



Baptiste Calin

Consultant

✉ baptiste.calin@gmail.com

☎ +32 478 94 10 65

📍 Colfontaine, BE

🌐 [linkedin.com/in/baptistecalin](https://www.linkedin.com/in/baptistecalin)

🌐 baptistecalin.github.io

Expert Qualité

Avec plus de 15 ans d'expérience dans la gestion de la qualité et l'ingénierie logicielle, j'apporte une solide compréhension des processus dans les entreprises du secteur de la santé et une expertise approfondie des normes ISO et de la conformité réglementaire. Je suis spécialisé dans la création, l'optimisation et la certification de cadres QMS conformes aux normes ISO 13485, MDR et ISO 14971, garantissant ainsi la sécurité et la conformité des logiciels pour dispositifs médicaux.

J'aide les organisations à structurer et à numériser leurs processus qualité tout en alignant les exigences réglementaires sur la livraison technique. Mon expertise combine une connaissance pratique de la conformité réglementaire et la mise en œuvre concrète d'outils numériques qui rationalisent les opérations qualité.

- Conformité réglementaire et normes : ISO 13485, MDR, ISO 14971, ISO 12207, RGPD, ITIL 4
- Systèmes de gestion de la qualité : conception, optimisation, certification et intégration aux processus métier
- Santé et SaMD : Réglementations relatives aux dispositifs médicaux, gestion des risques, communication avec les autorités et les organismes notifiés
- Outils et automatisation : Jira, Confluence, GitLab, Jenkins, SonarQube, Docker, PowerBI, Bizzmine eQMS

Ma valeur ajoutée réside dans ma capacité à faire le lien entre la conformité dans le domaine de la santé et les réalités techniques, permettant ainsi aux entreprises de répondre aux exigences réglementaires tout en accélérant l'innovation et en fournissant des solutions sûres et de haute qualité.

Compétences relationnelles

- Leadership / Prise d'initiative
- Coordinateur / Leader d'équipe
- Formateur & Coach
- Proactif
- Orienté résultats
- Esprit d'innovation
- Investi et positif

Compétences du profil

Processes	QMS, Pratiques ITIL 4, Méthodologie Agile / Scrum, BPMN, Gestion des configurations, Gestion des changements
Management	KPI, Plan de Développement Personnel, Recrutement, PRRC
Tools	Jira, Confluence, PowerBI, GitLab, Jenkins, SonarQube, Docker, Microsoft Office Suite, Miro, Snyk, Bizzmine (eQMS), IntelliJ, Postman, Eclipse
Standards	ISO 9001, ISO 13485, MDR, ISO 27001, ISO 9126, ISO 82304, ISO 62304
Platform	AWS, CI/CD, JBoss, Tomcat, Linux
Development	Java/J2EE, XML/XSLT, HTML/JS/CSS
Frameworks	JUnit / TestNG, Angular, Selenium, RESTful APIs, Spring, Hibernate / JDBC, DHTMLX, JQuery
Databases	PostgreSQL, SQL Server, Oracle, H2

Expériences Professionnelles

Expert Qualité

SPW - Freelance | Apr 2023 - Sept 2025 | Namur

Gestion du cycle de vie des applications (ALM) avec la norme ISO 12207 - Analyse de la norme et identification des actions à mettre en œuvre - Maîtrise d'œuvre (MoE) : Participation à la mise en place d'une usine de développement au sein de la SPW - SonarQube : Mise en œuvre de l'outil en collaboration avec l'équipe DevSecOps du projet MoE et les équipes de développeurs

Compétences utilisées:

- **Processes:** QMS, Pratiques ITIL 4, Méthodologie Agile / Scrum, BPMN, Gestion des configurations
- **Other:** 4, 5
- **Management:** KPI
- **Tools:** Jira, Confluence, PowerBI, GitLab, Jenkins, SonarQube, Docker, Microsoft Office Suite, Miro, Snyk
- **Standards:** ISO 9001
- **Platform:** AWS, CI/CD

Expert Qualité

ZORGI | Jun 2019 - Apr 2023 | Heverlee

Gestion de projets liés aux dispositifs médicaux - Mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) et au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux - SaMD : consolidation des dossiers techniques - Certification ISO 13485 - Gestion de la formation - Gestion des enregistrements - Communication avec les autorités et les organismes notifiés - Connexion du système de gestion de la qualité ISO 13485 avec les normes ISO9001 et ISO27001 - Connexion du système de gestion de la qualité avec les pratiques ITIL 4 - Gestion de projet RGPD + connexion RGPD avec la norme ISO27001

Compétences utilisées:

- **Processes:** QMS, Pratiques ITIL 4, Méthodologie Agile / Scrum, BPMN, Gestion des configurations
- **Management:** KPI, Plan de Développement Personnel, Recrutement, PRRC
- **Tools:** Jira, Confluence, PowerBI, Bizzmine (eQMS), Microsoft Office Suite, Miro
- **Standards:** ISO 13485, MDR, ISO 27001, ISO 9001
- **Platform:** CI/CD

Test & Release Manager

Xperthis group | Jun 2020 - Jun 2021 | Nivelles

Gestion des versions logicielles - Planning de déploiement - Stratégie et mise en œuvre de l'automatisation des tests - Gestion de la qualité logicielle (assurance qualité, contrôle, gestion) - Gestion des temps d'arrêt des systèmes informatiques - Gestion d'équipe

Compétences utilisées:

- **Processes:** Gestion des changements, Pratiques ITIL 4, Méthodologie Agile / Scrum, Gestion des configurations
- **Management:** KPI, Plan de Développement Personnel, Recrutement
- **Development:** Java/J2EE, XML/XSLT
- **Frameworks:** JUnit / TestNG, Angular, Selenium, RESTful APIs
- **Tools:** Jira, Confluence, PowerBI, Jenkins, IntelliJ, Microsoft Office Suite, Postman
- **Standards:** ISO 9126
- **Platform:** CI/CD

Solution Architect - Software Engineer

Xperthis group | Mar 2006 - Jun 2019 | Nivelles

Gestion de produit et architecture pour une application web dédiée à la santé : dossier médical électronique (DME) - solution SaaS pour l'application Portail Patient - coordination d'équipes et gestion d'équipe - consultant en incidents et gestion du service d'assistance

Compétences utilisées:

- **Processes:** Gestion des changements, Pratiques ITIL 4, Méthodologie Agile / Scrum, BPMN, Gestion des configurations
- **Management:** KPI, Plan de Développement Personnel, Recrutement
- **Other:** 8, 9, 36, 37, 48
- **Development:** Java/J2EE, HTML/JS/CSS, XML/XSLT
- **Frameworks:** Spring, Hibernate / JDBC, DHTMLX, JQuery, RESTful APIs
- **Databases:** PostgreSQL, SQL Server, Oracle, H2
- **Tools:** Jira, Confluence, Jenkins, IntelliJ, Eclipse, Microsoft Office Suite
- **Standards:** ISO 82304, ISO 62304
- **Platform:** JBoss, Tomcat, Linux, CI/CD

Formations & Certifications

- AWS Cloud Practitioner essentials (2023)
- Certifié ScrumMaster - CSM (2023)
- Personne Responsable de la Conformité Réglementaire (2021)
- Coach et Management d'équipe (2021)
- ITIL 4 Foundation (2020)
- ISO 13485/2016 et marquage CE (2019)
- PostgreSQL DBA (2015)
- Bachelier en Informatique – H.E.P.M.B.C (2005)

Compétences en communication

- Anglais : maîtrise professionnelle limitée
- Français : langue maternelle