

Catherine BACOU

Consultant

Management de la Qualité, de l'Environnement et de la Sécurité

- Maîtrise en Sciences Mathématiques et Physiques
- 20 ans d'expérience professionnelle en entreprise à des postes de management et de direction
- Auditeur qualité IRCA
- Auditeur environnemental EARA/EIMA

COMPETENCES

Management de la Qualité, de l'Environnement et de la Sécurité

Diagnostic Qualité, Environnemental et Sécurité

Dispositifs médicaux : ISO 13485, QSR Part 820, Marquage CE des dispositifs médicaux, inscription LPP, accréditation FDA (Food Drug Administration), certification CMDCAS (Canada), veille réglementaire

Accompagnement aux certifications :

- ISO 9001
- ISO 13485
- ISO 14001
- OHSAS 18001, BS 8800, document unique
- Alimentaire : HACCP, ISO 22000, BRC, IFS
- Gestion Durable des Forêts : PEFC (Programme for the Endorsement of Forest Certification schemes) et FSC

Mise en place de gestion documentaire

Formation : qualité, environnement, sécurité, normes, maîtrise des processus, audits et autres outils de management

Audits internes et fournisseurs

Optimisation des organisations

Nos Références¹

[Dispositifs médicaux, norme ISO 13485](#)

¹ Des formations sont dispensées lors de chaque mise en œuvre de système de management de la qualité et en particulier : normes, management par les processus, formalisation documentaire, audit.



Dispositifs médicaux – Norme ISO 13485

ITHERM Medical, Amsterdam (Netherlands)

Dispositif électromédical d'hyperthermie par microondes
Marquage CE et mise en œuvre du système qualité ISO 13485

MEDELOPT, Amiens (80)

Dispositifs médicaux de diagnostic de l'activité cérébrale
Marquage CE et mise en œuvre du système qualité ISO 13485

STATLIFE, Villejuif (94)

Logiciels de prédiction de risque de pathologies pour une médecine personnalisée
Marquage CE

Technopole CBS, Val-de-Reuil (27)

Développement des échanges et des collaborations entre la recherche et les entreprises des secteurs pharmacie/biotechnologie, à l'échelle de l'inter région Normandie/Centre/Ouest Parisien
Formation aux exigences des directives sur les dispositifs médicaux

AD'HOC Scientific, Offendorf (67)

Développement d'une pompe à perfusion ambulatoire
Marquage CE et mise en œuvre du système qualité ISO 13485

FLUODIAGNOSIS, Evry (91)

Dispositif médical de diagnostic in vitro dans le domaine du diagnostic du cancer et des infections
Marquage CE

MEDACTA, Villeneuve la Garenne (92)

Filiale Suisse d'un fabricant de dispositifs médicaux orthopédiques, prothèses de hanche, genou et rachis
Prestation de veille réglementaire
Mise à jour des procédures internes

LABO Moderne, Paris (75)

Distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Marquage CE d'un tube de broyage

DREXCO Medical, Crosne (91)

Distribution de dispositifs médicaux
Mise à jour des dossiers des produits
Mise en place procédures OBL

AVALUN, Grenoble (38)

Dispositif médical de diagnostic in vitro
Accompagnement au marquage CE et mise en place d'un système qualité ISO 13485

AG Medical, Saint Aubin (91)

Distribution de dispositifs médicaux d'imagerie médicale
Mise en place d'un système de management de qualité ISO 13485
Dossiers de marquage CE pour de nouveaux produits pour le monitoring et l'imagerie des patients traités par injection de radionucléides.

IST Cardiology & Medical, Saint Contest (14)

Distribution de dispositifs médicaux utilisés pour la chirurgie cardiaque
Remise en conformité des exigences réglementaires et normatives
Mise en place d'un système de management de qualité ISO 13485

CEA Saclay (91)

Laboratoire des Rayonnements Appliqués (LABRA)
Audit interne selon les référentiels ISO 13485 et 11137



Dispositif médical de stimulation du système cardio-vasculaire
Accompagnement au marquage CE

EDEN Innovations, Eguilles (13)

Dispositifs de contrôles d'accès et dispositif médical DOC (Défibrillateur Opérationnel Connecté)
Accompagnement à la mise en œuvre d'un système qualité ISO 13485/ISO 9001 et marquage CE

NODEA Médical, Villejuif (94)

Dispositif médical de détection des tumeurs malignes dans le sein
Accompagnement à la mise en œuvre d'un système qualité ISO 13485 et marquage CE
Accompagnement pour les investigations cliniques

PRESTODIAG, Villejuif (94)

Dispositif de détection de bactéries
Accompagnement à la mise en œuvre d'un système qualité ISO 13485 et marquage CE

CARILENE, Montesson (78)

Fabriqueur d'huiles peroxydées et de dispositifs médicaux à base de ces huiles
Audit du système qualité ISO 13485 et des dossiers techniques de marquage CE

CEREPLAS, Sailly Les Cambrez (59)

Fabricant d'implants mammaires
Accompagnement à la revue des processus et à l'intégration du processus de conception dans le système qualité

LJUNEAU, Prunay le Gillon (28)

Diagnostic de mise à niveau des produits selon les normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2 édition 3.

FIRALIS, Huingue (68)

Société de biotechnologie dans le domaine des biomarqueurs.
Mise en place du système qualité ISO 13485 et marquage CE des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

CENTRE PHARMA, Nevers (58)

Laboratoire pharmaceutique et production de dispositifs médicaux et de produits cosmétiques
Mise à niveau du système qualité avec l'objectif d'une certification ISO 13485.
Certification obtenue en novembre 2012

CARTHERA, Paris (75)

Préparation du dossier clinique d'un dispositif médical innovant pour l'optimisation de la biodisponibilité intracérébrale de médicaments.

BIOWIN (Belgique)

Evaluation de 3 projets de dispositifs médicaux pour le Pôle de Compétitivité Santé de Wallonie (Belgique).

INVACARE, Fondettes (37)

Conception, fabrication et distribution de fauteuils manuels et électriques, lits médicaux et divers autres produits pour les soins à domicile
Réalisation d'audits selon les exigences de la norme ISO 13485 en 2012 et 2013

SCHILLER MEDICAL

Filiale du groupe SCHILLER AG et leader au niveau mondial en tant que fabricant de défibrillateurs.
Revue des dossiers de marquage CE et du système de management de la qualité ISO 13485

TRIBVN, Chatillon (92)

Imagerie médicale dans le domaine du diagnostic in vitro
Accompagnement au marquage CE, accréditation FDA de la solution logicielle et à la mise en œuvre du système de management ISO 13485.

VCN Industries, Sigoules (24)

Micro mécanique de haute précision
Fabrication de dispositifs médicaux pour le compte de ses clients
Mise en place d'une certification ISO 13485
Certification obtenue en janvier 2012



RD BIOTECH, Besancon (25)

Société de biotechnologie qui propose des solutions sur mesure en Génomique, Protéomique et Ingénierie Cellulaire, dans le cadre de programmes en Recherche et Développement.

Accompagnement au marquage CE d'un dispositif médical de diagnostic in vitro : cellules diploïdes humaines à usage de laboratoire.

BIOPREDICTIVE, Paris (75)

Mise à disposition via une plateforme Internet de tests diagnostiques non invasifs et en particulier sur les maladies du foie.

Accompagnement au marquage CE d'une plateforme logicielle pour des tests de diagnostic in vitro non invasifs

VERMON, Tours (37)

Fabrication de sondes ultrasoniques

Audit interne selon les exigences de la norme ISO 13485

LOAT, Morainvillier (78)

Alliages dentaires, dispositifs médicaux de classe IIa

Revue et mise en conformité du dossier de marquage CE

SIMPORT, Canada

Fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Réalisation des dossiers techniques de marquage CE pour la vente en Europe

ABODIAG, Martillac (33)

Audit réglementaire pour le marquage CE d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, un dispositif de contrôle pré-transfusionnel au lit du malade.

Audit et plan d'actions

AXILUM ROBOTICS, Strasbourg (67)

Accompagnement à la mise en place du système qualité ISO 13485 et mise sur le marché d'un robot pour le traitement de la TMS (Stimulation Magnétique Transcranienne)

Exigences réglementaires CE, FDA et Canada.

Obtention du marquage CE et de la certification ISO 13485 en juillet 2013

GERI COMMUNICATION, Canejan (33)

Accompagnement à la mise en place du système qualité ISO 13485 et mise sur le marché européen d'un logiciel de surveillance d'assistance respiratoire à domicile.

Certification obtenue en septembre 2011

Suivi en 2012

SURGYNAL, Lyon (69)

Formalisation d'un dossier de marquage CE d'un dispositif médical de classe I

AQUILAB, Loos (59)

Editeur de logiciels de Contrôle Qualité et d'Evaluation en Imagerie Médicale et Radiothérapie

Accompagnement pour l'accréditation FDA des logiciels

OCELLUS, Crégy Les Meaux (77)

Fabrication et distribution de lentilles de contact

Revue du système qualité ISO 13485 et dossier technique de marquage CE dans le cadre de la nouvelle directive 2007/47

Renouvellement de certification en octobre 2010

Mission de responsable qualité externalisé depuis 2011

HENRY SCHEIN, Joué Les Tours (37)

Distribution de dispositifs médicaux et matériels dentaires

Formation sur les exigences légales et réglementaires relatives aux dispositifs médicaux.

PROTHIA, Paris (75)

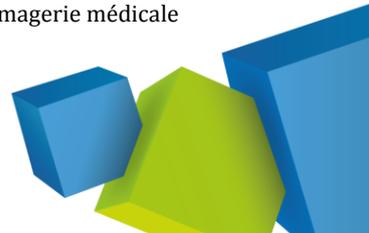
Marquage CE d'un capteur d'oxymètre de pouls

Dispositif de classe IIb

SERPHYDOSE, Hambach (57)

Marquage CE d'un outil logiciel pour la traçabilité et l'optimisation de la dose délivrée aux patients en imagerie médicale

Dispositif de classe I



Certification ISO 13485 et marquage CE obtenus en 2011
Suivi du système en 2011

AZDEVICE, Besançon (25)

Marquage CE d'une orthèse pour la circulation veineuse et lymphatique
Dispositif de classe 1

ASTEELFLASH, Mercin et Vaux (02)

Fabricant de cartes électroniques ;
Sous-traitant de fabrication de dispositifs médicaux.
Mise en place système qualité selon la norme ISO 13485

LIFE MEDICAL PARTNERS Europe, Bagnolet (93)

Distributeur de dispositifs médicaux
Marquage CE d'un ballon intra gastrique pour l'obésité
Mise en conformité du système qualité avec la norme ISO 13485
Certification en avril 2010 avec le GMED

OLEA MEDICAL, La Ciotat (13)

Editeur de solutions innovantes en matière d'imagerie médicale d'urgence liée aux accidents vasculaires cérébraux
Audit à blanc dans le cadre de la certification ISO 13485 et le marquage CE des logiciels.
Certification en mars avec le GMED

TALI, Paris (75)

Formalisation du dossier technique de marquage CE d'un dispositif médical anti ronflement

MARCO POLO DIRECT, Albi (81)

Distribution d'aiguilles d'acupuncture
Reprise du système qualité
Mise en conformité avec les exigences de la norme ISO 13485
Marquage CE en procédures OBL

DIASYSTEME, Senlis (60)

Marquage CE d'une solution anti poux.

IMPETO MEDICAL, Paris (75)

Concepteur un dispositif médical pour le diagnostic des diabètes.
Mise en place d'un système de management de la qualité ISO 13485
Marquage CE des dispositifs médicaux
Certification ISO 13485 et marquage CE obtenu le 16 juillet 2009
Dossier 510K
Suivi depuis 2009

Groupe FAREVA, Paris (75)

Produits d'entretien, cosmétiques, pharmaceutiques et alimentaires
Accompagnement à la mise en œuvre du système qualité sur 2 sites.
Formation à l'audit interne

INRIA, Sophia Antipolis (06)

Analyse et simulation d'images biomédicales
Formation sur les exigences légales et réglementaires, la norme ISO 13485 pour les dispositifs médicaux
Suivi des dossiers de marquage CE et FDA

PILEJE, distributeur de compléments alimentaires, produits diététiques et aliments santé, Saint Laurent des Autels (49)

Réalisation d'audits des producteurs sous-traitants

SOMEDICS RD, Château Thierry (02)

Conception, fabrication et distribution de sondes de stimulations cardiaque.
Reprise du système de management de la qualité et des dossiers techniques de marquage CE.

SOVIS Optique, Groupe Saint-Gobain, La Ferté sous Jouarre (77)

Conception et fabrication d'un guide de lumière et de transmission à fibres optiques
Revue d'un dossier technique de marquage CE



NORMANDIE ENDO TECHNOLOGIE, Gretheville (14)

Conception et fabrication d'instruments de proctologie

Mission de responsable qualité externalisé pour le suivi du système qualité et les dossiers techniques de marquage CE

Certification ISO 13485 obtenue en février 2010

MILLIPORE LABWATER Département, Molsheim (67)

Produits pour la purification de l'eau pour les laboratoires

Dossier technique de marquage CE et conforme FDA

Mise en œuvre du système qualité conforme aux exigences de la norme ISO 13485 et au 21 CFR Part 820

X-os, Genève Suisse

Accompagnement au marquage CE d'un implant d'allongement osseux et certification ISO 13485 de la société

Mission de responsable qualité externalisé

Dossier 510K

MEDLANE, Dardilly (69)

Négoce d'instruments de chirurgie

Formation à la Directive 93/42 et la formalisation des dossiers techniques de marquage CE

Accompagnement à la mise à niveau du système ISO 13485 et marquage CE

Audits de suivi, 2009, 2010

Formation et audit interne en 2011

INOTECH, Groupe FAREVA, Amilly (45)

Dispositif médical de diagnostic in vitro – Solution

Formation au système de management de la qualité 21 CFR Part 820 (FDA)

Sociétés SWIN et E-SWIN, Adainville (78)

Conception et commercialisation de lampes « flash » pour l'épilation définitive

Mise en place des certifications ISO 9001 et ISO 13485

Marquage CE des dispositifs

Certification et marquage CE obtenus en mars 2008 avec SGS

Audits de suivi, 2009, 2010, 2011

Faculté de Médecine de Tours (37)

Chargée de cours MASTER Imagerie depuis 2007 : cours sur les exigences réglementaires des dispositifs médicaux

DYNAMIC SANTE, Montrouge (92)

Filiale de Direct Labo, Groupement de pharmacies.

Accompagnement au marquage CE de divers produits de premiers soins

LABORATOIRE CONTACT SERVICES, Caen (14)

Lentilles de contact

Suivi du système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485

Veille réglementaire des dispositifs médicaux

Mission de responsable qualité externalisé

LAO, Amphion les Bains (74)

Verres scléraux et lentilles de contact

Mise en place d'un système de management qualité ISO 13485

Marquage CE des dispositifs médicaux

Certifications obtenues en juillet 2007

Suivi du système qualité en tant que responsable qualité externalisé

Dossier de remboursement HAS

PRECILENS, Créteil (94)

Fabrication de lentilles de contact

Suivi du système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485, des exigences réglementaires en tant que Responsable

Qualité Externalisé.

Formation audit interne

TRANSDERMA, Tours (37)

Conception et fabrication d'un dispositif permettant la réalisation d'une mésothérapie ultrasonore



Dispositif développé par des chercheurs issus du Laboratoire d'Ultrasons de la Faculté de Médecine de Tours
Mise en œuvre d'un système de management de la qualité ISO 13485
Marquage CE du dispositif.

SUPERSONIC IMAGINE, Aix en Provence (13)

Conception et fabrication de dispositifs médicaux d'imagerie ultrasonore ultra-rapide avec mode élastographique.
Start-up de 20 personnes.
Mise en œuvre d'un système de management de la qualité ISO 13485 et 21 CFR Part 820. Marquage CE et accréditation FDA.
Audit du sous-traitant des sondes en 2011

HORIBA ABX, Montpellier, (34)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Mise en conformité avec les exigences canadiennes CMDCAS.
Certification en septembre 2006.
Mission d'études d'impacts sur l'environnement d'un nouveau site de production

NEODENT, Montélimar (26)

Distribution de ciments et couronnes dentaires.
Fabricant au titre de la Directive Européenne
Reprise du système de management de la qualité selon les exigences ISO 13485.
Remise en conformité des dossiers techniques de marquage CE

Société GRAFTYS, Aix en Provence (13)

Conception et fabrication de prothèses
Mise en œuvre d'un système de management de la qualité
Normes ISO 9001 et ISO 13485
Marquage CE des dispositifs médicaux
Certification obtenue en novembre 2006
Suivi du système de management de la qualité – Prestations d'audit interne en 2007

Société ECM, Angoulême (16)

Conception et fabrication de d'échographes
Mise en œuvre d'un système de management de la qualité
Normes ISO 9001 et ISO 13485
Marquage CE des dispositifs médicaux
Certification obtenue en mars 2008 avec le GMED
Audits de suivi en 2009, 2010, 2011

Laboratoires TEOXANE, Genève (Suisse)

Audit de la production pour le compte de la société LEADERM (Paris), fabricant de dispositifs médicaux.
Audit selon les exigences du client et selon les exigences des référentiels ISO 9001 et ISO 13485.

MEDIAN Technologies, Sophia Antipolis (06)

Société de développement de logiciels de traitement d'images médicales, « CAD solutions » (Computer Aided Detection)
Marquage CE des dispositifs.

PROMEPLA Monaco

Fabricant et distributeur de dispositifs médicaux
Formation aux normes ISO 9001 et ISO 13485 pour l'ensemble du management.

MATHYS Orthopédie SAS, Clermont Ferrand

Distributeur de dispositifs médicaux
Mise en œuvre d'un système de management de la qualité selon les normes ISO 9001 et ISO 13485
Certification obtenue avec SGS en décembre 2005
Suivi du système qualité en 2006, 2007, 2008 et 2009, 2010 et 2011
Audits chaque année

CORNELIA Contact, Chennevières sur Marne (94)

Conception et production de lentilles de contact
Mise à niveau du système de management de la qualité selon la version ISO 9001 : 2000
Marquage CE et certification ISO 13485 avec le GMED - Suivi du système de management de la qualité en tant que responsable qualité externalisé.



ALCHIMER, Massy (91)

Conception, développement, conditionnement et commercialisation de formulations chimiques spécifiques, et des versions clés en mains de procédés permettant la fixation de revêtements spécifiques sur les surfaces pour l'industrie biomédicale et la microélectronique.

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485

GHW, Villeurbanne (69)

Conception, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux dont un nouveau masque à oxygène.

Marquage CE du masque à oxygène.

Certification et marquage CE obtenus en décembre 2004 avec le TUV.

Etablissement Français du Sang Bretagne, Rennes (35)

Constitution de dossiers de marquage CE de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

SMITH & NEPHEW, Le Mans (72)

Laboratoire Pharmaceutique et distributeur de dispositifs médicaux

Suivi du système de management de la qualité ISO 9001.

Renouvellement de certification en décembre 2004 avec le GMED

Suivi du système de management de la qualité en tant que responsable qualité externalisé.

Société IMAGINE EYES, Orsay (91)

Conception et fabrication d'Aberromètre, dispositif médical de mesure des aberrations oculaires

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité, norme ISO 13485

Marquage CE du dispositif. Certifié en mai 2005 avec le TUV

Audits internes en 2006, 2007, 2008 et 2009, 2010 et 2011.

OCULAR SCIENCES SAS, Ligny en Barrois (55)

Fabrication de lentilles de contact souples (Groupe Américain OSI)

Mise à niveau du système de management de la qualité selon les normes ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003. Certification avec le GMED.

Suivi et audit des processus Achat, Production, Qualité et Direction.

THERMOFINA Dammarie Les Lys (77)

Fabricant et Distributeur de dispositifs médicaux

Mise à niveau du système de management en conformité avec les normes ISO 9001 et ISO 13485

Certifications obtenues avec le SGS début septembre 2003

Suivi des dossiers techniques de marquage CE.

Audit interne du système qualité, en 2004, 2005, 2006, 2007, 2008 et 2009, 2010 et 2011

Laboratoire Pharmaceutique POIRIER, Fondettes (37)

Laboratoire pharmaceutique

Marquage CE d'un dispositif médical

Sté DOSISOFT, Cachan (94)

Editeur de solutions logicielles pour la planification des traitements en radiothérapie.

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité selon les normes ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003. Marquage CE.

Accréditation FDA.

Certification obtenue en janvier 2005 avec le TUV

BSN Médical, Le Mans (72)

Conception, fabrication et distribution de dispositifs médicaux

Mise à niveau 2000 du système de management de la qualité de l'usine de production de Vibraye.

Mise en place du système pour les activités de commercialisation et de distribution.

Référentiel ISO 9001 et ISO 13485

Certifications obtenues avec le TUV en novembre 2003.

Diagnostic et réorganisation du service support commercial et client

2M CONTACT, Paris (75008)

Conception et production de lentilles de contact

Mise à niveau du système de management de la qualité selon la version ISO 9001 : 2000

Marquage CE et certification ISO 13485

Certification ISO 9001 et ISO 13485 obtenues en février 2003 avec le GMED

Suivi du système de management de la qualité en tant que responsable qualité externalisé.





Société MAUNA KEA Technologies, Paris

Dispositifs Médicaux optoélectroniques de diagnostic. Société de Recherche et Développement.

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485.

Certifié avec MOODY France Certification en juin 2002.

Suivi du système de management de la qualité

CAPSULE TECHNOLOGIE, Paris

Start-up éditeur d'un middleware, interface entre des logiciels et des sources de données dans le domaine médical.

Mise en assurance Qualité - Certification ISO 9001 obtenue en juillet 2000 avec MOODY France Certification

Marquage CE et accréditation FDA.

Suivi du système de management de la qualité

Mise à niveau du système ISO 9001 et ISO 13485

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocele.com - www.isocele.com

Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014

