



GUÍA DOCENTE

Responsable Técnico y PRRC

Diferencias, requisitos y responsabilidades reales

Rev. 2026_001

PS Consulting · PRRC

1. Datos generales del curso

Título	Responsable Técnico y PRRC — Diferencias, requisitos y responsabilidades reales
Revisión	Rev. 2026_001
Entidad organizadora	PRRC (Grupo PSConsulting)
Formadores	Ana Miguel e Irene Expósito
Modalidad	Telepresencial (sesión en directo por videoconferencia)
Idioma	Español
Duración	4 horas
Nº de módulos	10 módulos + apertura
Dirigido a	Responsables Técnicos, PRRC y personal de calidad y asuntos regulatorios de empresas fabricantes, importadoras, esterilizadoras, agrupadoras y distribuidoras de producto sanitario

2. Presentación y objetivos

Formación telepresencial que distingue las figuras del Responsable Técnico (RT) y de la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC), con su marco normativo, requisitos y responsabilidades reales, a través del estudio de la normativa aplicable, evaluación de casos prácticos y de los errores frecuentes que detecta la AEMPS en sus inspecciones.

Al finalizar la sesión, el alumno será capaz de:

- Distinguir RT y PRRC: Identificar cuándo se necesita cada figura y si pueden coincidir en una misma persona.
- Conocer el marco legal: Ubicar los requisitos en el RD 192/2023, el RD 942/2025, la Instrucción PS 1/2025, el MDR y el IVDR.
- Aplicar responsabilidades reales: Trasladar las obligaciones normativas a la operativa diaria de la organización.
- Evitar errores comunes: Reconocer los fallos más habituales que la AEMPS detecta en las inspecciones.

3. Contenidos del curso

Agenda completa de la sesión (duración total estimada: 4 horas, incluida la pausa; ritmo orientativo, ajustable en sesión):

Bloque	Contenido
Apertura	Bienvenida y objetivos del curso
Módulo 1	Introducción: agentes económicos (fabricante, representante, importador y distribuidor)

Bloque	Contenido
Módulo 2	RT · Marco normativo
Módulo 3	RT · Responsabilidades
Módulo 4	RT · Requisitos
Pausa	Descanso de 15 minutos
Módulo 5	PRRC · Marco normativo
Módulo 6	PRRC · Responsabilidades
Módulo 7	PRRC · Requisitos
Módulo 8	Comparativa RT vs PRRC
Módulo 9	Errores frecuentes y casos prácticos
Módulo 10	Cierre y resumen

4. Metodología

- Sesión telepresencial en directo, con exposición teórica y ejercicios prácticos intercalados en cada módulo.
- 10 módulos temáticos, con una pausa de 15 minutos a mitad de sesión.
- Casos reales, ejercicios individuales y en parejas, con corrección y explicación ("por qué") inmediatas.
- Turno abierto de preguntas al cierre; si queda alguna duda pendiente, estas se resolverán por escrito tras la sesión.

5. Evaluación

- Evaluación formativa: ejercicios de opción múltiple (individuales y en parejas) con feedback inmediato en cada módulo, con examen final que se realizará a través de nuestra plataforma prrc.es al finalizar la sesión.
- Se deberá acertar el 70% de las preguntas planteadas, para poder garantizar la comprensión teórica y práctica de las responsabilidades y funciones de ambas figuras en el día a día del sector de los productos sanitarios. Para ello, se dispondrá de 3 intentos.
- Se emite el "Certificado de aprovechamiento en Funciones y responsabilidades del Responsable Técnico y la Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa (PRRC)".

6. Recursos, requisitos y contacto

Recursos y requisitos técnicos

- Plataforma de videoconferencia: MICROSOFT TEAMS (enlace facilitado antes de la sesión).
- Conexión estable a internet, con audio y cámara recomendados para participar en los ejercicios.
- Ningún material previo por parte del alumno; la presentación se facilitará el día previo a la sesión.

Contacto

- Correo: formacion@productosanitario.es
- Disponibilidad sujeta a la existencia de plazas.