



# **INTERNAL REGULATION OF** **ASSOCIATION TEAM-PRRC**

**TEAM-PRRC**

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

All persons who sign up to TEAM-PRRC Statutes agree to also comply with this Internal Regulation, including the details of the implementation of TEAM-PRRC Statutes.

## **ARTICLE 1 - MEMBERSHIPS**

Membership in the Association is necessary to become a member and in particular to benefit from the access reserved for members to the Association's website. It is essential to be able to participate in conferences, webinars and other events organized by the Association.

### **1.1 Member's categories**

Article 6 of the statutes mentions the four members categories:

- 1) Founding members
- 2) Active members
- 3) Honorary members
- 4) Supporting members

### **1.2. Membership process**

To membership in these categories:

- Applicants must complete the online application form on TEAM-PRRC website <http://www.team-prrc.eu> by ensuring that all the information requested from them is provided and then follow the instructions.
- After acceptance by a member of the Board, the applicant has 30 days to finish the second step of the membership process.
- The candidate is informed that he will finish their membership by declaring to approve without reserve and formally the Statutes, the Rules of Procedure and, for active members, the Code of Ethics (texts available on the website), this declaration being addressed by e-mail to TEAM-PRRC.
- The applicants or the partner must pay the joining fee according to the possibilities indicated in the membership process. Payment by check is not permitted.
- In all cases, the applicant or the partner is informed of the acceptance of their application by a welcome email.

### **1.3. Access and correction of personal data**

- Members have the right to access and correct their personal and professional data themselves on their member account. Or they can ask support for that by sending an email to the association's email address [inform@team-prrc.eu](mailto:inform@team-prrc.eu).
- The publication of the member's name and e-mail address in the member directory is subject to their authorization.
- Not any personal data is transmitted outside TEAM-PRRC.

- TEAM-PRRC complies with the requirements of the General Data Protection Regulations.

#### **1.4. Amount and duration of contribution**

- The amount of the first subscription of an active member is fixed at 250.00 euros for twelve months from the date of memberships.
- The renewal annual subscription fee is set to 200.00 euros.
- The amount of a supporting member's contribution is 500.00 euros for twelve months from the date of membership.
- Membership takes effect on the day of payment received.
- The member will have to pay the annual subscription each year on the anniversary of his membership, unless he resigns or is removed.
- Membership is lost within a maximum period of three months after having sent the call to pay the annual fee.
- If the annual subscription payment is received during this time, twelve months of membership are added to the membership expiry date.
- If the member has not paid during this time, they lose their status and must pay as if they are a new member (1.2 Membership process).

### **ARTICLE 2 – WARNINGS**

Incidents such as late payments, non-compliance with the Internal Regulations, disputes over payment at Association events or undesirable behaviour during Association meetings may be to refer the member to a Warning addressed by the Board, specifying the facts alleged against him.

Any warnings are brought to the attention of the next General Meeting.

### **ARTICLE 3 – LOSS OF MEMBERSHIP**

**3.1.** The resignation must be addressed to the Board by email (inform@team-prrc.eu).

**3.2.** Failure to pay the annual subscription fee during the time to do so results in: First, the loss of access to the member area. Secondly, the deletion of the member's account.

**3.3.** As stated in Article 8 of the Statutes, the procedure for excluding a member may be initiated by the Board for serious reasons.

Among these reasons:

- Repeated warnings;
- violation of the Association's statutes, its Internal Regulations or, if applicable, its Code of Ethics;
- Any action likely to cause serious harm, directly or indirectly, to the activities of the Association or its reputation.

The proposed removal of a member for serious reasons must be announced by an email outfitting the reasons and remedies for the member's effective exercise.

The member who is the subject of a write-off project can present his defences by e-mail to [inform@team-prrc.eu](mailto:inform@team-prrc.eu).

Following such defence, the Board replies to the member concerned indicating the decision adopted.

**3.4.** In the event of the death of a member, heirs or legatees may not claim any retention in the Association.

The membership fee paid to the Association is definitively acquired, even in the event of resignation, write-off, or death of a member during the year.

## **ARTICLE 4- GENERAL MEETINGS**

### **4.1. Requirements**

Active members must be up-to-date with their annual membership fees when the convocations are sent in order to be able to participate in the General Meetings.

Supporting members and partners do not take part in the General Meetings.

### **4.2. Announcement deadline**

Members must receive the announcement of a General Meeting at least one month before it is held. The announcement can be made by any means ensuring that each member has been notified in time.

### **4.3. Votes**

- Members present vote by surveys in the videoconference.
- Remote voting can be arranged, by email or videoconference, or a mix of both.

### **4.4 Attendance sheet**

- The list of participants will be added to the minutes of the General Assemblies.
- No participant can refuse that their name appears on this list visible to all members of TEAM-PRRC.

### **4.5 Minutes**

- The Minutes of the deliberations of the General Meetings are written by the Secretary in a file.
- Each minute of the General Meeting will be published on the Association's website in the member space no later than one month after the meeting is held.
- The secretary may issue certified authentic copies to third parties.

- The Secretary and / or a member especially appointed at the General Meeting must carry out the actions decided.

## **ARTICLE 5 - ACTIVITIES**

### **5.1. Attendance**

- Attendance at the conferences and other events organized by TEAM-PRRC are reserved for TEAM-PRRC members.
- The members of the Board have the opportunity to invite free personalities, including those who make a certain contribution to the Association (former speakers, future speakers, personalities of the Health Authorities or Notified Bodies).
- Conference organizers attend free of charge.
- A participant list visible to all participants can be edited and no participant can object to their name appearing on it.

### **5.2. Registration and Rate**

- When a member wishes to register for a Conference or other activity, they fill out the form on the Association's website.
- If there are any fees, the payment must be settled either by wire transfer (IBAN data on website) or online credit card or only one of them on the Association's website. The registrations are valid only after receiving the payment
- The member receives confirmation of their registration for the Conference.
- The registration deadline must be met (late registrations may be refused).
- The price of registration is shown on the registration form online on the association's website.
- Any subscription is irrevocable.
- However, the Board may review applications for cancellations individually and respond on a case-by-case basis.

### **5.3. Responsibility**

- TEAM-PRRC is not responsible for the defection of one or more Speakers, nor for cancellations for force majeure.
- Under no circumstances will TEAM-PRRC be liable for more than the amount of registration for the Conference (or event), the amount of prior membership excluded.

## **ARTICLE 6 - MEDIATION**

- At the request of an active member when facing a dispute, TEAM-PRRC organizes a mediation between the active member and the other party if it accepts it.

- Mediation is only open to active members acting as PRRC and when the problem arises directly from the application of PRRC activities as described in the EU MDR or the EU IVDR.
- The active member has a written document naming them as PRRC.
- The active member must be up-to-date with their contributions for TEAM-PRRC at the time of the alleged facts and at the time of the request made to TEAM-PRRC.
- The QMS of the organization did not respond to the issue.
- Professional advice requested or legal acts performed, in agreement with the member, can be billed back to him.

The possibility of mediation is not an insurance and TEAM-PRRC will not have to pay any compensation.

#### **ARTICLE 7- PAYMENTS TO MEMBERS**

- When the Board decides to compensate a member for a task, the presentation of the Board's deliberation will support the request for compensation of the member concerned.
- Any payment to a member requires the agreement of two members of the Board and one more member if it is to pay a member of the Board.

#### **ARTICLE 8– THE BOARD**

The composition of the Board elected in the General Meeting is as follows:

- Elem AYNE;
- Anne JURY;
- Ronald BOUMANS ;
- Bassil AKRA.

#### **ARTICLE 9– ROLES IN THE BOARD**

The roles of the Board members elected in the General Meeting are as follows:

- Elem AYNE , President;
- Anne JURY, Vice-President ;
- Bassil AKRA, Vice-President;
- Ronald BOUMANS, Member of the Board.

**This Internal Regulation is made of 9 articles on June 24<sup>th</sup>, 2022**



## **REGLEMENT INTERIEUR**

## **DE L' ASSOCIATION TEAM-PRRC**

TEAM-PRRC

L'Association Européenne des Personnes Chargées de Veiller au Respect de la Règlementation

Toutes les personnes qui adhèrent aux Statuts de TEAM-PRRC s'engagent également à se conformer au présent Règlement Intérieur comportant les détails de la mise en œuvre des Statuts de TEAM-PRRC.

## **ARTICLE 1 - ADHESIONS**

L'adhésion à l'Association est nécessaire pour devenir membre et notamment pour bénéficier de l'accès réservé aux membres au site Internet de l'Association.

Il est essentiel pour pouvoir participer aux conférences, webinaires et autres événements organisés par l'Association.

### **1.1. Catégories de membres**

L'article 6 des statuts mentionne les quatre catégories de membres :

- 1) Membres fondateurs
- 2) Membres actifs
- 3) Membres d'honneur
- 4) Membres de soutien

### **1.2. Processus d'adhésion**

Pour adhérer à ces catégories :

- Les candidats doivent remplir le formulaire de candidature en ligne basé sur le site TEAM-PRRC <http://www.team-prrc.eu>, en s'assurant que toutes les informations qui leur sont demandées sont fournies, puis suivre les instructions.
- Après acceptation par un membre du Conseil d'Administration, les candidats ont 30 jours pour achever la seconde étape du processus d'adhésion.
- Le candidat est averti qu'en cliquant sur le bouton « S'INSCRIRE » il déclare approuver formellement et sans réserve les Statuts, le Règlement Intérieur et le Code d'Éthique disponibles sur le site internet, avec une copie par courriel à l'association TEAM-PRRC.
- Les candidats ou le partenaire doivent payer les frais d'adhésion conformément aux dispositions indiquées sur le site Internet. Les chèques ne sont pas acceptés.
- Dans tous les cas, le demandeur ou le partenaire est informé de l'acceptation de sa candidature par courrier électronique de bienvenue.

### **1.3. Accès et rectification des données personnelles**

- Les membres disposent d'un droit d'accès et de rectification de leurs données personnelles et professionnelles. Ils peuvent l'exercer eux-mêmes sur leur compte de membre ou demander à Team-PRRC de le faire en envoyant un courriel à : [inform@team-prrc.eu](mailto:inform@team-prrc.eu).
- Les données sont également disponibles directement par le membre sur le compte membre.
- La publication du nom et de l'adresse e-mail du membre dans l'annuaire des membres est soumise à son autorisation.
- Aucune donnée personnelle n'est transmise en dehors de TEAM-PRRC.
- TEAM-PRRC respecte les exigences du Règlement Général sur la Protection des Données.

### **1.4. Montant et durée de la cotisation**

- Le montant de la première cotisation d'un membre actif est fixé à 250,00 euros pour douze mois à compter de la date d'adhésion.
- La cotisation annuelle de renouvellement est fixée à 200,00 euros.
- Le montant de la cotisation d'un membre de soutien est de 500,00 euros pour douze mois à compter de la date d'adhésion.
- L'adhésion prend effet le jour du paiement reçu.
- Le membre devra payer la cotisation annuelle chaque année à la date anniversaire de son adhésion, sauf démission ou révocation. Le statut de membre est perdu au plus tard trois mois après l'envoi d'un courriel lui demandant de payer la cotisation annuelle.
- Si le paiement de l'abonnement annuel est reçu pendant cette période, la validité de l'adhésion est augmentée de douze mois à la date d'expiration de l'adhésion.
- Si le membre n'a pas payé pendant cette période, il perd son statut et doit payer comme s'il était un nouveau membre (1.2 Processus d'adhésion).

## **ARTICLE 2 – AVERTISSEMENTS**

Des incidents tels que retards de paiement, non-respect du Règlement Intérieur, contestations de paiement lors de manifestations de l'Association ou comportements indésirables lors des réunions de l'Association peuvent être à l'origine d'un Avertissement adressé au membre par le Conseil, précisant les faits qui lui sont reprochés. Tout avertissement est porté à la connaissance de la prochaine Assemblée Générale.

## **ARTICLE 3 – PERTE DE L'ADHÉSION**

3.1. La démission doit être adressée au Conseil par email (inform@team-prrc.eu).

3.2. Le non-paiement de la cotisation annuelle pendant le délai permettant de le faire conduit à :  
En premier, la perte de la qualification de membre actif. En second, la suppression du compte du membre.

3.3. Comme indiqué à l'article 8 des statuts, la procédure d'exclusion d'un membre peut être engagée par le Conseil pour des motifs graves.

Parmi ces raisons :

- Avertissements répétés ;
- Violation des statuts de l'Association, de son Règlement Intérieur, ou de son Code d’Ethique;
- Toute action susceptible de porter gravement atteinte, directement ou indirectement, aux activités de l'Association ou à sa réputation.

Le projet de destitution d'un membre pour motif grave doit être signalé par un courriel indiquant ses motifs et les recours que le membre peut effectuer

Le membre faisant l'objet d'un projet de radiation peut présenter sa défense par e-mail à inform@team-prrc.eu.

À la suite de cette défense, le Conseil répond au membre concerné en indiquant la décision adoptée.

3.4. En cas de décès d'un membre, les héritiers ou légataires ne peuvent prétendre à aucun droit de maintien dans l'Association.

La cotisation versée à l'Association est définitivement acquise, même en cas de démission, radiation ou décès d'un membre en cours d'année.

## **ARTICLE 4- ASSEMBLÉES GÉNÉRALES**

### **4.1. Conditions**

Les membres actifs doivent être à jour de leur cotisation annuelle lors de l'envoi de la convocation pour participer aux Assemblées Générales.

Les membres bienfaiteurs et partenaires ne participent pas aux Assemblées Générales.

### **4.2. Date limite d'annonce**

Les membres doivent recevoir la convocation d'une Assemblée Générale au moins un mois avant sa tenue. L'annonce peut être faite par tout moyen garantissant que chaque membre a été prévenu à temps.

### **4.3. Votes**

- Les membres présents votent par sondages en visioconférence.
- Le vote à distance peut être organisé par e-mail ou vidéoconférence, ou les deux.

### **4.4 Feuille de présence**

- La liste des participants sera ajoutée au procès-verbal des Assemblées Générales.
- Aucun participant ne peut s'opposer à voir son nom figurer sur cette liste.

#### 4.5. Procès-verbaux

- Les procès-verbaux des délibérations des Assemblées Générales sont rédigés par le Secrétaire dans un dossier.
- Chaque procès-verbal de l'Assemblée Générale sera publié sur le site Internet de l'Association dans l'espace membre au plus tard un mois après la tenue de l'Assemblée.
- Le secrétaire peut délivrer à des tiers des copies certifiées conformes.
- Le Secrétaire et/ou un membre spécialement désigné en Assemblée Générale doit mener à bien les actions décidées.

### **ARTICLE 5 - ACTIVITES**

#### **5.1. Présence**

- La participation aux conférences et autres événements organisés par TEAM-PRRC est réservée aux membres de TEAM-PRRC.
- Les membres du Conseil ont la possibilité d'inviter des personnalités libres, y compris celles qui apportent une certaine contribution à l'Association (anciens intervenants, futurs intervenants, personnalités des Autorités de Santé ou des Organismes Notifiés).
- Les organisateurs de la conférence y assistent gratuitement.
- Une liste des participants visible de tous les participants peut être éditée et aucun participant ne peut s'opposer à ce que son nom y figure.

#### **5.2. Inscription et tarif**

- Lorsqu'un membre souhaite s'inscrire à une Conférence, il remplit le formulaire sur le site Internet de l'Association.
- S'il y a des frais, le paiement doit être réglé par virement (données IBAN sur le site) ou par carte de crédit en ligne ou par un seul de ces moyens sur le site de l'Association. Les inscriptions ne sont valables qu'après réception du paiement
- Le membre reçoit la confirmation de son inscription à la Conférence.
- La date limite d'inscription doit être respectée (les inscriptions tardives peuvent être refusées).
- Le prix de l'inscription est indiqué sur le bulletin d'inscription en ligne sur le site de l'association.
- Toute souscription est irrévocable.
- Cependant, le Conseil peut examiner les demandes d'annulation individuellement et répondre au cas par cas.

#### **5.3. Responsabilité**

- TEAM-PRRC n'est pas responsable de la défection d'un ou plusieurs conférenciers, ni des annulations pour cas de force majeure.
- En aucun cas, TEAM-PRRC ne sera responsable de plus que le montant de l'inscription à la Conférence (ou à l'événement), le montant de l'adhésion préalable exclu s'il était joint au paiement.

### **ARTICLE 6 - MÉDIATION**

- A la demande d'un membre actif face à un litige, TEAM-PRRC organise une médiation entre le membre actif et l'autre partie si elle l'accepte.
- La médiation n'est ouverte qu'aux membres actifs agissant en tant que PRRC et lorsque le problème découle directement de l'application des activités du PRRC telles que décrites dans l'EU MDR ou l'EU IVDR.
- Le membre actif est nommé comme PRRC dans un document écrit.
- Si des conseils professionnels sont demandés ou des actes juridiques accomplis en accord avec le membre, ils peuvent lui être refacturés.
- La médiation n'est possible qu'après échec des procédures du SMQ de l'organisation.
- Le membre actif doit être à jour de ses cotisations pour TEAM-PRRC au moment des faits allégués et au moment de la demande faite à TEAM-PRRC.

La possibilité de médiation n'est pas une assurance, et TEAM-PRRC n'aura aucun dédommagement à faire.

### **ARTICLE 7- PAIEMENTS AUX MEMBRES**

- Lorsque le Conseil décide de rémunérer un membre pour une tâche, la présentation de la délibération du Conseil viendra étayer la demande de rémunération du membre concerné.
- Tout paiement à un membre nécessite l'accord de deux membres du Conseil et d'un membre supplémentaire s'il s'agit de rémunérer un membre du Conseil.

#### **ARTICLE 8– LE CONSEIL D'ADMINISTRATION**

La composition du Conseil élu en Assemblée Générale est la suivante :

- Elem AYNE ;
- Anne JURY ;
- Ronald BOUMANS ;
- Bassil AKRA ;

#### **ARTICLE 9– FONCTIONS AU CONSEIL**

Les fonctions au sein du Conseil définies en Assemblée Générale sont les suivantes :

- Elem AYNE , Président ;
- Anne JURY, Vice-Présidente ;
- Bassil AKRA, Vice-Président ;
- Ronald BOUMANS, Membre du Conseil d'Administration.

**Ce Règlement Intérieur est fait de 9 Articles, le 24 juin 2022.**