



GUÍA DOCENTE

Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC)

Responsabilidades y requisitos de la persona responsable del cumplimiento de la normativa

M150000

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es

www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Curso de Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC)
Código	M150000
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	25 horas
Nº de bloques	12 bloques (0 a 11)
Material que se aporta	Material de estudio descargable y examen final
Evaluación	Test final de 20 preguntas
Titulación	Certificado de aprovechamiento en Funciones, responsabilidades y requisitos aplicables a la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC), emitido por PS Consulting
Formador/a	Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)

2. Presentación y objetivos

Curso online dirigido a profesionales que quieran ejercer de Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC) y necesiten conocer las funciones, responsabilidades y requisitos aplicables a esta figura en empresas fabricantes y representantes autorizados de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746. La formación aborda también las similitudes y diferencias respecto a la figura del Responsable Técnico (RT), conforme al RD 192/2023 y al RD 942/2025.

Objetivos generales

- Identificar las funciones, responsabilidades y requisitos aplicables a la PRRC conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746.
- Conocer los requisitos de titulación y experiencia exigidos a la PRRC, incluidas las excepciones para microempresas y pequeñas empresas.
- Diferenciar las funciones y responsabilidades de la PRRC y del Responsable Técnico (RT) conforme al RD 192/2023 y al RD 942/2025.
- Conocer la documentación que debe aportarse sobre la PRRC al solicitar la licencia de funcionamiento (Instrucción PS1/2025).
- Comprobar los principales elementos relacionados con la conformidad de los productos sanitarios, incluyendo documentación técnica, el marcado CE, la declaración UE de conformidad, el etiquetado, las instrucciones de uso (IFU) y el UDI.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Profesionales que trabajan o quieren trabajar en empresas del sector del producto sanitario.
- Profesionales que quieren asumir el rol de PRRC en empresas fabricantes o representantes autorizados de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Profesionales del sector que necesiten diferenciar las figuras de la PRRC y del Responsable Técnico.
- Quienes deben garantizar el cumplimiento normativo del producto: marcado CE, etiquetado, instrucciones de uso y UDI.

¿Por qué cursarlo?

- Gracias a este curso comprenderás las funciones, responsabilidades y requisitos de la PRRC, tanto en empresas fabricantes como en representantes autorizados.
- Sabrás identificar y diferenciar las responsabilidades de la PRRC y del Responsable Técnico en el marco de la normativa aplicable.
- Conocerás la documentación que debe aportarse sobre la PRRC y las excepciones previstas para microempresas y pequeñas empresas.
- Resolverás las dudas más frecuentes relacionadas con el ejercicio de las funciones de PRRC.
- Contarás con material de estudio descargable para facilitar la aplicación de los conocimientos a situaciones reales.

4. Contenidos del curso

Bloque	Contenido	Descripción
0	Legislación de referencia	MDR 2017/745, IVDR 2017/746, RD 192/2023, RD 942/2025 y legislación complementaria aplicable.
1	Introducción	Diferencias entre la PRRC y el Responsable Técnico: dos roles distintos, con responsabilidades específicas y complementarias.
2	Definiciones	Definiciones generales: producto sanitario, producto para diagnóstico in vitro y demás términos de los Reglamentos.
3	Sistema de gestión de la calidad	Requisitos del SGC dependiendo de la actividad de la empresa.
4	Estructura organizativa	Organigrama de la empresa y diferencias entre la figura del RT y la de la PRRC.
5	Persona responsable del cumplimiento de la normativa	Qué actores necesitan PRRC, titulación y experiencia requeridas, responsabilidades y excepciones para microempresas y pequeñas empresas (5.1 a 5.3).
6	Documentación a aportar	Documentación sobre la figura del PRRC que deben entregar al solicitar la licencia (Instrucción PS1/2025).
7	La publicidad en los productos sanitarios	Marco europeo (art. 7 del MDR e IVDR) y nacional de la publicidad de producto sanitario.

Bloque	Contenido	Descripción
8	Introducción a la norma ISO 14971:2019	Objetivo, destinatarios y marco estructurado de la gestión de riesgos de los productos sanitarios.
9	Conformidad de producto	Marcado CE, declaración de conformidad, etiquetado, instrucciones de uso e identificador único de producto (UDI).
10	Dudas frecuentes	Preguntas habituales al ejercer como PRRC, como la gestión de reclamaciones o la conservación de la información.
11	Recursos	Normativa de referencia y artículos de interés para ampliar información.

5. Metodología

- Curso online autoformativo basado en la lectura y el análisis del material didáctico, con preguntas clave y referencias al articulado.
- Cuadros comparativos entre las figuras de la PRRC y del RT, y esquemas de los requisitos de titulación y de las responsabilidades.
- Material de estudio descargable para consultar los requisitos de la PRRC en el día a día profesional.
- Modalidad online a ritmo propio; dudas por correo a formacion@productosanitario.es

6. Evaluación y certificación

- Test final de 20 preguntas sobre los contenidos, que debe superarse al terminar el curso.
- Puntuación mínima para superar el test: 70%.
- N.º de intentos permitidos: 3 intentos.
- Certificado de aprovechamiento en Funciones, responsabilidades y requisitos aplicables a la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC), emitido por PS Consulting.

7. Recursos, requisitos y contacto

Recursos y requisitos técnicos

- Acceso online al curso y al material de estudio (conexión a internet).
- Material de estudio descargable incluido; no se requiere material previo.
- Referencias: MDR 2017/745, IVDR 2017/746, RD 192/2023, RD 942/2025, MDCG 2019-7 e Instrucción PS1/2025.

Contacto

- Equipo docente de PS Consulting
- Correo: formacion@productosanitario.es
- Web: www.prrc.es