

Eric MILLOT

FORMATEUR DISPOSITIFS MEDICAUX

18 ANS D'EXPERIENCE DANS L'INDUSTRIE MEDICALE

MOTS-CLEF / QUALITES

Management collaboratif, gestion de projets, R&D, produit, système, logiciel, cybersécurité, QA/RA, prototypage, industrialisation, outils, SMQ, dossiers US & CE, NC FDA

Contexte multifonctionnel, pluridisciplinarité, double compétence expertise technique & relationnel humain, force de proposition, stratégie, mentorat, formations

NORMES / REGLEMENTAIRE

ISO 13485:2016
IEC 60601-1
IEC 62304:Amd2015
IEC 82304-1:2016
IEC 81001-5-1:2021
ISO 14971:2012
IEC 62366-1:2015
REG UE 2017/745, 2017/746 510(k)
REG UE 2017/745

EXPERTISES

DM de Classes II & III
Logiciels : Safety Class A, B & C
SiMD, SaMD

EXPERIENCE**2024 - (DM Partenaire)**

Consultant Expert Dispositifs Médicaux

2022 - 2023 (nexialist)

Consultant conformité produit - Spécialité logiciel

2019 - 2020 (REGE nFIFE)

Responsable Bureau d'Etude Secteur "Medical Device"

2019 - 2020 (REGE nFIFE)

Responsable Informatique Secteur "Medical Device"

2018 - 2019 (UroMems)

Responsable Vérification Logiciels et Système

2011 - 2017 (Sorin Group)

Chef de projet logiciels Secteur "Medical Device"

2009 - 2011 (Sorin Group)

Ingénieur / Chef de projet logiciels Secteur "Medical Device"

2009 - 2011 (Sorin Group)

Responsable des outils logiciels Secteur "Medical Device"

2006 - 2009 (Sorin Group)

Ingénieur logiciels

Secteur "Medical Device"

2004 - 2006 (Thalès Avionics)

Ingénieur logiciels en alternance Secteur Aéronautique

LANGUES

Anglais, professionnel.

Diplômes / Formations

2022 "Formation des formateurs" et "Formation des responsables pédagogiques - Les essentiels". nexialist, La Ciotat.

2002 Ingénieur en "Systèmes Electroniques et Informatique Industrielle". EPUN, Nantes.

COMPETENCES**Formations DM**

- Animation de formations *Qualiopi* en INTER et INTRA : IEC 62304, IEC 82304-1 - Satisfaction 96%
- Animation de formations et de présentations personnalisées : logiciel, cybersécurité, déploiement d'outils

Conseil Expert Logiciel DM

- Conformité produit : classifications, gap analysis, accompagnement R&D et RA
- Améliorations : procédure de développement, vérification logicielle, EDL, DHF
- Cybersécurité : gap analysis, accompagnement R&D et RA, SMQ, résolution NC
- Support avant-vente, relation client, gestion/coordination sous-traitants

R&D

- Gestion d'un Bureau d'Etude multi-métiers
- Interface technique multi-métiers ; marketing, clinique, dpts R&D, qualité, réglementaire et production
- Contribution à des cahiers des charges, des spécifications produit et des architectures système / rédaction de performances essentielles
- Participation à des intégrations et des validations de systèmes / tests de performance / tests électriques en laboratoire pour certification

QA/RA

- Suivi de CAPA / participation aux expertises multidisciplinaires / veille technologique des dépendances utilisées (dont OTSS) avec analyses d'impact
- Contribution à des analyses de risques (incluant la cybersécurité) et à l'établissement/l'amélioration de SMQ de différentes entreprises
- Participation à des audits internes et réglementaires
- Contribution gestion et audit de dossiers logiciel soumis aux autorités réglementaires (EU et FDA) et réponses aux questions associées

Logiciel

- Gestion de projets et d'équipes logicielles en interne et en sous-traitance
- Prototypages de produits médicaux en équipe multifonctionnelle avec réalisation d'essais en bloc opératoire hospitalier
- Industrialisation et maintien en condition opérationnelle de plusieurs logiciels embarqués dans des systèmes médicaux ; développement sur le cycle en V complet, support aux mises en production et maintenance opérationnelle
- Définition de moyens de développement, de test et de caractérisation / mise en place de stratégie de tests / intégration en contexte international
- Développement de nombreux outils logiciels utilisés dans le cadre du développement de logiciels embarqués
- Accompagnement d'un responsable de service logiciel dans la gestion opérationnelle des développements en cours
- Mise en place de la stratégie de vérification logicielle d'une start-up