

**CERTIFICAZIONE VOLONTARIA DELLE COMPETENZE DELL'INGEGNERE BIOMEDICO
(AI SENSI DELL'ART.9 DEL REGOLAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO
DELLA COMPETENZA PROFESSIONALE)**

1 OGGETTO E LIMITI DELLA PROFESSIONE REGOLAMENTATA

Vista la Direttiva 2005/36/CE recepita con Decreto Legislativo 206/2007 - Elenco delle professioni regolamentate;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012 n.137, art. 1, lettere 'a', 'b';

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 328-2001, art. 46 lettere 'b', 'c';

Visto il Decreto Ministeriale del Ministero dell'Università e della Ricerca 16 marzo 2007 indicante i principali sbocchi occupazionali previsti per i corsi di laurea magistrale LM-21 e i principali sbocchi occupazionali previsti per i corsi di laurea triennale L-8 e L-9;

Si riconoscono quale **oggetto e limite della professione regolamentata di Ingegnere Biomedico** le seguenti attività:

- La pianificazione, la progettazione, lo sviluppo, la direzione lavori, la stima, l'attività di installazione, il collaudo, la gestione, il controllo, la manutenzione, le verifiche e la valutazione di appropriatezza tecnologica di progetti-prodotti-processi, la formazione e l'assistenza all'uso di dispositivi, dispositivi medici e diagnostici in vitro, materiali, processi, macchine ed impianti per la salute, sia nella libera professione sia nelle imprese manifatturiere o di servizi che nelle amministrazioni pubbliche, Enti privati ed Istituti di Ricerca.

L'Ingegnere Biomedico, nello svolgimento del suo compito, può intervenire su dispositivi, materiali, processi, macchine, apparati ed impianti, tecnologie biomediche.

L'Ingegnere Biomedico nello svolgimento del suo compito può anche coadiuvare il personale medico, odontoiatrico e sanitario nell'applicazione delle tecnologie a favore del paziente senza compiere specificatamente atti diagnostici, terapeutici o di riabilitazione.

Il presente documento è collegato al "*Regolamento per il riconoscimento dell'oggetto e dei limiti della professione dell'Ingegnere Biomedico*", sviluppato all'interno dello stesso Gruppo di Coordinamento delle Commissioni Ordinarie di Ingegneria Biomedica.

2 ATTIVITÀ E AREE DI COMPETENZA PROFESSIONALI

Si identificano le principali aree di competenza della professione regolamentata di Ingegnere Biomedico

Sezioni: A Laurea magistrale, B Laurea

Settore: b) industriale, c) dell'informazione

Comparto: Ingegneria Biomedica

Area di specializzazione:

- 1. Ingegneria Clinica**
- 2. Tecnologie Biomediche**
- 3. Tecnico Commerciale e Manageriale**

3 RICONOSCIMENTO DELLE COMPETENZE

Gli Ordini Provinciali riconoscono la qualifica delle competenze professionali degli iscritti, per la specifica area di specializzazione, sulla base dei seguenti documenti presentati:

**CERTIFICAZIONE VOLONTARIA DELLE COMPETENZE DELL'INGEGNERE BIOMEDICO
(AI SENSI DELL'ART.9 DEL REGOLAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO
DELLA COMPETENZA PROFESSIONALE)**

- Titolo di Laurea Magistrale (LM21, DM 270/04) o Specialistica (26/S, DM 509/99) in Ingegneria Biomedica o in Lauree di Ingegneria con indirizzo o orientamento Biomedico o, in assenza di questa, di Laurea in Ingegneria quinquennale se conseguita precedentemente all'entrata in vigore del DM 509/99. In tale caso il riconoscimento sarà relativo alle attività della Sezione A – Laurea Magistrale; oppure
- Titolo di Laurea (L8, L9, DM 270/04) nell'area dell'ingegneria biomedica. In tale caso il riconoscimento sarà relativo alle attività della Sezione B – Laurea.
- Superamento dell'Esame di Stato;
- Iscrizione attiva all'Ordine;
- Curriculum Vitae con documentata attività inerente la specifica area di specializzazione di Ingegnere Biomedico (si veda l'allegato 1) ed eventuali master in discipline inerenti (es. Ingegneria Clinica, Risk Management, Valutazione delle Tecnologie)

4 CERTIFICAZIONE VOLONTARIA DELLE COMPETENZE

Visto il Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n. 206, art. 5, lettera 'c';

Visto il Decreto Legislativo 16 gennaio 2013 n.13, art. 2, lettere 'g','e';

Visto il Regolamento per l'Aggiornamento delle Competenze pubblicato sul Bollettino Nazionale del Ministero della giustizia 17 luglio 2013 n.132;

Gli Ordini Territoriali degli Ingegneri hanno il compito di definire un regolamento per la certificazione delle competenze. Si suggerisce di identificare una metrica di valutazione che sia quanto più possibile oggettiva basandosi sui seguenti aspetti:

- verifica del contenuto della documentazione presentata per il riconoscimento delle competenze;
- colloquio con il candidato;
- evidenza di continuità dell'attività professionale.

In Allegato 1 viene riportato un elenco non esaustivo di attività specifiche nell'ambito dell'Ingegneria Biomedica, che costituisce un riferimento per l'ottenimento di una certificazione volontaria delle competenze a cura degli Ordini Territoriali, ai sensi dell'art.9 del Regolamento per l'Aggiornamento della Competenza Professionale.

**CERTIFICAZIONE VOLONTARIA DELLE COMPETENZE DELL'INGEGNERE BIOMEDICO
(AI SENSI DELL'ART.9 DEL REGOLAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO
DELLA COMPETENZA PROFESSIONALE)**

Allegato 1

Comparto: INGEGNERIA BIOMEDICA

Laurea: settore industriale e settore dell'informazione

Aree di specializzazione:

Ingegneria Clinica

(presso strutture sanitarie pubbliche o private, società di servizi, libera professione)

Tecnologie Biomediche

(presso aziende produttrici, laboratori di prova, enti di certificazione/normazione, libera professione),

Tecnico Commerciale e Tecnico Manageriale

(presso aziende produttrici e distributrici di dispositivi medici),

Ingegneria Clinica - Attività:

- Pianificazione, valutazione acquisti e sostituzioni, health technology assessment (HTA)
- Esecuzione installazione, collaudi e controlli di sicurezza e qualità
- Gestione attività manutentive
- Gestione attività relative alla sicurezza per dispositivi medici e tecnologie biomediche in ambiente sanitario
- Esecuzione attività manutenzione
- Formazione e consulenza
- Normazione e standardizzazione
- Prevenzione e Gestione del Rischio (Risk Management) per dispositivi medici e tecnologie biomediche in ambiente ospedaliero
- Integrazione dei Dispositivi Medici, incluso il Software Medico, all'interno delle reti IT- Medicali
- Partecipazione ai comitati etici

Tecnologie biomediche - Attività:

- Ricerca e sviluppo
- Progettazione
- Produzione, collaudo e installazione
- Attività regolatoria e valutazione conformità normativa e cogente
- Formazione e consulenza
- Gestione del Rischio (Risk Management) per dispositivi medici e tecnologie biomediche in ambiente produttivo o distributivo.

Tecnico commerciale e manageriale - Attività:

- Specialista di prodotto
- Gestione attività assistenza tecnica
- Esecuzione attività assistenza tecnica
- Attività marketing QA (Quality Assurance) e RA (Regulatory Affair)
- Attività di vendita

**CERTIFICAZIONE VOLONTARIA DELLE COMPETENZE DELL'INGEGNERE BIOMEDICO
(AI SENSI DELL'ART.9 DEL REGOLAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO
DELLA COMPETENZA PROFESSIONALE)**

- Formazione e consulenza
- Supporto applicativo clinico su dispositivi medici.