

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

## MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 27 febbraio 2020, n. 60.

**Regolamento recante l'individuazione dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.**

### IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «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»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute» e, in particolare, l'articolo 10, comma 2, che prevede che, con regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti i requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, all'elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, recante «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» e, in particolare, l'articolo 46, comma 1, lettere *b)* e *c)*, che ripartisce le attività professionali che formano oggetto della professione di ingegnere nel settore «ingegneria industriale» e nel settore «ingegneria dell'informazione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, recante «Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 16 marzo 2007, recante la determinazione delle classi delle lauree universitarie;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 23 maggio 2019;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri effettuata con nota dell'8 novembre 2019;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

*Tenuta dell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici*

1. L'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, istituito a norma dell'articolo 10, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, è tenuto dal Consiglio nazionale degli ingegneri, che ne cura la pubblicazione e l'aggiornamento periodico.

2. L'elenco di cui al comma 1 è suddiviso nelle sezioni A e B.

Art. 2.

*Ambito di competenza professionale*

1. È iscritto nella sezione A dell'elenco di cui all'articolo 1 l'ingegnere biomedico e clinico che ha competenza professionale nelle seguenti attività tipiche documentabili: 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 e istituti di ricerca.

2. Nello svolgimento delle attività di cui al comma 1, l'ingegnere biomedico e clinico è legittimato a operare su dispositivi, materiali, processi, macchine, 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. È iscritto nella sezione B dell'elenco di cui all'articolo 1 l'ingegnere biomedico e clinico *junior* che ha competenza professionale nelle 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.

