

PL-PMS-0001(Rev.1)

Plan de PMS

CardioTrack Assist

Neuromedics solution



Table des matières

<u>PLAN PMS – CARDIOTRACK ASSIST : PERIMETRE, CADRE REGLEMENTAIRE ET GOUVERNANCE.....</u>	<u>3</u>
OBJET DU PLAN ET STATUT DOCUMENTAIRE	3
DISPOSITIF COUVERT ET PERIMETRE DU PLAN	4
REFERENCES REGLEMENTAIRES ET DOCUMENTS APPLICABLES.....	5
POSITIONNEMENT DU PLAN PMS DANS LE SMQ ET LA DOCUMENTATION TECHNIQUE	6
GOUVERNANCE, ROLES ET RESPONSABILITES.....	7
INTERFACES QMS ET OUTILS REFERENCES	8
<u>SYSTEME PMS : SOURCES DE DONNEES, COLLECTE PROACTIVE ET METHODES D’ANALYSE</u>	<u>9</u>
PROCESSUS DE COLLECTE, D’ENREGISTREMENT ET DE CONSOLIDATION	10
DONNEES MINIMALES A TRACER PAR ENREGISTREMENT PMS	11
METHODES D’ANALYSE DES DONNEES PMS	11
COMPARAISON AVEC LES DISPOSITIFS SIMILAIRES ET PRISE EN COMPTE DE L’ETAT DE L’ART	12
<u>PILOTAGE DU PMS : INDICATEURS, SEUILS, TRENDING, RECLAMATIONS ET ACTIONS ASSOCIEES</u>	<u>13</u>
REEVALUATION CONTINUE DU BENEFICE/RISQUE ET DE LA GESTION DES RISQUES.....	15
METHODES ET OUTILS D’INVESTIGATION DES RECLAMATIONS ET DE L’EXPERIENCE TERRAIN	16
METHODES ET PROTOCOLES DE TREND REPORTING AU TITRE DE L’ARTICLE 88.....	16
DECLENCHEURS D’ESCALADE ET ACTIONS ASSOCIEES	18
<u>OUTILS DE TRAÇABILITE ET D’IDENTIFICATION DES VERSIONS OU CONFIGURATIONS IMPACTEES.....</u>	<u>19</u>
<u>COMMUNICATION, LIVRABLES PMS, PMCF, REVUES PERIODIQUES ET ANNEXES DE CONFORMITE</u>	<u>20</u>
PROTOCOLES DE COMMUNICATION	20
REFERENCES PROCEDURALES COUVRANT LES ARTICLES 83, 84 ET 86	21
INTEGRATION DU PMCF DANS LE PLAN PMS	21
FREQUENCES DE REVUE, GOUVERNANCE DE DECISION ET REPORTING A LA DIRECTION	22
LIVRABLES ATTENDUS	23
MATRICE DE CONFORMITE REGLEMENTAIRE	23

Plan PMS – CardioTrack Assist : périmètre, cadre réglementaire et gouvernance

Objet du plan et statut documentaire

Le présent plan de surveillance après commercialisation décrit l'organisation, les méthodes, les ressources et les interfaces mises en place pour **planifier, établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir et mettre à jour** le système PMS de **CardioTrack Assist**, conformément aux articles **83 à 86** du RDM (UE) 2017/745 et à **l'Annexe III**.

Pour ce dispositif de classe IIb, ce plan constitue une **partie de la documentation technique** et s'intègre au **système de management de la qualité** du fabricant. Il couvre la collecte proactive et réactive des données post-market, leur analyse, la réévaluation continue du rapport bénéfice/risque, ainsi que le déclenchement des actions appropriées, y compris CAPA, vigilance, corrections logicielles et mises à jour documentaires.

Élément	Contenu
Titre	Plan PMS – CardioTrack Assist
Dispositif couvert	CardioTrack Assist
Référence interne	CTA-SAMD-001
Statut réglementaire	Document de documentation technique PMS au titre de l'Annexe III
Classe RDM	IIb – règle 11(a)
Sortie PMS attendue	PSUR conformément à l'article 86
Version couverte par le plan initial	v1.0.0 et versions ultérieures
Pays couverts	France, Belgique, Luxembourg

Dispositif couvert et périmètre du plan

Le plan couvre le logiciel dispositif médical **CardioTrack Assist**, accessible via une **interface web sécurisée**, intégré au **dossier patient informatisé** et utilisant des échanges **HL7 FHIR R4** et **API REST sécurisée OAuth2**, avec chiffrement réseau **TLS 1.3**.

Sa finalité est d'assister les professionnels de santé dans la surveillance cardiovasculaire en analysant des données physiologiques collectées à domicile, notamment pour identifier des **arythmies**, des **épisodes hypertensifs**, des **anomalies de fréquence cardiaque** et des **tendances évocatrices de décompensation cardiovasculaire**. Le logiciel fournit des **indicateurs visuels**, des **scores de risque** et des **alertes contextualisées**. Il **n'établit pas de diagnostic autonome** et ne doit pas être utilisé comme seule base de décision diagnostique ou thérapeutique.

Rubrique	Données applicables
Nom commercial	CardioTrack Assist
Basic UDI-DI	370999CARDIOTRACKASSISTAA
UDI-DI	03709990001234
Type de dispositif	Logiciel DM (SaMD)
Classement	Classe IIb selon règle 11(a)
Version initiale de mise sur le marché	v1.0.0
Versions couvertes	v1.0.0 et versions ultérieures
Utilisateurs prévus	Infirmiers spécialisés en télésurveillance, cardiologues, médecins généralistes, professionnels de santé formés à la surveillance cardiovasculaire
Population cible	Adultes ≥ 18 ans suivis pour insuffisance cardiaque, hypertension, antécédents d'arythmie ou risque cardiovasculaire élevé
Territoires couverts	France, Belgique, Luxembourg

Références réglementaires et documents applicables

Le présent plan est établi principalement sur la base des exigences suivantes :

Référence	Application au plan PMS
RDM (UE) 2017/745, art. 83	Exigence d'un système PMS proportionné à la classe de risque et adapté au type de dispositif
RDM (UE) 2017/745, art. 84	Exigence d'un plan PMS faisant partie de la documentation technique
RDM (UE) 2017/745, art. 86	Exigence d'un PSUR pour les dispositifs de classe IIb, mis à jour au moins annuellement
RDM (UE) 2017/745, Annexe III section 1	Contenu minimal du plan PMS
MDCG 2025-10	Attentes opérationnelles sur le système PMS, la collecte proactive, les méthodes d'analyse, les seuils, la communication et les interfaces QMS

Les documents internes de référence associés à ce plan sont les suivants :

Document interne	Référence
Procédure PMS	PROC-PMS-001, rév. 2.0
Procédure vigilance	PROC-VIG-001, rév. 1.8
Procédure réclamations	PROC-COMP-001, rév. 2.1
Procédure CAPA	PROC-CAPA-001, rév. 2.4
Procédure gestion des risques	PROC-RISK-001, rév. 3.0
Procédure gestion des changements logiciels	PROC-SWCHG-001, rév. 2.2
Procédure cybersécurité	PROC-CYB-001, rév. 1.5
Procédure gestion documentaire	PROC-DOC-001, rév. 3.1
Procédure protection des données	PROC-DATA-001, rév. 1.4

Document interne	Référence
Plan PMCF	PMCFP-CTA-001, rév. 1.0
Plan de gestion des risques	RMP-CTA-001, rév. 1.2
Rapport de gestion des risques	RMR-CTA-001, rév. 1.2
Plan d'évaluation clinique	CEP-CTA-001, rév. 1.1
Rapport d'évaluation clinique	CER-CTA-001, rév. 1.1

Positionnement du plan PMS dans le SMQ et la documentation technique

Le plan PMS s'inscrit dans le SMQ de **MedInnov Solutions SAS** comme un processus transversal reliant la surveillance terrain aux processus de vigilance, réclamations, CAPA, gestion des risques, évaluation clinique, cybersécurité, maîtrise des modifications logicielles et revue de direction.

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 bénéfice/risque sur toute la durée de vie du dispositif.

Illustration fonctionnelle du positionnement du plan PMS :

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

Gouvernance, rôles et responsabilités

La gouvernance PMS de CardioTrack Assist repose sur des responsabilités formellement attribuées, avec pilotage central par la fonction PMS et coordination réglementaire par la fonction qualité / affaires réglementaires.

Fonction	Titulaire	Responsabilités PMS principales
Responsable PMS	Sophie Laurent	Pilote la mise en œuvre du plan PMS, la consolidation des données, les revues PMS, le suivi des indicateurs et la préparation des livrables PMS
Responsable Qualité / Affaires réglementaires	Dr Claire Montagne	Supervise la conformité réglementaire, la cohérence avec la documentation technique, l'interface vigilance et le PSUR
PRRC	Dr Claire Montagne	Veille à la conformité réglementaire des processus et livrables applicables
Référent clinique	Dr Antoine Girard	Contribue à l'analyse des signaux ayant un impact sur la pertinence clinique des alertes, scores et sorties logicielles
Responsable développement logiciel	Marc Lefèvre	Analyse technique des anomalies, reproduction des défauts, recherche de causes racines et proposition de corrections
Responsable DevOps / infrastructure	Nadia Benali	Suit la disponibilité, les performances techniques, les logs système et les incidents d'hébergement
Responsable cybersécurité	Thomas Perret	Surveille les vulnérabilités, incidents de sécurité, délais de remédiation et impacts sur la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité
Responsable support client	Julien Arnaud	Assure l'enregistrement initial des réclamations, tickets et retours utilisateurs
Responsable CAPA	Isabelle Moreau	Pilote l'ouverture et le suivi des CAPA déclenchées par les données PMS

Fonction	Titulaire	Responsabilités PMS principales
Représentant de la direction	Pierre Delmas	Reçoit les éléments de pilotage PMS dans le cadre de la gouvernance QMS et des revues de direction

Interfaces QMS et outils référencés

Les interfaces opérationnelles du plan PMS sont les suivantes :

Domaine	Interface / outil
Réclamations	MedQMS Complaint Manager
Support	Zendesk Medical Support
Suivi anomalies logicielles	Jira Software – projet CTA
Registre changements logiciels	Jira Release Management
Registre CAPA	MedQMS CAPA Module
Registre vigilance	MedQMS Vigilance Register
Logs applicatifs	Datadog Application Monitoring
Supervision infrastructure	Azure Monitor
SIEM cybersécurité	Microsoft Sentinel
Analytics usage réel	Matomo On-Premise
Tableau de bord PMS	Power BI PMS Dashboard CTA
Référentiel documentaire	SharePoint QMS MedInnov

Ces interfaces assurent la traçabilité requise entre événements PMS, investigations, décisions, actions correctives et documentation réglementaire associée.

Système PMS : sources de données, collecte proactive et méthodes d'analyse

Le système PMS de CardioTrack Assist repose sur une collecte **continue, structurée et proactive** des données de sécurité, de performance, d'utilisabilité, d'interopérabilité et de cybersécurité, conformément à l'annexe III, section 1(a) et 1(b), du RDM et aux principes rappelés par le guide **MDCG 2025-10**. Pour un SaMD de classe IIb, cette collecte ne peut pas se limiter aux réclamations entrantes ; elle doit combiner retours terrain, surveillance technique active, données d'usage réel et veille externe pertinente.

Catégorie	Sources PMS applicables à CardioTrack Assist	Nature de la collecte	Outils / supports
Sources réactives	Réclamations clients, tickets support, incidents, quasi-incidents, retours utilisateurs, retours de professionnels de santé	Réactive	MedQMS Complaint Manager, Zendesk Medical Support
Expérience terrain ciblée	Signalements de défauts d'interopérabilité, difficultés d'utilisation, non-pertinence d'alerte, retard, absence ou incohérence d'alerte	Réactive avec analyse ciblée	Zendesk, MedQMS, Jira Software
Surveillance technique	Logs applicatifs, logs système, taux d'erreurs applicatives, indicateurs de disponibilité, latence, performance par version	Proactive	Datadog Application Monitoring, Azure Monitor
Import et intégration DPI	Taux d'échec d'import, données manquantes, données incohérentes, délais de synchronisation DPI, erreurs d'interface	Proactive	Datadog, Azure Monitor, Power BI PMS Dashboard CTA
Usage réel	Données d'usage réel, volumes d'alertes, répartition des alertes par niveau de risque, usage par version	Proactive	Matomo On-Premise, Power BI PMS Dashboard CTA

Catégorie	Sources PMS applicables à CardioTrack Assist	Nature de la collecte	Outils / supports
Cybersécurité	Surveillance des vulnérabilités, incidents de sécurité, délais de remédiation, impacts potentiels sur la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité	Proactive	Microsoft Sentinel, MedInnov CyberRisk Register
Sources externes	Veille réglementaire, veille bibliographique, surveillance des dispositifs similaires, informations publiquement disponibles sur produits comparables	Proactive	Revue documentaire PMS / clinique
Données cliniques post-market	Données PMCF lorsqu'elles sont disponibles	Proactive	PMCFP-CTA-001, CER, PSUR

Processus de collecte, d'enregistrement et de consolidation

Chaque information PMS est enregistrée dès réception ou détection, puis qualifiée selon sa nature et son impact potentiel. Le support client assure l'enregistrement initial des réclamations et tickets. Les données issues des outils techniques sont intégrées de manière régulière dans le tableau de bord PMS. La fonction PMS consolide ensuite l'ensemble des flux pour permettre une analyse par version logicielle, module, environnement technique, site et pays.

Le triage initial distingue notamment les situations suivantes :

- réclamation simple
- incident ou quasi-incident
- anomalie logicielle confirmée ou suspectée
- problème d'interopérabilité ou d'import
- signal de cybersécurité
- signal à potentiel clinique, tel qu'alerte non générée, retardée ou jugée non pertinente

Cette qualification initiale conditionne l'escalade éventuelle vers la vigilance, la CAPA, la gestion des risques, la cybersécurité ou la gestion des changements logiciels.

Données minimales à tracer par enregistrement PMS

Afin d'assurer une investigation reproductible et audit-proof, chaque enregistrement PMS doit comporter au minimum les champs suivants :

Domaine	Données minimales à enregistrer
Identification	Identifiant unique, source de l'information, date de réception
Contexte de survenue	Date ou période d'occurrence, établissement ou site concerné, pays concerné, type d'utilisateur
Configuration produit	Version logicielle, module ou fonction concerné, environnement technique, navigateur utilisé, configuration DPI
Données concernées	Dispositif source ou type de donnée concerné
Description de l'événement	Description factuelle, classification initiale, caractère reproductible ou non, fréquence observée
Impact	Gravité potentielle ou avérée, impact potentiel sur la sécurité, la performance, la disponibilité, la confidentialité, l'intégrité ou la disponibilité des données
Gestion du dossier	Actions immédiates mises en œuvre, statut du dossier
Traçabilité croisée	Lien vers dossiers associés de vigilance, CAPA, gestion des risques, cybersécurité ou changement logiciel

Méthodes d'analyse des données PMS

L'analyse combine des approches **quantitatives** et **qualitatives**, conformément à l'attente du MDCG 2025-10 selon laquelle les méthodes doivent être proportionnées au risque et adaptées au type de données collectées.

Les analyses quantitatives portent notamment sur les tendances par période, site, version, module ou environnement. Elles incluent le suivi des taux d'échec d'import, des délais de synchronisation DPI, de la disponibilité mensuelle, du volume d'alertes, des alertes retardées ou non générées, des réclamations récurrentes et des vulnérabilités détectées.

Les analyses qualitatives portent sur la pertinence clinique des alertes et scores, la compréhension de l'interface, les conditions de survenue d'une anomalie, la cohérence entre plusieurs sources de données et l'identification des causes racines. Pour les signaux susceptibles d'affecter la prise en charge clinique, une revue conjointe technique, clinique et réglementaire est réalisée.

Une exigence de fond s'applique à toutes les analyses : les données ne sont pas interprétées isolément. Elles sont recoupées entre réclamations, tickets, logs, indicateurs techniques, données d'usage et, le cas échéant, données PMCF, afin d'éviter les conclusions biaisées ou non robustes.

Comparaison avec les dispositifs similaires et prise en compte de l'état de l'art

Le PMS inclut une surveillance des informations publiquement disponibles sur des dispositifs similaires, ainsi qu'une veille bibliographique et réglementaire. 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**.

Pour ce dispositif, cette comparaison est particulièrement pertinente sur les sujets suivants :

- robustesse des imports de données physiologiques
- fiabilité des alertes et du classement du niveau de risque
- contraintes d'intégration DPI et d'interopérabilité
- maîtrise des usages erronés ou sur-interprétations des sorties logicielles
- attentes actuelles en matière de sécurité logicielle et cybersécurité des SaMD

Toute information externe pertinente doit être évaluée pour déterminer si elle justifie une mise à jour de la gestion des risques, de l'évaluation clinique, du PMCF, de l'IFU ou des mesures de surveillance.

Pilotage du PMS : indicateurs, seuils, trending, réclamations et actions associées

Le pilotage du PMS de CardioTrack Assist repose sur des **indicateurs mesurables**, des **seuils de déclenchement prédéfinis** et une **escalade documentée** vers les processus QMS appropriés. Cette structuration répond à l'annexe III, section 1(b), du RDM en assurant une réévaluation continue de la sécurité, des performances et du rapport bénéfice/risque.

Domaine surveillé	Indicateurs PMS	Critère d'acceptabilité / seuil de surveillance	Seuil d'alerte / déclenchement
Réclamations	Nombre de réclamations, taux par site, taux par version, motifs récurrents, délai de traitement	Surveillance continue	> 5 réclamations liées à une même fonction sur 30 jours, ou augmentation > 30 % vs moyenne des 3 mois précédents
Support	Nombre de tickets, tickets par module, délai de première réponse, délai de clôture, taux de réouverture	Surveillance continue	Escalade si récurrence anormale par module, version ou environnement
Incidents / vigilance	Incidents graves, incidents non graves, quasi-incidents, délais de triage et d'investigation, cas escaladés en vigilance	0 incident grave attendu	1 incident grave suspecté ou confirmé ; 3 quasi-incidents similaires sur 60 jours
Logiciel	Anomalies confirmées, gravité, module concerné, version affectée, version corrigée, délai de	Surveillance continue	Escalade si anomalie critique, régression post-release ou impact sécurité / performance

Domaine surveillé	Indicateurs PMS	Critère d'acceptabilité / seuil de surveillance	Seuil d'alerte / déclenchement
	correction, taux de régression		
Import / interopérabilité	Taux d'échec d'import, données manquantes, données incohérentes, délai d'import, délai de synchronisation DPI, erreurs d'interface	Échec d'import \leq 1,5 % ; données critiques manquantes \leq 2 % ; médiane synchro DPI \leq 5 min	Échec d'import $>$ 1,5 % sur un mois ou $>$ 3 % sur un établissement ; données critiques manquantes $>$ 2 % ; synchro DPI $>$ 5 min en médiane ou $>$ 15 min pour $>$ 2 % des synchronisations
Alertes et scores	Nombre d'alertes, répartition par niveau de risque, alertes retardées, alertes non générées, alertes non pertinentes, mauvaise catégorisation	Surveillance continue	$>$ 0,5 % d'alertes retardées de plus de 10 min ; 1 cas confirmé d'alerte non générée avec impact clinique potentiel ; $>$ 4 % d'alertes signalées comme non pertinentes sur un mois
Utilisabilité	Retours liés à l'interface, erreurs d'utilisation pertinentes pour la sécurité, difficultés PDF, difficultés graphiques, sur-interprétation potentielle des scores	Surveillance continue	3 erreurs d'utilisation similaires pertinentes pour la sécurité sur 90 jours
Disponibilité / performance	Disponibilité mensuelle, interruptions planifiées et non planifiées, temps de chargement, temps	Disponibilité mensuelle \geq 99,5 %	Disponibilité $<$ 99,5 % ; temps moyen de chargement du

Domaine surveillé	Indicateurs PMS	Critère d'acceptabilité / seuil de surveillance	Seuil d'alerte / déclenchement
	de génération PDF, erreurs critiques		tableau de bord > 3 s sur 7 jours glissants
Cybersécurité	Vulnérabilités détectées, sévérité, incidents de sécurité, délai de correction, dépassements de délai interne, impact C-I-A	Surveillance continue	Toute vulnérabilité critique exploitable, tout incident confirmé affectant la confidentialité, l'intégrité ou la disponibilité, ou tout dépassement du délai de remédiation

Réévaluation continue du bénéfice/risque et de la gestion des risques

Les résultats PMS sont revus de façon à déterminer si le profil bénéfice/risque du dispositif reste acceptable au regard de sa finalité, de ses performances observées en conditions réelles et de ses risques résiduels. Tout dépassement de seuil, tout signal récurrent ou toute dérive cliniquement pertinente entraîne une réévaluation documentée au minimum dans les documents suivants :

- **RMP-CTA-001** et **RMR-CTA-001** pour la gestion des risques
- **CER-CTA-001** et, si nécessaire, **CEP-CTA-001** pour l'évaluation clinique
- **PSUR** au titre de l'article 86
- documentation technique, IFU et documentation utilisateur si une mesure d'information ou de maîtrise est requise

La logique de décision appliquée est la suivante :

Signal PMS → analyse de l'impact sécurité / performance / clinique / cybersécurité → évaluation de l'effet sur le bénéfice/risque → décision sur la nécessité d'une action → mise à jour des dossiers et vérification d'efficacité

Méthodes et outils d'investigation des réclamations et de l'expérience terrain

L'investigation doit être reproductible, traçable et proportionnée à la criticité du signal. Elle s'appuie sur les outils suivants :

Objet	Outil / registre
Réclamations	MedQMS Complaint Manager
Tickets support	Zendesk Medical Support
Anomalies logicielles	Jira Software – projet CTA
CAPA	MedQMS CAPA Module
Vigilance	MedQMS Vigilance Register
Changements logiciels	Jira Release Management
Logs applicatifs	Datadog Application Monitoring
Logs et supervision infrastructure	Azure Monitor
Cybersécurité	Microsoft Sentinel, MedInnov CyberRisk Register
Consolidation et analyse	Power BI PMS Dashboard CTA

Chaque investigation comprend, selon le cas : collecte des faits, vérification de la complétude des données, reproduction dans l'environnement concerné, analyse de cause racine, évaluation de l'impact clinique potentiel, décision de rapportabilité, définition des actions immédiates et suivi jusqu'à clôture documentée.

Méthodes et protocoles de trend reporting au titre de l'article 88

Le trend reporting de CardioTrack Assist a pour objet de détecter, évaluer, documenter et, le cas échéant, notifier toute **augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité** d'incidents non graves ou d'effets indésirables attendus susceptibles d'avoir une incidence significative sur l'analyse bénéfice/risque et de conduire, ou de pouvoir conduire, à des risques inacceptables, conformément à l'**article 88** du RDM (UE) 2017/745 et à l'**annexe III, section 1(b)**.

Le trend reporting s'applique aux données PMS pertinentes relatives à CardioTrack Assist, notamment :

- incidents non graves
- quasi-incidents présentant un même mécanisme de survenue ou une cause probable commune
- effets indésirables attendus lorsqu'ils sont applicables
- anomalies récurrentes de performance susceptibles d'affecter la sécurité ou la performance clinique
- erreurs d'utilisation pertinentes pour la sécurité
- alertes non générées, retardées, incorrectement catégorisées ou jugées non pertinentes lorsqu'elles révèlent une dérive répétée
- événements récurrents d'interopérabilité, d'import de données ou de synchronisation susceptibles d'altérer la disponibilité, l'intégrité ou la pertinence des sorties logicielles
- événements cybersécurité non graves lorsqu'ils révèlent une dérive susceptible d'affecter l'utilisation sûre du dispositif

La surveillance des tendances repose sur les sources PMS définies dans le présent plan, incluant notamment les réclamations, tickets support, investigations techniques, logs applicatifs et infrastructure, données d'usage réel, données de cybersécurité, CAPA, informations de vigilance et données PMCF lorsqu'elles sont pertinentes. Les données sont analysées de manière consolidée, croisée et non isolée.

Afin d'identifier correctement les tendances et de caractériser les signaux de manière pertinente, les analyses peuvent être segmentées selon la nature de l'événement, la disponibilité des données et le contexte de survenue, notamment par :

- version logicielle et release
- module ou fonction concerné
- établissement, site ou pays
- environnement technique, navigateur ou configuration d'hébergement
- configuration DPI / interopérabilité
- type de donnée source ou flux concerné
- catégorie d'utilisateur lorsque cela est pertinent

Les périodes d'observation retenues pour la détection et l'évaluation des tendances sont les suivantes :

- **7 jours glissants** pour la détection précoce d'une dérive rapide, notamment après mise en production d'une nouvelle version ou d'une correction logicielle
- **30 jours** pour l'analyse mensuelle standard des signaux récurrents
- **60 jours** pour la confirmation des tendances intermédiaires
- **90 jours** pour l'analyse consolidée des signaux de plus faible fréquence ou des erreurs d'utilisation récurrentes

Le choix de la fenêtre d'observation dépend de la nature de l'événement, de sa fréquence attendue, de sa criticité potentielle et du volume de données disponible.

Les **méthodes statistiques, critères de significativité, règles de calcul, dénominateurs d'exposition, conditions d'applicabilité, règles de gestion des petits effectifs** et **modalités de documentation de la conclusion** applicables au trend reporting sont définis dans la **PROC-PMS-001**.

Déclencheurs d'escalade et actions associées

Déclencheur	Escalade principale	Action attendue
Incident grave suspecté ou confirmé	Vigilance	Évaluation de reportabilité, enregistrement vigilance, investigation immédiate
Signal récurrent dépassant un seuil PMS	CAPA et gestion des risques	Ouverture CAPA, analyse cause racine, mise à jour RMP/RMR
Dysfonction logiciel confirmé avec impact sur une fonction critique	Change control	Correction logicielle, analyse de non-régression, surveillance post-déploiement renforcée
Alerte non générée ou retardée avec impact clinique potentiel	Vigilance, risques, clinique, change control	Analyse clinique et technique immédiate, décision de communication et correction
Vulnérabilité critique exploitable ou incident de sécurité confirmé	Cybersécurité, risques, CAPA, éventuellement vigilance	Remédiation prioritaire, analyse d'impact C-I-A, évaluation réglementaire

Déclencheur	Escalade principale	Action attendue
Nécessité d'action corrective sur le terrain	FSCA / vigilance	Ciblage des versions impactées, communication sécurité, suivi d'efficacité

Outils de traçabilité et d'identification des versions ou configurations impactées

Pour un SaMD, la traçabilité des corrections et des populations exposées repose sur la capacité à identifier rapidement les configurations affectées. Les données PMS doivent donc être systématiquement reliées à la **version logicielle**, à la **release**, au **module concerné**, à l'**environnement technique**, au **navigateur**, à la **configuration DPI** et, lorsque pertinent, au **dispositif source** ou au **type de donnée concerné**.

Besoin de traçabilité	Outil principal
Version / release affectée	Jira Release Management
Module et anomalie associée	Jira Software – projet CTA
Consolidation multi-sources par version et environnement	Power BI PMS Dashboard CTA
Corrélation avec événements techniques	Datadog Application Monitoring, Azure Monitor
Liens avec CAPA, vigilance, cyber et risques	MedQMS CAPA Module, MedQMS Vigilance Register, CyberRisk Register

Cette organisation permet d'identifier sans ambiguïté les versions et contextes d'usage nécessitant une correction, une surveillance renforcée, une action terrain ou une mise à jour documentaire.

Communication, livrables PMS, PMCF, revues périodiques et annexes de conformité

Protocoles de communication

La communication issue du PMS doit être **traçable, graduée et déclenchée selon la criticité du signal**. Pour CardioTrack Assist, elle s'appuie sur les procédures internes applicables et sur une validation coordonnée par la fonction Qualité / Affaires réglementaires.

Destinataire	Situation de communication	Canal / support	Référence procédurale / responsable
Autorités compétentes	Incident grave, FSCA, trend report si applicable, réponse à demande d'information	Registre vigilance, dossiers réglementaires, communications formelles validées	PROC-VIG-001 ; pilotage Dr Claire Montagne
Organisme notifié	Mise à disposition du PSUR classe IIb, informations PMS significatives sur demande, impacts réglementaires majeurs	Transmission documentaire contrôlée via QMS	PROC-PMS-001, PROC-DOC-001 ; supervision Dr Claire Montagne
Opérateurs économiques	Information utile à l'exécution d'une action corrective, d'une information de sécurité ou d'une restriction d'usage	Communication formalisée et tracée	PROC-VIG-001, PROC-COMP-001
Utilisateurs	Informations de sécurité, limitations temporaires, actions de contournement, mises à jour	Support client, communication ciblée, documentation mise à jour	PROC-COMP-001, PROC-DOC-001 ; support Julien Arnaud

Destinataire	Situation de communication	Canal / support	Référence procédurale / responsable
	correctives, clarification d'usage		
Direction	Synthèse d'efficacité du PMS, signaux ouverts, seuils dépassés, CAPA majeures, tendances	Revue PMS et revue de direction	PROC-PMS-001 ; Sophie Laurent

Les contacts opérationnels identifiés sont : vigilance@medinnov-solutions.example, support@medinnov-solutions.example et contact@medinnov-solutions.com.

Références procédurales couvrant les articles 83, 84 et 86

Exigence RDM	Couverture documentaire interne
Article 83 – Système PMS	PROC-PMS-001 ; interfaces avec PROC-COMP-001, PROC-VIG-001, PROC-CAPA-001, PROC-RISK-001, PROC-CYB-001
Article 84 – Plan PMS	Présent plan PMS ; maîtrise et mise à jour via PROC-PMS-001 et PROC-DOC-001
Article 86 – PSUR	Préparation, revue, approbation et archivage via PROC-PMS-001 et PROC-DOC-001

Intégration du PMCF dans le plan PMS

Le **PMCF est applicable** à CardioTrack Assist et fait partie intégrante du dispositif PMS au travers du document **PMCFP-CTA-001, rév. 1.0**. Les données PMCF alimentent la démonstration continue de sécurité, de performance clinique et de maintien du rapport bénéfice/risque.

L'articulation documentaire est la suivante :

Données PMS + données PMCF → **réévaluation clinique** dans le **CER-CTA-001** → **réévaluation des risques** dans **RMP-CTA-001 / RMR-CTA-001** → **synthèse périodique** dans le **PSUR** → **mise à jour de la documentation technique**, de l'IFU ou des mesures de maîtrise si nécessaire

Tout signal affectant la pertinence clinique des alertes, scores de risque ou sorties logicielles fait l'objet d'une revue conjointe par le Référent clinique, le Responsable PMS et la fonction Qualité / Affaires réglementaires.

Fréquences de revue, gouvernance de décision et reporting à la direction

La surveillance est continue, mais les revues formelles doivent être planifiées pour démontrer la maîtrise du système PMS.

Activité	Fréquence minimale	Responsable principal	Sortie attendue
Revue opérationnelle des signaux et seuils PMS	Mensuelle	Sophie Laurent	Tableau de bord PMS, décisions d'escalade, actions ouvertes
Revue renforcée post-déploiement pour fonction critique modifiée	Après chaque release concernée	Sophie Laurent avec Marc Lefèvre / Nadia Benali	Bilan post-release, confirmation d'absence de dérive
Revue croisée clinique / risques / réglementaire si signal significatif	Selon besoin, sans délai indu	Dr Antoine Girard / Dr Claire Montagne	Conclusion documentée et décision
Mise à jour PSUR	Au moins annuelle	Dr Claire Montagne avec Sophie Laurent	PSUR approuvé
Reporting à la direction	Au moins annuel et en cas de signal majeur	Pierre Delmas destinataire ; préparation PMS/RA	Compte rendu de revue de direction

Livrables attendus

Pour ce dispositif de **classe IIb**, le livrable périodique réglementaire attendu est le **PSUR**, mis à jour **au moins annuellement** conformément à l'article 86.

Les livrables PMS incluent au minimum :

- le présent **plan PMS** et ses révisions
- le **PSUR**
- les comptes rendus de revues PMS
- les synthèses de tendances et investigations significatives
- les mises à jour du **RMP**, du **RMR**, du **CER** et, si nécessaire, du **CEP**
- les mises à jour de l'**IFU**, de la documentation utilisateur ou de la documentation technique
- les enregistrements de CAPA, vigilance, cybersécurité et changements logiciels liés aux signaux PMS

Matrice de conformité réglementaire

Exigence	Couverture dans le plan CardioTrack Assist
Annexe III 1(a) – collecte des informations PMS	Sources réactives, proactives, veilles et PMCF décrites
Annexe III 1(b) – méthodes d'analyse	Méthodes qualitatives et quantitatives, investigations, trending, seuils définis
Annexe III 1(b) – communication	Protocoles de communication et responsabilités définis dans cette section
Annexe III 1(b) – actions correctives et traçabilité	Escalades CAPA, vigilance, change control, cyber et outils de traçabilité définis
Annexe III 1(b) – PMCF	Référence explicite au PMCFP-CTA-001
Article 84	Plan PMS intégré à la documentation technique
Article 86	PSUR annuel prévu pour le dispositif classe IIb

Exigence	Couverture dans le plan CardioTrack Assist
MDCG 2025-10	Approche proactive, multi-sources, proportionnée au risque, connectée au QMS

FIN DU DOCUMENT

