

**Agence fédérale des médicaments
et des produits de santé**

**Manuel destiné aux
professionnels de la santé et
personnel administratif de RCT**

FR

12/2021

Table des matières

1. Introduction	3
2. Notions de base	3
3. Accès à RCT	4
3.1 Professionnel de la santé	6
3.2 Personnel administratif	7
4. Page d'accueil	8
4.1 Notifier la pose d'implant	8
4.1.1 Carte d'implant	12
4.2 Notifier le retrait d'implant	13
4.3 Recherche	14
4.3.1 La recherche par patient	14
4.3.2 La recherche par notification	15
4.3.3 La recherche par implant	16
5. Aide	17

1. Introduction

Ce manuel d'utilisateur a pour objectif de décrire le système RCT et de vous familiariser avec les différentes fonctionnalités de ce service en ligne.

RCT (Registre Central de Traçabilité)¹ est un service en ligne centralisant les notifications de pose d'implant et de retrait d'implant. Il est alimenté par les professionnels de la santé ayant effectué l'intervention. Ce registre permet donc de tracer les implants. Le personnel administratif d'un hôpital ou d'une clinique privée a également la possibilité d'introduire ces notifications mais celles-ci doivent ensuite être validées par le professionnel de la santé ayant effectué l'intervention. La notification de pose ou de retrait d'implants est obligatoire pour les implants repris en annexe de l'arrêté royal du 27/09/2020 relatif au Registre central de traçabilité :

- Stent ;
 - Neurostimulateur ;
 - Implant cochléaire ;
 - Shunt hydrocéphalique ;
 - Implant orthopédique ;
 - Implant à visée esthétique ou reconstructive tombant dans le champ d'application de la
- directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou du règlement ;
 - Electrode et biosenseur ;
 - Implant cardiaque mécanique ;
 - Implant cardiaque électronique et électrique ;
 - Implant ophtalmologique.

Seuls le patient, le professionnel de la santé ayant effectué l'intervention et le professionnel de la santé ayant un lien thérapeutique avec le patient peuvent consulter ces notifications.

Ce registre a un objectif majeur : augmenter la traçabilité au niveau des implants distribués, prescrits, délivrés, implantés et explantés en Belgique.

2. Notions de base

Notion	Définition
Lien thérapeutique	<p>On parle de lien thérapeutique lorsqu'un prestataire de soins qui traite ou soigne personnellement un patient dispose d'une relation de soin avec celui-ci. Un lien thérapeutique peut être créé par le professionnel de santé via leur logiciel médical si celui-ci intègre les services de eHealth. Un patient peut créer un lien thérapeutique avec un prestataire de soin via l'application "ma santé" sur www.masante.belgique.be.</p> <p>Un même patient peut avoir plusieurs liens thérapeutiques avec différents prestataires de soins.</p>
Carte d'implant	<p>Il s'agit d'un document qui peut être fourni par le médecin à son patient, fourni par le médecin à son patient, contenant toutes les informations relatives à une implantation ou un retrait d'implant. Ce document est généré lorsqu'une notification d'implantation ou d'explantation est introduite dans le système RCT. Il garantit que l'implant a rempli toutes les conditions légales.</p> <p>Attention, il ne s'agit pas de la carte d'implant reprise à l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 qui est une carte jointe au dispositif et fournie par le fabricant. Celle-ci permet l'identification du dispositif alors que la carte implant RCT a pour but de montrer que l'implant est enregistré dans le RCT.</p>
Numéro INAMI	<p>Numéro attribué par l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité permettant d'identifier un prestataire de soins ou une organisation dans le secteur des soins de santé. Ce numéro se compose de huit chiffres auxquels sont ajoutés trois chiffres en fonction de la spécialisation dans un domaine médical.</p>
NISS	<p>Numéro d'identification à la sécurité sociale belge, il permet d'identifier une personne au sein du système de sécurité</p>

¹ RCT a pour base légale l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux exécuté par l'arrêté royal du 27/09/2020 relatif au Registre central de traçabilité.

3. Accès à RCT

Pour accéder à RCT, vous devez vous authentifier. Pour ce faire, rendez-vous sur le Portail eSanté www.ehealth.fgov.be. Cliquez sur « Professionnels de la santé ».

e santé
Portail des services de l'eSanté

Tapez vos mots-clés Rechercher

Task Force 'Data & Technology against Corona'
La Task Force 'Data & Technology against Corona' a été active de la fin mars 2020 à la mi-mai 2020. [Plus d'informations](#)

Nouveautés
01/07/2020
Orgadon – Enregistrez votre déclaration de volonté pour le don d'organe
29/06/2020
eHealthCreaBis : Les médecins ont désormais la possibilité d'attribuer un numéro d'identification Bis
18/06/2020
Pyramide de validation des applications médicales: nouvelle étape
[Plus de nouveautés](#)

PATIENTS >
Participer directement aux systèmes d'échanges de données relatives à votre santé.

PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ >
Informations spécifiques réservées aux prestataires de soins, groupements et institutions.

Sélectionnez « RCT » dans la liste des applications web.

Applications web – Directement accessibles via votre navigateur

A venir Disponibles

Qualité Choisissez Appliquer

- + Qermid©Endoprotheses - Quality oriented Electronic Registration of Medical Implant Devices i →
- + Qermid©ORTHOpride - Alimentation et consultation du registre "ORTHOpedic Prosthesis Identification Data" i →
- + Qermid©Pacemakers - Quality oriented Electronic Registration of Medical Implant Devices i →
- + Qermid©Tuteurs coronaires - Quality oriented Electronic Registration of Medical Implant Devices i →
- + **RCT - Registre Central de Traçabilité** i →
- + SMUREG i →
- + TDI - Module d'enregistrement du « Treatment Demand Indicator » i →
- + UPPAD i →
- + Vesta - Système électronique d'échange de données entre la Vlaams Agentschap voor Zorg & Gezondheid et les services d'aide familiale i →
- + ZNA - portail de soins SARAI i →

Cliquez sur « Accédez à RCT ».

— RCT - Registre Central de Traçabilité



L'application RCT (Registre Central de Traçabilité) fait partie du programme TDMI (Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables). L'application vise à centraliser les notifications sur le cycle de vie d'un implant.

Plus d'information sur RCT

Accéder à RCT

Pour des raisons de sécurité, RCT nécessite l'identification avec la carte d'identité, itsme ou une autre clé numérique.

Choisissez votre clé numérique pour vous identifier.

[Besoin d'aide?](#)

Clé(s) numérique(s) avec l'eID ou identité numérique

 **IDENTIFICATION** avec un lecteur de cartes eID 

 **IDENTIFICATION** via itsme 

[Créer votre compte itsme](#)

Clé(s) numérique(s) avec code de sécurité et nom d'utilisateur + mot de passe

 **IDENTIFICATION** avec un code de sécurité envoyé par e-mail 

 **IDENTIFICATION** avec un code de sécurité via une application mobile 

3.1 PROFESSIONNEL DE LA SANTE

Pour vous connecter en tant que **professionnel de la santé**, sélectionnez la qualité souhaitée (médecin, dentiste, ...), sans spécifier d'organisation, et confirmez ensuite le profil.

Se connecter pour **Registre Central de Traçabilité**

Choisissez votre profil:

Je souhaite me connecter en tant que:

Médecin

Au sein de l'organisation:

Choisissez un profil

Confirmer le profil

> Besoin d'aide ?

Une fois l'authentification validée, le service en ligne est lancé. En tant que professionnel de la santé, vous avez accès à toutes les fonctionnalités.

fr en nl

Vous êtes connecté en tant que **Medicine (123456789)** | [Se déconnecter](#) | [Aide](#) | [Contact](#)

Registre Central de Traçabilité

afmps
agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Accueil | Rechercher | Notifier Pose d'implant | Notifier Retrait d'implant

Notifications temporaires sauvegardées

Aucune notification temporaire sauvegardée.

Notifications à valider

Aucune notification à valider.

3.2 PERSONNEL ADMINISTRATIF

Pour vous connecter en tant que **personnel administratif** dans une organisation, sélectionnez le profil citoyen et choisissez l'organisation avec laquelle vous souhaitez vous connecter.

Se connecter pour **Registre Central de Traçabilité**

Choisissez votre profil:

Je souhaite me connecter en tant que:

Citoyen

Au sein de l'organisation:

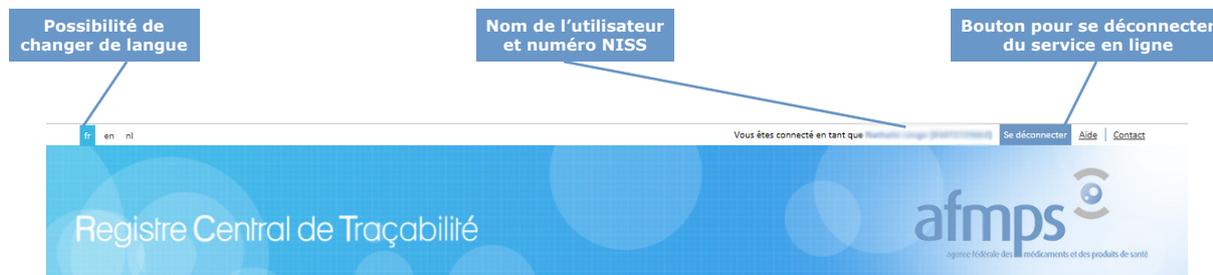
CABINET DES DOCTEURS LORÉNT ET LORÉNT

Confirmer le profil

> Besoin d'aide ?

Une fois l'authentification validée, le service en ligne est lancé. En tant que personnel administratif, vous n'avez pas accès à la consultation (onglet recherche) et vous ne pouvez pas valider les notifications.

Le menu supérieur vous permet de changer de langue. Vous y retrouverez également le bouton vous permettant de vous déconnecter du service en ligne.



4. Page d'accueil

Le menu comporte les onglets suivants :

- Accueil
- Rechercher
- Notifier Pose d'implant
- Notifier Retrait d'implant

fr en nl Vous êtes connecté en tant que [Médicologue \(Médicologue\)](#) [Se déconnecter](#) [Aide](#) | [Contact](#)

Registre Central de Traçabilité

afmps
agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Accueil Rechercher Notifier Pose d'implant Notifier Retrait d'implant

Notifications temporaires sauvegardées

Aucune notification temporaire sauvegardée.

Notifications à valider

Aucune notification à valider.

La page d'accueil présente également :

- Les notifications temporaires sauvegardées : il s'agit des notifications qui doivent encore être complétées et sauvegardées définitivement ;
- Les notifications à valider : il s'agit des notifications introduites par le personnel administratif qui doivent encore être soumises à un spécialiste pour validation.

4.1 Notifier la pose d'implant

Pour enregistrer la pose d'un implant, cliquez sur l'onglet « Notifier pose d'implant » dans le menu.

L'écran comporte deux parties :

- Notification de pose ;
- Implants.

Complétez les différentes données de la partie « Notification de pose » :

Notification de pose

Spécialiste * ? NOTIFIÉ L'USAGER

Date d'intervention (jj/mm/aa) * ?

Patient * ?

Prescripteur * ?

Date de prescription (jj/mm/aa) * ?

Implants

Aucun implant.

[Ajouter implant](#)

[Annuler](#) [Sauvegarde temporaire](#)

- **Spécialiste** : il s'agit du NISS ou du numéro INAMI du spécialiste qui a réalisé l'intervention. En tant que professionnel de la santé, ce champ est complété automatiquement. Le personnel administratif doit choisir le spécialiste via le menu déroulant ;

- **Date d'intervention** : il s'agit de la date à laquelle l'implant a été posé par le spécialiste ;
- **Patient** : il s'agit du NISS du patient ;
- **Prescripteur** : il s'agit du NISS ou du numéro INAMI du prescripteur de l'implant ;
- **Date de prescription** : il s'agit de la date à laquelle l'implant a été prescrit.

La date de prescription doit toujours précéder ou être similaire à la date de l'intervention.

Cliquez sur « Ajouter implant » lorsque vous avez complété toutes les données. Une nouvelle fenêtre apparaît.

Ajouter implant ✕

Code notification de l'implant ? [Rechercher](#)

UDI ?

Pharmacien ?

Numéro de la pharmacie

Date de livraison ?

Nombre d'implants

Localisation ?

[Ajouter](#)

Vous devez à présent compléter les données relatives à l'implant :

- **le code notification de l'implant** : il s'agit d'un numéro d'identification unique de la notification de l'implant; une fois le numéro de l'implant introduit, le nom de l'implant, la référence, le nom du fabricant et le nom du distributeur sont automatiquement complétés.

Si vous ne connaissez pas le numéro de l'implant, vous avez la possibilité de le rechercher sur la base d'autres données d'identification de l'implant (numéro de notification, nom de l'implant, nom du fabricant, ...)

Lorsqu'un implant n'est plus valide, vous en êtes averti via le message suivant :

 L'implant sélectionné n'est pas valide, veuillez vérifier si des actions supplémentaires sont nécessaires.

Il peut s'agir, par exemple, d'un implant qui a fait l'objet d'un rappel (en raison d'un défaut de fabrication)

- **le code UDI (optionnel)** : Il s'agit du code d'identification unique du dispositif. Ce code peut se trouver sur le dispositif ou sur l'emballage. Il permet de garantir la traçabilité du dispositif du fabricant à l'utilisateur final. L'utilisation du numéro d'implant restera obligatoire pour faire la notification tant que le système UDI n'est pas complètement opérationnel. A partir du 26 mai 2023, la notification pourra se faire soit avec le numéro d'implant soit avec le UDI.
- **le pharmacien (optionnel)** : il s'agit du NISS ou numéro INAMI du pharmacien qui a délivré l'implant. Il doit obligatoirement être pharmacien-titulaire.
Le nom du pharmacien, le numéro et le nom de la pharmacie sont automatiquement remplis. Si vous le souhaitez, vous pouvez toujours adapter le numéro de la pharmacie.
- **le numéro de la pharmacie (optionnel)** : il s'agit du numéro INAMI ou CBE de la pharmacie. Le numéro de la pharmacie lié au pharmacien est automatiquement complété s'il est disponible dans les sources externes.
- **la date de livraison (optionnel)** : il s'agit de la date à laquelle l'implant a été délivré par le pharmacien.
La date de livraison doit toujours être similaire ou succéder la date de prescription.
- **le nombre d'implants.**
- **la localisation (optionnel)** : il s'agit d'un texte libre indiquant la partie du corps dans laquelle l'implant a été posé.

Cliquez sur « Ajouter » lorsque vous avez complété les données obligatoires.

Ajouter implant ✕

Nom de l'implant

Référence

Nom du fabricant

Nom du distributeur

Classification (INAMI)

UDI

Pharmacien Rechercher

Numéro de la pharmacie Rechercher

Date de livraison

Nombre d'implants

Localisation

L'implant est alors ajouté.

Implants						
Code notification de l'implant	Nombre d'implants	UDI-DI	Nom du fabricant	Nom de l'implant	Nom du distributeur	Localisation
000025757656	1		Biopsy Sciences	HYDROMARK Breast Biopsy Site Marker, Suros ATEC 9 GA Outer Cannula method only, Flexible delivery system, Titanium, shape 2	COBRA MEDICAL BV	right Supprimer

[Ajouter implant](#)

Vous avez toujours la possibilité

- de supprimer l'implant créé en cliquant sur « Supprimer » ;
- d'ajouter un implant en cliquant sur « ajouter implant » (lorsque par exemple, plusieurs types d'implants ont été implantés lors d'une seule intervention).

Il n'est pas possible d'apporter une modification à un implant. Vous pouvez supprimer l'implant créé et en créer un nouveau.

Vous avez ensuite deux possibilités de sauvegarde :



- **Valider** : lorsque vous souhaitez sauvegarder la pose d'implant définitivement.

Le message suivant confirme que la pose d'implant a été enregistrée.



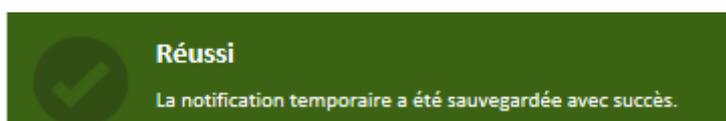
Un numéro de notification est ajouté. Il s'agit d'un numéro d'identification unique qui peut notamment s'avérer utile lors d'une recherche spécifique.

Notification de pose	
Numéro de notification	202009213623188
Date d'intervention (jj/mm/aa)	13/09/2020
Patient	89020204008 Soffiane MOUNIRI
NISS du spécialiste	81072109662 NATHALIE LANGE
Prescripteur	89010104008 LUCA DI VITTORIO
Date de prescription (jj/mm/aa)	06/09/2020
Commentaires	
Téléchargement carte d'implant	

Le personnel administratif ne peut pas sauvegarder définitivement une notification. Il la soumet au spécialiste.

- **Sauvegarde temporaire** : dans le cas où vous souhaiteriez ajouter un implant ou apporter une modification à la notification

Le message suivant confirme que la pose d'implant a été enregistrée temporairement.



La notification temporaire est sauvegardée et se retrouve dans la partie « Notifications temporaires sauvegardées » sous l'onglet « Accueil ».

Accueil Rechercher Notifier Pose d'implant Notifier Retrait d'implant

Notifications temporaires sauvegardées

Date de notification	Patient	Type de notification	Prescripteur	
21/09/2020	84102224556	Pose d'implants	LUCA DI MARINO	Charger Supprimer

Notifications à valider

Aucune notification à valider.

Cliquez sur « charger » pour compléter les données souhaitées et sauvegarder définitivement ou temporairement.

Vous avez également la possibilité de supprimer la notification temporaire.

[Charger](#)

[Supprimer](#)

4.1.1 Carte d'implant

La carte d'implant est un document PDF contenant toutes les données relatives à la pose d'un implant.

Ce document peut être imprimé par le spécialiste et fourni à son patient. Le document contient toutes les données relatives à l'implant dans les quatre langues (français, néerlandais, allemand et anglais).

Il peut être récupéré à tout moment dans le système.

Pour télécharger la carte d'implant, cliquez sur l'icône  situé à côté de « téléchargement carte implant » dans la partie « notification de pose ».

Notification de pose

Numéro de notification 202009213623188

Date d'intervention (jj/mm/aa) 13/09/2020

Patient 84102224556 Sofiane Moutari

NISS du spécialiste 8307270862 NATHALIE LANGE

Prescripteur 8905210488 LUCA DI MARINO

Date de prescription (jj/mm/aa) 06/09/2020

Commentaires

Téléchargement carte d'implant 

4.2 Notifier le retrait d'implant

Pour enregistrer le retrait d'un implant, cliquez sur l'onglet « Notifier retrait d'implant » dans le menu.

Accueil Rechercher Notifier Pose d'implant Notifier Retrait d'implant

Notification de retrait

Spécialiste * ? Notification unique

Date de retrait * ?

Patient * ?

[Annuler](#) [Valider explication](#)

Complétez les différentes données de la partie 'Notification de retrait » :

- **Spécialiste** : il s'agit du NISS ou numéro INAMI du spécialiste qui a réalisé l'intervention ;
Le personnel administratif doit choisir le spécialiste via le menu déroulant.
- **Date de retrait** : il s'agit de la date à laquelle l'implant a été retiré ;
- **Patient** : il s'agit du NISS du patient.

La liste des implants connus pour ce patient apparaît après avoir complété ces données.

Implants du patient

Dates d'intervention

Code notification de l'implant	UDI-DI	Nom de l'implant	Référence	Date d'intervention	Localisation	
000001693659		MIC-KEY G 14 FR 1.5 CM	0120-14-1.5	01/04/2018	bulk	sélectionner
000060479302		GORE Bio-A Tissue Reinforcement	F52030E	01/09/2020	left leg + right leg	sélectionner
000050381897	(01)2102222233336	MIC-KEY GJ Tube 16FR 2.7cm 30cm	8270-16-2.7-30	14/09/2020	left arm	sélectionner
000060479302		GORE Bio-A Tissue Reinforcement	F52030E	22/09/2020		sélectionner

List des implants sélectionnés

Aucun implant sélectionné pour ce patient.

Sélectionnez l'implant concerné dans la liste des « implants du patient » en cliquant sur « sélectionner ».

L'implant sélectionné apparaît alors dans la partie « Liste des implants sélectionnés ».

Cliquez sur « Valider explication » pour enregistrer les implants retirés.

[Valider retrait](#)

Le personnel administratif peut soumettre retrait d'implant au spécialiste pour validation.

Le message suivant confirme que le retrait d'implant a été enregistré.



Cliquez sur « Rechercher ». La liste des résultats apparaît.

Numéro de notification	Patient	Date de la procédure	Type de procédure		
202009223623972	9412345678	17/02/2020	Retrait d'implants		Détails
202009223623980	9412345678	10/04/2020	Retrait d'implants		Détails Modifier
202009223623989	9412345678	23/03/2020	Pose d'implants		Détails Modifier
202009223623998	9412345678	16/02/2020	Pose d'implants		Détails
202009223624048	9412345678	22/03/2020	Pose d'implants		Détails Modifier

15 résultats trouvés **Afficher** 5 1 / 3

L'icône indique que l'intervention a été réalisée par le spécialiste connecté.

L'icône indique que l'intervention a été réalisée par un autre spécialiste.

Pour voir les détails de la notification, cliquez sur « Détails ».

Cliquez sur « Modifier » pour adapter la notification.

Vous pouvez uniquement modifier les notifications pour lesquelles vous êtes le spécialiste.

4.3.2 La recherche par notification

Vous pouvez également effectuer une recherche sur la base du numéro d'identification de la pose ou du retrait.

Rechercher par patient Rechercher par notification Rechercher par implant

Rechercher par notification

Numéro de notification ?

[Rechercher](#)

Numéro de notification	Patient	Date de la procédure	Type de procédure		
202009223623987	9412345678	06/07/2020	Pose d'implants		Détails Modifier

Pour voir les détails de la notification, cliquez sur « Détails ».

Cliquez sur « Modifier » pour adapter la notification.

Vous pouvez uniquement modifier les notifications pour lesquelles vous êtes le spécialiste.

4.3.3 La recherche par implant

Ce type de recherche peut s'avérer utile lorsqu'il y a, par exemple, un problème avec un implant. Seuls les patients du spécialiste apparaîtront dans la liste des résultats.

The screenshot shows a search interface with three tabs: 'Rechercher par patient', 'Rechercher par notification', and 'Rechercher par implant'. The 'Rechercher par implant' tab is active. Below the tabs, the form is titled 'Rechercher par implant' and contains the following fields: 'Code notification de l'implant' (with a 'Rechercher' link), 'UDI-DI' (with a question mark icon), 'Date de la procédure entre' (with a date picker), 'et' (with a date picker), and 'Type de procédure' (a dropdown menu set to 'Pose/Retrait d'implant'). A green 'Rechercher' button is located at the bottom right of the form.

Les critères « Date de la procédure » et « Type de procédure » sont optionnels.

Si vous ne connaissez pas le numéro de l'implant, vous avez la possibilité de le rechercher sur la base d'autres critères en cliquant sur le bouton « Rechercher ».

The screenshot shows a search interface titled 'Rechercher implant' with a close button (X) in the top right corner. The form contains several input fields: 'Code notification de l'implant', 'Nom du distributeur', 'Nom de l'implant', 'Référence', 'Nom du fabricant de l'implant', and 'Classification (INAMI)'. A 'Reset' link is on the left and a green 'Rechercher' button is on the right. Below the form, it displays 'Aucun résultat'.

Après avoir sélectionné un implant et lancé la recherche, la liste des résultats apparaît.

The screenshot shows the search results page. At the top, it says 'Rechercher par implant'. Below this, the search criteria are displayed: 'Code notification de l'implant' (000060479104), 'Nom de l'implant' (GORE Bio-A Tissue Reinforcement), 'Référence' (FS2020E), 'Nom du fabricant' (W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.), 'Nom du distributeur' (W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.), 'Classification (INAMI)' (A.08.02.01), 'UDI-DI' (with a question mark icon), 'Date de la procédure entre', 'et', and 'Type de procédure' (Pose/Retrait d'implant). A green 'Rechercher' button is at the bottom right. Below the search criteria, there is a table with columns: 'Numéro de notification', 'Patient', 'Date de la procédure', and 'Type de procédure'. The first row shows: '202009223623987', a masked patient name, '03/07/2020', and 'Pose d'implants'. There are icons for 'Détails' and 'Modifier' next to the row. At the bottom, it says '1 résultat trouvé' and 'Afficher' with a dropdown menu set to '5'. There are also navigation arrows and '1 / 1'.

Pour voir les détails de la notification, cliquez sur « Détails ». Cliquez sur « Modifier » pour adapter la notification.

[Détails](#)

[Modifier](#)

5. Aide

Pour tout problème technique, le centre de contact eHealth est joignable aux coordonnées suivantes :

- **Téléphone** : 02 788 51 55 (disponible de 7h00 à 20h00)
- **E-mail** : support@ehealth.fgov.be
- **Formulaire web** : <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/contact>

Pour toute question concernant vos notifications d'implants/retraits : rct-ctr.meddev@fagg-afmps.be.