



**REGOLAMENTO TECNICO  
PER LA CERTIFICAZIONE  
DELL'INGEGNERE ESPERTO IN**

**BIOMEDICA**

*Il documento è stato approvato dal Consiglio Direttivo nella seduta del 21 aprile 2020. L'originale firmato è conservato nell'archivio del Direttore della Certificazione.*



## Sommario

<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. RIFERIMENTI .....</b>	<b>3</b>
<b>3. DEFINIZIONI .....</b>	<b>3</b>
<b>4. MODALITA' OPERATIVE.....</b>	<b>4</b>
4.1.1. ISTRUZIONE .....	4
4.1.2. ESPERIENZA .....	4
<b>5. REGISTRO DEGLI INGEGNERI CERTIFICATI .....</b>	<b>7</b>
<b>6. RINNOVO DEL CERTIFICATO .....</b>	<b>7</b>



## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento stabilisce i principi e i criteri per la valutazione delle competenze delle persone che richiedono la certificazione come Ingegnere Biomedico.

L'Ingegnere Biomedico si occupa di pianificazione, progettazione, sviluppo, direzione lavori, stima, installazione, collaudo, gestione, controllo, manutenzione, verifica e valutazione di appropriatezza tecnologica di progetti-prodotti-processi, di formazione e assistenza all'uso, relativamente a dispositivi medici e diagnostici in-vitro, di materiali, 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 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.

La certificazione può essere rilasciata nelle seguenti specializzazioni:

- Ingegneria Clinica
- Tecnologie Biomediche
- Tecnico Commerciale e Manageriale

## 2. RIFERIMENTI

### 2.1. Riferimenti normativi e legislativi di settore

- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 "Requisiti generali per gli organismi che operano nella certificazione del Personale".
- Regolamento Generale per la Certificazione.

## 3. DEFINIZIONI

Si utilizzano termini e definizioni riportati nei documenti di riferimento, in particolare i seguenti:

**Candidato:** persona che svolge l'attività oggetto di certificazione e che partecipa al processo di certificazione.

**Servizio:** risultato dell'attività del candidato, che deve essere conforme a specifiche prefissate che possono essere norme nazionali o internazionali, capitolati concordati con il cliente, o altri documenti identificati.

**Organismo di Certificazione:** Organismo indipendente che attua e gestisce un sistema di certificazione di conformità che consente di dichiarare che determinate persone operano con adeguata competenza e seguono le specifiche di un determinato regolamento tecnico.

**Valutazione:** azione mediante la quale Certing accerta la competenza del candidato e controlla l'operato della persona certificata al fine di giudicare la sua conformità alle norme e regolamenti di riferimento.

**Valutatore:** ingegnere in possesso di pertinenti qualifiche personali e tecniche, verificate da Certing.

**Certificato:** documento rilasciato in conformità alle regole dello schema di certificazione.

**Centro di esame:** luogo nel quale vengono svolti i colloqui finali di valutazione.

**Esame finale:** colloquio tra candidato e Gruppo di valutazione teso a verificare il possesso delle competenze specifiche conformi a quelle previste per lo schema di certificazione richiesto.



## 4. MODALITA' OPERATIVE

### 4.1. Requisiti di accesso all'esame

L'accesso all'esame è consentito ai candidati che conseguono il superamento dei requisiti riportati nei successivi punti.

#### 4.1.1. Istruzione

Il requisito minimo per accedere alla certificazione è il possesso del diploma di laurea in ingegneria triennale o magistrale.

Qualora il ruolo da certificare rientrasse tra quelli riservati per legge, l'ingegnere dovrà risultare iscritto all'Ordine degli ingegneri provinciale nel settore di riferimento.

Il Curriculum Vitae dovrà documentare un'attività inerente la specifica area di specializzazione di Ingegnere Biomedico ed eventuali master in discipline inerenti (es. Ingegneria Clinica, Risk Management, Valutazione delle Tecnologie)

Per tutti i ruoli e le funzioni elencate nel Cap 2, l'ingegnere dovrà dimostrare conoscenze, abilità specifiche ed esperienze coerenti con il ruolo dichiarato, aggiornate con continuità nel corso della vita professionale.

#### 4.1.2. Esperienza

In particolare, si considerano esperienze nel settore:  
per l'Ingegnere Clinico:

- 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 Medicale, all'interno delle reti IT-Medicali
- Partecipazione ai Comitati Etici

Per l'Ingegnere delle Tecnologie Biomediche:

- 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.
- Partecipazione ai Comitati Etici

Per l'Ingegnere Tecnico Commerciale e Manageriale:

- Specialista di prodotto
- Gestione attività assistenza tecnica
- Esecuzione attività assistenza tecnica
- Attività marketing QA (Quality Assurance) e RA (Regulatory Affair)
- Attività di vendita
- Formazione e consulenza
- Supporto applicativo clinico su dispositivi medici.

Il candidato dovrà dimostrare di possedere esperienza documentata in almeno 3 degli ambiti in precedenza riportati per la singola specializzazione in cui richiede la certificazione.

Il candidato deve documentare di aver maturato un'esperienza professionale nel campo dell'ingegneria Biomedica per un periodo minimo di 2 anni per la certificazione Certing e per un minimo di 5 anni per la certificazione Certing Advanced

Le suddette esperienze dovranno essere documentate da: lettere di referenza ed altra documentazione pertinente (contratti, lettere di incarico, fatture, elaborati tecnici progettuali, relazioni, stime, schemi, ecc.) in cui devono comparire Nome e Cognome del candidato, Datore di lavoro/Committente, funzioni e attività svolte e durata delle attività; Qualora la documentazione non sia dotata formalmente di tutte le informazioni prima elencate, dovrà comunque poter essere riferita al candidato al di fuori di ogni ragionevole dubbio e atta a permettere la valutazione da parte del gruppo di valutazione (cap. 5.3).

Per essere ammessi all'esame i candidati devono soddisfare tutti i requisiti sopra indicati, attraverso:

- la presentazione di idonea documentazione;
- richiamo della stessa documentazione in una "autodichiarazione" redatta in conformità agli art. 47 e 76 del D.P.R. 445:2000 e comunque soggetta a verifica su richiesta da parte di Certing (nel rispetto dei vincoli imposti dalla normativa in tema di privacy).

#### **4.2. Richiesta di certificazione**

Il candidato che intende ottenere la certificazione deve presentare richiesta attraverso la piattaforma Certing ([www.cni-Certing.it](http://www.cni-Certing.it)) accedendo con le credenziali di riconoscimento attribuite dall'Albo unico alla prima iscrizione.

Al ricevimento della richiesta l'Agenzia Certing verifica la completezza dei dati ed effettua la verifica dei requisiti sopra indicati, con particolare attenzione alla formazione ed esperienza lavorativa specifica maturata nel campo di competenza.

Nel caso di esito non soddisfacente viene richiesta al candidato l'integrazione delle esperienze



e/o della formazione fornite, per soddisfare i requisiti ed eventualmente colmare le lacune indicate.

### **4.3. Valutazione della documentazione**

Verificato il possesso dei requisiti, al candidato viene richiesto di caricare in piattaforma la documentazione probatoria per ogni esperienza e formazione inserita a supporto della richiesta di certificazione. La documentazione dovrà attestare la capacità personale di assunzione di responsabilità del candidato in riferimento al ruolo di ingegnere biomedico e l'aggiornamento formativo sulla specifica materia.

La documentazione esibita potrà consistere in contratti, lettere di incarico, fatture, elaborati tecnici progettuali, relazioni, stime, schemi, ecc. e qualsiasi altro documento utile a dimostrare un'attività professionale tracciabile, da cui si evinca l'assunzione di responsabilità per le mansioni caratteristiche dell'ingegnere esperto in biomedica. Il gruppo di Valutazione analizza e verifica la documentazione presentata ed esprime una valutazione in merito, redigendo apposito verbale. In fase di valutazione ciascun valutatore può richiedere integrazione della documentazione, utile ad un'analisi oggettiva della richiesta.

### **4.4. Svolgimento dell'esame**

A seguito della valutazione documentale viene definita la sessione di esame in cui il candidato si confronta con il gruppo di valutazione. L'esame è costituito da un colloquio che si svolge presso una sede qualificata dell'Agenzia Certing sul territorio, comunicata tempestivamente al candidato.

Il colloquio verte su un confronto con il candidato, della durata compresa tra 45 e 60 minuti, teso a verificarne le competenze professionali e la capacità all'esercizio della professione.

La prova è costituita da 5 domande aperte (due relative alla conoscenze di base e 3 relative alle competenze elencate al punto 4.1.2).

L'esame di certificazione verte sulle seguenti aree di conoscenza e competenza:

- conoscenza dei sistemi legislativi inerenti la professione esercitata;
- conoscenza delle tecnologie tradizionali e innovative di progettazione tecnica in ambito biomedico.

e ha lo scopo di:

- approfondire le tematiche richieste dal presente documento tecnico;
- approfondire la capacità del candidato a calarsi in situazioni gestionali tipiche del ruolo per il quale si candida;
- confermare le competenze acquisite dai titoli posseduti;
- chiarire eventuali punti poco chiari emersi durante la valutazione documentale.

Al termine del colloquio il Gruppo di Valutazione, stila un verbale nel quale sono riportati l'esito e le motivazioni che lo hanno generato.

### **4.4. Ripetizione dell'esame**

Nel caso il candidato venga respinto può ripetere l'esame facendo nuova iscrizione e versando la quota riportata nel modulo di richiesta di certificazione.



## **5. REGISTRO DEGLI INGEGNERI CERTIFICATI**

Ogni persona certificata viene iscritta nel “Registro degli Ingegneri certificati”, pubblicato sul sito [www.cni-Certing.it](http://www.cni-Certing.it). Ciò consente di verificare lo stato della certificazione (validità, sospensione, revoca) nonché i dati della persona certificata.

Certing provvede a comunicare periodicamente ad ACCREDIA l’elenco delle persone certificate e le modifiche allo stato delle certificazioni rilasciate.

## **6. RINNOVO DEL CERTIFICATO**

La certificazione ha una durata di **tre anni**.

In prossimità della scadenza, l’ingegnere certificato dovrà fornire a Certing, evidenze di aver mantenuto la continuità operativa nel campo/specializzazione per il quale è certificato.

Certing verifica che la documentazione sia conforme ai requisiti e ripete l’esame di certificazione nelle stesse modalità previste per la prima certificazione, limitandosi a verificare la competenza in merito alle esperienze maturate negli ultimi tre anni.