

JOHAN ROCHER

# Consultant · Logiciel médical · Conformité réglementaire · Cybersécurité produit

Saint-Prex, Vaud · +41 78 336 10 15 · johan.rocher.pro@gmail.com · caducia.ch · linkedin.com/in/johan-r-1b77ba71



## PROFIL

Ingénieur logiciel embarqué senior, plus de dix ans en dispositifs médicaux connectés chez **EMS** et **bioMérieux**, dernier poste **Principal Engineer & Cybersecurity Officer**. J'interviens en indépendant auprès des fabricants, du développement embarqué critique jusqu'à la défense du dossier logiciel en audit. Double regard : je code, et je réponds à l'auditeur.

## CE QUE J'APPORTE

### Cybersécurité produit de bout en bout

Threat modeling, secure boot, signature de code, OTA, dossiers cyber pour enregistrements MDR et FDA.

### Software file IEC 62304 complet

Architecture, SOUP, traçabilité, analyse de risque ISO 14971. Prêt pour l'organisme notifié.

### Plateformes embarquées de production

Yocto/Linux sur NXP i.MX, Zephyr et FreeRTOS sur STM32/ESP32, du driver kernel à l'interface Qt.

### Renfort senior immédiatement opérationnel

Audit, remédiation documentaire, ou quelques jours par mois intégré à vos équipes. Sur site ou à distance.

## EXPÉRIENCE

### Co-fondateur & CTO · **Alsensia SA**, EPFL Innovation Park, Lausanne

Depuis 2025

Dispositif de biofeedback VR avec capteur physiologique propriétaire (brevet déposé) : produit, architecture, industrialisation.

### Principal Engineer & Cybersecurity Officer · **EMS Electro Medical Systems**, Nyon

2023 · 2026

- Architecture logicielle de l'ensemble de la gamme de dispositifs médicaux, du driver kernel à l'interface.
- Stratégie cybersécurité pour les enregistrements MDR et FDA : threat modeling, analyse de risque, documentation complète.
- Chaîne secure boot, signature de code et mises à jour OTA pour les dispositifs déployés en clinique.
- Plateformes Linux embarqué Yocto sur NXP i.MX (Toradex) : layers, BSP, drivers kernel, device tree.
- Direction du firmware des nouveaux dispositifs de prophylaxie dentaire : ESP32/Zephyr, NXP LPC/FreeRTOS, STM32.
- Pipelines CI/CD GitLab et Jenkins : builds Yocto, release, tests automatisés.

## Ingénieur logiciel embarqué · EMS Electro Medical Systems, Nyon

2019 · 2023

- Urologie : évolution de l'interface du Trilogy (Qt sur Linux embarqué, NXP i.MX6) et maintenance du build Yocto.
- Thérapie de la douleur : firmware et interface de la nouvelle génération DolorClast (STM32, Kinetis), avec documentation IEC 62304 et ISO 13485 complète.
- Phase de faisabilité d'un nouveau dispositif haut de gamme : architecture matérielle et logicielle.
- Outil connecté d'analyse de logs machines (Python, Qt, Microsoft Azure).

## Ingénieur R&D logiciel · bioMérieux, Lyon

2014 · 2019

- Firmware de dispositifs de diagnostic in vitro (STM32, bus CAN).
- Solutions de connectivité des dispositifs avec monitoring cloud.
- Pilotage d'équipes de développement offshore (Inde, UK, US) avec responsabilité de la conformité réglementaire.
- Contribution aux processus de vérification et validation (planning V&V, support technique).

## Ingénieur stagiaire · Thales Avionics, Valence

2013

Firmware d'une carte d'alimentation avionique nouvelle génération (TMS320), automatisation de tests en Python, visualisation temps réel (Python, Qt).

## Ingénieur stagiaire · KRHONE, Romans-sur-Isère

2012

Interface de communication générique (GSM, Wi-Fi, Zigbee, Ethernet), firmware Microchip PIC24F et prototypage PCB.

## MODES D'INTERVENTION

### Audit software file

#### 2 à 3 jours

État des lieux du dossier logiciel face à l'IEC 62304 : écarts, risques, plan d'action priorisé.

### Remédiation design control

#### 5 à 10 jours

Remise à niveau de la documentation : plans, SOUP, traçabilité, analyse de risque, cybersécurité.

### Rôle récurrent

#### 2 à 6 jours par mois

Software et regulatory lead au sein de votre équipe, sans recrutement.

## EXPERTISE

### Réglementaire & qualité

IEC 62304 (classes A à C) · ISO 13485 · design control · MDR 2017/745 · FDA · ISO 14971 · documentation technique · préparation d'audit

### Cybersécurité produit

Threat modeling · secure boot · signature de code · dm-verity · OTA sécurisé · exigences MDR & FDA premarket · chiffrement · protocoles sécurisés

### Ingénierie logicielle

Yocto · Linux embarqué · Zephyr · FreeRTOS · STM32 · NXP i.MX · ESP32 · C · C++ · Python · Rust · Qt · BLE · Wi-Fi · Azure · GitLab CI · Jenkins · Docker

**Formation :** Master en ingénierie, systèmes embarqués & automatique · Grenoble INP Esisar · 2013

**Langues :** français (natif) · anglais (courant) · allemand (notions)