



GUÍA DOCENTE

Responsable Técnico

Responsabilidades y requisitos del responsable técnico en el sector del producto sanitario

M140000

PS Consulting · PRRC

www.prrc.es

www.productosanitario.es

1. Datos generales del curso

Título	Curso de Responsable Técnico. Responsabilidades y requisitos del responsable técnico en el ámbito del producto sanitario
Código	M140000
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PS Consulting)
Modalidad	Online
Duración	60 horas
Nº de bloques	11 bloques (0 a 10)
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 al Responsable Técnico de productos sanitarios, emitido por PS Consulting
Formador/a	Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)

2. Presentación y objetivos

Curso online dirigido a profesionales del sector de los productos sanitarios, que proporciona los conocimientos necesarios sobre las funciones, responsabilidades y requisitos aplicables al Responsable Técnico, de acuerdo con el Real Decreto 192/2023 y el Real Decreto 942/2025, así como sobre las funciones y responsabilidades de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC) conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746.

Objetivos generales

- Identificar las funciones, responsabilidades y requisitos aplicables al Responsable Técnico, de acuerdo con el RD 192/2023 y el RD 942/2025.
- Conocer los requisitos relativos a la titulación, incompatibilidades y dedicación horaria exigidos para el ejercicio de las funciones de Responsable Técnico.
- Aplicar las responsabilidades y obligaciones del Responsable Técnico en empresas fabricantes, importadoras, agrupadoras, esterilizadoras y distribuidoras de productos sanitarios.
- Diferenciar las funciones y responsabilidades del Responsable Técnico y de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC) conforme a los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746.
- Comprobar los principales elementos asociados a la conformidad de los productos sanitarios, incluyendo el marcado CE, la declaración UE de conformidad, el etiquetado, las instrucciones de uso (IFU) y la identificación UDI.

3. Destinatarios y beneficios

¿A quién va dirigido?

- Profesionales que trabajan o desean desarrollar su actividad en empresas del sector de los productos sanitarios.
- Profesionales que desempeñan o desean asumir las funciones de Responsable Técnico en empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras, esterilizadoras y agrupadoras.
- Profesionales que necesitan conocer las funciones y responsabilidades de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC).
- Profesionales que participan en la supervisión de la conformidad de los productos sanitarios, incluyendo aspectos como el marcado CE, la declaración UE de conformidad, el etiquetado, las instrucciones de uso (IFU) y el UDI.

¿Por qué cursarlo?

- Comprenderás las funciones, responsabilidades y requisitos del Responsable Técnico en los distintos tipos de empresas de productos sanitarios.
- Conocerás las responsabilidades del RT según el tipo de empresa, con ejemplos prácticos basados en la Instrucción PS1/2025.
- Aprenderás a diferenciar las funciones del Responsable Técnico y de la PRRC y a identificar sus principales obligaciones.
- Resolverás las dudas más frecuentes relacionadas con el ejercicio de las funciones de RT y PRRC.
- Tendrás acceso a material de estudio descargable y casos prácticos con soluciones para facilitar la aplicación de los contenidos 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 (RD 1/2015, RD 437/2002, Ley 14/1986 y Ley 39/2015).
1	Introducción	Papel del Responsable Técnico en la industria del producto sanitario y objetivos del curso.
2	Definiciones	Producto sanitario, producto para diagnóstico in vitro, agentes económicos y demás términos de los Reglamentos.
3	Sistema de gestión de la calidad	Cómo debe implementarse un SGC dependiendo de la actividad de la compañía.
4	Estructura organizativa	Organigrama de la empresa y posición del RT y de la PRRC, con autoridad e independencia suficientes.
5	Responsable técnico	Titulación, incompatibilidades, dedicación horaria y responsabilidades del RT en cada tipo de empresa.
6	Persona responsable del cumplimiento de la normativa (PRRC)	Qué es la PRRC, titulación requerida y responsabilidades.

Bloque	Contenido	Descripción
7	La publicidad en los productos sanitarios	Marco europeo (art. 7 del MDR e IVDR) y nacional de la publicidad de producto sanitario: RD 192/2023 y RD 942/2025.
8	Conformidad de producto	Marcado CE, declaración de conformidad, etiquetado, instrucciones de uso e identificador único de producto.
9	Dudas frecuentes	Preguntas habituales al ejercer como RT o PRRC, como la supervisión de las actividades de la empresa.
10	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.
- Ejemplos de responsabilidades del RT por tipo de empresa y casos prácticos con soluciones.
- Material de estudio descargable para consultar los requisitos del RT y 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 al Responsable Técnico de productos sanitarios, 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 e Instrucción PS1/2025.

Contacto

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