

**Regolamento recante le procedure di certificazione delle competenze per l'iscrizione volontaria all'Elenco nazionale certificato degli Ingegneri biomedici e clinici di cui all'art. 10, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.**

Approvato con delibera CNI del 24 giugno 2020

**Articolo 1  
(Oggetto)**

In attuazione dell'art. 5 del Decreto del Ministro della Giustizia 27 febbraio 2020, n. 60, adottato di concerto con il Ministro della Salute, il presente regolamento stabilisce la procedura per il rilascio della certificazione delle competenze relativa all'iscrizione volontaria all'Elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici di cui all'art. 10, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

**Articolo 2  
(Competenze dell'ingegnere biomedico e clinico)**

1. Ai fini dell'iscrizione alla sezione A dell'Elenco nazionale formano oggetto della competenza professionale dell'ingegnere biomedico e clinico le seguenti attività tipiche documentabili, svolte nell'ambito della libera professione, nelle imprese manifatturiere o di servizi e nelle amministrazioni pubbliche, in enti privati e in istituti di ricerca: 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.

2. Per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, l'ingegnere biomedico e clinico è legittimato a operare su dispositivi, materiali, processi, apparecchiature, apparati ed impianti, tecnologie biomediche e a coadiuvare il personale medico, odontoiatrico e sanitario nell'applicazione delle tecnologie a favore del paziente senza compiere specificamente atti diagnostici, terapeutici o di riabilitazione.

3. Ai fini dell'iscrizione alla sezione B dell'Elenco nazionale formano oggetto della competenza professionale dell'ingegnere biomedico e clinico *junior* le seguenti attività tipiche documentabili: il concorso e la collaborazione alle attività di pianificazione, progettazione, sviluppo, direzione lavori, stima, attività di installazione, collaudo, gestione, controllo, manutenzione, verifiche e valutazione di appropriatezza tecnologica di progetti-prodotti-processi, formazione e assistenza all'uso di dispositivi, dispositivi medici e diagnostici *in vitro*, materiali, processi, macchine ed impianti per salute, sia nella libera professione e nelle imprese manifatturiere o di servizi, sia nelle amministrazioni pubbliche, enti privati e istituti di ricerca, nonché direttamente le attività di cui sopra che implicano l'uso di metodologie standardizzate o di sistemi e processi di tipologia semplice o ripetitiva.

**Articolo 3  
(Requisiti)**

1. Per le finalità di cui al precedente articolo 2, possono ottenere la certificazione delle competenze acquisite in materia di ingegneria biomedica e clinica ivi indicate:

a) gli ingegneri che risultino iscritti attivamente ai settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione A dell'Albo in possesso di un titolo di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'Università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270 diverso da quello rilasciato nella classe LM-21, ovvero di un titolo di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'Università e della ricerca 3 novembre 1999, n. 509 diverso da quello rilasciato nella classe 26/S, in materie che consentono l'iscrizione alla sezione A dell'Albo degli Ingegneri nei settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione, ovvero di un titolo di laurea in ingegneria conseguito in base all'ordinamento degli studi universitari previgente al decreto del Ministro dell'Università e della ricerca 3 novembre 1999, n. 509.

b) gli ingegneri *iuniores* che risultino iscritti attivamente ai settori dell'ingegneria industriale o dell'ingegneria dell'informazione della sezione B dell'Albo in possesso di un titolo di laurea nelle classi L-8 (ingegneria dell'informazione) e L-9 (ingegneria industriale) di cui al decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca 22 ottobre 2004, n. 270 o di laurea nelle classi 9 (ingegneria dell'informazione) e 10 (ingegneria industriale), di cui al decreto del Ministro dell'Università e della ricerca 3 novembre 1999, n. 509.

2. Per iscrizione attiva all'Albo degli Ingegneri si intende la regolare posizione dell'iscritto riguardo all'assolvimento degli oneri e delle prescrizioni previste dall'ordinamento professionale.

#### **Articolo 4 (Certificazione delle competenze)**

1. Gli ingegneri e gli ingegneri *iuniores* in possesso dei requisiti di cui al precedente articolo 3 certificano le proprie competenze professionali in conformità allo schema di "Ingegnere esperto" in campo biomedico e clinico. La certificazione è rilasciata da un ente accreditato da Accredia secondo la UNI CEI EN ISO/IEC 17024.

2. Il Consiglio Nazionale degli Ingegneri riconosce la certificazione rilasciata ai sensi del comma 1 come certificazione idonea ai fini dell'iscrizione del titolare all'Elenco nazionale certificato degli Ingegneri biomedici e clinici di cui all'art. 10, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

3. La certificazione rilasciata ai sensi del comma 1 ha validità triennale ed è rinnovabile a ogni scadenza. Il possesso di una certificazione valida è condizione necessaria per mantenere l'iscrizione all'Elenco nazionale certificato degli Ingegneri biomedici e clinici.

#### **Articolo 5 (Pubblicità e procedura di revisione)**

1. Il presente Regolamento è pubblicato sul sito internet istituzionale del Consiglio Nazionale degli Ingegneri e trasmesso ai Consigli degli Ordini territoriali degli Ingegneri, allo scopo di garantirne la massima diffusione.

2. Eventuali modifiche al testo del presente Regolamento seguiranno la medesima procedura di approvazione e pubblicità.