



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

Approvate dal Consiglio Direttivo nella seduta del 22 maggio 2025

SOMMARIO

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	RIFERIMENTI.....	3
3.1.	PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI DI SETTORE	3
3.2.	RIFERIMENTI GENERALI	3
3.	DEFINIZIONI.....	3
4.	MODALITÀ OPERATIVE.....	4
4.1.	REQUISITI DI ACCESSO ALL'ESAME	4
4.2.	RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE	7
4.3.	VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	7
4.4.	SVOLGIMENTO DELL'ESAME	8
5.	REGISTRO DEGLI INGEGNERI CERTIFICATI	8
6.	RINNOVO DEL CERTIFICATO	8

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 Ospedaliera
- Ingegneria Clinica Area Servizi
- Ingegneria delle Tecnologie Biomediche
- Ingegneria Tecnico Manageriale.

2. RIFERIMENTI

3.1. Principali riferimenti normativi e legislativi di settore

- Legge 11 gennaio 2018, n. 3
- Circolare CNI 680 del 5/01/2021

3.2. Riferimenti generali

- 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 quanto previsto nel punto 5.1.2 del presente documento.

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 da certificare al fine di giudicare la sua conformità alle norme, ai regolamenti e ai requisiti di riferimento.

Valutatore: ingegnere in possesso di pertinenti qualifiche personali e tecniche, verificate dall'Agenzia Certing.

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

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. MODALITÀ OPERATIVE

4.1. Requisiti di accesso all'esame

L'accesso all'esame è consentito ai candidati che durante la fase istruttoria dimostrano di possedere alcuni tra i 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 territoriale 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, corsi di formazione e specializzazione in discipline inerenti (es. Ingegneria Clinica, Risk Management, Valutazione delle Tecnologie).

Per tutti i ruoli e le funzioni elencate, l'ingegnere dovrà dimostrare conoscenze, abilità specifiche ed esperienze coerenti con il ruolo dichiarato, aggiornate con continuità nel corso della vita professionale e fino al periodo in cui ha richiesto la certificazione stessa.

4.1.2. Esperienza

In particolare, si considerano esperienze nel settore:

per l'Ingegnere Clinico Ospedaliero:

- Pianificazione, valutazione acquisti e sostituzioni, *Health Technology Assessment* (HTA)
- Gestione, supervisione ed esecuzione collaudi e controlli di sicurezza e qualità
- Gestione e controllo attività manutentive
- Gestione dell'ambito sicurezza per dispositivi medici e tecnologie biomediche in campo sanitario
- Formazione ed istruzione in ambito Sanitario
- Prevenzione e Gestione del Rischio (*Risk Management*) per dispositivi medici e tecnologie biomediche in ambito ospedaliero
- Integrazione gestione supervisione e controlli di sicurezza dei Dispositivi Medici, incluso il Software Medico, all'interno delle reti IT Medicali e non
- Supporto ed affiancamento operativo alle Direzioni Ospedaliere (Direzione Generale, Amministrativa, Sanitaria,..) nella gestione delle Tecnologie Biomedicali in generale
- Partecipazione ai Comitati Etici

per l'Ingegnere Clinico Area Servizi

- Supporto specialistico e consulenza nella Pianificazione, valutazione acquisti e sostituzioni, (HTA)
- Esecuzione e gestione dei collaudi e controlli di sicurezza e qualità
- Gestione e rendicontazione delle attività manutentive, controllo piani manutentivi ed attività programmata
- Supporto ed affiancamento specialistico per la gestione delle attività relative alla sicurezza per dispositivi medici e tecnologie biomediche in ambiente sanitario
- Esecuzione, supervisione e rendicontazione delle attività manutentive straordinarie e correttive
- Formazione e consulenza a personale tecnico, medico, infermieristico e sanitario, in generale su ambiti propri delle tecnologie biomediche
- Supporto tecnico e consulenza nella Prevenzione e Gestione del Rischio (*Risk Management*) per dispositivi medici e tecnologie biomediche in ambiente ospedaliero e sanitario
- Partecipazione ai Comitati Etici

per l'Ingegnere Tecnico Manageriale

- Project Manager, gestione progetti in settori biomedicali specifici
- Program Manager, gestione risorse nell'ambito di progetti biomedicali (risorse dedicate all'implementazione, al supporto ed allocazione delle stesse in base alle singole competenze)
- Coordinatore di team, con focus nell'ambito dell'ingegneria biomedica (supporto, implementazione di progetti, affiancamento agli utilizzatori)
- Esperto Sicurezza in campo biomedicale o ivi applicabile (RSPP, consulenti, ecc)
- Esperto Privacy-GDPR (consulenti, ecc) nella gestione del Dato in ambito medicale, biomedicale ed ospedaliero
- Gestione e Consulenza in ambito Certificazioni varie/auditor in ambito biomedicale
- Consulente tecnico specialistico nel campo specifico

per l'Ingegnere delle Tecnologie Biomediche:

- Ricerca e sviluppo in ambito biomedicale
- Progettazione prodotti e DM o comunque progetti in ambito biomedicale
- Gestione e supporto alla produzione, collaudo e installazione in ambito Biomedico o Medicale
- Attività regolatoria e valutazione conformità normativa e cogente nel campo specifico
- Formazione e consulenza specifica ad addetti del settore biomedicale
- Gestione del Rischio (Risk Management) per dispositivi medici e tecnologie biomediche, anche software, in ambiente produttivo o distributivo.
- Partecipazione ai Comitati Etici

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 dettagliatamente documentate (elaborati tecnici progettuali, relazioni, stime, schemi, ecc.) ed eventualmente corredate da lettere di referenza ed altra documentazione pertinente (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 (par. 4.3).

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.

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.

Si specifica che si intende come formazione la partecipazione a corsi, seminari, convegni, master, con o senza rilascio di CFP. Eventuali docenze tenute ed erogate dovranno essere caricate nella sezione Esperienza professionale.

La documentazione esibita potrà consistere in 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.

Tra le esperienze professionali potranno essere inseriti contratti di lavoro o assegnazione di incarichi, purché corredati e integrati da documentazione probante l'attività svolta in quella posizione lavorativa.

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, eventualmente integrata su richiesta dei valutatori, viene definita la sessione di esame in cui il candidato si confronta con il gruppo di valutazione. L'esame è costituito da un colloquio orale della durata minima di 40 minuti, teso a verificarne le competenze professionali e la capacità all'esercizio della professione.

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 degli argomenti di cui al punto 4.1.2, sia a carattere generale che specifico.

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, compresa quella eventualmente integrativa.

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

4.5. Ripetizione dell'esame

Nel caso il candidato venga respinto, questi potrà ripetere l'esame dopo aver colmato le lacune evidenziate ed opportunamente definite e circostanziate, inoltrando nuova richiesta di certificazione.

5. REGISTRO DEGLI INGEGNERI CERTIFICATI

Ogni professionista certificato viene iscritto nel "Registro degli Ingegneri certificati", pubblicato sul sito dell'agenzia. 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 che desidera rinnovare la certificazione dovrà fornire all'Agenzia Certing, attraverso la piattaforma di certificazione, evidenze di aver mantenuto la continuità operativa tramite adeguata documentazione, delle attività svolte nel triennio e degli eventuali aggiornamenti formativi nel campo/specializzazione per il quale è certificato.

L'Agenzia Certing verifica che la documentazione sia conforme ai requisiti e l'esame sarà gestita da un solo valutatore, senza colloquio se la richiesta di rinnovo riguarda la medesima dizione della certificazione in scadenza.

In sede di rinnovo è possibile modificare il livello e la (eventuale) specializzazione richiamate nel certificato. In questi casi la documentazione prodotta dovrà ricoprire un arco temporale congruo (che è di cinque anni nelle certificazioni advanced) e sottoporsi ad un colloquio di valutazione.

Per modificare il campo si dovrà, invece, fare richiesta di nuova certificazione. La mancata presentazione della domanda di conferma della certificazione alla scadenza triennale comporta la decadenza automatica della stessa.