



# **Code of Ethics**

**TEAM-PRRC**

**The European non-profit organization of Persons Responsible for Regulatory Compliance**

## CONTENTS

|                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------|----------|
| <b>1 . REGULATORY BASIS .....</b>                         | <b>3</b> |
| <b>2. TERMINOLOGY .....</b>                               | <b>3</b> |
| <b>3. PURPOSE OF THE CODE OF ETHICS .....</b>             | <b>3</b> |
| <b>4. AGREEMENT .....</b>                                 | <b>4</b> |
| <b>5. INSURANCE .....</b>                                 | <b>4</b> |
| <b>6. CONTINUING PROFESSIONAL DEVELOPMENT (CPD) .....</b> | <b>4</b> |
| <b>7. PROFESSIONAL CONDUCT .....</b>                      | <b>5</b> |
| <b>8. PERSONAL COMMITMENT .....</b>                       | <b>5</b> |
| <b>9. DISCIPLINARY PROCEDURES .....</b>                   | <b>6</b> |

## 1. REGULATORY BASIS

**1.1.** The role of the PRRC appears in 2017 in Article 15 of the Regulation (EU) 2017/745 and in Article 15 of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and the Medical Devices Council.

**1.2.** Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices (as amended). Can be abbreviated in “MDR”

**1.3.** Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC (as amended). Can be abbreviated in “IVDR”.

**1.4.** Commission Decision 2010/227/EU of 19 April 2020 on the European Databank on Medical Devices (Eudamed).

**1.5.** Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized Enterprises.

**1.6.** MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and *in vitro* Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a “person responsible for regulatory compliance” (PRRC).

**1.7.** TEAM-PRRC Articles (Statutes).

**1.8.** TEAM-PRRC Internal Regulations.

## 2. TERMINOLOGY

**2.1. Customer** means the employer (Manufacturer, Authorised Representative or other Economic Operator).

**2.2. Agreement:** letter of appointment, or amendment in an existing contract, or agreement for an external service.

**2.3. TEAM-PRRC templates:** documents published by TEAM-PRRC.

**2.4. Member or TEAM-PRRC Member:** Active member of the non-profit TEAM-PRRC Association.

## 3. PURPOSE OF THE CODE OF ETHICS

The aim of this Code of Ethics is to provide a high level of professionalism and good practice to PRRCs on how to comply with European medical device regulation (MDR) and *in vitro* diagnostic device regulation (IVDR).

**3.2.** It aims to provide guidance on how an individual PRRC can protect himself, aspects that a PRRC should be aware of when working with other PRRCs, and where a PRRC can obtain support in difficult situations.

**3.3.** It also aims to make people understand that - and how - the PRRC in its professional activities works for the good of Public Health.

**3.4.** Technical advice for the PRRC is given in the TEAM-PRRC agreement templates.

**3.5.** The Member who does not currently hold the position of PRRC must comply with this Code of ethics in the parts which may concern him or her in his or her professional context.

## **4. AGREEMENT**

**4.1.** The Member must have a written agreement signed by the Customer and the PRRC before starting any assignment.

**4.2.** This agreement may be a letter of appointment, or an amendment in an existing agreement, or an agreement for an external service.

**4.3.** This agreement shall at least cover all applicable points covered in the TEAM PRRC contract templates.

**4.4.** The Member shall mention, in the agreement, that he refers to this Code of Ethics and Professional Conduct and attach a copy to them so that the management may know the requirements and expectations detailed within.

**4.5.** Members must not knowingly accept or perform work which they are not competent to undertake, without obtaining such advice and assistance as will enable them competently to carry out the work.

## **5. INSURANCE**

**5.1.** The Member shall ensure adequate professional indemnity insurance arrangements are in place for himself or herself within the Manufacturer or Author organisation or as external services contractor.

## **6. CONTINUING PROFESSIONAL DEVELOPMENT (CPD)**

**6.1.** Members have a personal and professional duty to ensure their knowledge and experience are kept up-to-date.

**6.2.** This should include all relevant regulatory and quality management system aspects, and guidelines.

**6.3.** If a Member has a break from work and/or temporarily moves away from the PRRC role, he must ensure he/she is fully up-to-date before returning to a PRRC role.

## 7. PROFESSIONAL CONDUCT

**7.1.** The Member shall treat the information to which he or she is privy through his or her professional activity as confidential.

**7.2.** Members shall establish a good working relationship with other entities within or outside the enterprise.

**7.3.** Members must discharge their professional responsibilities with integrity, honesty, fairness and openness.

**7.4.** Members must carry out their professional work with due skill, care, diligence and expedition, with proper regard for the health and safety, technical and professional standards expected of a Member;

**7.5.** Members must advise management of the organization being compliant with respect of the Regulations.

**7.6.** In the event of a difficulty encountered with regard to his employer, its agreement contractor or the regulatory authorities for medical devices, regarding its activities as PRRC, and when its agreement, or QMS of the organization, does not respond to the issue, the Member may request TEAM-PRRC to act as mediator.

**7.7.** If he or she is the cause of the termination of the agreement, the Member will propose the Customer, as far as possible, a solution to have a successor.

**7.8.** When terminating an agreement, the Member shall have a document signed indicating the end of his or her role.

## 8. PERSONAL COMMITMENT

**8.1.** Members should:

- behave with integrity, honesty, fairness and openness in all professional and business relationships;

- strive for objectivity in all professional and business judgements;

- maintain up-to-date skills and assist their development in others (whilst still professionally active);

- conduct themselves with courtesy and consideration;

- take steps to prevent corrupt practices and professional misconduct;

- declare and resolve conflicts of interest;

- respect the rights and reputations of others;

- ensure that their work is lawful and justified;

- not knowingly mislead, or allow others to be misled, about compliance matters.

**8.2.** By signing or approving this Code of Ethics, Members shall have a duty to:

- observe the provisions of this Code of Ethic;
- uphold the dignity and reputation of TEAM-PRRC;
- safeguard the public interest in matters of safety and health with respect to medical devices;
- exercise their professional and personal skill and judgement to the best of their ability.

## 9. DISCIPLINARY PROCEDURES

**9.1.** In case of breaches of this Code of Ethics, TEAM-PRRC may pronounce a Warning to the Member (Article 6 of Internal Regulations).

**9.2.** As stated in Article 7 of Internal Regulations, an active Member may be subject to a procedure to exclude him or her from membership for violation of this Code of Ethics.

**9.3.** TEAM-PRRC may take legal action against a person who has declared to follow the TEAM-PRRC Code of Ethics to obtain an individual or professional advantage but has failed to comply with.

**I, the undersigned or the sender, agree to be bound by this Code of Ethics and declare that I will comply with this in my professional activities.**

**Date, name and signature or formal approval by e-mail.**



## **Code of Ethics**

**TEAM-PRRC**

**The European non-profit organization of Persons Responsible for Regulatory Compliance**

## [SOMMAIRE](#)

|                                             |          |
|---------------------------------------------|----------|
| <b>1 . BASES REGLEMENTAIRES .....</b>       | <b>3</b> |
| <b>2. TERMINOLOGIE.....</b>                 | <b>3</b> |
| <b>3. OBJECTIFS DU CODE D'ETHIQUE .....</b> | <b>3</b> |
| <b>4. MISSIONS DU MEMBRE .....</b>          | <b>4</b> |
| <b>5. ASSURANCE.....</b>                    | <b>4</b> |
| <b>6. FORMATION PERMANENTE .....</b>        | <b>4</b> |
| <b>7. CONDUITE PROFESSIONNELLE .....</b>    | <b>5</b> |
| <b>8. ENGAGEMENT PERSONNEL.....</b>         | <b>5</b> |
| <b>9. PROCEDURES DISCIPLINAIRES.....</b>    | <b>6</b> |

## 1. BASES REGLEMENTAIRES

- 1.1. Le rôle du PRRC apparaît en 2017 à l'article 15 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 15 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil des Dispositifs Médicaux.
- 1.2. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur les dispositifs médicaux (tel que modifié). Peut être abrégé en « MDR »
- 1.3. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE (telle que modifiée). Peut être abrégé en « IVDR ».
- 1.4. Décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2020 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).
- 1.5. Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises.
- 1.6. MDCG 2019-7 Orientations sur l'article 15 du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) et le règlement sur les dispositifs de diagnostic in vitro (IVDR) concernant une « personne responsable de la conformité réglementaire » (PRRC).
- 1.7. TEAM-PRRC Articles (Statuts).
- 1.8. Règlement Intérieur TEAM-PRRC.

## 2. TERMINOLOGIE

- 2.1. **Client** désigne l'employeur (fabricant, mandataire ou autre opérateur économique).
- 2.2. **Convention** : lettre de nomination, ou avenant à un contrat existant, ou convention pour une prestation extérieure.
- 2.3. **Modèles TEAM-PRRC** : documents publiés par TEAM-PRRC.
- 2.4. **Membre ou Membre TEAM-PRRC** : Membre actif de l'association à but non lucratif TEAM-PRRC.

## 3. OBJECTIFS DU CODE D'ETHIQUE

- 3.1. L'objectif de ce Code d'Ethique est de fournir un haut niveau de professionnalisme et de bonnes pratiques aux PRRC sur la façon de se conformer à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) et à la réglementation sur les dispositifs de diagnostic in vitro (IVDR).
- 3.2. Il vise à fournir des conseils sur la façon dont un PRRC individuel peut se protéger, les aspects dont un PRRC doit être conscient lorsqu'il travaille avec d'autres PRRC et où un PRRC peut obtenir un soutien dans des situations difficiles.
- 3.3. Il vise également à faire comprendre que - et comment - le PRRC dans ses activités professionnelles œuvre pour le bien de la Santé Publique.
- 3.4. Des conseils techniques pour le PRRC sont donnés dans les modèles d'accord TEAM-PRRC.
- 3.5. Le Membre qui n'occupe pas actuellement le poste de PRRC doit se conformer au présent Code de déontologie dans les parties qui peuvent le concerner dans son contexte professionnel.

## 4. CONTRAT

- 4.1. Le Membre doit disposer d'un contrat signé par le Client et lui-même avant de commencer toute activité de PRRC.

**4.2.** Ce contrat peut être une lettre de nomination, ou un avenant à un accord existant, ou un contrat de prestations de services externes.

**4.3.** Cet accord couvrira au moins tous les points répertoriés dans les modèles de contrat TEAM PRRC.

**4.4.** Le Membre doit mentionner, dans ce document, qu'il se réfère au présent Code d'éthique et de déontologie et y joindre une copie afin que la direction puisse connaître les exigences et les attentes qui y sont détaillées.

**4.5.** Le Membre ne doit pas sciemment accepter ou exécuter des tâches pour lesquelles il n'est pas compétent sans obtenir les conseils et l'assistance qui lui permettront de les exécuter avec compétence.

## **5. ASSURANCE**

Le Membre doit s'assurer que des dispositions d'assurance responsabilité professionnelle adéquates sont en place pour lui-même au sein de l'organisation du Fabricant ou de Mandataire ou en tant que prestataire de services externes.

## **6. FORMATION PERMANENTE**

**6.1.** Les Membres ont le devoir personnel et professionnel de s'assurer que leurs connaissances sont tenues à jour.

**6.2.** Cela devrait inclure tous les aspects pertinents de la réglementation et du système de gestion de la qualité.

**6.3.** Si un Membre a une interruption de travail prolongée et/ou s'éloigne temporairement du rôle du PRRC, il doit s'assurer d'être à jour avant de retourner à un rôle du PRRC.

## **7. CONDUITE PROFESSIONNELLE**

**7.1.** Le Membre doit traiter comme confidentielles les informations dont il a connaissance dans le cadre de son activité professionnelle.

**7.2.** Le Membre doit établir une bonne relation de travail avec les autres intervenants à l'intérieur ou à l'extérieur de l'entreprise.

**7.3.** Le Membre doit s'acquitter de ses responsabilités professionnelles avec intégrité, honnêteté, équité et ouverture.

**7.4.** Le Membre doit effectuer son travail professionnel avec compétence, soin, consciencieusement, et avec la diligence qui s'imposent, dans le respect des normes de santé et de sécurité, techniques et professionnelles attendues d'un Membre.

**7.5.** Le Membre doit guider la direction de l'organisation pour se conformer au règlement.

**7.6.** En cas de difficulté rencontrée vis-à-vis de son employeur, de son donneur d'ordre ou des autorités de régulation des dispositifs médicaux, concernant ses activités en tant que PRRC, et lorsque son contrat, ou le SMQ de l'organisme, n'a pas résolu le problème, le Membre peut demander à TEAM-PRRC d'agir en tant que médiateur.

**7.7.** S'il est à l'origine de la résiliation du contrat, le Membre proposera au Client, dans la mesure du possible, une solution pour avoir un successeur.

**7.8.** Lors de la résiliation d'un contrat, le Membre fait signer un document indiquant la fin de ses fonctions.

## 8. ENGAGEMENT PERSONNEL

### **8.1. Le Membre doit :**

- se comporter avec intégrité, honnêteté, équité et bienveillance dans toutes les relations professionnelles et commerciales ;
- viser l'objectivité dans tous les jugements professionnels et de travail;
- maintenir ses compétences à jour et aider à leur développement chez les autres (pendant qu'il est en activité professionnelle) ;
- se conduire avec courtoisie et respect ;
- prendre des mesures pour prévenir les pratiques de corruption et les fautes professionnelles ;
- déclarer et résoudre les conflits d'intérêts ;
- respecter les droits et la réputation d'autrui ;
- s'assurer que son travail est licite et justifié ;
- ne pas sciemment induire en erreur, ou permettre à d'autres d'être induits en erreur, sur des questions de conformité réglementaire.

### **8.2. En signant ou en approuvant ce Code d'Éthique, le Membre a le devoir de :**

- respecter les dispositions du présent Code de déontologie ;
- défendre la dignité et la réputation de TEAM-PRRC ;
- préserver l'intérêt public en matière de sécurité et de santé en ce qui concerne les dispositifs médicaux ;
- exercer ses compétences professionnelles et personnelles et son jugement au meilleur de ses capacités.

## 9. PROCEDURES DISCIPLINAIRES

**9.1.** En cas de manquement au présent Code d'Éthique, TEAM-PRRC pourra adresser un Avertissement au Membre (article 6 du Règlement Intérieur).

**9.2.** Comme indiqué à l'article 7 du Règlement Intérieur, un Membre actif peut faire l'objet d'une procédure d'exclusion pour violation du présent Code d'Éthique.

**9.3.** TEAM-PRRC peut intenter une action en justice contre une personne qui a déclaré suivre le Code d'Éthique de TEAM-PRRC pour obtenir un avantage personnel ou professionnel mais qui ne s'y est pas conformée.

**Je, soussigné ou expéditeur du courriel, accepte d'être lié par ce Code d'Éthique et déclare que je m'y conformerai dans mes activités professionnelles.**

**Date, nom et signature ou courriel d'engagement formel.**