



Luftfartstilsynet
CIVIL AVIATION AUTHORITY - NORWAY

Krav for godkjenning som flymedisinsk senter

Versjon 1.

Sist oppdatert 4. april 2017

Søknad om godkjenning som flymedisinsk senter (AeMC)

Søknad om godkjenning som flymedisinsk senter (AeMC) fremmes på et fastlagt søknadsskjema som kan lastes ned fra Luftfartstilsynets hjemmeside. Det anbefales at søkeren gjør seg kjent med gjeldende krav for AeMC før søknaden fylles ut.

Gebyr

I henhold til forskrift om gebyr til Luftfartstilsynet mv. kan det påløpe et gebyr for godkjenning som flymedisinsk senter. Det påløper et fast årlig gebyr samt et variabelt gebyr basert på antall flymedisinske undersøkelser som gjennomføres.

Gjeldende regelverk for flymedisinsk senter

Et flymedisinsk senter som er godkjent for utstedelse av legeattest skal oppfylle kravene som følger av EU-forordning 1178/2011 Annex IV Part-MED Annex VII Part-ORA (tilføyd ved endringsforordning 290/2012). Forordning 1178/2011 er gjennomført i norsk rett ved forskrift om sertifisering av besetningsmedlemmer av 28. november 2015. Hva det innebærer leser du avsnittet nedenfor.

Ved godkjenning for utstedelse av legeattest til flygeledere skal senteret i tillegg oppfylle kravene som følger EU-forordning 2015/340 Annex IV (Part.ATCO.MED) og Annex iii (Part-ATCO.OR). Forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift om utdanning og sertifisering av flygeledere av 17. juni 2016. Det finnes en egen veileder om dette regelverket.

Krav for godkjenning som flymedisinsk senter

AeMC er underlagt krav som er beskrevet i EU-forordningene som angitt over. Se egen veileder for Part-MED og Part-ATCO.MED. De viktigste kravene som følger av Part-ORA er beskrevet under:

1. Krav til klinikkleder/Head of AeMC (jf. ORA.AeMC.210, AMC1 ORA.AeMC.210)

- Leder av AeMC (Head of AeMC) skal være godkjent AME med privilegier til å utstede legeattest klasse 1. Vedkommende bør ha hatt disse privilegiene i minst 5 år.
- Lederen skal ha tilstrekkelig erfaring innen flymedisin til å kunne utføre oppgavene tilfredsstillende. Han/hun bør blant annet ha utstedt minst 200 flymedisinske undersøkelser for klasse 1 medisinsk sertifikat før tiltredelse som leder.
- Lederen av AeMC skal være ansvarlig for koordinering av de medisinske undersøkelsene og vurderingene, samt signering av legeattestene.

2. Krav til bemanning (jf.ORA.AeMC.210, ORA.GEN.210)

- Et AeMC skal ha adekvat antall flyleger, teknisk personell og relevante eksperter.
- Senteret skal ha oversikt over erfaring og kvalifikasjoner til ansatte for å sikre at det er tilstrekkelig kvalifisert personell til å gjennomføre oppgavene i tråd med kravene.

3. Krav til tilgang på spesialistundersøkelser (jf. ORA.AeMC.115)

AeMC skal ha ansatt relevante legespesialister med nødvendig flymedisinsk erfaring, alternativt tilgang på slike spesialister ved samarbeid med et medisinsk senter eller sykehus.

4. Krav til erfaring med flymedisinsk sertifisering (jf. ORA.AeMC.135, AMC1 ORA.AeMC.135)

- Ved førstegangssøk som godkjent AeMC kreves det ikke erfaring med flymedisinsk sertifisering ved senteret

- For vedlikehold av AeMC-sertifikat bør det etter regelverket gjennomføres minst 200 undersøkelser og vurderinger for klasse 1 medisinsk sertifikat hvert år. Grunnet lav populasjon kan man godkjenne et lavere antall i Norge, men senteret bør da vedlikeholde erfaring med undersøkelser og vurderinger for klasse 2 medisinsk sertifikat. Forskningsaktivitet er også tellende som erfaring.

5. **Krav til fasiliteter (jf. ORA.AeMC.215)**

Et flymedisinsk senter skal ha tilgang til nødvendige fasiliteter for å kunne gjennomføre flymedisinske undersøkelser som senteret er godkjent for.

6. **Krav til journalføring og konfidensialitet (jf. ORA.AeMC.220)**

- Et flymedisinsk senter skal oppbevare signerte søknadsskjema og tilhørende medisinske rapporter i minst 10 år. Originalskjemaet med søkerens og flylegens signatur kan skannes og oppbevares digitalt i EMPIC.
- Senteret skal sikre at medisinsk konfidensialitet er ivaretatt til enhver tid

7. **Krav til styringssystem (jf. ORA.AeMC.200, ORA.GEN.130)**

- AeMC skal etablere og opprettholde et styringssystem (management system) som sikrer at flymedisinsk sertifisering skjer i overensstemmelse med gjeldende regelverk og med overholdelse av konfidensialitet.
- Enhver endring som påvirker omfanget av sertifikatet, vilkårene for godkjenning eller styringssystemet skal godkjennes av Luftfartstilsynet.
- Som minimum bør følgende inngå i styringssystemet:
 - a) System for avviksbehandling, forbedringssystem og verifisering av effekten ved forbedrende tiltak
 - b) Detaljert beskrivelse av hvordan AeMC kan sikre at senteret opptrer i tråd med Part-ORA og Part-MED
 - c) Beskrivelse av hvordan AeMC kan sikre at personellet opptrer i tråd med styringssystemet
 - d) Prosedyrer for internrevisjon
 - e) Presis angivelse av myndighet og ansvar til enkeltpersoner i organisasjoner, inkludert hvem som er nominert «head og AeMC» og hvem som er «Accountable Manager»
 - f) Prosedyrer for å sikre at personell har tilstrekkelig opplæring i styringssystemet og sitt ansvarsområde, samt at de er bevisst over sitt ansvar
 - g) Prosedyre for endring av styringssystem, inkludert søknad- og varselrutiner til Luftfartstilsynet
 - h) Prosedyre for identifisering av organisatoriske forhold som kan påvirke flysikkerheten negativt, samt oppfølging av forholdet og varsling til Luftfartstilsynet
 - i) Minimumskrav til erfaring og kompetanse hos personell ved AeMC
 - j) System for å sikre nødvendig vedlikehold og utvikling av relevant kompetanse hos personellet
 - k) Tilgang til relevante spesialistundersøkelser ved AeMC eller ved samarbeid med medisinsk senter/sykehus
 - l) System for sikker oppbevaring av journaler og opprettholdelse av medisinsk konfidensialitet
 - m) Prosedyre for søknad om alternative akseptable samsvarsmåter
 - n) Prosedyre for overlevering av medisinsk og statistisk data til Luftfartstilsynet for tilsynsformål, samt sikre at Luftfartstilsynet har tilgang til alle fasiliteter og dokumenter som er relevant for oppgavene til AeMC
 - o) Beskrivelse av organisasjonens sikkerhetspolitikk, inkludert kontinuerlig promotering av denne blant organisasjonens personell
 - p) Hvis aktuelt, beskrivelse av prosesser for gjennomføring av flymedisinsk forskning og publisasjon av resultater (kun påkrevd dersom forskningsaktivitet inngår i organisasjonens metode for å sikre kontinuerlig og tilstrekkelig aktivitet for vedlikehold av AeMC-sertifikat)
- Dersom et flymedisinsk senter planlegger å foreta endringer i organisasjon eller prosedyrer som kan påvirke grunnlaget for godkjenningen som AeMC skal det søkes Luftfartstilsynet om godkjenning. Det skal som hovedregel benyttes fastsatt søknadsskjema, hvilket er publisert på Luftfartstilsynets

hjemmeside. Ved små endringer kan det vurderes forenklet søknad, men denne skal i alle tilfeller være skriftlig. I påvente av behandling av søknaden kan AeMC enten avvente implementeringen av den planlagte endringen eller avstå fra utøvelse av rettighetene som følger AeMC sertifikatet.

- Dersom et flymedisinsk senter planlegger å foreta endringer i organisasjon eller prosedyrer som ikke påvirker grunnlaget for godkjenningen som AeMC skal dette likevel varsles Luftfartstilsynet uten unødvendig forsinkelse. Dette varslet skal skje skriftlig, enten i brevformat eller via e-post.

8. Retur av AeMC sertifikat

- AeMC-sertifikatet skal returneres til Luftfartstilsynet uten unødvendige forsinkelser dersom denne tilbakekalles eller dersom senteret selv ønsker å trekke tilbake sin godkjenning.



Luftfartstilsynet
CIVIL AVIATION AUTHORITY - NORWAY



Luftfartstilsynet
Sjøgata 45-47
8006 BODØ

Postadresse:
Postboks 243
8001 BODØ