

**GROUPE SOFTWAY MEDICAL**  
29 Allée Saint-Jean, ARTEPARC, Bât. D  
13710 FUVEAU, France

**Date :** le 9 février 2026

**Destinataires :**

Responsable de matériovigilance des établissements de santé  
Administrateurs d'hôpital/Gestionnaire des risques  
Service informatique des établissements de santé  
Responsables des services des établissements de santé

---

## **Avis de sécurité** **URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

---

**REFERENCE ANSM DE L'INCIDENT :** R2603861

**REFERENCE INTERNE DE L'INCIDENT :** NC2524

**TYPE D'ACTION :** FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

**OBJET :** AVIS DE SECURITE SUITE A UN DYSFONCTIONNEMENT CONSTATE DANS HOPITAL MANAGER DANS LE CAS D'UTILISATION DE SERVEURS DE CORRELATION INTER-ETABLISSEMENTS

**Madame, Monsieur,**

Par la présente, nous informons l'ensemble de nos clients concernés du dysfonctionnement logiciel constaté lors d'une analyse d'un ticket de support client.

**PRODUITS CONCERNES :**

**NOM DU DISPOSITIF MEDICAL :** HM LAP (MODULE D'INTERFAÇAGE ENTRE HOPITAL MANAGER ET LES BASES DE DONNEES MEDICAMENTEUSES)

**VERSION DU DISPOSITIF MEDICAL :** 1.8

**EUDAMED-ID :** D-HL-v01ET

**LOGICIEL SOCLE :** HOPITAL MANAGER

**DESCRIPTION DU PROBLEME :**

Les investigations menées suite à un signalement client ont permis de reproduire un dysfonctionnement dans la séquence suivante :

- Les établissements A et B utilisent un serveur de corrélation pour opérer le rapprochement de patients entre eux,
- Une allergie est correctement saisie dans la fiche patient de l'établissement A,
- Le même patient, via le serveur de corrélation, est reconnu dans l'établissement B, et l'allergie saisie lors de son séjour dans l'établissement A est reprise dans la synthèse médicale et apparaît bien dans le bandeau patient de l'environnement de l'établissement B,
- Lors de la prescription depuis l'établissement B, aucune alerte d'allergie n'est générée, et le prescripteur peut valider un traitement contre-indiqué (ex. pénicilline / amoxicilline).

Les analyses menées indiquent que les données d'allergies corrélées ne sont pas correctement récupérées par le calcul d'alerte, contrairement aux autres informations patient. Plus globalement, les données d'antécédents semblent également impactées. Les analyses techniques réalisées montrent que le problème se produit tant avec les bases CLAUDE BERNARD que VIDAL.

L'origine exacte du défaut a été confirmée et le correctif est en cours de déploiement.

**MESURES CORRECTIVES :**

Un correctif sera disponible dans les versions suivantes d'HOPITAL MANAGER :

<b>1.2601.06</b>	<b>1.2601</b>
<b>1.2511.07</b>	<b>1.2511</b>
<b>1.2509.27</b>	<b>1.2509</b>
<b>1.2505.30</b>	<b>1.2505</b>

La date de libération du correctif est prévue pour le 10/02/2026.

**INSTRUCTION DE SECURITE :**

En l'attente de ces mesures, et même après le déploiement du correctif prévu, il est demandé aux personnels en charge de la prescription, de la dispensation et de l'administration médicamenteuse de consulter systématiquement le bandeau patient lors de toute opération relative au circuit du médicament.

**COMMUNICATION EN INTERNE:**

**Veuillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre établissement.**

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération et de la confiance que vous nous accordez dans le traitement de ce plan d'action.

**CONTACT :**

Si vous souhaitez avoir plus d'explications, n'hésitez pas à contacter notre service support.

**SUPPORT GROUPE SOFTWAY MEDICAL – SUPPORT SOLUTIONS ETABLISSEMENTS**

**Téléphone /** + 33 (0) 4 88 71 13 36 (du lundi au vendredi de 8h30-12h30 et de 13h30-18h)

**E-mail /** [support@softwaymedical.com](mailto:support@softwaymedical.com)

**Site internet /** [www.softwaymedical.com](http://www.softwaymedical.com)

**Adresse /** GROUPE SOFTWAY MEDICAL - 29 Allée Saint-Jean - Bâtiment D - ARTEPARC - 13710 Fuveau France

**SOFTWAY MEDICAL** tient également à vous faire savoir que l'autorité de santé (ANSM) a été informée de cet incident de vigilance.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

**Cordialement,**

**Julien MARTINEZ**

Répondable des Affaires Réglementaires

[materiovigilanceSOFTWAY@softwaymedical.fr](mailto:materiovigilanceSOFTWAY@softwaymedical.fr)

## Formulaire d'accusé de réception et de réponse client FSN N° R2603861

Nom du client	
Adresse du client	

☐ J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs du logiciel HM LAP.

Nom et prénom du signataire	
Titre / Fonction	
Téléphone	
E-mail	
Date	
Signature	

Nous vous remercions de nous envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli :

- soit par mail à l'adresse : [materiovigilanceSOFTWAY@softwaymedical.fr](mailto:materiovigilanceSOFTWAY@softwaymedical.fr)
- soit par courrier à : **GROUPE SOFTWAY MEDICAL – 29 Allée de Saint-Jean, ARTEPARC, Bâtiment D, 1370 FUYEAU, France**