

Guy PERNET

52 ans

1 rue des Géants de Flandre 59190 HAZEBROUCK

06 44 00 76 38

gpernet@concept-et-pragmatisme.fr

Consultant

25 ans d'expérience professionnelle

Pilotage - Coordination - Analyse des risques - Audit -
Améliorations continue

Compétences principales

- Gestion de Projets
 - ✓ Analyser les problématiques diverses et répondre aux besoins
 - ✓ Proposer des solutions et conseiller des plans d'actions
 - ✓ Arbitrer les priorités et gérer les budgets
 - ✓ Suivre et contrôler les projets
- Management
 - ✓ Définir les postes et les fonctions d'une PME
 - ✓ Identifier les besoins en recrutement et en formation
 - ✓ Présenter les décisions stratégiques de l'entreprise et faire adhérer les équipes
 - ✓ Accompagner les collaborateurs dans leurs missions et la réalisation de leurs objectifs
- Audit
 - ✓ Auditer un système (audit des systèmes de management) : cohérence des processus / méthodes, produit, documents d'un projet, respect du PAQ
 - ✓ Rédiger un plan d'audit et un rapport d'audit
 - ✓ Rédiger un plan d'actions spécifique à un audit en utilisant les méthodes citées ci-dessous en impliquant les équipes / pilotes
 - ✓ Suivre le plan d'actions avec les acteurs concernés et vérifier l'efficacité des actions
- Compétences techniques
 - ✓ Normes et réglementations internationales sur les dispositifs médicaux



- ✓ Cartographie des processus, organisation des flux physiques et d'informations
- ✓ Maîtrise des outils qualité (AMDEC, analyse des risques, résolution de problèmes...)
- ✓ Contrôles destructifs et non destructifs (ressuage, ultrasons, tractions mécaniques, radio X, dureté)

Méthodologies, langages, outils

- Normes : ISO9001, ISO13485, ISO14971, IEC62304, IEC62366, ISO14001, ISO45001, ISO19443
- Réglementation médicale : FDA (21CFR820 et codes associés), Santé Canada (DORS/98-282), Europe : 98/79/CE
- Réglementation nucléaire : ASME III, 10CFR50 annexe B, 10CFR21, RCC-M, 2014/68/CE
- Visual Management / Daily Management : qualité, délai, inventaire, production et sécurité (production ou projet)
- Méthodes : résolution de problèmes : 5P (5 pourquoi), PSP (Problem Solving Process), AMDEC, analyse des risques, Kanban board
- Langages informatiques et base de données : VBA, SQL
- Outils informatiques : MS Office (Excel, Word, PowerPoint, Project, Visio), Windows (XP, 7, 10, 2003, 2008, 2012), crystal report; ERP Cegid (définition, déploiement et utilisation) et gestion code à barres (Easy Label : code barre UPN), GED (Master Control, CARA)

Expériences professionnelles

09/2019 - 06/2020

GE Power, Charleroi, Belgique

Mission de support au Quality Leader

Contexte :

Rendre conforme le système de management de la qualité à la réglementation 10 CFR 50 Annexe B & ISO19443

Activités (bref résumé)

- Aligner les exigences 10 CFR 50 Annexe B et ISO19443 V2018,
- Faire cohabiter les procédures globales GE et les procédures locales site



- Sensibiliser le personnel sur la culture de sûreté et les risques de fraude dans le nucléaire
- 10CFR50 annexe B, ISO9001 V2015, ISO19443 V2018, ISO14001, ISO45001

Réalisations :

- Planification du projet et création des KPI,
- Réalisation d'un état des lieux (interviews, mapping / screening),
- Création d'un mapping du 10 CFR 50 Annexe B et de l'ISO 19443
- Rafrâichissement de la documentation qualité et création de supports de formation
- Formation CFSI & CSN des collaborateurs

Environnement technique :

Smartsheet, GE forms, GE learning, GE Box, Xmind, SIPOC, Suite office

01/2019-

Concept & Pragmatisme, Hazebrouck, France

Consultant freelance, en portage salarial avec AD'Missions

Contexte :

Porteur d'un projet de création d'entreprise dans le domaine du consulting (actuellement en portage salarial), ayant suivi le cursus BGE

Réalisations :

- <https://concept-et-pragmatisme.fr/>
- Prestations d'audit et réalisation du plan d'actions
- Prestations de formations (normes et réglementations)
- Prestations de relectures de dossiers techniques de dispositifs médicaux
- Prestations d'accompagnement à l'extension / expansion

Environnement technique :

Suite office, Xmind, SIPOC, ISO13485 V2016, ISO14971, ISO9001 V2015



02/2018 - 07/2018

Cathelain, Bavinchove, France

Responsable QHSE, Service QHSE

Activités (bref résumé)

- Définir la vision / mission à 3 ans (planning, objectifs, actions),
- Analyser et identifier les exigences des clients pour le renouvellement des qualifications (ISO, ASME, 2014/68/CE),
- Analyser les non conformités et mettre en place des plans d'actions par la résolution de problèmes (présentation aux clients)
- Reporting à la Direction : coût, qualité, délai, audits
- Sensibiliser le personnel à la culture de sûreté et aux risques de fraude dans le nucléaire
- Gérer le dossier des déchets (huiles et tournures) : budget et délai
- Gérer le dossier ICPE : budget, délai
- Gérer le dossier des métrologies et de leur étalonnage : budget, délai
- Réaliser les PDP et membre du CHSCT

Environnement technique :

Aciers, Inox, Alliages, Suite MS Office, Kanban board, Visual Management, AS400, Résolution de problèmes, Contrôles destructifs et non destructifs

01/2002 - 01/2018

Normand Info (groupe Danaher), Arras, France

Responsable qualité, production et achats, Service qualité / production / achats

Activités (bref résumé)

- Piloter le processus fabrication : industrialisation et production de configurations « prêtes à l'emploi » (qualification de plateformes Dell) fournies à l'international, activité comprenant l'administration des ventes : satisfaction des clients en termes



- de qualité produits et de respect des délais (management d'une équipe de 3 techniciens)
- Chef de projet pour rationaliser la production : déplacement de la production vers un local plus adapté (production linéaire) et absorption de la croissance de production sans avoir de non conformités (production de quelques PC en 2006 pour passer à plus de 600 en 2013), tout en respectant les délais clients
 - Chef de projet pour déployer l'ERP Cegid en collaboration avec le responsable comptabilité et formation des utilisateurs : Cadrage et Roadmap, Analyse d'écart entre cartographie fonctionnelle et fonctionnalités prévues par l'outil, Etude des spécifications générales et validation du périmètre projet, Etablissement d'un plan de charge global du projet, Définition des rôles et responsabilités, Définition des part numbers et nomenclatures, gestion Qualité & Parc Fournisseurs
 - Piloter la mise en place du système de management de la qualité en intégrant la réglementation internationale sur les dispositifs médicaux, y compris la gestion des risques
 - Adopter et adapter le processus de développement (Innovation Development Process) de la maison mère (Beckman) sous 3 mois (formation de l'équipe de développement : 30 ingénieurs développement et chefs de projet)
 - Reporting à la Direction : coût, qualité, délai, audits, homologations, suivi des fournisseurs

Environnement technique :

Gestion de données patients, Suite MS Office, VBA, EasyLabel, UPN / UDI, GS1, Windows, SQL, PC et Serveurs Dell, Visual Management, Résolution de problèmes, Plannification, Kanban board, Cegid, Workday

06/1997- 12/2001

Fonderie Moulin, Saint Ouen l'Aumone, France

Responsable qualité et laboratoire de contrôle, Service qualité

Activités (bref résumé)

- Piloter la mise en place du système qualité en intégrant les exigences de l'automobile, de l'armement et de l'aéronautique
- Piloter le laboratoire contrôle : coordination des moyens humains et techniques pour garantir la satisfaction des clients



en termes de qualité des produits et de respect des délais (équipe de 5 techniciens dont 2 certifiés COFREND II en contrôles non destructifs et destructifs)

- Chef de projet pour déployer l'ERP Just in Time, la GTA et la gestion code à barres et informatiser le site
- Piloter (définition des investissements) le déploiement des moyens d'amélioration de la production (chaîne de moulage, dégazage), des moyens d'essais et de mesures (ressuage, ultrasons, thermatest)

Environnement technique :

Alliages d'aluminium (transformation), Suite MS Office, Just in Time, GTA, gestion code à barres, Contrôles destructifs et non destructifs

01/1995 - 05/1997

Aluminium Dunkerque, Loon Plage, France

Chargé d'industrialisation, Service qualité / production

Activités (bref résumé)

- Industrialiser et valider des études du laboratoire du centre de recherche de Voreppe
- Implémenter des outils d'aide à la décision

Environnement technique :

Alliages d'aluminium (affinage), AS400, Suite MS Office,

Formations

2019

Formation certifiante à la création d'entreprise par le BGE Hauts de France
« Construire et conduire son projet entrepreneurial »

Formation WordPress & référencement pour la création de sites Web

2016 et 2017

ISO 9001 V2015, ISO13485 V2016 ; recyclage SST ; recyclage formation incendie équipier 1er intervention et équipier évacuation ; habilitation électrique BE manœuvre

2012, 2014 et 2016



Formation en management (Ken Blanchard) : méthode moi - toi - nous, leadership / management, comportements, méthode STAR (situation, tâche, action, résultats), développement des collaborateurs (entretiens de pilotage et entretiens de développement), objectifs individuels

2013, 2014 et 2015

Formation de renforcement à l'anglais professionnel et technique

09/1991 - 10/1992

Master of Science, Cranfield University, Cranfield, UK

Spécialisation : aerospace materials engineering

09/1990- 06/1991

Bachelor of Science, Greenwich University, Woolwich, UK

Spécialisation : materials science

09/1988 - 06/1990

DUT, IUT, Béthune, France

Spécialisation : chimie - science des matériaux

Langues

- Français : natif
- Anglais : courant / C1



Compétences opérationnelles et produits *Industrialisation*

- Spécifications produits
 - ✓ exigences produits : besoins des clients en termes de capacité disque dur, mémoire, processeur, étiquetage, documentation (interaction avec les clients pour lever toute ambiguïté)
 - ✓ Hardware : définition et mise en œuvre d'une machine de référence, fiche technique de la machine cible (serveurs et PC Dell OEM type serveur PE330 et PC Optiplex 7050, PC embarqués 3000 et 5000)



registrar



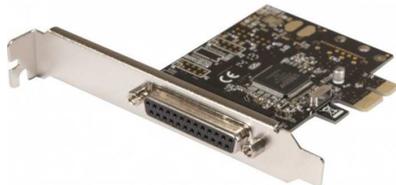
Communication des datasheets aux clients pour répondre à toutes questions (techniques ou fonctionnelles)

- ✓ Partenariat fournisseurs
 - Contact avec les fournisseurs pour identifier la solution la plus appropriée
 - Prêt de hardware par les fournisseurs selon un accord défini
- ✓ Sélection de cartes additionnelles potentielles du type :
 - Carte Moxa CP104EL





- Carte port parallèle



- Prototypages produits
 - ✓ Création du prototype hardware et intégration des cartes additionnelles
 - ✓ Installation d'une version du Software et création de l'image de la machine de référence
 - ✓ Création gamme - nomenclature et documentation associée
- Qualification produits
 - ✓ Jeu des procédures de validation prenant en considération les spécifications produits et clients
 - ✓ Communication des résultats de validation aux clients pour recettage (expédition d'un produit pour sa propre qualification)
 - ✓ Communication lors des meetings PSI (Procurement Storage Inventory) des évolutions produits fournisseurs pour prise en compte dans leur planning de recettage
- Price list et Part Number (PN)
 - ✓ Définition et création des PN (y compris bundles)
 - ✓ Détermination des coûts de revient en fonction des pays de commercialisation
 - ✓ Alimentation de la price list



- ✓ Communication de la price list aux clients suite à évolution (prix, produits, version logicielle)
- Packaging / Labelling
 - ✓ Réalisation du packaging / labelling spécifique (y compris boîte, logo, jaquette)
 - ✓ Etiquetages (produits médicaux UDI) avec code barre GS1 (utilisation de EasyLabel)

Fabrication (utilisation de l'ERP Cegid)

- Planification et production des produits en cohérence avec l'industrialisation et en conformité avec les exigences clients
 - ✓ Bon de commande (pouvant comprendre des évolutions des exigences)
 - ✓ Gamme - nomenclature, ordre de production, libération des produits et enregistrement des activités sur checklist
 - ✓ Labelling, bon de livraison et facturation client

Génération des licences software

- Gestion des appels clients pour la création ou la mise à jour des licences
- Communication aux clients des licences
- Gestion du parc licences selon les pays de commercialisation, clients et type de licence

Achat / approvisionnement

- Gestion des fournisseurs qualifiés (liste des fournisseurs, sélection / évaluation, réclamations)
- Définition des besoins produits
- Négociation des prix, des délais et quantités
- Approvisionnement et réception

Projet européen Craft : amélioration des caractéristiques mécaniques de pièces en alliages d'aluminium par additif

- Gestion du projet
 - ✓ Reporting mensuel de l'état d'avancement en termes de matériaux, tests et main d'œuvre utilisés (principe du financement à 50%)
 - ✓ Meeting trimestriel dans chaque PME partenaire pour présentation des derniers résultats obtenus
- Fabrication et test des pièces



- ✓ Supervision de la production
- ✓ Supervision des contrôles et essais
- ✓ Création du rapport de production, contrôles et essais

Autres éléments marquants

- Sport : 3h21 marathon de Paris 2013
- Jardinage : fleurissement, culture raisonnée de légumes et de fruits bio

