

CHARGÉ D’AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES - MEDTECHLAB

Nature du contrat : CDD de droit public / temps plein Catégorie : [à compléter selon le cadre de gestion IMT]
Filière : appui à la recherche et à l’innovation Domaine activité : affaires réglementaires, qualité et dispositifs médicaux / santé numérique
Lieu de travail : Saint-Étienne / Saint-Priest-en-Jarez (42) Date de prise de fonction souhaitée : 01/01/2027 Unité : Mines Saint-Étienne / Centre Ingénierie et Santé (CIS) / MedTechLab Rattachement hiérarchique : Vincent AUGUSTO et Olivier PIGNET

Rejoindre [Mines Saint-Étienne](#), c’est s’engager dans une institution où la **science et l’innovation bâtissent un avenir plus durable**. Une école d’excellence où chacun a **l’opportunité de révéler son plein potentiel** et de **contribuer à relever les défis de demain**.

Classée parmi les meilleures écoles d’ingénieurs en France et reconnue mondialement, notre école, membre de l’Institut Mines-Télécom, forme les talents de demain tout en contribuant activement à relever les grands défis industriels, numériques et environnementaux. Avec nous, vous intégrez une communauté de 500 collaborateurs, 2500 étudiants, et participez à un projet ambitieux : conjuguer excellence académique, recherche d’avant-garde et impact sociétal positif.

L’[Institut Mines-Télécom](#) fédère les grandes écoles françaises autour des défis industriels majeurs, numériques, énergétiques et écologiques. Avec ses 8 Grandes Écoles publiques et 2 écoles filiales, il est le premier institut public dédié aux ingénieurs et managers. Ensemble, nous imaginons et construisons un avenir durable, en formant les acteurs qui façonneront les transitions de demain.

À Mines Saint-Étienne, nos centres de recherche sont le cœur battant de notre École.

Pensés comme de véritables hubs d’innovation, nos cinq Centres de Formation et de Recherche articulent leurs expertises autour de grands enjeux industriels, environnementaux, sociétaux et technologiques.

Leur mission ? Imaginer le monde de demain en alliant excellence académique et impact concret.

Quand la technologie rencontre la médecine, ça donne... le Centre Ingénierie Santé !

Des **dispositifs médicaux innovants** (biomécanique, biomatériaux, nanoparticules) aux **jumeaux numériques du patient et de l’hôpital**, le CIS développe des solutions sur mesure pour répondre aux enjeux actuels de la santé.

🧠 Modélisation, simulation, intelligence collective : nos enseignants-chercheurs travaillent main dans la main avec médecins, industriels et institutions.

💙 Une seule ambition : améliorer le soin et la vie des personnes grâce à la science.

Ce que nous attendons de vous

Au sein du Centre Ingénierie et Santé et du MedTechLab, vous contribuez au déploiement d'une stratégie technico-réglementaire permettant de sécuriser le développement, l'expérimentation, l'évaluation et, le cas échéant, la mise sur le marché de produits et services innovants en santé, notamment de dispositifs médicaux et de solutions de santé numérique.

Le MedTechLab®, cofondé par Mines Saint-Étienne, AÉSIO Santé et AÉSIO Mutuelle, est un espace d'open innovation dédié à la co-crédation, la modélisation, le test et l'expérimentation d'innovations pour la santé et l'autonomie. Lauréat de l'appel à projets Tiers Lieux d'Expérimentation de France 2030, il accompagne industriels, start-up et acteurs sanitaires et médico-sociaux dans des études d'usage, études cliniques, analyses médico-économiques, études de marché et démarches allant jusqu'au développement de produits minimum viables.

Vous intervenez en appui des équipes du MedTechLab et du CIS, en lien avec les partenaires académiques, hospitaliers et industriels. Vous accompagnez les projets sur leurs différentes étapes : R&D, stratégie réglementaire, recherche clinique, gestion des risques, constitution et maintenance de la documentation technique, marquage CE et suivi post-marquage.

Objectif du poste : garantir la prise en compte des exigences réglementaires et qualité applicables aux projets du MedTechLab et développer une culture partagée des affaires réglementaires au sein de l'écosystème.

Vos missions principales :

- Contrôler la conformité des activités et des processus au regard des référentiels applicables et contribuer à la création et à l'évolution de la documentation des systèmes et outils qualité.
- Dans le cadre du projet PREMYOM, accompagner le comité d'éthique interne du consortium en lien avec les DPO des différents partenaires.
- Identifier les normes et réglementations applicables aux projets de recherche et d'innovation du MedTechLab, assurer une veille réglementaire et normative et coordonner cette veille avec les partenaires.
- Accompagner la mise en œuvre des normes ISO 14155, ISO 13485 et ISO 14971, notamment pour les études cliniques, les systèmes de management de la qualité et l'analyse des risques.
- Accompagner les équipes dans la conformité des recherches cliniques et apporter un appui méthodologique et technique.
- Contribuer aux stratégies de marquage CE : supervision et rédaction des dossiers techniques, déclarations de mise sur le marché, maintien de la documentation de conformité et suivi post-marquage.
- Piloter l'évaluation réglementaire des changements, gérer la liste des normes appliquées aux projets et traiter les questions réglementaires et techniques des autorités de santé à la suite des dépôts de dossiers.
- Dans le cadre du RGPD, veiller, en lien avec les DPO de Mines Saint-Étienne et d'AÉSIO Santé, à la conformité des projets et au respect des procédures.
- Préparer et animer les réunions qualité / affaires réglementaires, contribuer aux comités de pilotage, suivre les indicateurs, élaborer des tableaux de bord et communiquer sur la démarche d'amélioration continue.
- Participer aux réseaux professionnels et entretenir les relations utiles avec les autorités et organismes compétents (ANSM, ANS, CNIL, CPP, CNAM, etc.).

- Définir les stratégies réglementaires des produits (classification, voie de mise sur le marché, marchés cibles : UE, France, puis international)
- Assurer la veille sur les évolutions normatives et réglementaires (MDR 2017/745, IVDR 2017/746, AI Act, RGPD, cybersécurité, données de santé) et en mesurer l'impact
- Anticiper les exigences liées aux innovations (logiciels dispositifs médicaux, IA, objets connectés, etc.)
- Gérer les échanges avec les organismes notifiés
- Sensibiliser et former les équipes internes aux enjeux réglementaires

🔍 Ce que nous recherchons

Vous êtes titulaire d'une formation supérieure dans le domaine des affaires réglementaires, de la qualité ou du droit de la santé :

- Licence professionnelle, Master 1 ou Master 2 en affaires réglementaires, droit de la santé, qualité appliquée aux produits de santé ou formation équivalente sont privilégiés. Également une première expérience en affaires réglementaires dans le secteur de la santé (dispositifs médicaux, e-santé ou médicament). Profils juniors motivés à étudier selon le contexte.

Connaissances recherchées :

- Réglementation des dispositifs médicaux et référentiels associés, notamment règlement (UE) 2017/745 (MDR), ISO 13485, ISO 14155 et ISO 14971.
- Réglementation des recherches cliniques, bonnes pratiques cliniques, RGPD, procédures de recherche clinique, cycle de développement d'un projet innovant en santé, vocabulaire médical et scientifique.

Compétences attendues :

- Capacité à identifier et interpréter les exigences réglementaires et normatives applicables à un projet, et à les traduire en actions opérationnelles.
- Maîtrise des méthodes d'analyse des risques, de résolution de problèmes et de gestion documentaire ; capacité à contribuer à des dossiers techniques et de marquage CE.
- Capacité à conduire des projets transversaux, à argumenter des solutions en assurance qualité / affaires réglementaires et à travailler avec des interlocuteurs académiques, cliniques, industriels et institutionnels.
- Maîtrise des outils bureautiques et capacité à élaborer des outils de suivi, indicateurs et tableaux de bord.
- Anglais scientifique écrit ; capacité à échanger en anglais dans un contexte professionnel appréciée.

Qualités personnelles :

- Autonomie, rigueur, organisation, sens des priorités, polyvalence et capacité d'adaptation ; respect du secret professionnel, de l'éthique et de la réglementation en vigueur.
- Curiosité pour l'innovation et capacité à trouver des solutions conformes
- Aisance relationnelle, sens du travail en équipe et capacité à communiquer avec des partenaires variés. Des déplacements ponctuels en France sont à prévoir selon les projets.

Relations professionnelles : médecins investigateurs, TEC, chefs de projets de recherche clinique, biostatisticiens, data-managers, équipes du MedTechLab et du CIS, partenaires AÉSIO, structures de recherche clinique et technologique, start-up et industriels, ainsi que les instances administratives et réglementaires compétentes.

Pourquoi rejoindre Mines Saint-Étienne ?

Nous accompagnons chacun de nos collaborateurs sur le chemin de l'excellence, avec la conviction qu'ensemble, **nous pouvons avoir un impact durable et significatif sur notre monde.**

Rejoindre Mines Saint-Étienne, c'est l'opportunité de trouver :

- **Un environnement stimulant** : des moyens expérimentaux de pointe, un réseau international solide (T.I.M.E., EULIST) et des campus à taille humaine avec un environnement urbain
- **Un impact réel** : des projets de recherche contractuelle à hauteur de 11 M€/an, majoritairement avec des partenaires industriels, un centre de culture scientifique la Rotonde qui s'engage depuis 25 ans dans la médiation des sciences avec plus de 50 000 visiteurs/an
- **Une qualité de vie incomparable** : 46 /49 jours de congés et RTT, télétravail partiel, prise en charge des transports en commun à 75 %, soutien financier au covoiturage et au vélo et un baromètre social où 83 % des collaborateurs plébiscitent la qualité de vie au travail

Construisons un avenir plus durable, à travers la **science**, l'**ingénierie**, et des **projets qui font sens**.

Candidatez dès maintenant !

Date limite de candidature : 06/11/2026

Les dossiers de candidature (CV, lettre de motivation, lettre de recommandation le cas échéant, pièce d'identité) sont à déposer sur la plateforme RECRUTEE.

Lien de l'offre : <https://institutminestelem.com/recrutee.com/o/chargee-ou-charge-daffaires-reglementaires-cdd-12-mois>

Dans le cadre de sa politique Égalité, Diversité et Inclusion, l'École des Mines de Saint Etienne est un employeur soucieux de l'équité de traitement entre les candidatures.

Informations complémentaires

- Rémunération fixée selon le profil du candidat, en fonction des règles définies par le cadre de gestion de l'Institut Mines Télécom.
- Les postes offerts au recrutement sont ouverts à toutes et tous avec, sur demande, des aménagements pour les candidates et candidats en situation de handicap.
- Toute candidature peut faire l'objet d'une enquête administrative
- A usage interne Institut Mines Télécom

Catégorie / métier selon le Cadre de Gestion IMT : [à compléter]

Catégorie et métier des personnes internes pouvant postuler : [à compléter]

Les candidats retenus après examen de leur dossier de candidature seront reçus en entretien à Saint-Étienne. Date : 10/11/2026.

Contacts

- Sur le contenu du poste :
Vincent AUGUSTO – Professeur, directeur du CIS
Mail : augusto@emse.fr
Tél. : +33 (0)4 77 42 66 26
- Sur les aspects administratifs/RH:
Milica PETKOVIC– Gestionnaire RH
Mail : milica.petkovic@mines-stetienne.fr
Tel. : + 33 (0)4 77 42 02 08