



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

Manuel RCT - Patient

FR

12/2021

Table des matières

1. Introduction	3
2. Notions de base	3
3. Accès	4
4. Vue générale	7
4.1 Résumé	7
4.1.1 Infos du patient	7
4.1.2 Implantation	8
4.1.3 Informations relatives à l'implant	9
4.1.4 La carte patient	10
4.2 Liste des notifications	10
4.2.1 Informations relatives aux notifications	11
4.2.2 Télécharger la carte d'implant	12
5. Aide	12

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	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 . Un même patient peut avoir plusieurs liens thérapeutiques avec différents prestataires de soins.
Carte d'implant	Il s'agit d'un document qui peut être 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. 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.
Carte patient	Il s'agit d'un document PDF contenant toutes les données relatives aux implants actuels et enregistrés dans RCT. Ce document peut être imprimé et fourni par le patient à un médecin.
Numéro INAMI	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.
NISS	Numéro d'identification à la sécurité sociale belge, il permet d'identifier une personne au sein du système de sécurité

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

Pour accéder à RCT, vous devez vous authentifier. Pour ce faire, rendez-vous sur le Portail Masanté www.masante.belgique.be.

Sélectionnez la rubrique « Implants ».

Soins à domicile

Cette rubrique vous permet de consulter votre dossier infirmier auprès de votre infirmier(ière) à domicile.
[Votre dossier chez votre infirmier\(ière\)](#)

Travail et santé

Vous trouverez via cette rubrique des informations concernant l'impact de votre santé sur votre travail et vice versa. Il s'agit p. ex. d'astuces pour reprendre le travail après une absence de longue durée pour maladie et de conseils pour éviter le burnout ou d'autres problèmes liés au stress.
[Reprise du travail après une maladie](#)
[Prévention du burnout et d'autres problèmes liés au stress](#)
[Gérer correctement l'amiante](#)

Mutualités

Dans cette rubrique, vous pourrez cliquer sur la plateforme en ligne de votre mutualité, vous y trouverez par exemple des données sur vos remboursements.

Informations fiables concernant votre santé

Vous trouverez via cette rubrique des instruments fiables pour le suivi de votre santé.
Il s'agit p. ex. d'applications de santé ("apps"), d'informations médicales dans un langage compréhensible, d'informations sur les associations de patients et les associations de patients atteints d'une même pathologie, d'explications concernant le label nutritionnel "Nutri-Score", ...
[Informations médicales fiables dans un langage compréhensible](#)
[Associations de patients et associations de patients atteints d'une même pathologie](#)
[Applications de santé fiables](#)
[Label nutritionnel Nutri-Score](#)
[Informations concernant les maladies rares et orphans](#)

Implants

Dans cette rubrique, vous trouverez des informations relatives aux dispositifs médicaux qui font suite à un éventuel implant. Toutes les données sur les dispositifs médicaux implantables sont sauvegardées dans le registre central de traçabilité.


Contacts utiles

Cette rubrique vous permet de consulter tous les contacts importants susceptibles de vous être utiles.
[Médecin de garde](#)
[Pharmacien de garde](#)
[Centre antipoisons](#)
[Tobacstop](#)
[Aide-alcool](#)
[Info-Do-gues](#)
[Coronavirus COVID-19: Que puis-je faire pour ma santé ?](#)

Pour des raisons de sécurité, RCT nécessite l'identification via carte d'identité électronique, 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
---	--

Important à savoir !

Une fois que vous êtes identifié(e) avec une clé numérique, vous avez automatiquement accès via CSAM à d'autres services publics en ligne sécurisés par la même clé. Cela vaut tant que la fenêtre de votre navigateur est active.

Confirmez le profil « Citoyen ».

 [Méthode Langue](#) ▼ Français ▼


Se connecter pour **Registre Central de Traçabilité**

Choisissez votre profil:

Je souhaite me connecter en tant que:

Citoyen✕ ▼

Confirmer le profil

> [Besoin d'aide ?](#) 

Une fois l'authentification validée, le service en ligne est lancé.

Registre Central de Traçabilité

Résumé | Liste des notifications

Page de résumé
 Il s'agit de toutes les infos des implants qui sont actuellement placés dans votre corps et enregistrés dans le RCT.
 Les implants retirés ne sont pas affichés sur cette page.
 Vous pouvez consulter les détails de vos implantations et retraits dans la page "Liste des notifications".

Infos du patient

Patient: [Nom et prénom]

Nombre d'implants implantés: 1
 Nombre d'implants retirés: 0
 Nombre d'implants restants: 1
 Enregistré dans RCT depuis: 23/03/2020
 Téléchargement carte patient

Implantation (30/09/2020)

Número de notification: 202010023635605 | Date d'intervention (jj/mm/aa): 30/09/2020
 Spécialité: [Spécialité] | Date de prescription (jj/mm/aa): 20/09/2020 | Prescripteur: [Nom du prescripteur]

Code notification de l'implant	UDI-DI	Nombre d'implants	Nom de l'implant	Nom du fabricant	Nom du distributeur	Localisation
000060479302		1	GORE Bio-A Tissue Renforcement	W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.	W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.	leg

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

Possibilité de changer de langue

Nom de l'utilisateur et numéro NISS

Bouton pour se déconnecter du service en ligne

fr en nl

Vous êtes connecté en tant que [Nom de l'utilisateur] [Numéro NISS]

Se déconnecter | Aide | Contact

Registre Central de Traçabilité

Résumé | Liste des notifications

afmmps
 agence fédérale des médicaments et des produits de santé

4. Vue générale

Le menu comporte les onglets suivants :

Résumé Liste des notifications

4.1 Résumé

Sous l'onglet « Résumé », vous trouverez toutes les informations relatives aux implants actuellement implantés dans votre corps et enregistrés dans RCT. L'enregistrement des implants dans RCT est une obligation depuis le 1^{er} mai 2021. Avant cette date, l'enregistrement se faisait uniquement sur base volontaire. Il est donc fort probable que vous ne retrouviez pas un dispositif implanté avant le 1^{er} mai 2021.

Les implants retirés n'apparaissent pas sur cet écran (vous pouvez les consulter via l'onglet « Liste des notifications »).

Registre Central de Traçabilité afmps

Résumé Liste des notifications

Page de résumé
Il s'agit de toutes les infos des implants qui sont actuellement placés dans votre corps et enregistrés dans le RCT. Les implants retirés ne sont pas affichés sur cette page. Vous pouvez consulter les détails de vos implantations et retraits dans la page "Liste des notifications".

Infos du patient

Patient: 840222888 Sofiane Traouati

Nombre d'implants implantés: 1
Nombre d'implants retirés: 0
Nombre d'implants restants: 1
Enregistré dans RCT depuis: 23/03/2020
Téléchargement carte patient

Implantation (30/09/2020)

Numéro de notification: 202010023433605 Date d'intervention (jj/mm/aa): 30/09/2020 Clinique privée:
Spécialité: 840222888 NEPHROLOGIE Date de prescription (jj/mm/aa): 20/09/2020 Prescripteur: 840222888 Sofiane Traouati

Code notification de l'implant	UDI-DI	Nombre d'implants	Nom de l'implant	Nom du fabricant	Nom du distributeur	Localisation
000060479302		1	GORE Bio-A Tissue Renforcement	W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.	W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.	leg

L'écran comporte deux parties :

4.1.1 Infos du patient

Cette partie reprend les informations générales :

- Le NISS et les nom et prénoms du patient
- Le nombre d'implants implantés
- Le nombre d'implants retirés
- Le nombre d'implants restants
- La date d'enregistrement dans RCT
- La possibilité de télécharger la carte patient

Infos du patient

Patient: 840222888 Sofiane Traouati

Nombre d'implants implantés: 1
Nombre d'implants retirés: 0
Nombre d'implants restants: 1
Enregistré dans RCT depuis: 23/03/2020
Téléchargement carte patient

4.1.2 Implantation

Cette partie reprend le(s) implant(s) actuellement implanté(s).

Les implantations sont présentées des plus récentes aux plus anciennes.

Implantation (30/09/2020)

Notificatienummer: [202010023639605](#) Datum van de operatie (dd/mm/jj): 30/09/2020
Specialist: [84070708602 nothuiscode LAMBE](#) Datum voorschrift (dd/mm/jj): 20/09/2020 Voorschrijver: [84020488602 nothuiscode LAMBE](#)

Notificatiecode implantaat	UDI-DI	Aantal implantaten	Naam	Fabrikant	Verdeler	Locatie
8 000060479302		1	GORE Bio-A Tissue Reinforcement	W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.	W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.	leg

Implantation (31/08/2020)

Notificatienummer: [202010023639902](#) Datum van de operatie (dd/mm/jj): 31/08/2020
Specialist: [84070708602 nothuiscode LAMBE](#) Datum voorschrift (dd/mm/jj): 13/08/2020 Voorschrijver: [84020488602 nothuiscode LAMBE](#)

Alle implantaten in deze implantatie werden gekwalificeerd en zijn niet zichtbaar op deze pagina.
U kunt de details van de **implantatie** raadplegen door op de volgende link te klikken: [202010023639902](#)
U kunt de details van de **explantatie(s)** raadplegen door op de volgende link(s) te klikken: [202010023640197](#)

Lors de l'enregistrement de la pose d'implant, le professionnel de la santé doit spécifier, dans RCT, les différents implants qui ont été posés. En effet, lors d'une intervention, plusieurs implants du même type peuvent être posés. Ceux-ci seront tous enregistrés en même temps et sous la même notification de l'implant.

Lorsqu'un implant (du même type) a été retiré, celui-ci est indiqué via la phrase suivante : « Les implants liés à cette implantation ont été retirés et ne sont pas visibles sur cette page ».

Implantation (31/08/2020)

Numéro de notification: [202010023639902](#) Date d'intervention (jj/mm/aa): 31/08/2020 Clinique privée:
Spécialiste: [84070708602 nothuiscode LAMBE](#) Date de prescription (jj/mm/aa): 13/08/2020 Prescripteur: [84020488602 nothuiscode LAMBE](#)

Les implants liés à cette implantation ont été retirés et ne sont pas visibles sur cette page.

Vous pouvez consulter les détails de l'/des **implantation** en cliquant: [202010023639902](#)
Vous pouvez consulter les détails de l'/des **retraits** en cliquant: [202010023640197](#)

Pour consulter les détails du retrait d'implant, cliquez sur le lien :

Implantation (30/09/2020)

Notificatienummer: [202010023639605](#) Datum van de operatie (dd/mm/jj): 30/09/2020
Specialist: [84070708602 nothuiscode LAMBE](#) Datum voorschrift (dd/mm/jj): 20/09/2020 Voorschrijver: [84020488602 nothuiscode LAMBE](#)

Notificatiecode implantaat	UDI-DI	Aantal implantaten	Naam	Fabrikant	Verdeler	Locatie
8 000060479302		1	GORE Bio-A Tissue Reinforcement	W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.	W.L. GORE & ASSOCIATES B.V.	leg

Implantation (31/08/2020)

Notificatienummer: [202010023639902](#) Datum van de operatie (dd/mm/jj): 31/08/2020
Specialist: [84070708602 nothuiscode LAMBE](#) Datum voorschrift (dd/mm/jj): 13/08/2020 Voorschrijver: [84020488602 nothuiscode LAMBE](#)

Alle implantaten in deze implantatie werden gekwalificeerd en zijn niet zichtbaar op deze pagina.
U kunt de details van de **implantatie** raadplegen door op de volgende link te klikken: [202010023639902](#)
U kunt de details van de **explantatie(s)** raadplegen door op de volgende link(s) te klikken: [202010023640197](#)

Ce lien vous redirige directement dans l'onglet « Liste des notifications ».

4.1.3 Informations relatives à l'implant

Pour consulter le détail des informations relatives à un implant, cliquez sur 

Implantation (14/09/2020)

Numéro de notification : [20200914320961](#) Date d'intervention (jj/mm/aa) : 14/09/2020
Spécialiste : [8402224888 Sofiane Elouadi](#) Date de prescription (jj/mm/aa) : 14/09/2020 Prescripteur : [8402224888 Sofiane Elouadi](#)

Code notification de l'implant	UDI-DI	Nombre d'implants	Nom de l'implant	Nom du fabricant	Nom du distributeur	Localisation
000050301897	(01)21022222233336	1	MIC-KEY GJ Tube 16FR 2.7cm 30cm	Halyard Health	COBRA MEDICAL BV	left arm


Code notification de l'implant : 000050301897
UDI : (01)21022222233336(11)141231(17)150707(10)A21381(21)1234
Nombre d'implants : 1
Nom de l'implant : MIC-KEY GJ Tube 16FR 2.7cm 30cm
Classification : A.06.04
Référence : 0270-16-2 7-30
Nom du fabricant : Halyard Health
Nom du distributeur : COBRA MEDICAL BV
Localisation : left arm
Pharmacien : [8402224888 Sofiane Elouadi](#)
Pharmacie : [2400220000 Halyard Health France SAS](#)
Date de livraison : 14/09/2020

Pour chaque implant, vous pouvez consulter les données suivantes :

- **Code notification de l'implant** : il s'agit d'un numéro d'identification unique de la notification de l'implant ;
- **UDI** : 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 ;
- **Nombre d'implants posés** ;
- **Nom de l'implant posé** ;
- **Classification** : type d'implant dans la classification de l'INAMI ;
- **Référence** : numéro attribué par le fabricant ;
- **Nom du fabricant** de l'implant ;
- **Nom du distributeur** de l'implant ;
- **Localisation** : il s'agit d'un texte libre indiquant la partie du corps dans laquelle l'implant a été posé ;
- **Pharmacien** : il s'agit du NISS ou numéro INAMI du pharmacien qui a délivré l'implant. Il doit obligatoirement être pharmacien-titulaire ;
- **Pharmacie** : 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** : il s'agit de la date à laquelle l'implant a été délivré par le pharmacien.

4.1.4 La carte patient

La carte patient est un document PDF contenant toutes les données relatives aux implants actuels et enregistrés dans RCT. Ce document peut être imprimé et fourni à un médecin. Le document est généré dans la langue active connue dans le système. Il peut être récupéré à tout moment dans le système.

Pour la télécharger, cliquez sur l'icône  situé à côté de « Téléchargement carte patient » dans la partie « Infos du patient ».



Infos du patient

Patient: 2020010023640197 (Suffens (Hospita))

Nombre d'implants implantés: 1

Nombre d'implants retirés: 0

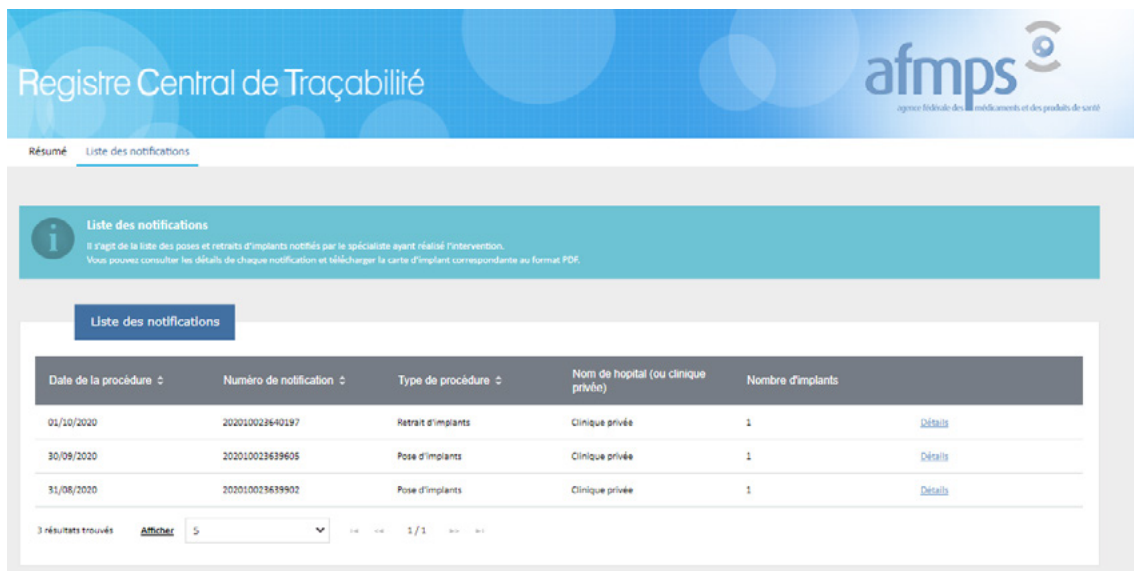
Nombre d'implants restants: 1


Enregistré dans RCT depuis: 23/03/2020

Téléchargement carte patient 

4.2 Liste des notifications

Sous cet onglet, vous trouverez tous les détails relatifs aux notifications de poses et de retraits enregistrées dans RCT par le spécialiste ayant effectué l'intervention.



Registre Central de Traçabilité 

Résumé Liste des notifications

Liste des notifications

Il s'agit de la liste des poses et retraits d'implants notifiés par le spécialiste ayant réalisé l'intervention. Vous pouvez consulter les détails de chaque notification et télécharger la carte d'implants correspondante au format PDF.

Date de la procédure	Numéro de notification	Type de procédure	Nom de l'hôpital (ou clinique privée)	Nombre d'implants	
01/10/2020	202010023640197	Retrait d'implants	Clinique privée	1	Détails
30/09/2020	202010023639605	Pose d'implants	Clinique privée	1	Détails
31/08/2020	202010023639502	Pose d'implants	Clinique privée	1	Détails

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

Pour consulter davantage d'informations sur une notification, cliquez sur « Détails ».



Liste des notifications

Date de la procédure	Numéro de notification	Type de procédure	Nom de l'hôpital (ou clinique privée)	Nombre d'implants	
01/10/2020	202010023640197	Retrait d'implants	Clinique privée	1	Détails
30/09/2020	202010023639605	Pose d'implants	Clinique privée	1	Détails
31/08/2020	202010023639502	Pose d'implants	Clinique privée	1	Détails


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

4.2.2 Télécharger la carte d'implant

La carte d'implant est un document PDF contenant toutes les données relatives à la pose de l'implant. Le document contient toutes les données dans les quatre langues (français, néerlandais, allemand et anglais). Il peut être récupéré à tout moment dans le système.

Pour la télécharger, cliquez sur l'icône  situé dans le bas de la partie « Notification de pose ».

Notification de pose

Numéro de notification	202009153621166
Date d'intervention (jj/mm/aa)	01/09/2020
Patient	8400000000 Nathalie Lange
NISS du spécialiste	8400000000 Sofiane Mlouati
Prescripteur	8400000000 Sofiane Mlouati
Date de prescription (jj/mm/aa)	01/09/2020
Commentaires	
Téléchargement carte d'implant	

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.