

# NAZIHA RGUIBI

## INGÉNIEURE QUALIFICATION ET VALIDATION

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

### COMPÉTENCES

#### Techniques :

Electronique, Informatique Industrielle (Microcontrôleur, Automatique, Traitement de signal & d'images), réseaux informatiques,

Qualifications : FAT, SAT, QI, QO, QP, GAMP5 VSI, VN Normes : ISO 9001, ISO 13485, Annexes 11/15 BPF.

#### 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)

### CERTIFICATION

- Medical Device Process Validation. ISO13485. IQ OQ PQ

**Udemy.**

- Pharmaceutical Validation, Calibration and Qualification

**PharmaState Academy.**

### FORMATION

2024 – 2025

**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

Ingénierie motivée et animée par l'envie de contribuer à des projets concrets, je recherche aujourd'hui une opportunité en qualification et validation dans le domaine pharmaceutique et dispositifs médicaux. Je suis disponible immédiatement et motivée à m'investir pleinement.

### PARCOURS PROFESSIONNEL

#### Ingénierie de validation logicielle

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 vérification de la conformité avec le nouveau texte ANSM.
- Participation aux groupes projets coordonnant les évolutions des produits et communication avec les différentes équipes internes (R&D, service client...)

#### 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.

#### Ingénierie de qualification et validation DM

02/2020 – 07/2022

##### Advanced Medical Services Fujifilm – Casablanca – Maroc

- Réception et validation des échographes du fournisseur, en vérifiant la conformité avec les commandes avant la mise en marche sur site.
- Réalisation des tests de qualité des images, options logicielles, et paramètres de mesure pour valider la réception, et planification des maintenances préventives.
- Tests de qualification et validation sur site.
- Offrir des formations sur l'échographe et établir de solides relations avec les clients.
- Utiliser la connaissance du marché et la veille technologique pour aider l'équipe commerciale à développer des stratégies de vente et de marketing.

#### 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.