



# CONSIGLIO NAZIONALE DEGLI INGEGNERI



presso il  
Ministero della Giustizia

AZ/U/2016

Circ. n. 743/XVIII Sess.

CONSIGLIO NAZIONALE DEGLI INGEGNERI

06/06/2016 U-rsp/3161/2016



Ai Presidenti degli Ordini degli  
Ingegneri d'Italia  
LORO SEDI

**OGGETTO:** Gruppo di coordinamento delle Commissioni Ordinistiche di Ingegneria Biomedica – Informativa.

Cari Presidenti,

per opportuna conoscenza, trasmettiamo il documento predisposto dal Gruppo di coordinamento delle Commissioni di Ingegneria Biomedica degli Ordini territoriali relativo alla "Proposta per il riconoscimento dell'oggetto e dei limiti della professione dell'Ingegnere Biomedico", approvato dal Consiglio Nazionale nella seduta del 27 aprile u.s..

Il documento si pone in linea con quanto discusso, approfondito e stabilito nel corso del recente Congresso di Venezia; ci si riferisce, in particolare, al parere del Comitato Economico Sociale Europeo, citato durante il dibattito sull'ordine del giorno "Promuovere il mercato unico europeo combinando l'ingegneria biomedica con il settore dei servizi medici".

L'impegno del CNI è indirizzato al riconoscimento della figura dell'ingegnere biomedico, un professionista non ancora precisamente attestato nella legislazione europea. Siamo convinti che la professione dell'ingegnere biomedico debba essere riconosciuta a pieno titolo come specifica figura professionale, in virtù delle competenze medico-diagnostiche, terapeutiche e riabilitative che essa incarna insieme, naturalmente, alla imprescindibile preparazione tecnica propria della professione dell'ingegnere.

Con grandissimo impegno, ci poniamo nell'ottica della mozione finale del congresso, che impegnava il CNI, sulla base di questo parere pubblicato sulla G.U.C.E. del 4 settembre 2015, a promuovere ogni iniziativa affinché la figura dell'ingegnere biomedico sia riconosciuta nella Direttiva UE sulle qualifiche professionali e dalla legislazione italiana.

Cordiali saluti

via XX Settembre, 5  
00187 Roma, Italy  
tel. +39 06 6976701  
segreteria@cni-online.it  
segreteria@ingpec.eu  
www.tuttoingegnere.it

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO  
Ing. Riccardo Pettegatta

IL PRESIDENTE  
Ing. Armando Zambrano

**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 Medicale, 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.

## 1 PREMESSA

Gli Ordini Professionali hanno il compito fondamentale di tutela dei cittadini riguardo le prestazioni professionali che, essendo di tipo intellettuale, non sono sempre valutabili secondo standard normativi rigorosi. Hanno anche il compito di garantire la qualità delle prestazioni erogate e la congruità degli onorari applicati. A livello europeo le professioni sono disciplinate dalla Direttiva 2005/36/CE.

Inoltre qualità tecniche ed etiche non possono essere paragonate e confuse con interessi puramente economici, soprattutto in quei casi dove il beneficiario dell'opera non è in grado di valutare a priori la qualità della prestazione offerta.

In tutti i Paesi dove esistono, gli Ordini servono a garantire la protezione della sicurezza, il benessere, la salute dei cittadini e gli interessi pubblici.

## 2 ATTIVITÀ DELL'ORDINE PER L'INGEGNERIA BIOMEDICA

L'ingegnere biomedico opera in differenti settori dell'ingegneria, dalla progettazione, allo sviluppo, all'immissione sul mercato di dispositivi medici e di tecnologie biomediche, alla organizzazione e gestione in ambito sanitario, alla luce del DPR. 328/2001.

Si propone di riconoscere quale **oggetto e limiti della professione 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. Tali interventi devono essere realizzati in conformità alle indicazioni fornite dal fabbricante (direttiva 93/42/CEE) .

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.

L'Ordine professionale degli Ingegneri deve supportare il processo di riconoscimento della figura professionale dell'Ingegnere Biomedico promuovendo le seguenti attività:

- Accreditamento e verifica delle competenze professionali necessarie allo svolgimento di un servizio di pubblica utilità o che possa avere conseguenze dirette od indirette sulla salute dei cittadini europei;
- Registro delle competenze per il riconoscimento interstatale europeo;
- Rilascio di licenze specifiche per disciplina;
- Offerta di formazione continua permanente, integrata tra Scuole di Ingegneria, Scuole di Medicina, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Aziende Sanitarie Locali e mondo dell'industria biomedica;
- Organizzazione di eventi con il coinvolgimento dell'Ordine dei Medici, delle Scuole di Ingegneria e di Medicina, di Aziende Ospedaliere, di Aziende Ospedaliere Universitarie, di Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, di Aziende Sanitarie Locali e del mondo dell'industria biomedica, delle associazioni di categoria, come ad esempio AIIC, per favorire l'individuazione, l'approfondimento e la discussione di nuovi temi di interesse comune;
- Partecipazione ai tavoli tecnici di revisione legislativa, relativa all'armonizzazione tecnica per la libera circolazione di prodotti sicuri con efficacia minima provata, per favorire l'accesso al mercato dei nuovi dispositivi e delle nuove tecnologie.
- Partecipazione ai tavoli tecnici per definire indirizzi e linee guida relative a tematiche di particolare interesse ed impatto nel mondo ospedaliero come la gestione del rischio clinico in sala operatoria. Partecipazione ai Comitati Etici.

PROPOSTA PER IL RICONOSCIMENTO DELL'OGGETTO E DEI LIMITI DELLA PROFESSIONE  
DELL'INGEGNERE BIOMEDICO – REV DEL 28.02.2014

---

**3 COMPETENZE DELL'INGEGNERE BIOMEDICO.**

La Bioingegneria è la Disciplina che applica le metodologie e le tecnologie proprie dell'Ingegneria a problemi nell'ambito della Medicina e della Biologia. Comprende aspetti che vanno dal progetto e dalla realizzazione di dispositivi per diagnosi, terapia, riabilitazione, come pure aspetti legati alla gestione delle tecnologie biomediche in ambito ospedaliero e sanitario, per garantire l'efficienza delle tecnologie stesse e la sicurezza del paziente e degli operatori. Questi ultimi interventi che interessano maggiormente le Aziende Ospedaliere, come pure le Unità di Coordinamento regionale, oltre che Società di Servizi ospedalieri, caratterizzano una specifica figura professionale dell'Ingegneria Biomedica, denominata *Ingegnere Clinico*, sulla base anche di definizioni concordate a livello internazionale.

Il percorso accademico di un laureato in Ingegneria Biomedica fornisce una solida formazione nelle metodologie e nelle tecnologie dell'ingegneria applicata alle problematiche mediche. La formazione dell'Ingegnere Biomedico si rivolge prevalentemente alla conoscenza dei contesti operativi industriali e dei servizi sanitari, per sviluppare un'adeguata capacità di controllo e di gestione delle tecnologie, dei materiali, degli impianti per le organizzazioni sanitarie ed ospedaliere. Alla luce di tali riflessioni ed in considerazione di un'analisi statistica dei principali canali di sbocco professionale determinatisi negli ultimi anni per un ingegnere biomedico, si elencano di seguito le principali attività, intese in modo non esaustivo, che prevedono il coinvolgimento di questa figura professionale.

Sarebbe inoltre auspicabile che l'identificazione delle competenze e delle attività dell'Ingegnere Biomedico venisse effettuato con metodiche formali e periodicamente aggiornato, dalle competenti Commissioni degli Ordini Territoriali.

Considerata la rapida evoluzione tecnologica, legislativa e normativa, l'elenco di seguito fornito non vuole essere esaustivo ma solo esemplificativo e propositivo delle principali attività che prevedono il coinvolgimento dell'Ingegnere Biomedico:

- Gestione del ciclo di vita delle apparecchiature biomediche all'interno delle strutture ospedaliere:
  - consulenza sulle acquisizioni (processo dell'HTA);
  - accettazione e collaudo;
  - raccomandazioni e supporto al corretto, appropriato e sicuro utilizzo clinico;
  - controlli e collaudi per la sicurezza e l'efficacia delle prestazioni essenziali
  - interventi di manutenzione preventiva e correttiva;
  - gestione dell'obsolescenza;
- Applicazione pratica ai dispositivi ed ai cicli produttivi delle direttive "Dispositivi Medici 93/42/CEE", "Dispositivi Impiantabili Attivi 90/385/CEE", "Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 98/79/CEE" e successive modifiche ed integrazioni; in particolare si cita anche l'allegato XI della Direttiva DM 93/42/CEE relativamente alle competenze richieste per il personale incaricato delle operazioni di controllo, verifica e valutazione nel settore dei dispositivi medici per il quale l'organismo è stato notificato: L'organismo e il personale incaricato del controllo devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici
- Applicazione pratica delle norme specifiche alle tecnologie biomediche, ai processi produttivi e alla valutazione clinica;
- Sviluppo e controllo della documentazione del Fascicolo Tecnico per l'evidenza di sicurezza ed efficacia delle tecnologie biomediche;
- Verifiche dei cicli di produzione delle tecnologie biomediche;
- Supporto alla Valutazione Clinica in collaborazione con personale medico;
- Raccomandazioni di utilizzo clinico e assistenza all'uso della tecnologia sanitaria;
- Aspetti specifici di sicurezza correlati alla contaminazione dei dispositivi e alla gestione delle tecnologie atte al contenimento delle infezioni in ambito ospedaliero e domiciliare ;
- Monitoraggio all'utilizzo delle tecnologie a supporto della Salute per la revisione dei livelli assistenziali
- Progettazione e realizzazione di aree con finalità diagnostiche e/o terapeutiche ad elevato contenuto tecnologico
- Gestione del rischio clinico in ambito ospedaliero, in relazione all'uso delle tecnologie o dei processi che le coinvolgono;
- Verifiche di sicurezza agli impianti elettrici dei locali adibiti ad uso medico;

**PROPOSTA PER IL RICONOSCIMENTO DELL'OGGETTO E DEI LIMITI DELLA PROFESSIONE  
DELL'INGEGNERE BIOMEDICO – REV DEL 28.02.2014**

---

- Accesso ai locali ad uso medico destinati a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti, per supporto tecnologico e per le verifiche volte a migliorare l'uso sicuro, pratico ed efficiente delle tecnologie, con particolare riferimento all'attività di supporto all'equipe chirurgica per gli interventi di impianto di dispositivi medici
- Sviluppo di metodi di acquisizione, analisi ed elaborazione dei dati e segnali biomedici, provenienti da sistemi biologici;
- Manutenzione degli impianti tecnici correlati alla sicurezza dei dispositivi negli ambienti ospedalieri e nei casi di assistenza domiciliare;
- Reingegnerizzazione dei processi ospedalieri a fronte dell'introduzione di soluzioni innovative sia di natura organizzativa che di natura tecnologica (ad esempio un'apparecchiatura ad alto impatto clinico-assistenziale o un nuovo sistema informativo);
- Gestione delle tecnologie informatiche correlate all'ambito clinico-assistenziale e del relativo software
- Gestione del ciclo produttivo delle tecnologie biomediche:
  - certificazione e qualità;
  - sviluppo e progettazione;
  - ingegnerizzazione e testing;
  - gestione e pianificazione della produzione.
- Ricerca, progettazione, sviluppo, promozione e commercializzazione di:
  - apparecchiature biomedicali per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione
  - biomateriali, organi artificiali e protesi
  - sistemi informativi dedicati alla sanità e alla telemedicina
  - servizi sanitari in cui il contributo delle tecnologie sanitarie (health technology) sia rilevante.
- Attività di supporto per il controllo e la gestione della qualità in ambito sanitario
- Consulenza e supporto al management per la certificazione e l'accreditamento di strutture e procedure con il fine dell'adesione ai requisiti previsti dalle norme in essere.
- Attività di supporto per la gestione e la valutazione del rischio inerente alle attività in ambito sanitario per la tutela della sicurezza degli operatori e dei pazienti/visitatori come da decreto 81/08 settore ATECO n.7
- Attività di supporto del controllo di gestione delle aziende sanitarie e all'organizzazione e l'automazione dei servizi e dei sistemi sanitari a tutti i livelli (dipartimentale, aziendale, regionale, nazionale).
- Applicazione dei metodi propri del Lean Thinking o altre metodiche gestionali finalizzate alla ottimizzazione delle risorse e riduzione degli sprechi in ambito sanitario
- Partecipazione ai Comitati Etici.

#### **4 VALUTAZIONE DELLE COMPETENZE**

Per il futuro si suggerisce che gli Ordini Territoriali definiscano una metrica oggettiva, e possibilmente concordata a livello nazionale, di valutazione delle competenze facendo riferimento al documento CERTIFICAZIONE VOLONTARIA DELLE COMPETENZE DELL'INGEGNERE BIOMEDICO (AI SENSI DELL'ART.9 DEL REGOLAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO DELLA COMPETENZA PROFESSIONALE).

Gli Ordini Territoriali dovrebbero adoperarsi per facilitare l'acquisizione di nuove competenze da parte dei membri che ne mostrassero desiderio o necessità.

#### **5 ACCESSO ED ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE DI INGEGNERE BIOMEDICO**

Di seguito si forniscono gli attuali riferimenti legislativi. Attualmente il Laureato Magistrale in Ingegneria Biomedica può sostenere l'esame di stato per l'esercizio della professione di "ingegnere industriale" o di "Ingegnere dell'informazione"

##### **DECRETO LEGISLATIVO 9 Novembre 2007 , n. 206**

Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania.

Art. 4.

a) "professione regolamentata":

PROPOSTA PER IL RICONOSCIMENTO DELL'OGGETTO E DEI LIMITI DELLA PROFESSIONE  
DELL'INGEGNERE BIOMEDICO – REV DEL 28.02.2014

---

1) l'attività, o l'insieme delle attività, il cui esercizio è consentito solo a seguito di iscrizione in Ordini o Collegi o in albi, registri ed elenchi tenuti da amministrazioni o enti pubblici, se la iscrizione è subordinata al possesso di qualifiche professionali o all'accertamento delle specifiche professionalità;

**D.P.R. 5 giugno 2001, n. 328** (G.U. 17 agosto 2001, n. 190, S.O.)

Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti (Vedi, anche, il D.L. 10 giugno 2002, n. 107)

**Art. 46.** Attività professionali

1. Le attività professionali che formano oggetto della professione di ingegnere sono così ripartite tra i settori di cui all'articolo 45, comma 1:

b) per il settore «*ingegneria industriale*»: la pianificazione, la progettazione, lo sviluppo, la direzione lavori, la stima, il collaudo, la gestione, la valutazione di impatto ambientale di dispositivi, macchine, impianti industriali, di impianti per la produzione, trasformazione e la distribuzione dell'energia, di sistemi e processi industriali e tecnologici, di apparati e di strumentazioni per la diagnostica e per la terapia medico-chirurgica e di aree con finalità diagnostiche e/o terapeutiche ad elevato contenuto tecnologico.

c) per il settore «*ingegneria dell'informazione*»: la pianificazione, la progettazione, lo sviluppo, la direzione lavori, la stima, il collaudo e la gestione di dispositivi, impianti e sistemi elettronici, di automazione e di generazione, trasmissione ed elaborazione delle informazioni.

**D. Lgs 46/97 CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI**

Di seguito si vuole attirare l'attenzione sul fatto che l'Ingegnere Biomedico, nell'ambito della sua professione regolamentata, possiede la massima integrità professionale e la massima competenza tecnica nel settore dei dispositivi medici, come richiesto dal D. Lgs. 46/97

**Declaratorie MIUR – Macro-settore 09/G2 Bioingegneria**

Il settore si interessa dell'attività scientifica e didattico-formativa nel campo della Bioingegneria. In particolare, il settore si interessa dei seguenti argomenti, che scaturiscono dall'integrazione organica delle metodologie e delle tecnologie proprie dell'ingegneria con le problematiche mediche e biologiche delle scienze della vita. La finalità di tale integrazione è rivolta all'ambito tecnologico, industriale, scientifico, clinico, ospedaliero, nonché al mondo del lavoro e dello sport. Le metodologie proprie del settore sono intrinsecamente multidisciplinari e riguardano la modellistica multiscala dei sistemi fisiologici (dal livello molecolare-cellulare a quello funzionale) con riferimento ai fenomeni elettrici, magnetici, chimici e meccanici e alle loro interazioni; le tecniche di identificazione di tali modelli; la strumentazione per l'acquisizione di biosegnali/bioimmagini e la loro elaborazione a scopo clinico; l'analisi del legame struttura-proprietà caratteristico dei biomateriali e delle strutture biomeccaniche. Tali metodologie possono essere utilizzate per molteplici sbocchi applicativi che comprendono le seguenti classi: 1) progettazione di dispositivi o macchine, anche impiantabili, finalizzati al monitoraggio, alla diagnosi, all'intervento terapeutico, alla sostituzione strutturale o funzionale di organi o funzioni biologiche di tipo sensoriale, motorio o metabolico; 2) aspetti ergonomici e comunicativi delle interazioni della persona con l'ambiente in cui opera/vive, includendo le interfacce cervello-macchina; 3) aspetti organizzativo-gestionali dell'assistenza sanitaria, nell'alveo dell'ingegneria clinica, con enfasi su sicurezza e utilizzo diffuso in sanità delle tecnologie digitali; 4) progettazione di sistemi autonomi intelligenti, p.e. bio-robot, con criteri "biomimetici", potendo intendere il biomimetismo sia a livello cibernetico sia a livello di strutture/materiali. Il settore comprende l'attività scientifica e didattico-formativa a essa congrua nei seguenti campi.

**Bioingegneria industriale:** studi finalizzati all'ambito tecnologico, industriale, scientifico, clinico, ospedaliero. I contenuti riguardano l'applicazione bioingegneristica di aspetti metodologici, tecnologici, teorici e sperimentali, tipici dell'ingegneria chimica e meccanica, e quindi lo studio, la progettazione, le tecnologie e la valutazione funzionale di strumentazione, dispositivi e impianti medicali, di robot, di protesi, di materiali naturali e artificiali, di cellule, di tessuti, apparati e organismi mediante strumenti modellistici, analitici e numerici. I metodi si basano sul legame struttura-proprietà caratteristico dei biomateriali e delle strutture biomeccaniche. Anche l'approfondimento conoscitivo, basato sulla scala di osservazione, consente la caratterizzazione biomeccanica delle strutture biologiche e l'analisi delle caratteristiche di interfaccia biologico-artificiale, che sono alla base della progettazione dei dispositivi biomedici.

**Bioingegneria elettronica e informatica:** le metodologie di base riguardano la modellistica dei sistemi fisiologici (dai componenti cellulari, agli apparati e agli organi); la descrizione dei fenomeni elettrici e/o magnetici e le apparecchiature per misurarli e modificarli; l'elaborazione di dati e segnali; le bioimmagini; la

PROPOSTA PER IL RICONOSCIMENTO DELL'OGGETTO E DEI LIMITI DELLA PROFESSIONE  
DELL'INGEGNERE BIOMEDICO – REV DEL 28.02.2014

---

rappresentazione della conoscenza medico-biologica. Le tecnologie includono la strumentazione biomedica e biotecnologica (diagnostica, terapeutica, riabilitativa: dai componenti elementari ai sistemi ospedalieri integrati); le protesi, i robot biomedici, i sistemi intelligenti artificiali; i sistemi per la gestione e l'organizzazione sanitaria; i sistemi informativi a livello di paziente, reparto, ospedale, regione, paese; l'informatica medica; la telemedicina. Le aree di ricerca avanzata nella biologia e nelle neuroscienze comprendono l'ingegneria delle cellule e dei tessuti, le tecniche informatiche per la biologia e la neurologia (neuroinformatica e la bioinformatica), la bioelettronica.

### **Richiami da Legge dello Stato**

Nel dicembre 2012, nella *Legge di Stabilità 2013*, l'Articolo 134 recita: Al fine di promuovere iniziative a favore della sicurezza delle cure e attuare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere, all'interno delle strutture sanitarie e nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, funzioni per la gestione del risk management che includano, laddove presenti, competenze di medicina legale, medicina del lavoro, *ingegneria clinica* e farmacia, secondo quanto suggerito anche dalla Raccomandazione n. 9 del 2009 del Ministero della Salute avente per oggetto "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici apparecchiature elettromedicali".

### **Delibere Regione Lombardia**

i) Delibera della Regione Lombardia (n.VIII/14049 dell' 8 agosto 2003), recante le *Linee guida regionali per l'adozione del piano di organizzazione e funzionamento aziendale delle aziende sanitarie della Regione Lombardia*, in cui nel paragrafo 10.3 viene riportato:

#### *10.3.3 Il Servizio Ingegneria Clinica*

*Il Servizio di Ingegneria Clinica è una struttura a valenza Aziendale che opera in staff alla Direzione Aziendale. Il servizio, di norma diretto da un ingegnere elettronico o biomedico, si occupa dell'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, con l'obiettivo primario di garantire l'uso sicuro, appropriato e vantaggioso dal punto di vista economico di tutte le apparecchiature. Il servizio, inoltre, assume un ruolo di supporto alla Direzione Aziendale, per quanto concerne l'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, attraverso le seguenti attività: programmazione e valutazione acquisti, manutenzione diretta o controllo della manutenzione delle apparecchiature in dotazione all'Azienda, studi di technology assessment finalizzati all'introduzione di nuove tecnologie, information technology in ambito sanitario e attività di ricerca.*

ii) Recentemente, in una ulteriore delibera, (n IX / 3822 del 25/07/2012), "Aggiornamento delle linee guida regionali per l'adozione dei piani di organizzazione aziendale delle Aziende Sanitarie e degli IRCCS di diritto pubblico", è previsto il Servizio di Ingegneria Clinica nell'Allegato 1, punto 3, come struttura nell'ambito sanitario.

#### *3) Servizio Ingegneria Clinica*

*Il Servizio di Ingegneria Clinica, già previsto nelle Linee guida regionali per l'adozione del Piano di organizzazione e funzionamento aziendale delle Aziende sanitarie della Regione Lombardia (DGR n. VII/14049 del 08.08.2003) al punto 10.3.3 (Organizzazione delle Aziende Ospedaliere servizio di Ingegneria Clinica), dovrà avere le seguenti caratteristiche:*

*1. struttura a valenza aziendale che opera in Staff alla Direzione sanitaria;*

*2. servizio diretto da un ingegnere, di norma biomedico o clinico, o ad indirizzo biomedico, secondo quanto indicato dalla Raccomandazione 09.04.2009;*

*3. Dovrà occuparsi dell'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie biomediche (Dispositivi medici: software dispositivo medico, dispositivi medici diagnostici in vitro, dispositivi medici impiantabili attivi), con l'obiettivo primario di garantire l'uso sicuro, appropriato e vantaggioso dal punto di vista economico e della sicurezza di tutte le tecnologie;*

*4. Dovrà svolgere un ruolo di supporto alla Direzione Aziendale, per quanto concerne l'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, attraverso le seguenti attività: programmazione e valutazione acquisti, manutenzione diretta o controllo della manutenzione delle apparecchiature in dotazione all'azienda, valutazioni di "Hospital based Health Technology Assessment" finalizzate all'introduzione di nuove tecnologie, information technology in ambito sanitario e attività di ricerca.*

Nella Delibera di cui al punto ii) viene menzionato il documento "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali", redatto a cura di un gruppo di lavoro di AIIC e che è stato fatto proprio dal Ministero della Salute (Raccomandazione n.9, aprile 2009). Tale raccomandazione si riferisce alla prevenzione degli eventi avversi conseguenti al

PROPOSTA PER IL RICONOSCIMENTO DELL'OGGETTO E DEI LIMITI DELLA PROFESSIONE  
DELL'INGEGNERE BIOMEDICO – REV DEL 28.02.2014

---

malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ed ha per obiettivo "la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi". I destinatari delle indicazioni contenute nella raccomandazione sono "individuabili nelle Direzioni Aziendali e nelle strutture deputate specificatamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico con particolare riferimento al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente". Inoltre la raccomandazione indica che "E' fondamentale che il responsabile per la funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, preferibilmente interno e dipendente della struttura sanitaria, abbia un'esperienza comprovata e specifica nel campo della gestione delle tecnologie biomediche. E' opportuno che tale figura sia in possesso della laurea o laurea specialistica in Ingegneria Biomedica, o di laurea specialistica ad indirizzo biomedico, o di laurea equipollente con opportuni debiti formativi. Tale curriculum può essere completato da una Scuola di Specializzazione o da un Master specifico.

I precedenti documenti di cui ai punti i) e ii) hanno ovviamente una valenza regionale (in Lombardia), ma costituiscono un importante riferimento anche per le altre Regioni, insieme al documento "ministeriale" sopra menzionato.

**Delibere/Atti Regione Emilia-Romagna**

La Regione Emilia-Romagna opera da anni per un riconoscimento della figura di Ingegnere Clinico e numerosi atti, sia della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, sia Delibere di Giunta, ne attestano nella pratica la presenza in gruppi strategici per il governo sia dei Dispositivi che delle Tecnologie Biomediche.

In particolare si segnalano:

- il Gruppo Regionale *Dispositivi Medici* che presiede al sistema di governo dei DM nella Regione Emilia-Romagna nel quale siedono 4 Ingegneri Clinici, di cui 1 nella segreteria scientifica. I progetti operativi della Commissione si sostanziano in gruppi tematici tra i quali si ricordano a puro titolo esemplificativo: *Gruppo Regionale Gas Medicinali*, *Gruppo Regionale di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione Cardiaca*, *Gruppo Regionale Chirurgia ad Ultrasuoni e a Radiofrequenza* ed il *Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche*. Quest'ultimo eredita l'attività del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie, operativo fin dal 2001, che presiede al governo delle Tecnologie Biomediche ivi incluso il Software Dispositivo Medico in relazione alla situazione aggiornata delle Apparecchiature Biomediche installate nelle strutture sanitarie pubbliche e private, al supporto per la valutazione dei piani di investimento delle aziende in tecnologie, al supporto delle gare di acquisizione effettuate sulla piattaforma regionale di e-procurement Intercent-ER e al supporto per il governo dell'innovazione tecnologica. Questo gruppo, in cui siedono sostanzialmente tutti i principali attori dei Servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e dell'Agenzia Regionale Sanitaria e Socio Sanitaria, è coordinato da un Ingegnere Clinico coadiuvato da altri 6 ingegneri clinici;

1) Delibera di Giunta Regionale n. 1523 del 29 settembre 2008 "Definizione del Sistema Regionale dei Dispositivi Medici"

1.a) Determinazione n° 6062 del 29/05/2013: nomina Gruppo Regionale Gas Medicinali

1.b) Determinazione n° 14185 del 05/11/2013 nomina del Gruppo Regionale di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione Cardiaca

1.c) Determinazione n° 17122 del 23/12/2013 "Nomina del Gruppo Regionale Chirurgia ad Ultrasuoni e a Radiofrequenza"

2) Determinazione n° 16047 del 04/12/2013 "Istituzione Gruppo di Lavoro Regionale Tecnologie Biomediche"

2.a) Determinazione n° 17224 del 30/12/2013 " Modalità per il funzionamento, l'organizzazione e le attività di dettaglio del Gruppo di Lavoro Regionale Tecnologie Biomediche (GRTB).