

**exolis**

Bâtiment Energies  
3 Av. de Belle Fontaine Hall B2  
35510 Cesson-Sévigné

Date : 07/05/2026

Destinataires :

- Responsable de matériovigilance des établissements de santé
- Service informatique des établissements de santé

**URGENT**  
**AVIS DE SECURITE**  
**FIELD SAFETY NOTICE**

**Objet :** Un défaut logiciel affecte la configuration des alertes médicales dans les questionnaires utilisant le type de question "liste de choix"

Madame, Monsieur,

Par le présent avis, nous informons l'ensemble de nos clients concernés du dysfonctionnement logiciel constaté lors d'une relecture de code.

|                   |                                  |
|-------------------|----------------------------------|
| Référence interne | IM-2026-01                       |
| Référence ANSM    | R2606832                         |
| Dispositif        | engage                           |
| Version           | 7.19 et supérieures              |
| Mesures           | Mise à jour logicielle           |
| Publics ciblés    | Référents techniques / Soignants |

**1. Explication synthétique du problème**

Dans le cadre de l'utilisation d'une question de type 'Liste de choix', la modification du rang des choix de réponse peut entraîner une modification de la configuration des alertes qui avaient été définies en amont de la modification du rang.

Ce défaut peut conduire à un non-déclenchement ou un déclenchement erroné des alertes paramétrées, avec un risque potentiel de retard de détection clinique ou fausse alerte pour les patients suivis via ces questionnaires.

## 2. Description du problème

Suite à un signalement en interne, nous avons constaté et reproduit un dysfonctionnement en exécutant les étapes suivantes :

- Etape #1 : Création d'une question de type « Liste de choix »
- Etape #2 : Définition des choix de réponse possibles pour cette question
- Etape #3 : Définition d'une alerte pour les réponses le nécessitant
- Etape #4 : Modification de la liste de choix de réponse (ajout, suppression ou modification de l'ordre)
- Etape #5 : Dans la liste des questions, le drapeau Bleu indique que des alertes sont configurées. Cette information est erronée.
  - Cas #1 : Des alertes sont configurées mais elles ne sont peut-être plus liées au choix de réponse défini
  - Cas #2 : Contrairement à l'information donnée par l'icône du drapeau Bleu, aucune alerte n'est définie

Les investigations menées montrent une perte du lien entre un choix de réponse et l'alerte associée, conduisant à une absence de remontée d'alerte ou une remontée d'alerte inexacte, au personnel soignant.

L'origine exacte du défaut a été confirmée et le correctif est disponible.

## 3. Comment identifier les produits affectés

Les versions du produit *engage* suivantes sont concernées :

- Toutes les versions *d'engage* à partir de la v7.19

## 4. Evaluation du risque

Lorsque le problème survient, le soignant peut être alerté pour un problème ne le nécessitant pas ou, au contraire, ne pas être alerté pour un problème le nécessitant.

L'absence d'alerte peut entraîner une absence de suivi du patient.

Une fausse alerte, quant à elle, peut entraîner une perte de confiance dans le suivi des patients.

## 5. Actions curatives

En attendant la mise à jour de notre produit, deux solutions sont possibles pour éviter cette situation.

Solution #1 : L'utilisateur finalise sa liste de choix de réponses, la sauvegarde puis associe les alertes aux réponses le nécessitant

Solution #2 : Si une modification de l'ordre des choix est obligatoire, l'utilisateur doit vérifier la configuration des alertes après sauvegarde de la modification et faire les modifications nécessaires pour rétablir la bonne configuration des alertes.

Après installation de la mise à jour, veuillez suivre les indications du manuel utilisateur correspondant à votre version de produit installée.

## 6. Actions correctives

La société *exolis* a résolu ce problème et a publié un patch pour les versions impactées encore maintenues.

Nous vous recommandons, en tout premier lieu, d'installer la dernière version disponible à date. Le cas échéant, veuillez installer le patch correspondant à votre version, si cette dernière est maintenue.

## **7. Transmission de cet avertissement**

Cet avis doit être transmis à toute personnes qui doit être au courant au sein de votre organisation. Veuillez rester conscient de cet avis tant que le produit *engage* V7.19 et supérieur est utilisé. Nous vous remercions de votre coopération, et nous excusons pour les désagréments occasionnés.

## **8. Contact**

Si vous avez des questions, veuillez prendre contact avec notre support via le [Portail Support](#).

## **9. Accusé de réception**

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-dessous dans les 30 jours suivant la réception de ce courrier, à l'adresse mail [materiovigilance@exolis.fr](mailto:materiovigilance@exolis.fr).

La réponse de votre établissement constitue une preuve que nous devons surveiller au regard du suivi des actions correctives.

Nous vous remercions de votre coopération.

Mme Agnès DOS SANTOS

Correspondante de matériovigilance

[materiovigilance@exolis.fr](mailto:materiovigilance@exolis.fr)

## Accusé de réception

D'après nos enregistrements, vous avez encore en votre possession ou avez possédé un des dispositifs concernés.

Il est important que votre établissement entreprenne les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme bonne réception.

Nous vous invitons à compléter le formulaire ci-dessous

- Directement en ligne en cliquant sur le lien : <https://forms.cloud.microsoft/e/KXuv4TdJN4?origin=lprLink>
- Ou à nous le retourner par mail à l'adresse [materiovigilance@exolis.fr](mailto:materiovigilance@exolis.fr).

|                                                                                 |        |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Dispositif                                                                      | engage |
| Version utilisée                                                                |        |
| Nom de l'établissement                                                          |        |
| Interlocuteur                                                                   |        |
| Fonction                                                                        |        |
| Numéro de téléphone                                                             |        |
| E-mail                                                                          |        |
| Correspondant(s) de matériovigilance                                            |        |
| E-mail générique (de préférence) ou du(es) correspondant(s) de matériovigilance |        |
| Commentaires (facultatif)                                                       |        |

☐ J'accuse réception de la fiche d'avertissement référencée FSN-2026-01 et confirme que :

☐ j'ai compris la notification

☐ Je confirme avoir effectué les actions suivantes :

☐ je ne suis pas concerné => préciser le motif :

☐ erreur d'envoi de cette FSN

☐ autre : .....

☐ transmis cette notification pour application aux utilisateurs concernés et m'être assuré de la réalisation des actions correctives

☐ déjà installé la nouvelle version

☐ autre : .....

Date :

Signature :