

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
<b>1. Généralités, statut documentaire et périmètre</b>			
Le plan PMS est documenté et repose sur le système PMS du fabricant	Art. 83, Art. 84 RDM	Oui	PL-PMS-0001(Rev.1)
Le plan PMS est intégré au SMQ	Art. 83 RDM, MDCG 2025-10	N/A	Doc fictif
Le plan PMS fait partie de la documentation technique	Art. 84 RDM, Annexe III section 1	N/A	Doc fictif
Le plan couvre chaque dispositif ou une famille/groupe de dispositifs clairement défini	Art. 84 RDM, Annexe III section 1	Oui	Table - Objet du plan et statut documentaire
Le périmètre du plan identifie explicitement les dispositifs couverts	Annexe III section 1 RDM	Oui	Table - Objet du plan et statut documentaire
Si plusieurs dispositifs sont couverts, le regroupement est justifié	MDCG 2025-10	N/A	1 seul DM
Le plan est proportionné à la classe de risque et approprié au type de dispositif	Art. 83 RDM, Annexe III section 1	Oui	Exigences classe IIB couvertes
Le plan prévoit sa mise à jour périodique et sa révision selon les résultats PMS	Art. 83, Art. 84 RDM	Oui	Mention « maîtrise et mise à jour via PROC-PMS-001 et PROC-DOC-001 »
<b>2. Finalité et objectifs du PMS</b>			
Le plan décrit la collecte, l'enregistrement et l'analyse active et systématique des données pertinentes sur toute la durée de vie du dispositif	Art. 83 RDM	Oui	Chapitre « Système PMS : sources de données, collecte proactive et méthodes d'analyse » et notion de « toute la durée de vie »
Le plan précise que les données PMS servent à confirmer le maintien d'un rapport bénéfice/risque acceptable	Art. 83 RDM	Oui	« Il a pour fonction de démontrer que les données de vie réelle sont collectées et exploitées de façon systématique afin de confirmer le maintien de la sécurité, des performances et de l'acceptabilité du rapport

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
			bénéfice/risque sur toute la durée de vie du dispositif. »
Le plan précise la détection de risques émergents et d'effets indésirables inconnus	Art. 83 RDM	Oui	"(...) initiale conditionne l'escalade éventuelle vers la vigilance, la CAPA, la gestion des risques, la cybersécurité ou la gestion des changements logiciels(...)"
Le plan précise l'identification des besoins d'actions préventives ou correctives	Art. 83 RDM	Oui	Plusieurs référence au processus CAPA
Le plan précise l'alimentation de la gestion des risques, de l'évaluation clinique, de l'étiquetage, de l'IFU et de la documentation technique	Art. 83 RDM, MDCG 2025-10	Oui	"SMQ/QMS → Système PMS → Collecte et analyse des données post-market → Décisions et actions → Mise à jour du dossier technique, de la gestion des risques, de l'évaluation clinique et du PSUR"
Le plan précise le soutien à l'amélioration de la sécurité, de la performance et de l'utilisabilité	Art. 83 RDM	Oui	" Cette activité vise à vérifier si le profil de sécurité, de performance, d'utilisabilité et de cybersécurité de CardioTrack Assist demeure compatible avec l'état de l'art."
Le plan décrit une logique proactive et ne repose pas uniquement sur les réclamations reçues	Annexe III section 1 a), MDCG 2025-10	Oui	Voir chapitre "Système PMS : sources de données, collecte proactive et méthodes d'analyse"
<b>3. Données à collecter selon l'Annexe III section 1 a)</b>			
Informations relatives aux incidents graves	Annexe III section 1 a) RDM	Oui	Sources réactives et rubrique Incidents/vigilance : incidents graves, incidents non graves, quasi-incidents, délais de triage/investigation.
Informations relatives aux FSCA	Annexe III section 1 a) RDM	Oui	Déclencheur « nécessité d'action corrective sur le terrain » avec escalade FSCA/vigilance, ciblage

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
			des versions impactées, communication sécurité et suivi d'efficacité.
Enregistrements des incidents non graves	Annexe III section 1 a) RDM	Oui	Trend reporting couvre les incidents non graves, quasi-incidents et défauts récurrents.
Informations issues du trend reporting	Annexe III section 1 a), Art. 88 RDM	Oui	Section « Méthodes et protocoles de trend reporting au titre de l'article 88 » ; suivi par séries temporelles, segmentation et seuils.
Littérature spécialisée ou technique pertinente	Annexe III section 1 a) RDM	Oui	Sources externes : veille réglementaire, veille bibliographique, surveillance des dispositifs similaires et revue documentaire PMS/clinique.
Bases de données pertinentes	Annexe III section 1 a) RDM	Partiel	Veille réglementaire et informations publiquement disponibles prévues ; les bases ne sont pas explicitement mentionnées ainsi que la fréquence de veille.
Registres pertinents, le cas échéant	Annexe III section 1 a) RDM	Oui	Registres internes cités : MedQMS Vigilance Register et CyberRisk Register
Retours, réclamations et feedback des utilisateurs	Annexe III section 1 a) RDM	Oui	Sources réactives : réclamations clients, tickets support, incidents, quasi-incidents, retours utilisateurs et professionnels de santé.
Retours des distributeurs	Annexe III section 1 a) RDM	N/A	Ces données n'étaient pas présentes dans les documents fictifs fournis en entrée
Retours des importateurs	Annexe III section 1 a) RDM	N/A	Ces données n'étaient pas présentes dans les documents fictifs fournis en entrée
Informations publiquement disponibles sur des dispositifs similaires	Annexe III section 1 a) RDM, MDCG 2025-10	Oui	Section dédiée : comparaison avec dispositifs similaires, veille bibliographique/réglementaire et vérification du profil de sécurité/performance/utilisabilité/cybersécurité au regard de l'état de l'art.
<b>4. Sources de données PMS à expliciter</b>			

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
Le plan liste les sources de données retenues	Annexe III section 1 a), MDCG 2025-10	Oui	Tableau des sources PMS : sources réactives, expérience terrain, surveillance technique, import/DPI, usage réel, cybersécurité, sources externes, PMCF.
Le plan justifie la pertinence des sources au regard du dispositif, des risques, des utilisateurs et du contexte d'utilisation	MDCG 2025-10	Oui	Le plan relie les sources au profil SaMD IIB : sécurité, performance, utilisabilité, interopérabilité, cybersécurité, usage réel et état de l'art.
Le plan prend en compte les retours des professionnels de santé, patients, utilisateurs profanes, distributeurs, importateurs et autres opérateurs économiques selon pertinence	MDCG 2025-10	Oui	Professionnels de santé et utilisateurs prévus
Le plan prévoit, si pertinent, les réclamations comme source PMS	Annexe III section 1 a), MDCG 2025-10	Oui	Sources réactives : réclamations clients, tickets support, incidents, quasi-incidents, retours utilisateurs et professionnels de santé.
Le plan prévoit, si pertinent, les données de vigilance	Art. 83, Art. 87-88 RDM	Oui	Couvert dans le plan PMS CardioTrack Assist, notamment dans le tableau des indicateurs et des données collectées
Le plan prévoit, si pertinent, les enregistrements de maintenance, réparation ou SAV	MDCG 2025-10	Oui	Tickets support et anomalies logicielles couverts
Le plan prévoit, si pertinent, des enquêtes utilisateurs	MDCG 2025-10	Partiel	Retours utilisateurs et utilisabilité couverts ; enquêtes utilisateurs non explicitement décrites.
Le plan prévoit, si pertinent, les retours issus de formations ou ateliers	MDCG 2025-10	Partiel	Source non explicitement prévue dans le plan PMS. Les données d'entrée fournies pour le dispositif fictif étaient insuffisante pour que QB puisse mentionner des formations ou ateliers
Le plan prévoit, si pertinent, les revues de littérature	Annexe III section 1 a), MDCG 2025-10	Oui	Sources externes : veille réglementaire, veille bibliographique, surveillance des dispositifs similaires et revue documentaire PMS/clinique.

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
Le plan prévoit, si pertinent, la consultation des bases autorités ou EUDAMED	MDCG 2025-10	Oui	Veille réglementaire et informations publiquement disponibles prévues ; bases autorités/EUDAMED non citées nominativement.
Le plan prévoit, si pertinent, les registres	Annexe III section 1 a), MDCG 2025-10	Oui	Couvert dans le plan PMS CardioTrack Assist.
Le plan prévoit, si pertinent, les données de PMCF	Annexe XIV partie B, MDCG 2025-10	Oui	Données PMCF prévues lorsqu'elles sont disponibles et plan PMCF PMCFP-CTA-001 référencé.
Le plan prévoit, si pertinent, les informations sur dispositifs similaires	Annexe III section 1 a), MDCG 2025-10	Oui	Section dédiée : comparaison avec dispositifs similaires, veille bibliographique/réglementaire et vérification du profil de sécurité/performance/utilisabilité/cybersécurité au regard de l'état de l'art.
Le plan précise les sources utilisées pour la comparaison avec les produits similaires et l'évaluation du state of the art	MDCG 2025-10	Oui	Section dédiée : comparaison avec dispositifs similaires, veille bibliographique/réglementaire et vérification du profil de sécurité/performance/utilisabilité/cybersécurité au regard de l'état de l'art.
<b>5. Processus proactif et systématique de collecte</b>			
Le plan décrit un processus proactif et systématique de collecte des informations PMS	Art. 83 RDM, MDCG 2025-10	Oui	Collecte continue, structurée et proactive ; le plan précise qu'elle ne peut pas se limiter aux réclamations entrantes.
Le processus permet une caractérisation correcte de la performance du dispositif	Art. 83 RDM	Oui	Indicateurs de performance technique, disponibilité, latence, imports, synchronisation DPI, alertes et scores.
Le processus permet une comparaison avec des produits similaires disponibles sur le marché	Annexe III section 1 a), MDCG 2025-10	Oui	Section dédiée : comparaison avec dispositifs similaires, veille bibliographique/réglementaire et vérification du profil de

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
			sécurité/performance/utilisabilité/cybersécurité au regard de l'état de l'art.
Le plan précise la fréquence des activités de collecte	Annexe III section 1 RDM, MDCG 2025-10	Partiel	Surveillance continue et revues mensuelles/annuelles définies ; certaines sources externes n'ont pas une fréquence détaillée. Ceci est lié à l'absence de l'information dans les documents d'entrée fictifs fournis
Le plan attribue les responsabilités ou fonctions impliquées	Annexe III section 1 RDM, MDCG 2025-10	Oui	Tableau de gouvernance avec Responsable PMS, QA/RA, PRRC, référent clinique, logiciel, DevOps, cybersécurité, support, CAPA et direction.
Le plan renvoie vers les procédures applicables lorsque l'opérationnel est détaillé ailleurs	Bonnes pratiques documentaires, MDCG 2025-10	Oui	Références PROC-PMS-001, PROC-VIG-001, PROC-COMP-001, PROC-CAPA-001, PROC-RISK-001, PROC-DOC-001, etc.
<b>6. Méthodes d'évaluation et d'analyse des données</b>			
Le plan décrit des méthodes et processus efficaces et appropriés pour évaluer les données collectées	Annexe III section 1 b) RDM	Oui	Section « Méthodes d'analyse des données PMS » : analyses quantitatives et qualitatives, investigations et recoupement multi-sources.
Les méthodes d'analyse sont adaptées au type de dispositif et à son profil de risque	Annexe III section 1 b), MDCG 2025-10	Oui	Méthodes proportionnées au risque et adaptées au SaMD IIb : usage réel, interopérabilité, alertes/scores, cybersécurité.
Le plan précise la nature des méthodes retenues lorsque pertinent : qualitative, quantitative, statistique	MDCG 2025-10	Oui	Analyses quantitatives et qualitatives décrites ; trend reporting par séries temporelles.
Le plan documente la justification du choix des méthodes	MDCG 2025-10	Partiel	Méthodes qualitatives/quantitatives décrites et dites proportionnées ; justification détaillée limitée car non fournie dans les documents fictifs d'entrée.

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
Le plan définit les paramètres analysés : types d'incidents, sévérité, dysfonctionnements, dangers, dommages, taux de réclamation, effets indésirables	Annexe III section 1 b), MDCG 2025-10	Oui	Les impacts cliniques et signaux à potentiel clinique sont couverts.
Le plan définit les valeurs mesurables utilisées lorsque pertinent : lots, quantités, parc installé, nombre d'expositions, fréquence ou durée d'utilisation	MDCG 2025-10	Oui	Indicateurs mesurables définis : réclamations, tickets, disponibilité, imports, alertes, synchronisation DPI, vulnérabilités ; segmentation par version/site/module/environnement.
Le plan prévoit l'évaluation de la qualité, de l'intégrité et de la validité des données avant analyse	MDCG 2025-10	Oui	Investigation avec vérification de la complétude des données ; recoupement entre réclamations, tickets, logs, indicateurs, usage et PMCF pour éviter les conclusions biaisées.
Le plan prévoit la gestion des données contradictoires provenant de sources différentes	MDCG 2025-10	Oui	Le plan prévoit la cohérence entre plusieurs sources et le recoupement multi-sources avant conclusion.
Le plan prévoit, si pertinent, une analyse par sous-populations, variantes, modèles ou combinaisons de dispositifs	MDCG 2025-10	Partiel	Segmentation prévue par version, module, site, pays, environnement, navigateur, configuration DPI ; pas par sous-population patient. Cela n'est pas donnée dans les données d'entrée des documents fictifs de CardioTrack Assist.
Le plan prévoit la comparaison des résultats au state of the art	Art. 83 RDM, MDCG 2025-10	Oui	Section dédiée : comparaison avec dispositifs similaires, veille bibliographique/réglementaire et vérification du profil de sécurité/performance/utilisabilité/cybersécurité au regard de l'état de l'art.
<b>7. Indicateurs, seuils et réévaluation bénéfice/risque</b>			
Le plan définit des indicateurs appropriés pour la réévaluation continue du bénéfice/risque	Annexe III section 1 b) RDM	Oui	Tableau d'indicateurs PMS avec critères d'acceptabilité et seuils : réclamations, support,

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
			vigilance, logiciel, import, alertes, utilisabilité, disponibilité, cybersécurité.
Le plan définit des valeurs seuils déclenchant investigation, escalade ou action	Annexe III section 1 b), Art. 88 RDM, MDCG 2025-10	Oui	Seuils explicites : ex. >5 réclamations/30 jours, 1 incident grave, échec import >1,5 %, disponibilité <99,5 %, etc.
Les indicateurs et seuils sont reliés à la gestion des risques	Art. 83 RDM, Annexe III section 1 b)	Oui	Dépassement de seuil ou signal récurrent entraîne réévaluation RMP/RMR et interface PROC-RISK-001.
Les indicateurs et seuils permettent de réévaluer la fréquence d'occurrence des dangers	Art. 83 RDM	Oui	Tendances par période, seuils de fréquence, séries temporelles et segmentation.
Les indicateurs et seuils permettent de réévaluer la gravité	Art. 83 RDM	Oui	Criticité/sévérité surveillée pour incidents, anomalies, vulnérabilités et impact clinique potentiel.
Les indicateurs et seuils permettent de réévaluer les risques associés	Art. 83 RDM	Oui	Section réévaluation continue du bénéfice/risque et mise à jour RMP/RMR, CER/CEP, PSUR, documentation technique et IFU.
Les indicateurs et seuils permettent de réévaluer l'acceptabilité globale du risque	Art. 83 RDM	Oui	Section réévaluation continue du bénéfice/risque et mise à jour RMP/RMR, CER/CEP, PSUR, documentation technique et IFU.
Les indicateurs et seuils permettent de réévaluer le rapport bénéfice/risque	Art. 83 RDM	Oui	Section réévaluation continue du bénéfice/risque et mise à jour RMP/RMR, CER/CEP, PSUR, documentation technique et IFU.
Le plan précise comment les résultats PMS sont réinjectés dans le processus de gestion des risques	Art. 83 RDM, MDCG 2025-10	Oui	Dépassement de seuil ou signal récurrent entraîne réévaluation RMP/RMR et interface PROC-RISK-001.
<b>8. Réclamations et expérience acquise sur le marché</b>			

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
Le plan décrit des méthodes et outils efficaces et appropriés pour investiguer les réclamations	Annexe III section 1 c) RDM	Oui	Section « Méthodes et outils d'investigation des réclamations et de l'expérience terrain » avec collecte des faits, complétude, reproduction, RCA, impact clinique et clôture.
Le plan décrit comment est analysée l'expérience acquise sur le marché	Art. 83 RDM, Annexe III section 1	Oui	Section « Méthodes et outils d'investigation des réclamations et de l'expérience terrain » avec collecte des faits, complétude, reproduction, RCA, impact clinique et clôture.
Le plan renvoie aux procédures d'enregistrement, d'investigation, d'analyse et de clôture des réclamations	Annexe III section 1 c), SMQ	Oui	PROC-COMP-001 et MedQMS Complaint Manager ; interface support Zendesk, Jira, CAPA, vigilance et registres.
Le plan précise les rôles ou fonctions responsables de l'investigation et de la revue des conclusions	MDCG 2025-10	Oui	Tableau de gouvernance avec Responsable PMS, QA/RA, PRRC, référent clinique, logiciel, DevOps, cybersécurité, support, CAPA et direction.
<b>9. Trend reporting</b>			
Le plan décrit les méthodes et protocoles de gestion des incidents soumis au trend reporting	Annexe III section 1 d), Art. 88 RDM	Oui	Section « Méthodes et protocoles de trend reporting au titre de l'article 88 » ; suivi par séries temporelles, segmentation et seuils.
Le plan décrit la méthode utilisée pour déterminer une augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité	Art. 88 RDM, MDCG 2025-10	Oui	Le plan indique explicitement que la méthode statistique formelle doit être explicitée dans la procédure applicable ou ajoutée au plan.
Le plan définit la période d'observation	Art. 88 RDM	Oui	Périodes définies : 7 jours glissants, 30 jours, 60 jours et 90 jours selon l'indicateur.
Le plan identifie les paramètres surveillés	Art. 88 RDM	Oui	Paramètres surveillés : version/release, module, établissement/site, environnement technique, navigateur, configuration DPI, type de donnée/dispositif source.
Le plan définit les seuils de déclenchement	Art. 88 RDM	Oui	Seuils explicites : ex. >5 réclamations/30 jours, 1 incident grave, échec import >1,5 %, disponibilité <99,5 %, etc.

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
Le plan renvoie aux procédures de soumission des rapports de tendance si applicable	Art. 88 RDM	Oui	Trend report cité dans la communication aux autorités ; procédure de soumission non détaillée, renvoi implicite à PROC-VIG-001.
<b>10. Communication avec les parties externes</b>			
Le plan décrit les méthodes et protocoles pour communiquer efficacement avec les autorités compétentes	Annexe III section 1 e) RDM	Oui	Table communication : autorités compétentes pour incident grave, FSCA, trend report et demandes d'information via registre vigilance et communications formelles.
Le plan décrit les méthodes et protocoles pour communiquer efficacement avec l'organisme notifié	Annexe III section 1 e) RDM	Oui	Table communication : mise à disposition du PSUR classe IIb et informations PMS significatives sur demande via transmission documentaire contrôlée.
Le plan décrit les méthodes et protocoles pour communiquer efficacement avec les opérateurs économiques	Annexe III section 1 e) RDM	Oui	Table communication : information utile à action corrective, information de sécurité ou restriction d'usage, communication formalisée et tracée.
Le plan décrit les méthodes et protocoles pour communiquer efficacement avec les utilisateurs	Annexe III section 1 e) RDM	Oui	Table communication : informations de sécurité, limitations temporaires, contournements, mises à jour correctives, clarification d'usage via support et documentation.
Le plan renvoie aux procédures de communication externes applicables	SMQ, MDCG 2025-10	Oui	PROC-VIG-001, PROC-COMP-001, PROC-DOC-001 et PROC-PMS-001 référencées selon les destinataires.
Le plan identifie les supports, formulaires ou outils de transmission utilisés si pertinent	MDCG 2025-10	Oui	Registre vigilance, dossiers réglementaires, communications formelles, transmission documentaire contrôlée QMS, support client, documentation mise à jour.
Le plan attribue les responsabilités de communication	Annexe III section 1 e), MDCG 2025-10	Oui	Responsables identifiés : Dr Claire Montagne, Julien Arnaud, Sophie Laurent selon destinataire et situation.

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
<b>11. Références aux procédures obligatoires</b>			
Le plan référence les procédures nécessaires pour satisfaire aux obligations des articles 83, 84 et 86	Art. 83, 84, 86 RDM	Oui	Section « Références procédurales couvrant les articles 83, 84 et 86 ».
Le plan référence la procédure de création, revue et mise à jour du plan PMS	SMQ, Art. 84 RDM	Oui	Article 84 : présent plan PMS ; maîtrise et mise à jour via PROC-PMS-001 et PROC-DOC-001.
Le plan référence la procédure de génération du rapport PMS ou du PSUR selon la classe du dispositif	Art. 85, Art. 86 RDM, MDCG 2022-21	Oui	Article 86 couvert : préparation, revue, approbation et archivage du PSUR via PROC-PMS-001 et PROC-DOC-001.
Le plan référence les procédures d'interface avec la vigilance	Art. 87-92 RDM	Oui	PROC-VIG-001, MedQMS Vigilance Register, escalades vigilance, incidents graves/FSCA/trend report.
Le plan référence les procédures d'interface avec la gestion des risques	Art. 10(2), Annexe I, Art. 83 RDM	Oui	PROC-RISK-001, RMP-CTA-001/RMR-CTA-001 et réévaluation des risques selon signaux PMS.
Le plan référence les procédures d'interface avec les CAPA	SMQ, Art. 83 RDM	Oui	PROC-CAPA-001, MedQMS CAPA Module et déclencheurs CAPA en cas de seuil PMS dépassé.
Le plan référence les procédures d'interface avec l'évaluation clinique	Art. 61, Annexe XIV, Art. 83 RDM	Oui	CER-CTA-001/CEP-CTA-001, PMCF et revue conjointe clinique/risques/réglementaire pour signaux cliniques.
Le plan référence les procédures d'interface avec le contrôle documentaire	SMQ	Oui	PROC-DOC-001 et SharePoint QMS MedInnov ; mises à jour documentaires contrôlées.
Le plan référence les procédures d'interface avec les actions correctives terrain si applicable	Art. 89 RDM	Oui	Déclencheur FSCA/vigilance prévu avec ciblage des versions impactées, communication sécurité et suivi d'efficacité.
<b>12. Mesures, escalade, CAPA et actions correctives</b>			
Le plan décrit des procédures systématiques pour identifier et initier les mesures appropriées	Annexe III section 1 f) RDM	Oui	Déclencheurs d'escalade et actions associées : vigilance, CAPA, risques, change control, cybersécurité, FSCA.

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
Le plan précise les critères de déclenchement d'actions préventives et correctives	Annexe III section 1 f), MDCG 2025-10	Oui	Déclencheurs d'escalade et actions associées : vigilance, CAPA, risques, change control, cybersécurité, FSCA.
Le plan prévoit l'ouverture d'une CAPA lorsqu'approprié	Art. 83 RDM, SMQ	Oui	Ouverture CAPA prévue pour signal récurrent dépassant un seuil PMS et autres situations appropriées.
Le plan prévoit le déclenchement d'une FSCA lorsqu'approprié	Art. 89 RDM	Oui	Déclencheur « nécessité d'action corrective sur le terrain » avec escalade FSCA/vigilance, ciblage des versions impactées, communication sécurité et suivi d'efficacité.
Le plan décrit comment les conclusions PMS conduisent à des mises à jour de la gestion des risques	Art. 83 RDM	Oui	Mise à jour RMP-CTA-001/RMR-CTA-001 prévue.
Le plan décrit comment les conclusions PMS conduisent à des mises à jour de l'évaluation clinique	Art. 83 RDM, Annexe XIV	Oui	Mise à jour CER-CTA-001 et si nécessaire CEP-CTA-001 prévue.
Le plan décrit comment les conclusions PMS conduisent à des mises à jour de la documentation technique	Art. 83 RDM	Oui	Documentation technique mise à jour si mesure d'information ou de maîtrise requise.
Le plan décrit comment les conclusions PMS conduisent à des mises à jour de la notice et de l'étiquetage	Art. 83 RDM	Oui	IFU, documentation utilisateur et documentation technique mises à jour si nécessaire.
Le plan décrit comment les conclusions PMS conduisent à des mises à jour du plan PMS	Art. 84 RDM	Oui	Le présent plan PMS et ses révisions font partie des livrables ; révision du plan si nécessaire.
Le plan décrit comment les conclusions PMS conduisent à des mises à jour du plan PMCF	Annexe XIV partie B	Partiel	Les résultats PMS/PMCF alimentent CER/RMP/RMR/PSUR ; mise à jour du plan PMCF non explicitement indiquée.
<b>13. Traçabilité et identification des dispositifs concernés</b>			

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
Le plan décrit les outils efficaces de traçabilité et d'identification des dispositifs potentiellement concernés par une action corrective	Annexe III section 1 g) RDM	Oui	Section « Outils de traçabilité et d'identification des versions ou configurations impactées ».
Le plan renvoie aux procédures de traçabilité produit et de maîtrise des dispositifs non conformes si applicable	SMQ, Art. 25-27 RDM	Partiel	Traçabilité logicielle/version et interfaces CAPA/vigilance/risques décrites ; procédure de maîtrise des dispositifs non conformes non citée.
Le plan permet d'identifier les lots, séries, UDI ou autres éléments de traçabilité pertinents	Art. 27 RDM, Annexe VI	Oui	SaMD : identification par UDI, version/release, module, environnement, configuration DPI
Le plan permet d'identifier les opérateurs économiques ou utilisateurs concernés en cas d'action corrective	Art. 25-28 RDM, Annexe III section 1 g)	Oui	Table communication : information utile à action corrective, information de sécurité ou restriction d'usage, communication formalisée et tracée.
<b>14. PMCF</b>			
Le plan PMS inclut un plan PMCF conforme à l'Annexe XIV partie B, ou une justification documentée de non-applicabilité	Art. 84 RDM, Annexe XIV partie B	Oui	PMCF applicable et intégré via PMCFP-CTA-001, rév. 1.0.
Le plan précise les activités PMCF prévues, leur fréquence, leurs responsabilités et leurs interfaces avec le PMS	Annexe XIV partie B, MDCG 2025-10	Oui	PMCF applicable et référencé via PMCFP-CTA-001 ; les activités et fréquences détaillées sont renvoyées au plan PMCF.
Le plan explique comment les résultats du PMCF alimentent le PMS, la gestion des risques et l'évaluation clinique	Annexe XIV partie B, Art. 83 RDM	Oui	Articulation documentaire : données PMS + PMCF → CER → RMP/RMR → PSUR → documentation technique/IFU si nécessaire.
<b>15. Livrables PMS attendus</b>			
Le plan précise la fréquence de production ou de mise à jour du livrable applicable	Art. 85, Art. 86 RDM	Oui	PSUR mis à jour au moins annuellement ; revues PMS mensuelles et reporting direction annuel/si signal majeur.
Le plan précise les responsabilités associées à la préparation, revue, approbation et mise à disposition du livrable	Art. 85, Art. 86 RDM, MDCG 2022-21	Oui	Mise à jour PSUR : Dr Claire Montagne avec Sophie Laurent ; préparation/revue/approbation/archivage via PROC-PMS-001 et PROC-DOC-001.

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
Le plan prévoit que les conclusions du rapport PMS ou du PSUR puissent conduire à une révision du plan PMS	Art. 84-86 RDM	Oui	Livrables et boucle de mise à jour : PSUR, revues PMS, tendances, RMP/RMR/CER/CEP, IFU/documentation technique.
<b>16. Interfaces documentées attendues par les guides MDCG</b>			
Le plan démontre explicitement l'interface du PMS avec le SMQ	MDCG 2025-10	Oui	Le plan PMS est décrit comme processus transversal intégré au SMQ et relié aux processus QMS.
Le plan démontre l'interface avec la gestion des risques	Art. 83 RDM, MDCG 2025-10	Oui	PROC-RISK-001, RMP-CTA-001/RMR-CTA-001 et réévaluation des risques selon signaux PMS.
Le plan démontre l'interface avec l'évaluation clinique	Art. 83 RDM, Annexe XIV, MDCG 2025-10	Oui	CER-CTA-001/CEP-CTA-001, PMCF et revue conjointe clinique/risques/réglementaire pour signaux cliniques.
Le plan démontre l'interface avec la vigilance	Art. 87-92 RDM, MDCG 2025-10	Oui	PROC-VIG-001, MedQMS Vigilance Register, escalades vigilance, incidents graves/FSCA/trend report.
Le plan démontre l'interface avec les CAPA	MDCG 2025-10	Oui	PROC-CAPA-001, MedQMS CAPA Module et déclencheurs CAPA en cas de seuil PMS dépassé.
Le plan démontre l'interface avec la documentation technique	Art. 84 RDM, MDCG 2025-10	Oui	Plan PMS partie de la documentation technique ; mises à jour du dossier technique prévues.
Le plan démontre l'interface avec l'étiquetage et la notice	Art. 83 RDM, MDCG 2025-10	Oui	IFU, documentation utilisateur et documentation technique mises à jour si nécessaire.
Le plan prévoit une remontée appropriée vers la revue de direction / management review	SMQ, MDCG 2025-10	Oui	Reporting à la direction au moins annuel et en cas de signal majeur ; compte rendu de revue de direction.
<b>17. Points MDCG à vérifier explicitement pour un plan robuste</b>			
Le plan explique pourquoi les sources de données retenues sont suffisantes et pertinentes	MDCG 2025-10	Oui	Le plan relie les sources au profil SaMD IIb : sécurité, performance, utilisabilité,

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
			interopérabilité, cybersécurité, usage réel et état de l'art.
Le plan documente le caractère proactif de la collecte	MDCG 2025-10	Oui	Collecte continue, structurée et proactive ; le plan précise qu'elle ne peut pas se limiter aux réclamations entrantes.
Le plan documente la rationalité des méthodes d'analyse	MDCG 2025-10	Oui	Section « Méthodes d'analyse des données PMS » : analyses quantitatives et qualitatives, investigations et recoupement multi-sources.
Le plan prend en compte la fiabilité des données et évite de fonder les conclusions sur des données non vérifiables sans contrôle	MDCG 2025-10	Oui	Investigation avec vérification de la complétude des données ; recoupement entre réclamations, tickets, logs, indicateurs, usage et PMCF pour éviter les conclusions biaisées.
Le plan prévoit une comparaison avec les dispositifs similaires	MDCG 2025-10	Oui	Section dédiée : comparaison avec dispositifs similaires, veille bibliographique/réglementaire et vérification du profil de sécurité/performance/utilisabilité/cybersécurité au regard de l'état de l'art.
Le plan prévoit l'évaluation au regard du state of the art	MDCG 2025-10	Oui	Section dédiée : comparaison avec dispositifs similaires, veille bibliographique/réglementaire et vérification du profil de sécurité/performance/utilisabilité/cybersécurité au regard de l'état de l'art.
Le plan prévoit une boucle complète collecte → analyse → conclusions → actions → mises à jour documentaires → révision du plan si nécessaire	Art. 83-84 RDM, MDCG 2025-10	Oui	Flux PMS : sources → enregistrement/qualification → consolidation → analyse → conclusions → décision/actions → mises à jour documentaires.
<b>18. Références réglementaires minimales à citer dans la checklist de conformité</b>			
Article 83 RDM cité	RDM 2017/745	Oui	Référence aux articles 83 à 86 dans l'objet du plan et section dédiée aux articles 83/84/86.

Matrice de vérification des exigences du RDM 2017/745 versus PL-PMS-0001(Rev.1)

Exigence à vérifier dans le plan PMS	Référence principale	Présent	Commentaires / preuves
Article 84 RDM cité	RDM 2017/745	Oui	Référence aux articles 83 à 86 dans l'objet du plan et section dédiée à l'article 84.
Annexe III section 1 RDM citée	RDM 2017/745	Oui	Annexe III citée dans l'objet, les références applicables et la matrice de conformité.
Article 86 RDM cité	RDM 2017/745	Oui	Article 86 cité pour PSUR classe IIb annuel et couverture procédurale.
Article 88 RDM cité	RDM 2017/745	Oui	Section « trend reporting au titre de l'article 88 ».
MDCG 2025-10 cité	Guide MDCG	Oui	MDCG 2025-10 cité dans les références applicables et la matrice de conformité.