

Sjekkliste med Part-ORA krav for AeMC

Sjekklisten nedenfor oppsummerer hovedkrav for flymedisinske senter (AeMC) i henhold til forordning 1178/2011 part-ORA, men er ikke komplett og erstatter ikke regelverket.

Krav	
1	Sertifisering og godkjenning
	Krav: Søknad om AeMC-godkjenning må sendes via skjema NF-1123, og all nødvendig dokumentasjon må være vedlagt og signert. Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.115, ORA.AeMC.115 og MED.D.005. Tolkning: Organisasjonen må dokumentere hvordan de planlegger å utføre medisinske undersøkelser i henhold til Part-MED/Part-ATCO-MED og beskrive hvordan endringer håndteres dersom disse ikke forutsetter forhåndsgodkjenning. Det må også inkluderes detaljer om samarbeid med spesialister samt kliniske tilknytninger til sykehus eller andre medisinske institusjoner.
2	Godkjenningsvilkår
	Krav: En godkjent organisasjon skal overholde omfanget og privilegiene definert i godkjennelsesbetingelsene knyttet til organisasjonens sertifikat. Styringssystemet skal inkludere en detaljert beskrivelse av privilegier og gjeldende krav. Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.125 og AMC1 ORA.GEN.125 Tolkning: Styringssystemet skal beskrive hvilke aktiviteter som organisasjonen er sertifisert for, og personellet skal være kjent med eventuelle begrensninger i privilegiene. Det skal komme frem av styringssystemet hvilke regelverk som er gjeldende og sikres at relevant personell har tilstrekkelig kjennskap og kompetanse for å sikre at kravene i disse etterleves.
3	Revisjon
	Krav: Luftfartstilsynet skal gjennomføre revisjon av AeMC, som inkluderer inspeksjon av fasiliteter, intervjuer med nøkkelpersonell, og en vurdering av om systemene er i samsvar med regelverket. Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ARA ARA.GEN.310 Tolkning: Revisjonen skal sikre at fasiliteter, utstyr, praksis og personell er i samsvar med gjeldende regelverk. Denne prosessen skal inkludere en gjennomgang av organisasjonens interne dokumentasjon samt revisjonsplan, intervjuprotokoller og rapporter fra tidligere revisjoner når det er aktuelt.

4	Styringssystem
• Krav: Organisasjonen skal ha et styringssystem som omfatter tydelig definerte ansvarslinjer, en sikkerhetspolitikk (safety policy), prosedyrer for risikoanalyse, compliance monitoring samt en beskrivelse av det overordnede ansvaret som ligger hos accountable manager. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.200, ORA.AeMC.200 • Tolkning: Styringssystemet skal være tilpasset organisasjonens størrelse og kompleksitet, og må inkludere en beskrivelse av hvordan organisasjonen håndterer risiko for flysikkerhet. Dokumentasjonen skal inkludere signert safety policy, organisasjonskart, risikovurderinger, compliance monitoring-program, samt metodikk for å sikre at medisinsk konfidensialitet opprettholdes til enhver tid og at medisinsk sertifisering gjennomføres i henhold til Part-MED/Part-ATCO.MED. Ansvarslinjer skal tydelig definere hvem som har ansvaret for ulike oppgaver, inkludert accountable manager. Det skal foreligge signert forpliktelse ved accountable manager for å sikre at vedkommende tilstreber høyeste sikkerhetsnivå, opptre i henhold til gjeldende krav og best flymedisinsk praksis samt sikrer at organisasjonen har tilgang til nødvendige ressurser. Det skal også foreligge en prosess som sikrer at all personell er innforstått med styringssystemet og sitt ansvar. Styringssystemet skal være forståelig og brukervennlig for alle ansatte, enkelt å revidere og oppdateres når det er nødvendig. Ved endringer skal det være tydelig hvilken versjon eller del av styringssystemet som er godkjent og gjeldende.	
5	Risikostyring
• Krav: Organisasjonen skal ha tilfredsstillende risikostyring (SRM; Safety Risk Management). Dette inkluderer tydelige prosedyrer for håndtering av risiko i styringssystemet, oppnevning av en kvalifisert Safety Manager som er ansvarlig for å lede SRM-prosessene og dokumentasjon på at systemet etterlevs. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.200, ORA.GEN.210(a), AMC1 ORA.GEN.200(a)(1);(2);(3);(5), AMC1 ORA.GEN.205. • Tolkning: Det skal foreligge dokumentasjon på at senteret har foretatt og kontinuerlig foretar analyse av mulige risikoer, implementerer risikoreducerende tiltak, og evaluerer effekten av tiltakene. Safety Manager skal ha direkte tilgang til Accountable Manager og må være tilstrekkelig kvalifisert til å forstå og gjennomføre risiko- og sikkerhetsstyring. Ved et AeMC kan rollen også innehas av Accountable Manager eller Head of AeMC. Risikostyring skal også inkludere aktiviteter som eksterne spesialister eller samarbeidspartnere gjennomfører på vegne av det flymedisinske senteret.	
6	Compliance Monitoring Manager
• Krav: Organisasjonen skal ha en Compliance Monitoring Manager (CMM) som overvåker at organisasjonen opererer i henhold til kravene. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.200(a)(6), AMC1 ORA.GEN.200(a)(6), GM1 ORA.GEN.205 • Tolkning: Det følger av AMC1 ORA.GEN.200(a)(6)(3)(3) at CMM skal ha direkte tilgang til accountable manager samt tilstrekkelig kompetanse og erfaring innen både internrevisjon og de aktiviteter som gjennomføres i organisasjonen. Vedkommende kan ikke være Head of AeMC, men Accountable Manager kan også inneha rolle som CMM. Internrevisjon skal ikke gjennomføres av den som er ansvarlig for de aktuelle oppgavene, og det skal ikke foreligge interessekonflikter. Iht AMC1 ORA.GEN.200(a)(6)(3)(6) skal CMM funksjonen være uavhengig, og ved blandet roller kreves spesifikke vurderinger for å sikre ivaretagelse av uavhengighet og integritet. CMM skal ha regelmessige møter med Head of AeMC for å diskutere avvik og forbedringsområder. Senteret skal også sikre at alle aktiviteter som eksterne klinikker, spesialister eller samarbeidspartnere foretar på vegne av senteret gjøres i samsvar med regelverkskrav.	

7	Kvalitetskontroll og Internrevisjon
• Krav: Det skal være en fastsatt intern revisjonsprosess for å sikre kontinuerlig overholdelse av kravene. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.200(a)(6) • Tolkning: Internrevisjon skal gjennomføres regelmessig for å sikre at systemer, prosedyrer, opplæring, utstyr og praksis er i henhold til både EASA-regelverk, nasjonale forskrifter og interne krav. Resultater fra revisjonene, tiltak i etterkant og effekt av tiltak må dokumenteres. Senteret er også ansvarlig for at det føres tilsvarende kontroll med at aktiviteter som utføres av eksterne spesialister eller samarbeidspartnere på vegne av senteret gjøres i henhold til gjeldende krav. Senteret bør utarbeide sjekklister som kan benyttes under internkontroll, og det må sikres at alle relevante krav er kontrollert innen en gitt tidsperiode. Revisjonsfrekvensen bør tilpasses kompleksiteten i organisasjonens operasjoner. Luftfartstilsynet forventer at de viktigste risikoområdene revideres minst årlig og at hele omfanget av AeMC aktiviteter skal ha blitt revidert innen siste 2 år, men ikke nødvendigvis alt på samme tid.	
8	Medisinske fasiliteter og utstyr
• Krav: AeMC må ha medisinske fasiliteter som er tilstrekkelige for å gjennomføre alle nødvendige undersøkelser. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.AeMC.215 • Tolkning: Fasiliteter må inkludere alt utstyr som inngår i en generell medisinsk praksis. I AMC1 ORA.AeMC.215 er det også listet opp konkret utstyr som skal foreligge på et AeMC (punkt a-e), samt fasiliteter som kan foreligge enten på AeMC eller hos ekstern leverandør (punkt f). Utstyret må kalibreres jevnlig, og kalibreringsrutiner skal dokumenteres.	
9	Journalføring, arkivering og konfidensialitet
• Krav: Organisasjonen må sikre medisinsk konfidensialitet og ha prosedyrer for riktig arkivering av dokumentasjon. Alle relevante aktiviteter og medisinske vurderinger skal dokumenteres og arkiveres i minst 10 år. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.220, ORA.AeMC.220 • Tolkning: Alle AeMC aktiviteter skal journalføres og arkiveres. Dokumentasjonen må beskyttes mot skade, tyveri, eller utilsiktet endring, og lagres i minst 10 år etter siste undersøkelse. Styringssystemet skal beskrive prosedyrer for arkivering, tilgangskontroll for sensitive data, makuleringsrutiner og dokumentasjonsprotokoller for å sikre ivaretagelse av konfidensialitet. Dette inkluderer signerte taushetserklæringer. Tidligere aktiviteter, prosedyrer og endringer av disse skal også være sporbare, og det skal være tydelig hvilken versjon som er godkjent og gjeldende. Det skal foreligge prosedyre for sikkerhetskopi.	
10	Flymedisinsk personell

	• Krav: AeMC må ha et tilstrekkelig antall kvalifiserte flyleger (AME), annet støttepersonell og eksperter for å utføre oppgavene. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.AeMC.210 og ORA.GEN.210 • Tolkning: Head of AeMC må ha minst 5 års erfaring som klasse 1 flylege og ha utført minst 200 flymedisinske undersøkelser. Head of AeMC er ansvarlig for å signere alle førstegangsutstedte klasse 1 legeattester, samt koordinering av undersøkelser og vurderinger. Flyleger må ha gyldig AME-sertifikat. Det må være tilstrekkelig bemanning for å håndtere alle undersøkelser og AeMC aktiviteter. Dokumentasjon inkluderer personallister, kvalifikasjonsbevis og AME-sertifikater. Listen over kvalifikasjoner til ansatte skal være oppdatert og inkludere gyldighetsdatoer for aktuelle godkjenninger. Se også punkt som beskriver krav til opplæring og kompetanse.
11	Opplæring og kompetanse
	• Krav: Det skal være etablert prosedyrer for plan og opplæring av alle ansatte, inkludert vedlikehold av deres kompetanse. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.200(a)(4) og ORA.GEN.210 • Tolkning: Alle ansatte skal motta opplæring i relevante prosedyrer, regelverk og praktiske oppgaver. Opplæringen må dokumenteres, inkludert opplæringsplaner, kursbevis og rapporter fra gjennomført opplæring. Det skal også foreligge en plan for vedlikehold av kompetanse og sikres at denne følges. AeMC bør også presisere hvilke krav senteret setter til antall undersøkelser per flylege eller andre aktiviteter hos støttepersonell innen en gitt periode for å sikre vedlikehold av erfaring.
12	Endringer i organisasjonen
	• Krav: Alle endringer i organisasjonen eller prosedyrer som krever varsling eller godkjenning fra Luftfartstilsynet skal formidles i henhold til fastsatte krav. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.130 • Tolkning: Det skal foreligge prosedyrer for varsling av eller søknad om endringer, samt en oversikt over endringer som krever forhåndsgodkjenning eller varsling. Ved endringer som krever godkjenning (for eksempel ny Accountable Manager eller Compliance Monitoring Manager) må det sendes søknad om godkjenning minst 30 dager før implementering, mens andre endringer må varsles uten unødvendige forsinkelser. Dersom sistnevnte endring gjelder oppnevnte personer (for eksempel ny Safety Manager) skal varselet sendes minst 10 dager i forkant av implementering.
13	Håndtering av funn og avvik
	• Krav: Organisasjonen må ha prosedyrer for å håndtere både internavvik og funn fra tilsyn, inkludert årsaksanalyse og tiltaksplaner. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.150 • Tolkning: Funn og avvik skal følges opp med en plan for korrigerende tiltak, som skal dokumenteres og implementeres innen tidsfristen. Det skal foreligge prosedyre for årsaksanalyse og utarbeidelse av tiltaksplan, avvikrapporter, dokumentasjon av korrigerende tiltak. Prosessen for håndtering av funn skal inkludere tydelige roller og ansvar for oppfølging.

14	Rapportering av Alvorlige Hendelser
• Krav: Organisasjonen skal ha prosedyrer for rapportering av alvorlige hendelser innen 72 timer. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.160 • Tolkning: Alvorlige hendelser som kan påvirke flysikkerheten, skal rapporteres til Luftfartstilsynet innen 72 timer, med en oppfølgingsrapport som beskriver hvordan slike hendelser kan unngås i fremtiden.	
15	Vedvarende Godkjenning
• Krav: AeMC må sikre kontinuerlig overholdelse av alle krav for å opprettholde godkjenningen. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.AeMC.135, AMC1 ORA.AeMC.135, MED.D.030 • Tolkning: AeMC må utføre minst 200 klasse 1 eller klasse 3 medisinske undersøkelser og vurderinger årlig for å opprettholde sin godkjenning, samt sikre at alle ansatte opprettholder sin medisinske kvalifikasjon gjennom regelmessig trening og praksis. Senteret skal ha en prosedyre på plass for å sikre at alle gjeldende krav og forutsetninger for AeMC godkjenning etterleves. Det skal også sikres at alle AME-sertifikater til senterets praktiserende flyleger er gyldige. Dersom det ikke er mulig å oppnå 200 klasse 1/klasse 3 undersøkelser årlig, og dersom flylegene ved senteret har dokumentert tilfredsstillende kompetanse i bruk av EASA regelverket, kan Luftfartstilsynet vurdere å godkjenne at opptil halvparten (100) erstattes av klasse 2 undersøkelser, ekvivalente militære undersøkelser, sivile flymedisinske undersøkelser fra non-EASA land (for eksempel FAA undersøkelser) eller av flymedisinsk forskning og fagfellevurderte publikasjoner. Dersom kravet til antall undersøkelser ikke oppnås skal senteret varsle Luftfartstilsynet uten unødvendig forsinkelse.	
16	Kontraherte aktiviteter
• Krav: Hvis AeMC outsourcer deler av sine oppgaver, skal det sikres at organisasjonen som leverer tjenesten overholder alle relevante krav. • Hjemmel: Forordning (EU) nr. 1178/2011 Part-ORA ORA.GEN.205 • Tolkning: Alt samarbeid med eksterne klinikker eller senter må godkjennes av Luftfartstilsynet. AeMC må sikre at tjenestene leveres i henhold til relevante standarder og krav. Det skal foreligge kontrakter med eksterne leverandører, revisjonsrapporter fra leverandøren og prosedyrer for oppfølging av disse. Det skal også fremkomme at den eksterne leverandøren er kjent med gjeldende krav og innehar nødvendige kvalifikasjoner og autorisasjoner. AeMC skal også sikre at Luftfartstilsynet har tilgang til den aktuelle klinikken eller senteret som leverer tjenesten for gjennomføring av tilsyn. Spesialistundersøkelser som bør utføres på AeMC inkluderer som minimum undersøkelse av syn, fargesyn, ØNH, kardiologi og mental helse.	

Gebyrforskriften

Luftfartstilsynet gjør oppmerksom på at førstegangsgodkjenning av AeMC, vedvarende godkjenning som AeMC og flymedisinske undersøkelser medfører gebyr som beskrevet i forskrift om gebyr til Luftfartstilsynet. Denne oppdateres normalt årlig, og 2024 forskriften er publisert her: [Forskrift om gebyr til Luftfartstilsynet mv - Lovdata](#)