



## François SYLVESTRE

Responsable technique

Tél : 06 12 33 51 91

Email : [francois\\_sylvestre@yahoo.fr](mailto:francois_sylvestre@yahoo.fr)

<https://www.linkedin.com/in/francois-sylvestre-1864b824/>

### COMPETENCES CLES

#### Management

- Manager des projets internationaux innovants
- Management du « customer service » avec pour objectif la satisfaction le client
- Industrialisation : qualification d'outils industriels, produire le bon produit au bon coût et le livrer à la date prévue
- Goût du challenge et capacité à le développer auprès des équipes

#### Achat

- Négocier les contrats de développement Projets et Qualité fournisseurs
- Responsable Achat sur l'approvisionnement des composants et de prestations

#### Qualité et Affaires Réglementaires

- Design control suivant les normes ISO13485 :2016 et USA FDA 21 CFR 820.
- Dépôt de dossier technique pour certification CE en Europe et 510k aux USA

### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

**De Mars 2013 - Juin 2016 : Chef de projet senior** et Responsable du pôle "mécanique et électronique" sur :

- le système électro médical « Trinity » (échographe + logiciel de guidage afin de réaliser une biopsie sur la prostate) de classe 2a: designer et produire les prototypes, pré-séries, afin de mener la vérification et les tests de la sécurité électrique et CEM / gestion du DHF: obtention du CE en Juin 2016
- le robot de co-manipulation « Apollo » tenant la sonde endocavitaire pour aider l'urologue dans sa pratique clinique : initiation du projet, rédaction des CDC avec les urologues et trouver les bons partenaires pour le développement.
- le guide à usage unique de classe 1S: développement, vérification et validation d'une stérilisation à l'ETO avec une durée de vie à 3 ans



**De Juillet 2016 à Août 2020 : Directeur technique**

Industrialisation

- Responsable de l'industrialisation (1 ingénieur en reporting direct) / Transfert en production, assurer la qualification des équipements et la validation du procédé (QI, QO, QP) ; audit GMED + FDA.

Achats

- Gestion des sous-traitants et fournisseurs afin d'assurer la production des produits KOELIS (en 2019 : dépenses de 3.5M€ en composants pour la production et SAV),
- Assurer le double sourcing sur les fournisseurs critiques + validation produits associés

Customer service :

(2 ingénieurs en reporting direct en France et support à l'ingénieur en poste aux USA)

- Management des CAPA customer oriented et des différents indicateurs pour le reporting vente
- Management du pôle « service » : assurer le SAV de nos clients afin de leur apporter une solution efficace et de l'envoyer en moins de 72h sur site.

Opérations

- Gestion de l'équipe Production et Qualité usine (3 personnes en reporting direct) et expédier les systèmes (environ 80 systèmes vendus par an à partir de 2017) chez nos clients à travers le monde (outils : lean manufacturing, 5S, AMDEC process)
- Core team member sur le projet robotique « Apollo »: consolider les partenariats avec

Mars 2013 (10 personnes et un CA de 0.6M€)

– Août 2020 (60 personnes et un CA de 6M€)

les fournisseurs, suivi du développement de la partie mécanique et électronique, finaliser les conventions QA avec les fournisseurs et l'approvisionnement



Novembre 2008-  
Janvier 2011

**Chef de projet senior et management du design control** dans la division de biologie moléculaire à Grenoble (38) :

- Equipes pluri disciplinaires (10 à 15 métiers) avec une organisation matricielle et multiculturelle (budget total du portefeuille projet : entre 5 à 8 M€) : développement de composants plastiques pour nouvel appareil de diagnostique in vitro + travail de recherche avec une unité mixte du CEA pour composant puce à ADN
- Transfert d'une machine de remplissage à haute cadence de réactifs lyophilisés HIV entre les sites de production de Boxtel (Pays-bas) et de Grenoble



**Becton Dickinson**

Octobre 1996-  
Octobre 2008

**Ingénieur produit** (avec un passé de technicien R&D entre 1996 et 2001 dans le même département), à Pont de Claix (38), département R&D, dans le groupe « Product engineering »:

**Mission** : management de projets mondiaux de R&D

- Designer d'un packaging de transfert de composants T SCF (isolation technology)
- Expert en injection plastique sur le design de PRTC, BackStop, Plunger Rod, RNS
- Conception d'une seringue pour les molécules issues de la biotechnologie en collaboration avec une industrie pharmaceutique USA et l'usine BD Japon
  - Lancement d'un nouveau marché avec une technologie innovante
  - Réalisation d'un nouveau design de fabrication de seringue (baked silicone)



Septembre 2001-  
Juillet 2002

**Stage de fin d'étude d'ingénieur CNAM** sur l'amélioration de fonctionnement d'une « leveling plate » faisant partie d'une chambre CVD : étude de faisabilité, réalisation du prototype et vérification sur la machine.

## FORMATIONS DIPLOMANTES

Novembre 2002

**Diplôme d'ingénieur du Conservatoire National des Arts et Métiers de Paris** « option mécanique »

Juin 1995

**Diplôme Universitaire de Technologie** « Génie mécanique et productique » obtenu à l'Université d'Aix-en-Provence (13)

Juin 1991

**Baccalauréat scientifique série C (maths, physique)** à Romans (26)

## FORMATIONS PROFESSIONNELLES

Mérieux university

- Manager essentials training / Management inter-culturel (**France-Japon**)

BD university

- Gestion de projet Kepner Tregoe / Analyses de risque produit et projet
- Cursus "finance pour non financier"

## OUTILS INFORMATIQUES ET LANGUES VIVANTES

Logiciels

Pack Office, MS project, Reqtify (gestion de la traçabilité des exigences et de l'analyse d'impact), ERP: Clipper, OPX2, SAP R/3,

Langues vivantes

Anglais : (Courant) - Langue de travail | Espagnol et italien : notions

## CENTRES D'INTERETS

Sport

Randonnée (été et hiver), ski (fond et alpin) - Judo - Escalade

