

NAZIHA RGUIBI

INGÉNIEURE BIOMÉDICALE

	59260 Lille - France
	+33 6 56 68 20 51
	naziha.rguibi@gmail.com
	Permis de conduire

COMPÉTENCES

Techniques :

Qualification et Validation : FAT, SAT, QI, QO, QP, VSI

(Validation des Systèmes Informatisés)

Normes : ISO 9001, ISO 13485, BPF Annexes 11/15,

GAMP5, MDR 2017/745

Dispositifs Médicaux : Echographe, IRM, ECG, Scanner TDM, Accélérateur linéaire, Défibrillateur, Autoclave de stérilisation.

Audit : Expérience en audit interne et évaluation de conformité.

Informatiques :

Logiciels : MATLAB, LABVIEW, NetBioDyn, GMAO

Langages : Python, C, PHP, HTML, BDD SQL

Managériales et Transversales :

Collaboration Multidisciplinaire : Coordination efficace avec les équipes R&D, qualité, réglementaire et commerciales.

Démarche qualité : CAPA, AMDEC, 5M, SWOT...

Langues :

Français, Anglais (TOEIC)

FORMATION

2024 – En cours

Université de Yale - USA

Formation en ligne : Medical Software

2022 – 2023

Université de Grenoble Alpes Grenoble

Master 2: Ingénierie de la santé parcours Modèles - Innovation Technologique - Imagerie

2016 – 2019

École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers - Rabat – Maroc

Cycle d'ingénieur: Génie biomédical

PARCOURS PROFESSIONNEL

Ingénierie Biomédical

10/2023 – 05/2024

AQUILAB By Coexya – Lille

- Qualification logicielle, et assurance qualité des DMs d'imagerie et de radiothérapie.
- Installation et formation des utilisateurs sur nos produits.
- Gestion des non conformités, suivi des dysfonctionnements et réclamations clients.
- Mises à jour logicielles et tests fonctionnels de validation avant le lancement des nouvelles versions, et garantir leur conformité avec le nouveau texte ANSM.
- Coordination avec les équipes R&D, qualité, et service client pour assurer l'évolution des produits et leur conformité réglementaire.

Projet de fin d'études

02/2023 – 08/ 2023

CREATIS (Centre de Recherche en Acquisition et Traitement de l'Image pour la Santé) – Lyon

Projet: Validation des processus de traitement des images ultrasonores

- Conduction d'une étude bibliographique pour identifier des méthodes potentielles dans l'état de l'art pour améliorer la qualité des images.
- Qualification des images issues de l'échographe en phase finale de développement.
- Implémentation et mise en œuvre des protocoles de test et de validation des améliorations des images, et évaluation et analyse des résultats obtenus.

Spécialiste clinique ultrasons FujiFilm

02/2020 – 07/2022

Advanced Medical Services – Casablanca – Maroc

- Installation des dispositifs médicaux et participer à l'élaboration des appels d'offres.
- Formation des utilisateurs sur l'échographe et établir de solides relations avec les clients.
- Fournir un support technique et accompagnement clinique des utilisateurs.
- Remonter les retours d'expérience terrain aux équipes de développement produit.
- Participation aux audits internes et à l'amélioration continue du système qualité.
- Utiliser la connaissance du marché pour aider l'équipe commerciale à développer des stratégies de vente et de marketing tout en assurant la veille technologique.
- Participer aux congrès professionnels et animer des ateliers cliniques.

Stage de projet de fin d'études

02/2019 – 06/2019

Techniques Sciences Santé - T2S – Casablanca – Maroc

Sujet de stage: Étude analytique et commerciale de l'échographie cardiaque.

- Segmentation des anomalies du ventricule gauche sur des images échographiques.
- Étude comparative de l'échographie cardiaque de la marque GE Healthcare.
- **Enregistrement des dispositifs médicaux** : inspection et vérification des instruments médicaux en fonction de leur classe de risque.
- Évaluation et vérification de la conformité des instruments selon les critères réglementaires avant leur soumission sur le marché.

Stage technique

06/2018 – 08/2018

CHU IBN SINA - L'hôpital des spécialités – Rabat – Maroc

Projet: Préparation à la qualification et validation de l'installation d'appareil IRM

- Étude technique de l'appareil d'IRM et préparation des locaux.
- Analyse des exigences d'installation et préparation des protocoles du montage et de sécurité.
- Préparation des protocoles QI, QO et QP.