



 Luftfartstilsynet

## AeMC veileder

forordning 1178/2011 Part-ORA



**Kontaktinformasjon:****Luftfartstilsynet**E-post: [postmottak@caa.no](mailto:postmottak@caa.no)

Postadresse: Postboks 243, 8001 Bodø

Sentralbord: 75 58 50 00

## Innholdsfortegnelse

Innledning.....	6
Sertifisering og godkjenning.....	7
Godkjenningsvilkår .....	9
Tilsyn.....	10
Styringssystem.....	12
Etterlevelse av Part-MED/Part-ATCO.MED .....	15
Risikostyring .....	18
CMM og plan for kvalitetskontroll .....	20
Gjennomføring av kvalitetskontroll/internevisjon .....	22
Medisinske fasiliteter og utstyr .....	24
Journalføring, arkivering og konfidensialitet.....	27
Flymedisinsk personell .....	29
Opplæring og kompetanse .....	33
Endringer i organisasjonen.....	35
Håndtering av funn og avvik.....	37
Rapportering av alvorlige hendelser .....	38
Vedvarende godkjenning .....	40
Eksterne (utkontrakterte) aktiviteter .....	42
Rådgivning og hospitering for AME.....	46
Statistikk og rapportering.....	47

---

# Innledning

Dette dokumentet er en veileder og sjekklister for godkjenning, drift og tilsyn av flymedisinske senter (AeMC) i Norge. Formålet er å sikre en enhetlig, systematisk og regelverksforankret praksis, slik at AeMC til enhver tid oppfyller kravene i forordning (EU) 1178/2011 Part-ORA og dermed også Part-MED. AeMC som er godkjent for klasse 3 undersøkelser er underlagt tilsvarende bestemmelser som følger av forordning (EU) 2015/340.

Veilederen er strukturert etter hovedtemaene som et AeMC må kunne dokumentere samsvar med ved etablering, drift og vedlikehold av sitt sertifikat. Hvert punkt følger en fast mal:

- Krav – en oppsummering av de sentrale forpliktelsene.
- Hjemmel – henvisning til regelverket (Part-ORA, Part-MED/ATCO.MED, AMC/GM, nasjonale krav).
- Tolkning – forklaring av formålet bak bestemmelsen, dens praktiske implikasjoner og konsekvenser ved manglende etterlevelse.
- Sjekklister – konkrete spørsmål som kan benyttes for å verifisere etterlevelse.

Et AeMC skal ikke bare kjenne de formelle kravene i EASA-regelverket, men også dokumentere at kravene er implementert i styringssystem, prosedyrer og rutiner, og i tillegg kunne demonstrere at disse etterlevs i praksis. EASA fremhever at styringssystemet skal vurderes på fire nivåer: tilstedeværelse (*Present*), egnethet (*Suitable*), faktisk bruk (*Operating*) og effekt (*Effective*). Dette innebærer at AeMC må kunne fremvise både prosedyrebeskrivelser og dokumentasjon på etterlevelse eller kontinuerlig loggføring, i tillegg til resultater som viser hvordan systemet fungerer.

Styringssystemet skal ikke kun være et redskap for regelverksetterlevelse, men også bidra til kontinuerlig forbedring. Prinsippene om «just culture», tydelig ansvars plassering, tilstrekkelige ressurser og aktiv bruk av statistikk og tilbakemeldinger er derfor sentrale. På denne måten sikrer AeMC at prosessene ikke bare oppfyller kravene på papiret, men også reelt bidrar til å ivareta flysikkerheten.

Dokumentet er et praktisk supplement til Part-ORA og tilhørende regelverk (Part-MED/ATCO.MED og AMC/GM). Detaljene i dette dokumentet er nasjonale retningslinjer (GM) som supplerer regelverket, men det kan aldri erstatte EASA regelverket. Ved eventuelle avvik eller endringer er det alltid regelverket som har forrang.

Luftfartstilsynet gjør også oppmerksom på at både førstegangsgodkjenning, vedvarende godkjenning av AeMC og gjennomføring av flymedisinske undersøkelser er gebyrbelagt. Gebyrplikten følger av forskrift om gebyr til Luftfartstilsynet, som normalt oppdateres årlig.

# Sertifisering og godkjenning

## Krav

Et AeMC skal til enhver tid kunne dokumentere at organisasjonen har gyldig sertifikat/godkjenning, med korrekt navn, adresse og privilegier påført den formelle og gjeldende godkjenningen. Sertifikatet gjelder uten tidsbegrensning, men er betinget av at organisasjonen kontinuerlig oppfyller kravene til personell, fasiliteter, medisinsk-teknisk utstyr, spesialistkompetanse, aktivitetsnivå og korrekt endringshåndtering. Organisasjonen skal ha en prosess for jevnlig å verifisere at vilkårene fortsatt er oppfylt, og alle aktiviteter skal utføres på den adressen som fremgår av sertifikatet. AeMC skal i tillegg sikre at de tilknyttede AME oppfyller kravene i MED.D.005.

## Hjemmel

- ORA.GEN.115 – Application for an organisation certificate
- ORA.AeMC.115 – Application
- AMC1 ORA.AeMC.115 – Application
- ORA.AeMC.120 AeMC certificate
- ORA.GEN.130 – Changes to organisations
- AMC1 ORA.GEN.130 – Changes to organisations
- ORA.AeMC.135 – Continued validity
- AMC1 ORA.AeMC.135 – Continued validity
- ORA.GEN.220 – Record-keeping
- MED.D.005 – Application (AME)
- MED.D.030 – Validity of AME certificates

## Tolkning

Sertifisering av et AeMC er ikke en engangsprosess, men en løpende forpliktelse. Søknadsgrunnlaget etter ORA.AeMC.115 og tilhørende AMC fastsetter dokumentasjonskrav for personell, fasiliteter, utstyr og eksterne spesialistavtaler. Dette gjelder like mye under drift som ved førstegangssøknad, ettersom sertifikatet kun er gyldig dersom grunnlaget kontinuerlig opprettholdes.

Et kjernekrav er dokumentert tilgang til spesialistkompetanse innen kardiologi, oftalmologi, øre-nese-hals og mental helse (psykiatri og klinisk psykologi), se punkt 11 og 17. Dersom undersøkelsene ikke utføres internt, skal det foreligge skriftlige avtaler («clinical attachments/liaison») som bekrefter at tjenestene leveres i samsvar med Part-MED og er tilgjengelige for tilsyn. Ordinære henvisninger i det generelle helsevesenet er ikke tilstrekkelige. Nærmere krav til innhold i avtalene og prosess for å sikre etterlevelse er beskrevet i punkt 17.

Et annet sentralt element er aktivitetsnivået. AMC1 ORA.AeMC.135 presiserer at et AeMC kun kan opprettholde sitt sertifikat dersom organisasjonen samlet gjennomfører et volum som er tilstrekkelig til å opprettholde kompetanse og erfaring. Det normative kravet er minimum 200 undersøkelser per år på nivå med klasse 1 eller 3, jf. punkt 16.

Endringshåndtering etter ORA.GEN.130 er også et vilkår for gyldighet. Alle endringer i scope, nøkkelpersonell, fasiliteter eller organisatoriske rammer skal meldes til Luftfartstilsynet, og forhåndsgodkjennes dersom de har vesentlig betydning. Mindre endringer skal meldes innen fristene fastsatt i AMC1 ORA.GEN.130. Detaljert prosessbeskrivelse er gitt i punkt 13.

Samlet innebærer dette at AeMC ikke kan lene seg på en historisk godkjenning, men kontinuerlig må kunne vise at sertifikatets forutsetninger opprettholdes. Manglende oppfyllelse av forutsetningene for fortsatt gyldighet (bl.a. aktivitetsvolum) kan lede til begrensning, suspensjon eller tilbaketrekking av privilegier/sertifikat i tråd med Part-ARA.

Flere av vilkårene for fortsatt gyldighet er utdypet i egne punkter i denne veilederen. For å unngå unødig overlapp er sjekklister-kravene under dette punktet derfor begrenset til to hovedelementer:

- At AeMC kan fremvise gyldig godkjenning med korrekt navn, adresse og privilegier.
- At organisasjonen har en intern prosess for å verifisere fortsatt gyldighet og håndtere situasjoner der forutsetningene ikke lenger er oppfylt

### Sjekkliste

- Gyldig sertifikat: «Kan dere fremvise gjeldende AeMC-sertifikat/godkjenning, med korrekt navn, adresse og privilegier (jf. ORA.GEN.115)?»
- Adresse: «Foregår alle flymedisinske aktiviteter på den adressen som fremgår av sertifikatet?»
- Kontinuerlig vurdering av gyldighet: «Har dere en prosess som jevnlig vurderer om forutsetningene for sertifikatet (personell, fasiliteter, volum, styringssystem) fortsatt er oppfylt?»
- Opphør av privilegier: «Hvordan sikrer dere at AeMC midlertidig eller permanent stanser bruk av privilegier dersom grunnlaget for sertifikatet ikke er oppfylt?»

# Godkjenningvilkår

## Krav

AeMC skal til enhver tid kunne dokumentere at organisasjonen opererer innenfor godkjenningvilkårene (Terms of Approval) som følger godkjenningen. Disse definerer omfanget av privilegiene (f.eks. type undersøkelser og legeattester) og må være innarbeidet i styringssystemet slik at samsvar mellom godkjenning og faktisk praksis kan verifiseres. Organisasjonen kan ikke inneha mer enn ett AeMC-sertifikat med samme omfang.

## Hjemmel

- ORA.GEN.125 – Terms of approval and privileges of an organisation
- AMC1 ORA.GEN.125 – Terms of approval and privileges of an organisation
- ORA.AeMC.120 AeMC certificate

## Tolkning

Godkjenningvilkårene utgjør den formelle rammen for AeMCs virksomhet. De angir hvilke typer undersøkelser og vurderinger senteret kan utføre, hvilke legeattester som kan utstedes, og hvilket ansvar AeMC kan påta seg.

AMC1 ORA.GEN.125 presiserer at vilkårene og privilegiene skal være fullt ut integrert i styringssystemet. Dette innebærer at styringssystemet må inneholde en oppdatert oversikt over hvilke undersøkelser og attester AeMC er godkjent til å utføre, med henvisning til relevant regelverk (Part-ORA, Part-MED, Part-ATCO.MED der aktuelt, samt gjeldende nasjonale veiledere). Det skal også fremgå hvordan denne informasjonen gjøres kjent for ansatte.

ORA.AeMC.120 fastslår at en organisasjon ikke kan inneha mer enn ett AeMC-sertifikat med samme omfang. Bestemmelsen skal sikre entydige ansvarlinjer og hindre overlapp, dobbeltregulering eller uklarheter i myndighetens tilsyn.

## Sjekkliste

- Gjenspeiling av privilegier og gjeldende regelverk i styringssystemet: «Hvor i styringssystemet fremgår omfang og privilegier, med henvisning til gjeldende regelverk og nasjonale krav?»
- Personellkunnskap: «Hvordan sikrer dere at alle ansatte og eksterne spesialister er kjent med rammene for AeMCs privilegier?»
- Ett sertifikat: «Kan dere bekrefte at organisasjonen ikke innehar mer enn ett AeMC-sertifikat med samme omfang?»

# Tilsyn

## Krav

AeMC skal gi Luftfartstilsynet ubegrenset adgang til fasiliteter, personell og dokumentasjon som er nødvendig for å verifisere at senteret til enhver tid oppfyller kravene i EASA-regelverket. Tilgangen skal omfatte både fysiske lokaler og utstyr, intervjuer med nøkkelpersonell og fremleggelse av originaldokumentasjon, inkludert journaler, prosedyrer og styringssystem.

## Hjemmel

- ORA.GEN.140 – Access
- ORA.GEN.135 – Continued validity
- ORA.GEN.220 – Record-keeping
- ORA.AeMC.200 – Management system
- ARA.GEN.350(b) – Findings and corrective actions - organisations

## Tolkning

Ubegrenset tilgang for myndigheten er en grunnleggende forutsetning for effektivt tilsyn, men også beskrevet som et vilkår for at AeMC sertifikatet skal forbli gyldig (ORA.GEN.135). ORA.GEN.140 pålegger AeMC å legge til rette for at Luftfartstilsynet kan inspisere lokaler og utstyr, intervju ansatte og innhente nødvendig dokumentasjon. Dette innebærer at både ledelse og personell må være tilgjengelige ved forespørsel, og at dokumenter og data raskt kan fremlegges i autentisk og oppdatert form. Dette gjelder også utkontrakterte aktiviteter.

ARA.GEN.350 presiserer at manglende tilgang, etter gjentatte forespørsler, utgjør et nivå 1-avvik. Dette er den mest alvorlige kategorien avvik og kan føre til umiddelbar begrensning eller tilbakekall av AeMC-sertifikatet. ORA.GEN.220 og AMC1 ORA.GEN.220(b) presiserer at organisasjonens arkiv- og dokumentasjonssystem skal sikre at alle relevante dokumenter kan fremlegges «whenever needed within a reasonable time», og at de skal være organisert slik at sporbarhet og gjenfinning ivaretas gjennom hele oppbevaringsperioden. ORA.AeMC.200 stiller i tillegg krav til at styringssystemet er praktisk utformet slik at samsvar med regelverket kan dokumenteres og etterprøves – ikke bare beskrives på papiret.

Dokumentasjon og personell skal derfor være tilgjengelig uten unødig opphold, også ved uanmeldte tilsyn. I praksis kan det likevel oppstå tilfeller hvor dokumenter ikke umiddelbart kan fremlegges, eller hvor nøkkelpersonell ikke er fysisk til stede. Dette vil ikke automatisk forstås som «nektet tilgang» (nivå 1-funn), men kan vurderes som et nivå 2-funn dersom forsinkelsen er av en slik art at den reduserer myndighetens mulighet til å verifisere samsvar. Akseptabel responstid avhenger av dokumentasjonens type og viktighet samt årsaken til eventuell forsinkelse. Kritiske styringsdokumenter (styringssystem, prosedyrer, avtaler med eksterne spesialister, opplæringsplaner, revisjonsrapporter) skal kunne fremlegges umiddelbart under tilsyn. Forsinkelse her indikerer mangelfull dokumentkontroll og vil normalt medføre nivå 2-funn. Rapporter eller datatrekk (for eksempel statistikk eller trendanalyser) kan derimot aksepteres innen kort frist, typisk 1–5 arbeidsdager. Dersom uanmeldt tilsyn ikke kan gjennomføres fullt ut pga. fravær av nøkkelpersonell, skal AeMC kunne stille med stedfortreder eller umiddelbart avtale nytt tidspunkt. Gjentatt utilgjengelighet kan vurderes som manglende evne til å etterleve ORA.GEN.140.

### Sjekkliste

- Tilgang til fasiliteter: «Kan Luftfartstilsynet gis fri adgang til alle lokaler og medisinsk-tekniske fasiliteter som benyttes til flymedisinske undersøkelser?»
- Tilgang til personell: «Er Head of AeMC eller stedfortreder tilgjengelig for intervju under tilsyn, sammen med annet nøkkelpersonell?»
- Tilgang til dokumentasjon: «Kan styringssystem, prosedyrer og journaler fremlegges i komplett, oppdatert og autentisk form ved forespørsel?»
- Responstid: «Hvordan sikres at kritiske dokumenter fremlegges umiddelbart, mens øvrige analyser eller rapporter kan leveres innen akseptabel frist?»

# Styringsystem

## Krav

AeMC skal etablere og opprettholde et styringsystem som er tilpasset organisasjonens størrelse, kompleksitet og aktivitet. Systemet skal sikre samsvar med Part-ORA, Part-MED og Part-ATCO.MED, og det skal være en integrert del av den daglige driften. Det skal definere ansvar og roller, angi aktivitetskrav for hver AME, ivareta medisinsk konfidensialitet og være forankret i både en sikkerhetspolitikk og en skriftlig forpliktelse fra Accountable Manager. Dokumentasjonen skal holdes oppdatert, ha tydelig versjonskontroll, og være organisert slik at både interne brukere og Luftfartstilsynet enkelt kan verifisere hva som til enhver tid gjelder.

## Hjemmel

- ORA.GEN.200 – Management system
- ORA.AeMC.200 – Management system
- AMC1 ORA.AeMC.200 – Management system
- GM1 ORA.GEN.200 – Management system
- GM2 ORA.AeMC.200 – Management system

## Tolkning

Styringsystemet er selve fundamentet for AeMCs virksomhet. Det er mer enn et sett prosedyrer: det er en struktur som sikrer styring, risikohåndtering, kvalitet og kontinuerlig forbedring. For AeMC innebærer dette ikke bare at virksomheten drives i samsvar med Part-MED og Part-ATCO.MED, men at prosesser, roller og dokumentasjon er tydelig definert, lett tilgjengelige og i kontinuerlig bruk.

Et sentralt element i styringsystemet er skillet mellom sikkerhetspolitikken og den signerte forpliktelsen fra Accountable Manager. Sikkerhetspolitikken, slik den er beskrevet i ORA.GEN.200(a)(2) og AMC1/GM1 ORA.GEN.200, skal være en overordnet beskrivelse av organisasjonens filosofi og prinsipper for sikkerhet. Den skal uttrykke en forpliktelse til høyeste sikkerhetsstandarder, inkludere mål for kontinuerlig forbedring, og tydeliggjøre at formålet med sikkerhetsrapportering er læring og forbedring, ikke sanksjonering av enkeltpersoner. Selv om regelverket ikke eksplisitt krever signatur, anbefales det at sikkerhetspolitikken signeres av Accountable Manager for å understreke eierskap og legitimitet. Den signerte erklæringen fra Accountable Manager, som kreves i AMC1 ORA.GEN.200(a)(5), er derimot et juridisk bindende dokument. Her forplikter organisasjonen seg til å arbeide i samsvar med gjeldende regelverk og egen styringsdokumentasjon.

Styringsystemet skal også gi en presis beskrivelse av organisasjonens omfang (scope of activities). Dette betyr at det til enhver tid skal være klart hvilke klasser av legeattester AeMC er godkjent for og hvilke typer undersøkelser som utføres. Dersom det inngår tilleggsaktiviteter, som spesialistvurderinger, psykologiske tester eller forskningsprosjekter, skal også dette beskrives. Beskrivelsen skal være oppdatert og stå i forhold til organisasjonens faktiske bemanning, kompetanse og fasiliteter.

Videre skal styringsystemet angi nøkkelpersonell og ansvarslinjer, slik ORA.GEN.210 krever. Dette innebærer at navn og titler for Accountable Manager, Head of AeMC og funksjoner for

kvalitetssikring og risikostyring skal være dokumentert. Roller og ansvar må fremgå tydelig av organisasjonskartet og være i samsvar med de fullmakter som faktisk praktiseres.

I tillegg må styringssystemet beskrive fasiliteter og lokalisering. Dette omfatter en oversikt over rom og tekniske ressurser som er nødvendige for virksomheten, inkludert konsultasjonsrom, undersøkelsesrom, utstyr for audiometri og synsundersøkelser, samt laboratorietjenester. Dersom AeMC benytter seg av eksterne fasiliteter, for eksempel laboratorietjenester på et sykehus eller avtaler med spesialistklinikker, skal dette også være tydelig beskrevet og dokumentert med avtaler. Tilgjengelighet og lokalisering skal være i samsvar med kravene i ORA.GEN.215 og AMC1 ORA.AeMC.215.

Et særtrekk ved AeMC er at styringssystemet skal inneholde aktivitetskrav for hver enkelt AME. Minimumskravet i MED.D.030 på ti undersøkelser per år gjelder for å opprettholde AME-sertifikat, men AMC1 ORA.AeMC.200 krever at AeMC fastsetter et høyere aktivitetsnivå som gjenspeiler de profesjonelle standardene som forventes ved et AeMC. Hvor høyt nivå som fastsettes, er opp til AeMC, men det må være faglig begrunnet og kunne dokumenteres i styringssystemet. Systemet må også vise hvordan etterlevelse dokumenteres, og hvilke tiltak som iverksettes dersom kravene ikke oppfylles.

Når det gjelder dokumentasjonsstruktur og endringsprosedyre, åpner regelverket for at styringssystemet enten kan samles i én manual eller fordeles på flere dokumenter, for eksempel manualer, prosedyrer og prosessbeskrivelser. Det avgjørende er at dokumentasjonen samlet utgjør en helhet, at kryssreferanser gjør det tydelig hvor de enkelte kravene er beskrevet, og at endringsprosedyren sikrer at dokumentasjonen til enhver tid er oppdatert og gyldig. Versjonskontroll er en nøkkelfaktor, slik at det alltid kan spores hvilken versjon som gjelder og når endringer er gjort.

Dersom AeMC driver forskningsaktivitet som formelt skal inngår i AeMC aktiviteten, skal styringssystemet i tillegg beskrive hvordan forskningen planlegges, kvalitetssikres og publiseres, i tråd med GM1 ORA.AeMC.200. Forskningsaktiviteten kan da telle som bidrag til volum og erfaring.

Et styringssystem som er mangelfullt eller fragmentert, kan ha alvorlige konsekvenser. Dersom ansvarslinjer er uklare, kan dette føre til feilbeslutninger. Manglende aktivitetskrav kan svekke kompetansen til AME og dermed kvaliteten på de medisinske vurderingene. Sviktende prosedyrer for medisinsk konfidensialitet kan undergrave tilliten mellom søker og flylege, noe som igjen kan føre til underrapportering av symptomer og dermed økt risiko for feilvurderinger. Et velfungerende styringssystem er derfor ikke bare en administrativ nødvendighet, men en operativ forutsetning for kvalitet, konsistens og flysikkerhet i hele den flymedisinske virksomheten.

Dette punktet (styringssystemet) adresserer de overordnede rammene for organisasjonens virksomhet, inkludert roller, ansvar, policy og dokumentasjonsstruktur. Den operative gjennomføringen av flymedisinske undersøkelser er utdypet i punkt 5, som omhandler praktisk etterlevelse av Part-MED og Part-ATCO.MED i det daglige arbeidet. Tilsvarende skal ikke dette punktet forstås som en detaljert beskrivelse av hvordan kompetanse og aktivitetskrav følges opp for det enkelte personell. Dette er behandlet særskilt i punkt 12, som beskriver hvordan AeMC skal sikre løpende vedlikehold av erfaring og kompetanse hos AME og annet personell.

Videre henger styringssystemet tett sammen med punkt 11 om flymedisinsk personell, ettersom det er i punkt 11 de konkrete kravene til Head of AeMC, øvrige AME, spesialister og støttepersonell er beskrevet. Styringssystemet gir dermed rammen og dokumentasjonskravene, mens punkt 11 definerer de faktiske ressursene som må være tilgjengelige. På samme måte er krav til lokaler og utstyr behandlet i punkt 9, men styringssystemet skal angi hvordan disse fasilitetene dokumenteres og kontrolleres.

### Sjekkliste

- Safety policy: «Kan dere fremvise en sikkerhetspolitikk, og hvordan er den kommunisert til ansatte?»
- Ledelsesforpliktelse: «Finnes det en separat signert erklæring fra Accountable Manager som bekrefter kontinuerlig samsvar med regelverket og styringssystemet?»
- Organisasjonskart og ansvarslinjer: «Kan dere vise et oppdatert organisasjonskart som tydelig definerer ansvar og roller, inkludert Accountable Manager og Head of AeMC?»
- Prosessbeskrivelser: «Hvor i styringssystemet finner vi prosessene for medisinsk sertifisering, samarbeid mellom AME og spesialister, og sikring av medisinsk konfidensialitet?»
- Aktivitetskrav per AME: «Hvordan er aktivitetskravene for hver AME beskrevet i styringssystemet, og hvordan dokumenteres etterlevelse?»
- Dokumentasjonsstruktur: «Hvordan er styringssystemet organisert (én manual eller flere), og hvordan sikres oppdatering, versjonskontroll og brukervennlighet?»
- Forskning (dersom aktuelt): «Er forskningsaktivitet dokumentert i styringssystemet, og finnes det prosesser for kvalitetssikring og publisering?»

# Etterlevelse av Part-MED/Part-ATCO.MED

## Krav

AeMC skal gjennom sitt styringssystem og compliance monitoring sikre at alle flymedisinske undersøkelser og vurderinger skjer i samsvar med Part-MED og Part-ATCO.MED. Dette omfatter identitetskontroll, medisinsk vurdering, informasjonsplikt overfor søkeren, korrekt journalføring, systematisk bruk av EAMR og EMPIC, samt konsekvent ivaretagelse av medisinsk konfidensialitet.

## Hjemmel

- ORA.GEN.200 – Management system
- ORA.AeMC.105 – Scope
- ORA.AeMC.200 – Management system
- ORA.AeMC.135 – Continued validity
- Part-MED/Part-ATCO.MED – Specific requirements relating to aeromedical certification (bl.a. MED.A.015, MED.A.025, MED.A.035, MED.D.001, MED.D.010, MED.D.030)

## Tolkning

Dette punktet retter seg mot den operative kjernen i virksomheten. Mens punkt 4 om styringssystem handler om rammene, og punkt 12 om kompetanse og opplæring, handler dette punktet om selve gjennomføringen av medisinske prosesser i tråd med regelverket.

Alle søkere skal identifiseres gjennom gyldig bilde-ID i samsvar med MED.A.035. Identiteten skal dokumenteres i EMPIC.

Kommunikasjon mellom AME og søker må skje uten språkbarrierer, jf. MED.A.025. Søker skal få full informasjon om attestens innhold, eventuelle begrensninger, varslingsplikt og klagerett. Dette skal være en del av konsultasjonen, og AeMC må kunne dokumentere hvordan dette ivaretas i praksis.

Regelverket setter også krav til journalføring, jf. MED.A.025 og ORA.GEN.220. Alle relevante medisinske forhold skal dokumenteres i EMPIC. Her skal det også foreligge skannet kopi av den signerte legeattesten og den signerte egenerklæringen. For alle klasse 1 søknader skal EAMR benyttes konsekvent, inkludert kontroll i EAMR før undersøkelsen og oppdateringer i systemet etter undersøkelsen. Ferdigstilte saker skal frigjøres i EMPIC senest fem dager etter fullført undersøkelse og vurdering.

For å sikre korrekt etterlevelse forventes det at AeMC har rutiner for å verifisere at alle krav i Part-MED, Part-ATCO.MED og tilhørende retningslinjer er oppfylt og dokumentert før en sak frigjøres eller henvises i EMPIC. Dette inkluderer identitetskontroll, obligatoriske undersøkelser, egenerklæring, spesialistuttalelser og dokumentasjon i EAMR/EMPIC. Først når alt er komplett, skal saken ferdigstilles.

Dersom dokumentasjon mangler, må AeMC ha etablerte rutiner for hvordan dette følges opp. Det innebærer at det settes en frist for ettersending, at ansvaret for innhenting er klart definert, og at

ufullstendige saker ikke blir liggende ubehandlet på ubestemt tid. I praksis forventes det at saker som står uferdige i Work List ikke blir liggende i mer enn seks måneder uten avklaring.

Et viktig prinsipp er at EMPIC-dokumentasjonen i seg selv skal være tilstrekkelig til at Luftfartstilsynet kan vurdere saken og konkludere om helsekravene er oppfylt, uten behov for ytterligere innhenting av dokumentasjon eller direkte kontakt med søker. Dette sikrer en effektiv og korrekt myndighetsprosess og reduserer risikoen for forsinkelser. Når Luftfartstilsynet returnerer saker til AeMC på grunn av mangelfull dokumentasjon eller ufullstendige vurderinger, bør organisasjonen sikre en intern prosess for å analysere årsaken. Dette kan omhandle organisatoriske forhold, tidspress, mangelfull kompetanse eller feil i rutiner. Slike situasjoner gir en mulighet til kontinuerlig forbedring og bør brukes aktivt i organisasjonens kvalitetssystem.

Konfidensialitet reguleres både på individ- og organisasjonsnivå. Part-MED pålegger AME personlig ansvar for å verne helseopplysninger og kun dele dem med Luftfartstilsynet, spesialister eller andre AME når det er nødvendig for sertifiseringen eller ved lovpålagt varslingsplikt. Part-ORA pålegger AeMC å etablere systemer og rutiner som sikrer at dette kan ivaretas i praksis: opplysninger skal innhentes i konfidensiell kontekst, oppbevares med tilgangsstyring, og formidles på en sikker måte (f.eks. unngå sensitive og identifiserbare opplysninger i ukryptert e-post). Det gjelder også kontroll med støttepersonell og sletting/makulering etter utløpt oppbevaringsplikt. Part-MED kravene inngår i dette punktet, mens part-ORA kravene inngår i dokumentets punkt 10.

For å sikre etterlevelse av Part-MED/Part-ATCO.MED krav må AeMC ha operative prosedyrer som dekker hele prosessen, og det forventes intern kontroll (f.eks. stikkprøver) for å verifisere etterlevelse.

Et grunnleggende vilkår for at AME skal kunne etterleve Part-MED/Part-ATCO.MED er at organisasjonen legger til rette for det i praksis. Dette innebærer at de nødvendige regelverksdokumentene (IR, AMC, GM samt nasjonale retningslinjer) skal være lett tilgjengelige for AME i oppdatert versjon. Det forutsetter også at det avsettes tilstrekkelig tid til å bruke regelverket under konsultasjoner, og at det finnes etablerte rutiner for å drøfte tvilstilfeller med Head of AeMC, andre AME eller relevante spesialister. Når spesialistuttalelser eller kliniske rapporter inngår i beslutningsgrunnlaget, må AME forstå og anvende disse i lys av Part-MED, og være tydelig på at ansvaret for den flymedisinske vurderingen alltid ligger hos AME selv.

Dette punktet gjelder den praktiske etterlevelsen hos AME, med vekt på korrekt bruk av Part-MED/Part-ATCO.MED i hver enkelt undersøkelse. Punkt 4 fastsetter de overordnede prosedyrene, punkt 10 beskriver de tekniske og dokumentasjonsmessige kravene til journalføring og EMPIC/EAMR, mens punkt 12 regulerer opplæring og kompetanse som danner grunnlaget for at AME kan utføre oppgavene korrekt.

### Sjekkliste

- Identitetskontroll: «Hvordan verifiseres søkerens identitet, og er dette dokumentert i EMPIC?»

- Kommunikasjon og informasjon: «Hvordan sikrer AME at kommunikasjon med søkeren skjer uten språkbarrierer og at søker er innforstått med attestens begrensninger, varslingsplikt og klagerett?»
- EAMR (klasse 1): «Brukes EAMR konsekvent for alle klasse 1-søknader både før og etter undersøkelsen, og oppdateres opplysninger fortløpende?»
- EMPIC-registrering: «Journalføres alle relevante opplysninger i EMPIC, inkludert signert egenerklæring, signert legeattest og all helsedokumentasjon som er påkrevd for å verifisere hvorvidt helsekrav er oppfylt?»
- Frigjøringsfrist: «Hvordan sikrer dere at legeattester frigjøres i EMPIC senest fem dager etter at undersøkelsen er fullført, og hvordan følges dette opp internt?»
- Fullstendighetskontroll: «Hvordan sikrer AeMC at alle krav i Part-MED og Part-ATCO.MED er dokumentert oppfylt før en sak frigjøres eller henvises i EMPIC?»
- Oppfølging av ufullstendige saker: «Hvilke rutiner har AeMC for å følge opp saker der dokumentasjon mangler, inkludert fristsetting og håndtering av u avsluttede saker i Work List?»
- Oppfølging av returnerte saker: «Hvordan håndterer AeMC saker som returneres fra Luftfartstilsynet, og hvordan brukes dette til å identifisere årsaker og forbedre interne prosesser?»
- Konfidensialitet: «Hvordan sikres medisinsk konfidensialitet i praksis?»
- Tilrettelegging: «Har AME praktisk tilgang til oppdaterte regelverksdokumenter (IR, AMC, GM og nasjonale retningslinjer), tid til å bruke dem i konsultasjoner, og mulighet for å drøfte saker med Head of AeMC eller spesialister når det er nødvendig?»
- Intern kontroll: «Gjennomfører dere stikkprøver eller internkontroller for å bekrefte at AME faktisk etterlever Part-MED/Part-ATCO.MED i praksis? Hvordan dokumenteres dette?»

# Risikostyring

## Krav

AeMC skal ha et system for risikostyring som sikrer at farer identifiseres, vurderes og håndteres på en måte som reduserer risikoer med betydning for flysikkerheten til et akseptabelt nivå. Dette innebærer at senteret skal ha dokumenterte prosedyrer for risikostyring, inkludert utpeke en Safety Manager med relevant kompetanse, tydelig mandat og direkte rapporteringslinje til Accountable Manager. AeMC skal gjennomføre løpende risikovurderinger av både interne og eksterne aktiviteter i tillegg til å implementere og evaluere risikoreducerende tiltak.

## Hjemmel

- ORA.GEN.200 – Management system
- ORA.GEN.210(a) – Personnel requirements
- AMC1 ORA.GEN.200(a)(1–3,5) – Management system
- AMC1 ORA.GEN.205 – Contracted activities
- GM1 ORA.GEN.205 – Contracted activities

## Tolkning

Risikostyring er en kjernekomponent i et moderne styringssystem. For et AeMC innebærer dette at både medisinsk-faglige og organisatoriske risikoer må fanges opp før de resulterer i feilutstedelser eller sikkerhetstruende hendelser. Det kan gjelde alt fra tekniske forhold (sviktende kalibrering eller utilstrekkelig IT-sikkerhet), til bemanningsforhold eller samarbeid med eksterne leverandører (risiko for at de ikke oppfyller Part-MED-kravene).

AMC1 ORA.GEN.200 presiserer at risikostyring skal være en kontinuerlig prosess som omfatter identifisering av risiko, analyse av sannsynlighet og konsekvens, fastsettelse av akseptkriterier og oppfølging av tiltak. Det forventes også at erfaringer fra hendelser og avvik brukes til å justere prosessene.

Safety Manager-rollen er sentral for dette arbeidet. GM1 ORA.GEN.205 understreker at Safety Manager skal ha direkte tilgang til Accountable Manager for å kunne fremme sikkerhetssaker uten hinder. I en non-complex organisasjon (som de fleste AeMC er) kan Safety Manager-rollen kombineres med andre roller, som Head of AeMC eller Accountable Manager. Likevel bør Safety Manager og Compliance Monitoring Manager være atskilt når mulig, fordi den ene rollen er fremoverskuende (proaktiv sikkerhetsstyring), mens den andre er kontrollerende (compliance). Dersom rollene kombineres, må styringssystemet tydelig beskrive hvordan uavhengighet, kapasitet og kompetanse likevel sikres.

Uten systematisk risikostyring kan kritiske svakheter forbli uoppdaget helt til de leder til hendelser, som feilaktig utstedte legeattester, brudd på konfidensialitet eller tap av tillit til hele systemet. Et velfungerende risikostyringssystem gjør at AeMC kan være i forkant, oppdage trender og sette inn tiltak som forhindrer alvorlige konsekvenser.

Risikostyring er proaktiv (fremoverskuende); kontroll av etterlevelse og verifikasjon håndteres i pkt. 7–8.

## Sjekkliste

- Safety Manager: «Hvem er utnevnt som Safety Manager, hvilket mandat har vedkommende, og hvordan rapporteres det til Accountable Manager?»
- Kompetanse og rolle: «Hvordan er Safety Managers kompetanse dokumentert, og hvordan er eventuelle rollekombinasjoner løst i praksis?»
- SRM-prosedyre: «Kan dere vise den dokumenterte prosedyren for risikostyring, inkludert metode for identifisering, analyse, mitigering og oppfølging?»
- Risikoregister: «Kan dere fremlegge oppdatert risikoregister med vurderinger av sannsynlighet, konsekvens og tilhørende tiltak?»
- Endringsvurderinger: «Hvordan dokumenteres risikovurderinger ved organisatoriske eller operasjonelle endringer, som ny bemanning, nytt utstyr eller endrede rutiner?»
- Evaluering av tiltak: «Kan dere vise eksempler på hvordan effekten av risikoreducerende tiltak er evaluert og dokumentert?»
- Eksterne aktiviteter: «Hvordan vurderer dere risiko knyttet til utkontrakterte undersøkelser eller samarbeidspartnere, og hvordan integreres dette i risikostyringssystemet?»

# CMM og plan for kvalitetskontroll

## Krav

AeMC skal ha en Compliance Monitoring Manager (CMM) som leder funksjonen for å overvåke at organisasjonen til enhver tid opererer i samsvar med EASA-regelverket. CMM skal ha et tydelig mandat, være uavhengig av de aktivitetene som overvåkes og ha direkte rapporteringslinje til Accountable Manager. Det skal foreligge en skriftlig, risikobasert plan for compliance monitoring som dekker både interne aktiviteter og utkontrakterte tjenester. Planen skal sikre at alle krav i Part-MED, Part-ATCO.MED og Part-ORA overvåkes systematisk, og at resultater rapporteres til ledelsen for oppfølging.

## Hjemmel

- ORA.GEN.200(a)(6) – Management system
- AMC1 ORA.GEN.200(a)(6) – Management system
- GM1 ORA.GEN.205 – Contracted activities
- ORA.AeMC.205 – Contracted activities

## Tolkning

Compliance monitoring er en kontrollfunksjon som etterprøver at virksomheten faktisk følger regelverket. Der risikostyring (punkt 6) ser fremover, ser compliance monitoring bakover og avdekker avvik. ORA.GEN.200(a)(6) krever at funn rapporteres direkte til Accountable Manager, og at de følges opp med korrigerende tiltak.

CMM skal lede denne funksjonen. Rollen kan i små organisasjoner kombineres med Accountable Manager (GM1 ORA.GEN.205), men aldri med Head of AeMC. En revisjonsplan er obligatorisk og skal være risikobasert, dekke alle aktiviteter i løpet av en 2-års syklus, og sikre at høyrisikoområder gjennomgås årlig. Planen må være skriftlig, med dokumenterte rutiner for planlegging, gjennomføring, rapportering og oppfølging.

Dette punktet gjelder organisering og planlegging av compliance monitoring. Selve gjennomføringen av revisjonene hører til under punkt 8. Håndtering og lukking av funn behandles under punkt 14, mens tidskritiske hendelser dekkes av punkt 15.

## Sjekkliste

- Utnevning og mandat: «Hvem er utnevnt som Compliance Monitoring Manager, hvordan er kompetansen dokumentert, og hvordan er uavhengighet fra operative oppgaver sikret?»
- Tilgang til Accountable Manager: «Hvordan sikres det at CMM har direkte rapporteringslinje til Accountable Manager, og hvordan dokumenteres oppfølging av funn og korrigerende tiltak?»
- Revisjonsplan: «Kan dere vise en skriftlig, risikobasert plan som dekker alle aktiviteter i en 2-års syklus og årlig kontroll av høyrisikoområder?»
- Revisjonsprosedyrer: «Hvordan er prosedyrene for planlegging, gjennomføring, rapportering og oppfølging av revisjoner dokumentert?»

- Eksterne aktiviteter: «Hvordan sikrer dere at compliance monitoring også omfatter utkontrakterte tjenester og eksterne spesialister som arbeider på vegne av AeMC?»
- Tilbakeføring til styringssystemet: «Hvordan sikrer dere at funn fra compliance monitoring brukes til å forbedre styringssystemet?»

# Gjennomføring av kvalitetskontroll/internrevisjon

## Krav

AeMC skal gjennomføre internrevisjoner etter en fastsatt plan og prosedyre for å verifisere samsvar med EASA-regelverk, nasjonale bestemmelser og egne interne prosedyrer. Revisjonene skal dekke alle aktiviteter, også utkontrakterte oppgaver og eksterne samarbeidspartnere. Resultatene skal dokumenteres med funn, tiltak og evaluering av effekten av tiltakene. Revisjonene skal være regelmessige og risikobaserte, med tilstrekkelig frekvens og dekningsgrad.

## Hjemmel

- ORA.GEN.200(a)(6) – Management system
- AMC1 ORA.GEN.200(a)(6) – Management system
- GM1 ORA.GEN.200(a)(6) – Management system
- GM3 ORA.GEN.200(a)(6) – Management system
- ORA.GEN.205 / AMC1 ORA.GEN.205 – Contracted activities

## Tolkning

Internrevisjoner er selve praksistesten på om styringssystemet fungerer. AMC1 ORA.GEN.200 krever at programmet angir plan, omfang, frekvens, metode og rapporteringsrutiner. GM3 presiserer at alle deler av virksomheten skal dekkes i løpet av en 12–24-månedersperiode, med årlig revisjon av høyrisikoområder. Typiske høyrisiko-områder er identitetskontroll, EMPIC/EAMR-bruk, frigjøringsfrister og konfidensialitet.

Revisjonene må være mer enn en formalitet: de skal faktisk avdekke avvik og dokumenteres i rapporter, sjekklister og møtoreferater. Effektivitet forutsetter også at korrigerende tiltak vurderes i etterkant – ikke bare at de noteres. Uten en slik systematisk oppfølging gir revisjonene liten verdi.

Internrevisjoner skal suppleres med inspeksjoner av utvalgte aktiviteter i praksis, slik AMC1 ORA.GEN.200(a)(6)(c) krever. Begge skal utføres av personell som ikke selv har ansvar for de aktivitetene som kontrolleres, for å sikre uavhengighet. Revisjoner og inspeksjoner skal dokumenteres etter prosedyrene i compliance monitoring-programmet (jf. pkt. 7), inkludert plan, rapportering, korrigerende tiltak og registrering.

Dette punktet skiller seg fra punkt 7, som handler om krav til Compliance Monitoring Manager samt organisering og planlegging av kvalitetskontrollen. Dette punktet omhandler selve gjennomføringen av kontrollen. Behandling og lukking av funn beskrives i punkt 14, mens tidskritiske hendelser hører inn under punkt 15.

## Sjekkliste

- Plan vs. gjennomføring: «Kan dere dokumentere at internrevisjoner er gjennomført i tråd med revisjonsplanen og prosedyrene?»

- Oppfølging i praksis: «Kan dere fremvise eksempler på funn, korrigerende tiltak og evaluering av om tiltakene hadde ønsket effekt?»
- Dekningsgrad: «Hvordan sikrer dere at alle aktiviteter – inkludert utkontrakterte oppgaver og eksterne samarbeid – er revidert i løpet av en 2-årsperiode, og at høyrisiko-områder dekkes årlig?»
- Sjekklistor og metoder: «Kan dere fremvise sjekklistor, revisjonsrapporter og møtereferater fra gjennomførte revisjoner?»
- Stikkprøver: «Hvilke stikkprøver er tatt av EMPIC- og EAMR-registreringer, og hvordan er resultatene dokumentert?»
- Tiltaksoppfølging: «Hvordan dokumenteres og evalueres effekten av korrigerende tiltak etter revisjonsfunn?»

# Medisinske fasiliteter og utstyr

## Krav

AeMC skal ha medisinsk-tekniske fasiliteter og utstyr som er tilstrekkelige til å gjennomføre alle nødvendige flymedisinske undersøkelser i samsvar med Part-MED og Part-ATCO.MED. Visse spesialistundersøkelser kan utføres eksternt, men dette krever skriftlige avtaler som dokumenterer at kvalitet, tilgang og samsvar med EASA-regelverket er ivarettatt. Alt medisinsk-teknisk utstyr som benyttes internt, skal vedlikeholdes og kalibreres i henhold til produsentens anbefalinger, og kalibreringsrutiner skal være beskrevet og etterprøvbart dokumentert.

## Hjemmel

- ORA.AeMC.215 – Facility requirements
- AMC1 ORA.AeMC.215 – Facility requirements
- ORA.GEN.220 – Record-keeping

## Tolkning

Kravet om medisinske fasiliteter innebærer at et AeMC må kunne utføre kjerneundersøkelser internt, inkludert generell klinisk undersøkelse, syns- og hørselstester, spirometri og EKG, slik det fremgår av AMC1 ORA.AeMC.215 (a–e). Disse utgjør et minimum og kan ikke outsources, da de representerer basis for den flymedisinske vurderingen.

Samtidig åpner regelverket for at enkelte undersøkelser kan utføres eksternt, for eksempel laboratorieprøver, abdominal ultralyd, arbeids-EKG, langtids-EKG/blodtrykksmåling og psykometrisk testing (AMC1 ORA.AeMC.215(f)). At disse er listet som kontraktsmulige betyr at det ikke er tilstrekkelig å henvise søker til en tilfeldig spesialist i helsetjenesten. AeMC har ansvaret for å inngå tidsbestemte, signerte avtaler som sikrer at leverandøren etterlever Part-MED/Part-ATCO.MED, har nødvendig kompetanse og at Luftfartstilsynet har tilgang til leverandørens fasiliteter ved tilsyn.

Kalibrering og vedlikehold er et annet sentralt krav. Uten dokumentert kalibrering kan utstyrets målinger ikke anses pålitelige. Dette gjelder særlig audiometre, oftalmologisk utstyr, spirometre og laboratorieutstyr, der små avvik kan lede til feilaktige konklusjoner. AeMC må derfor ha et etablert system for å dokumentere kalibreringstidspunkter, ansvarsfordeling og eventuelle avvikshåndteringer.

## Sjekkliste

Kravene nedenfor omfatter ikke bare tilgjengeligheten av utstyret, men også miljømessige forhold (lys, lyd, ergonomi), dokumentert kalibrering og vedlikehold i samsvar med produsentens spesifikasjoner, samt at eventuelle utkontrakterte undersøkelser er dekket av tidsbestemte, signerte avtaler som sikrer kvalitet, tilgang og myndighetens innsynsrett.

- **Utstyr for allmennpraksis:** AeMC skal ha basisutstyr tilsvarende en allmennlegepraksis. Dette inkluderer stetoskop, otoskop, oftalmoskop, reflekshammer, blodtrykksapparat, Snellen-synstavle (korrekt belysning og avstand), Ishihara fargeplater av god kvalitet, samt nettilgang,

PC og skanner. Alt utstyr skal være funksjonelt, og kalibrering eller service (der aktuelt) skal kunne dokumenteres.

- **12-avlednings hvile-EKG:** Det skal foreligge et EKG-apparat med 12 samtidige avledninger. Pasienten skal kunne hvile minst 5 minutter før opptak. Apparatet skal ha dokumentert service og kalibrering i henhold til leverandørens anbefalinger. Elektroder skal være oppdaterte og kabler i god stand.
- **Oftalmologiske fasiliteter:** Det skal foreligge komplett og funksjonelt oftalmologisk utstyr for alle undersøkelser som er påkrevd i Part-MED/Part-ATCO.MED. Undersøkelsesrommet skal ha korrekt belysning (omkring 500 lux), uten gjenskinn eller blending. Synstavler skal være tydelig opplyst og fargeplater skal ikke være falmet. Kalibrering og service skal dokumenteres for elektroniske instrumenter. Utstyret skal inkludere:
  - Synstavler for nær (N5), mellom (N14) og avstand (Snellen 5/6 m).
  - Oftalmoskop for fundusundersøkelse.
  - Metode for klinisk vurdering av okulær motilitet, samt enkelt hjelpemiddel for vurdering av binokulært syn og heterofori (for eksempel okkluder for cover-test, Maddox-stav og/eller prismer).
  - Fargesynstesting med Ishihara 24 plater, samt godkjent anomaloskop eller CAD dersom Ishihara ikke består.
  - Perimeter eller ekvivalent utstyr for undersøkelse av synsfelt.
  - Autorefraktor eller manuelle glass for måling av refraksjon.
  - Kontrastsyn-test (Pelli-Robson eller tilsvarende).
- **Audiometri:** Det skal foreligge et rentone audiometer som dekker 250–8000 Hz. Testen skal utføres i tilstrekkelig lydisolert rom (støyforstyrrelse bør være under 35 dB). Audiometeret skal ha årlig akustisk kalibrering, og kalibreringsbevis skal kunne fremvises.
- **ØNH-fasiliteter:** AeMC skal ha otoskop med tilstrekkelig lys for inspeksjon av trommehinnen og utstyr for fremre neseinspeksjon (rhinoskop eller tilsvarende). AeMC skal ha mulighet for vurdering av mellomørestatus og trykkutlikningsfunksjon, enten ved tilgang til tympanometer (med dokumentert kalibrering der aktuelt) eller gjennom andre faglig aksepterte metoder. Det skal i tillegg være tilgjengelig rom for enkel klinisk balanseundersøkelse (f.eks. Romberg-test).
- **Spiometri:** AeMC skal ha spirometer som kan måle FVC, FEV1 og FEV1/FVC. Det skal benyttes engangsmunnstykker og bakteriefilter. Spirometeret skal være CE-merket, egnet for klinisk bruk og vedlikeholdes i samsvar med produsentens anbefalinger. Kalibrering og/eller funksjonsverifikasjon skal utføres i henhold til leverandørens spesifikasjoner
- **Kliniske laboratorietjenester (kan være kontraktsfestet):** AeMC skal ha tilgang til kliniske laboratorietjenester som dekker minimum hemoglobin, lever- og nyrefunksjonsprøver, lipidstatus og rusmiddeltesting. Tjenestene skal utføres av et ISO-akkreditert laboratorium eller tilsvarende. Det skal foreligge tidsbestemt, signert kontrakt.
- **Ultralyd abdomen (kan være kontraktsfestet):** Det skal foreligge avtale eller tilgang til basal ultralydundersøkelse av abdomen (lever, nyrer, milt). Undersøkelsen skal utføres av spesialist med dokumentert kompetanse. Rapportene skal være standardiserte.

- **Arbeids-EKG (kan være kontraktsfestet):** Det skal foreligge tredemølle eller ergometersykel koblet til 12-avlednings EKG, som tillater belastning i tråd med Bruce-protokoll eller ekvivalent. Det skal være dokumentert service/kalibrering av både treningsapparat og EKG-modul. Det skal foreligge dokumentasjon på sikkerhetsrutiner for akutte hendelser under testen (beredskap for hjertestans, nødutstyr tilgjengelig).
- **24-timers hjerterytme/Holter-monitorering (kan være kontraktsfestet):** Det skal foreligge CE-godkjent utstyr eller avtale for kontinuerlig EKG-registrering i 24 timer. Rapportene skal være standardiserte.
- **24-timers blodtrykksmåling (kan være kontraktsfestet):** Det skal foreligge CE-godkjent apparat eller avtale for 24-timers blodtrykksregistrering. Dokumentasjon på service og kalibrering skal foreligge. Rapportene skal være sporbare.
- **Mental helse og psykometri (kan være kontraktsfestet):** AeMC skal ha tilgang til psykometriske tester og spesialistvurderinger gjennom psykolog og psykiater. Spesialisten skal ha dokumentert kompetanse, enten gjennom erfaring eller veiledning i flymedisin. Det skal foreligge tidsbestemt, signert avtale som beskriver metoder, rapportering og sikrer myndighetenes tilsynstilgang.

# Journalføring, arkivering og konfidensialitet

## Krav

AeMC skal ha etablerte prosedyrer og systemer som sikrer korrekt, fullstendig og etterprøvbar journalføring av alle relevante medisinske og organisatoriske dokumenter. Journalene skal oppbevares i minst 10 år og være tilgjengelige for kontroll ved tilsyn eller i forbindelse med hendelser. Både fysisk og digital informasjon skal være beskyttet mot skade, tyveri, uautorisert innsyn og utilsiktet endring. Digitale systemer som EMPIC og EAMR skal benyttes i samsvar med gjeldende regelverk, og organisasjonen skal kunne dokumentere at journalføring, signering og frigjøring skjer korrekt og innen fastsatte tidsfrister. Det kreves tilfredsstillende informasjonssikkerhet med systematiske rutiner for tilgangsstyring, sikkerhetskopiering og gjenoppretting. Videre skal konfidensialitet ivaretas til enhver tid, både gjennom tekniske løsninger og organisatoriske tiltak som taushetserklæringer, rollebasert tilgang og bevisstgjøring av personell.

## Hjemmel

- ORA.GEN.220 – Record-keeping
- ORA.AeMC.220 – Record-keeping
- Part-MED / Part-ATCO.MED – Specific requirements relating to aeromedical certification

## Tolkning

Journalføring og arkivering er både et juridisk krav og en forutsetning for kvalitet og sikkerhet. ORA.AeMC.220 fastsetter at alle medisinske vurderinger og rapporter skal lagres i minst 10 år, noe som gjør det mulig å etterprøve beslutninger og ivareta sporbarhet dersom en sak tas opp på nytt eller ved ulykker og tilsyn. Kravet om konfidensialitet («at all times») innebærer at både systemtekniske og organisatoriske barrierer må være på plass. Dette inkluderer tilgangsstyring, logging, taushetserklæringer og rutiner for sikker håndtering av fysisk og digital informasjon. Digitale løsninger som EMPIC og EAMR gir en standardisert plattform, men krever at data registreres, signeres og frigjøres korrekt

Dette punktet gjelder system, prosess og informasjonssikkerhet. Frigjøringsfrister i EMPIC/EAMR omtales nærmere i pkt. 5, mens myndighetstilgang til dokumentasjon dekkes i pkt. 3.

## Sjekkliste

- Arkiveringssystem: «Kan dere beskrive og dokumentere hvordan arkivering av medisinske og organisatoriske dokumenter gjennomføres?»
- Tilgangsstyring og konfidensialitet: «Hvordan sikres det at kun autorisert personell har tilgang til medisinske opplysninger, og at medisinsk konfidensialitet ivaretas til enhver tid?»
- Sikkerhetskopiering: «Hvilke rutiner har dere for backup og gjenoppretting av digitale data, og hvordan testes disse?»
- Makuleringsrutiner og sporbarhet: «Hva er prosedyren for kassering/makulering av utgått dokumentasjon, og hvordan dokumenteres dette?»

- EMPIC/EAMR: «Hvordan dokumenterer dere at EMPIC og EAMR benyttes korrekt, og sikrer at medisinske rapporter frigjøres innen fastsatte frister ( $\leq 5$  dager)?»
- Taushetserklæringer: «Kan dere fremvise signerte taushetserklæringer for alle ansatte som håndterer medisinsk informasjon?»

## Part-IS

Dette veiledningsdokumentet er primært utarbeidet for å beskrive hvordan AeMC kan oppfylle kravene i Part-ORA. Part-IS er et eget og supplerende regelverk som innfører eksplisitte krav til informasjonssikkerhet på organisasjonsnivå, slik at enkelte av kravene i dette punktet overlapper med Part-IS krav. Part-IS stiller imidlertid også krav til hvordan informasjonssikkerhet skal styres, overvåkes og kontinuerlig forbedres gjennom et formalisert informasjonssikkerhetsstyringsystem (ISMS):

**Helhetlig styring og ledelsesforankring:** AeMC skal etablere og vedlikeholde et informasjonssikkerhetsstyringsystem (ISMS) med tydelig ledelsesforankring. Det skal foreligge en informasjonssikkerhetspolicy som beskriver mål, prinsipper og ansvarsforhold, og som er integrert i AeMCs øvrige styringsystem.

**Risikobasert informasjonssikkerhet:** Informasjonssikkerhet skal håndteres risikobasert. AeMC skal identifisere, analysere og håndtere risikoer knyttet til informasjon og informasjonssystemer som kan ha betydning for flysikkerheten. Dette omfatter blant annet risiko for tap av data, uautorisert tilgang, feil bruk av systemer, systemnedetid og brudd på konfidensialitet. Risikovurderinger og risikoreduserende tiltak skal dokumenteres og holdes oppdatert.

**Hendeshåndtering og rapportering:** AeMC skal ha etablerte prosedyrer for å oppdage, håndtere og følge opp informasjonssikkerhetshendelser. Hendelser som kan påvirke flysikkerheten skal rapporteres til Luftfartstilsynet i samsvar med Part-IS og samordnes med rapporteringsplikten etter ORA.GEN.160. ISMS skal støtte både rask varsling og etterfølgende analyse, korrigerende tiltak og forebygging av gjentakelse.

**Personell, tilgang og bevisstgjøring:** Part-IS stiller krav til at personell som har tilgang til informasjon eller informasjonssystemer er tilstrekkelig kompetente, pålitelige og bevisst sitt ansvar. AeMC skal derfor sikre systematisk opplæring og bevisstgjøring innen informasjonssikkerhet, samt etablere klare regler for tilgangsstyring, rollebasert tilgang og periodisk gjennomgang av brukerrettigheter.

**Utkontrakterte tjenester og leverandører:** Informasjonssikkerhetskrav gjelder også for utkontrakterte aktiviteter og eksterne leverandører. AeMC beholder fullt ansvar og skal sikre at leverandører som behandler informasjon eller benytter informasjonssystemer på vegne av AeMC, etterlever kravene i Part-IS. Dette skal være regulert gjennom kontrakter, risikovurderinger og oppfølging som en integrert del av AeMCs styrings- og compliance-system.

**Overvåking, intern kontroll og forbedring:** ISMS skal være gjenstand for kontinuerlig overvåking og intern kontroll. Funn, avvik og erfaringer fra hendelser skal brukes aktivt til å forbedre informasjonssikkerheten. Dette innebærer at informasjonssikkerhet inngår som del av AeMCs compliance monitoring, internrevisjoner og ledelsesgjennomgang, på linje med øvrige krav i Part-ORA.

# Flymedisinsk personell

## Krav

AeMC skal ha en organisasjon bemannet med tilstrekkelig flymedisinsk kompetanse og kapasitet. Dette innebærer en Head of AeMC med klasse 1-privilegier, ansvar for koordinering av virksomheten og for signering av alle førstegangs legeattester i klasse 1 og 3, minst én ytterligere AME med klasse 1-privilegier for å sikre kontinuitet, nødvendig støttepersonell og formalisert tilgang til medisinske spesialister (kardiologi, oftalmologi, ØNH og mental helse). Alle AME skal til enhver tid ha gyldige sertifikater og oppfylle aktivitetskravene i MED.D.030.

## Hjemmel

- ORA.GEN.210 – Personnel requirements
- AMC1 ORA.AeMC.115 – Application
- ORA.AeMC.135 – Continued validity
- AMC1 ORA.AeMC.135 – Continued validity
- ORA.AeMC.210 – Personnel requirements
- AMC1 ORA.AeMC.210 – Personnel requirements
- AMC1 ORA.AeMC.215 – Facility requirements
- MED.D.030 – Validity of AME certificates

## Tolkning

### Head of AeMC

Head of AeMC har et særskilt systemansvar ved AeMC. Kravet i ORA.AeMC.210(a)(1) om «sufficient experience in aviation medicine to exercise his or her duties» må forstås i lys av det overordnede kravet i ORA.GEN.210(c), hvor det stilles krav om at organisasjonen alltid skal ha tilstrekkelig kvalifisert personell til å utføre de oppgaver AeMC er godkjent for. Dette innebærer at Head of AeMC ikke bare skal ha formelle rettigheter til å utstede legeattester i klasse 1 (og eventuelt klasse 3 dersom ATCO inngår i omfanget), men også kunne dokumentere en kontinuerlig og relevant erfaring med slike undersøkelser og vurderinger. Rollen omfatter både det overordnede faglige ansvaret og den praktiske kvalitetssikringen av hele virksomheten.

Head of AeMC er ansvarlig for signering av alle førstegangsutstedte klasse 1 og klasse 3 legeattester. Hovedregelen er at signeringen skjer av Head of AeMC selv. Dersom praktisk signering unntaksvis delegeres til en annen AME, må dette være forankret i en skriftlig prosedyre som tydelig beskriver når og hvorfor slik delegering kan aksepteres, og hvordan det sikres at ansvaret fortsatt ligger hos Head of AeMC. Navn til Head of AeMC skal fortsatt fremkomme på legeattesten (for eksempel gjennom co-signatur). Det må også fremgå hvordan kvaliteten ivaretas, og hvordan det kan sikres at Head of AeMC har godkjent eller foretatt den endelige faglige vurderingen.

Ved førstegangs oppnevning som Head of AeMC forutsettes det at kandidaten kan dokumentere et tilstrekkelig volum og bredde av erfaring til å ivareta rollen. Som utgangspunkt kreves det minst 200 gjennomførte flymedisinske undersøkelser og vurderinger av klasse 1, klasse 3 eller ekvivalente militære typer. Dersom deler av volumet består av militære undersøkelser, må disse dokumenteres på samme måte som for organisasjonens samlede volumkrav (se under),

Head of AeMC må også kunne dokumentere at sivil kompetanse er aktivt vedlikeholdt, spesielt knyttet til bruk av EMPIC, EAMR og praktisk etterlevelse av Part-MED og tilhørende nasjonale retningslinjer. Dette er nødvendig for å sikre at rollen ikke bare ivaretar den medisinske dimensjonen, men også den regulatoriske og prosessuelle siden av det sivile systemet. Se også punkt 12 vedrørende kompetansestyring.

### **Øvrige flyleger (AME)**

Et AeMC skal inkludere minst én ytterligere AME med klasse 1-privilegier. Alle AME er underlagt volumkravet i MED.D.030 ( $\geq 10$  årlig) for å kunne forlenge eller fornye sin godkjenning, men ved AeMC forventes i tillegg et høyere aktivitetsnivå i tråd med AMC1 ORA.AeMC.200. Styringssystemet skal derfor fastsette et aktivitetsnivå for hver AME som er tilstrekkelig til å opprettholde de profesjonelle standardene som forventes ved et AeMC. AeMC må kunne dokumentere at alle AME som i dag er tilknyttet senteret oppfyller disse standardene. Punkt 12 nedenfor beskriver i tillegg hvordan AeMC fremover skal sikre at dette opprettholdes gjennom systematiske prosesser for kompetanseutvikling og erfaring.

### **Tilgang til spesialister**

AeMC skal ha dokumentert tilgang til spesialist i kardiologi, oftalmologi, ØNH-spesialist og psykiatri i tillegg til klinisk psykolog. Disse spesialistene skal kunne benyttes når behov oppstår i forbindelse med klasse 1- og klasse 3-undersøkelser, og deres kompetanse skal være integrert i AeMCs samlede kvalitetssystem. Det er ikke et krav at spesialistene er fast ansatte ved AeMC, men tilgangen skal være formalisert gjennom tidsbestemte og signerte avtaler eller erklæringer. Slike avtaler må spesifisere spesialistens navn, formelle kvalifikasjoner og autorisasjon, hvilke oppgaver og vurderinger spesialisten skal kunne utføre, responstid og tilgjengelighet ved forespørsel, varighet på avtalen og rutiner for fornyelse.

Det er ikke tilstrekkelig at spesialistene er medisinsk kvalifisert i sin disiplin. AeMC har et selvstendig ansvar for å sikre at de også har tilstrekkelig kunnskap om og etterlever gjeldende EASA-regelverk samt nasjonale retningslinjer. Dette kan ivaretas ved at AeMC tilbyr introduksjon til regelverket ved oppstart av samarbeidet, samt jevnlig oppdateringer når det skjer endringer i regelverket eller veilederen. Prosessen skal være skriftlig beskrevet, og det skal kunne dokumenteres at spesialistene faktisk har mottatt slik oppdatering (for eksempel ved signert bekreftelse eller deltakerliste).

Optikere og leger i spesialisering (LIS) kan bidra med utførende oppgaver, men oppfyller ikke kravet til spesialistkompetanse slik det er definert i AMC1 ORA.AeMC.115 og AMC1 ORA.AeMC.210.

Kravet om tilgang til spesialist innen mental helse innebærer at AeMC skal ha dokumentert tilgang til både psykiater og klinisk psykolog for å kunne dekke kravene som følger av Part-MED og AMC. Der Part-MED og tilhørende AMC krever psykiatrisk vurdering, skal vurderingen utføres av spesialist i psykiatri; dette gjelder blant annet ved historikk på diagnostisert stemningslidelse, nevrotiske lidelse, personlighetsforstyrrelse, mental eller atferdsmessig lidelse samt rusmiddelmissbruk, jf. MED.B.055(d). I slike tilfeller kan klinisk psykolog bidra med psykologisk utredning og funksjonsvurdering, men kan ikke erstatte regelverkets krav til psykiatrisk vurdering. Tilsvarende skal psykologiske vurderinger, herunder psykometriske tester og vurdering av kognitive evner og funksjon, utføres av klinisk psykolog kvalifisert for oppdraget. Der regelverket åpner for psykiatrisk

eller psykologisk vurdering, kan både psykiater og klinisk psykolog benyttes, avhengig av problemstillingens art, særlig ved vurdering av nevrotiske, stressrelaterte eller somatoforme tilstander, jf. AMC1 MED.B.055(e)(6), hvor formålet primært er å belyse psykologisk funksjon, belastning, mestring og operativ relevans. AeMC skal sikre at benyttede spesialister har tilstrekkelig kompetanse i flymedisinsk og flypsykologisk kontekst.

### **Ekvivalente militære og sivile undersøkelser**

EASA-regelverket åpner for at visse undersøkelser utenfor Part-MED og/eller Part-ATCO.MED kan godkjennes som ekvivalente og dermed telle inn i de volumkravene som gjelder både for den enkelte AME og for AeMC som organisasjon.

For volumkravet i MED.D.030 for individuelle AME kan inntil halvparten dekkes av ekvivalente undersøkelser (for eksempel militære, offshore eller sjømannsattester) dersom det foreligger en skriftlig erklæring fra den ansvarlige myndigheten (f.eks. Forsvaret, Petroleumstilsynet eller Sjøfartsdirektoratet). Erklæringen må dokumentere antall utførte undersøkelser, tidsperiode og type attester, og bekrefte at disse er gjennomført av den konkrete flylegen og etter gjeldende sektorregelverk.

For Head of AeMC og for AeMC som organisasjon kan ekvivalente militære undersøkelser godkjennes i henhold til Part-ORA. Dokumentasjonskravet bygger imidlertid på prinsippet om proporsjonalitet og er strengere på organisasjonsnivå (AeMC) og nøkkelpersonnivå (Head of AeMC) enn for individuelle AME etter MED.D.030. Det tas også hensyn til ulike myndigheters grad av uavhengighet: mens erklæringer fra sivile tilsynsmyndigheter (f.eks. Petroleumstilsynet eller Sjøfartsdirektoratet) normalt anses som uavhengige, kan objektiviteten i militære erklæringer fra en intern linjeleder i Forsvaret i større grad påvirkes av sektorinteresser. Dersom militære undersøkelser inngår i dokumentasjonen for førstegangs oppnevning av Head of AeMC eller for AeMCs årlige volum, skal de derfor dokumenteres gjennom en formell og etterprøvbar erklæring fra militær helseleder eller tilsvarende autoritet. En slik erklæring må inkludere:

- navn og fødselsdato på AME som har utført undersøkelsene,
- tidsperiode og totalt antall undersøkelser,
- spesifisering av type undersøkelser,
- bekreftelse på at undersøkelsene har omfattet full anamnese, klinisk undersøkelse, nødvendige tester og beslutningskriterier på nivå med klasse 1 eller klasse 3 etter Part-MED/ATCO.MED,
- erklæring om at utsteder har kjennskap til de sivile regelverkskravene og kan bekrefte at undersøkelsene er ekvivalente,
- erklæring om at undersøkelsene ikke overlapper med sivile undersøkelser utført av samme flylege på samme søker.

Til sistnevnte erklæring skal det vedlegges en anonymisert oversikt over aktuelle undersøkelser med dato, type undersøkelse, kjønn og aldersgruppe eller tilsvarende ikke-sensitiv metadata. Luftfartstilsynet skal i tillegg kunne gis adgang til senere stikkprøvekontroll, enten gjennom visuell gjennomgang av militære journaler eller ved fremleggelse av anonymiserte journalutdrag. Det er et krav at slike stikkprøver er tilstrekkelige til å verifisere samsvar mellom erklæringen, den

anonymiserte listen og det faktiske journalinnholdet, uten behov for å ta personidentifiserbare opplysninger ut av militære journalsystemer.

### **Støttepersonell og tekniske funksjoner**

I tillegg til flyleger (AME) og medisinske spesialister skal AeMC ha tilstrekkelig støttepersonell til å gjennomføre de planlagte oppgavene på en sikker og effektiv måte. Dette kan inkludere sykepleiere, helsesekretærer, bioingeniører eller annet personell med relevant helsefaglig eller teknisk bakgrunn. Kompetansen til støttepersonell skal være dokumentert, og roller og ansvar definert i styringssystemet. Dette inkluderer utpekt ansvar for oppfølging av medisinsk-teknisk utstyr, herunder kalibreringsrutiner og dokumentasjon.

### **Varsling**

Dersom aktivitetskravene ikke oppfylles, plikter AeMC å varsle Luftfartstilsynet uten ugrunnet opphold, og beskrive tiltak for å gjenopprette samsvar.

## **Sjekkliste**

- Head of AeMC: «Kan dere dokumentere at Head of AeMC har klasse 1-privilegier, tilstrekkelig erfaring i henhold til ORA.GEN.210(c) og ORA.AeMC.210(a)(1), og at alle initiale attester signeres i henhold til prosedyre?»
- Andre flyleger (AME): «Er det minst én ytterligere AME med klasse 1-privilegier, og hvordan er kontinuitet sikret ved fravær?»
- Gyldige sertifikater: «Har alle AME gyldige sertifikater, og hvordan dokumenteres at MED.D.030 oppfylles (inkludert sivilt minimum)?»
- Spesialister: «Hvordan dokumenteres tilgang til og oppdatering av spesialister (kardiologi, oftalmologi, ØNH, mental helse), og finnes skriftlige avtaler som sikrer regelverksetterlevelse?»
- Ekvivalente undersøkelser: «Hvis militære eller andre ekvivalente undersøkelser teller med i volumkravet, foreligger det erklæringer med nødvendige opplysninger, anonymisert oversikt og eventuell mulighet for stikkprøvekontroll?»
- Varslingsplikt: «Hvordan er rutinen for å varsle Luftfartstilsynet dersom aktivitets- eller volumkrav ikke oppfylles?»

# Opplæring og kompetanse

## Krav

AeMC skal ha et styringssystem som sikrer at alt flymedisinsk personell – inkludert Head of AeMC, AME, tilknyttede spesialister og støttepersonell – til enhver tid opprettholder nødvendig kompetanse, erfaring og kjennskap til gjeldende regelverk. Kravet gjelder både medisinsk-faglig kunnskap, operativ ferdighet i bruk av digitale systemer (EMPIC, EAMR) og forståelse av prosedyrer, informasjonssikkerhet og taushetsplikt. Opplæringssystemet skal dekke nyansettelser, kontinuerlig vedlikehold av kompetanse og oppfølging av identifiserte kompetansegap.

## Hjemmel

- ORA.GEN.200 – Management system
- ORA.GEN.210(c) – Personnel requirements
- AMC1 ORA.AeMC.200 – Management system (kompetansekraft for AME)
- MED.D.030 – Validity of AME certificates
- ORA.AeMC.210 – Personnel requirements

## Tolkning

Kompetanse og opplæring er avgjørende for at AeMC skal kunne levere flymedisinske vurderinger i samsvar med regelverket. Et systematisk kompetanseprogram skal sikre at alle ansatte får både grunnopplæring, oppdatering og vurdering av kompetanse. Dette gjelder ikke bare medisinsk-faglige kunnskaper, men også regelverksforståelse, prosedyrekunnskap og ferdigheter i bruk av digitale systemer som EMPIC og EAMR.

For alle AME gjelder kontinuerlige aktivitetskrav iht MED.D.030 og ytterligere krav iht part-ORA, men det skal også foreligge plan for nyansettelser eller innfasing av nye flyleger (AME). Ifølge AMC1 ORA.AeMC.200(a) skal en flylege ved et AeMC gjennomføre “sufficient number of aero-medical examinations and assessments to meet the professional standards of an AeMC”, slik at kravet er høyere enn for en AME som ikke er tilknyttet AeMC. Volumkravet for hver flylege skal defineres av AeMC og spesifiseres i styringssystemet. Aktivitetsnivået for flylegene handler imidlertid ikke bare om antall undersøkelser, men også om å sikre erfaring og ferdigheter innenfor hele spekteret av oppgaver som særpreger AeMC, herunder initiale klasse 1-undersøkelser, bruk av EMPIC/EAMR, forståelse og kompetanse i bruk av gjeldende regelverk og retningslinjer, fysiologi og operativt risikoperspektiv. Styringssystemet skal beskrive hvordan disse kompetansekraftene følges opp, både gjennom aktivitetsvolum og andre tiltak. AMC1 ORA.AeMC.200(b) anbefaler regelmessige fagmøter og kasuistikk-gjennomganger – dette bør være etablert praksis og dokumenteres gjennom møtereferater. GM1 MED.D.030(c) understreker at AME med klasse 1-privilegier bør delta jevnlig på internasjonale møter eller kongresser. Formålet er både å tilstrebe standardisering med harmonisering av praksis på tvers av land og å gi oppdatert kunnskap om endringer innen regelverk, ny forskning og erfaringer som er direkte relevante for flymedisinsk sertifisering. For AeMC forventes det at styringssystemet beskriver hvordan slik internasjonal faglig oppdatering ivaretas – enten gjennom faktisk deltakelse på møter og kongresser, eller via dokumenterte ekvivalente tiltak som hospitering, deltakelse i internasjonale arbeidsgrupper eller andre formalisert oppdateringsordninger.

For støttepersonell (sykepleiere, bioingeniører, sekretærer m.fl.) gjelder at opplæringen må dekke deres respektive ansvarsområder, inkludert medisinsk-tekniske rutiner, datasikkerhet og taushetsplikt. De må også ha opplæring i relevante IT-verktøy for å sikre korrekt registrering og arkivering.

Det skal kunne dokumenteres en prosess for oppfølging med verifisering av kompetanse og erfaring hos den enkelte. Dersom kompetansegap oppdages, enten ved revisjon, tilsyn eller interne vurderinger, skal dette dokumenteres og følges opp med målrettede tiltak. Dette kan inkludere blant annet kurs, hospitering ved andre AeMC eller ekstra faglig veiledning.

## Sjekkliste

- Opplæringsplan: «Finnes det en oppdatert opplæringsplan for alle roller (Head of AeMC, AME, spesialister og støttepersonell), og kan dokumentasjon på kurs, årlige vurderinger og registrerte aktiviteter fremvises?»
- AME-aktivitet (grunnkrav): «Kan AeMC dokumentere at hver AME oppfyller aktivitetskravene ( $\geq 10$  undersøkelser årlig jf. MED.D.030, hvorav minst 5 sivile jf. Flylegeveilederen)?»
- AME-aktivitet (AeMC-standard): «Har AeMC i styringssystemet definert et høyere aktivitetsnivå for AME-er, jf. AMC1 ORA.AeMC.200(a), og kan dette dokumenteres oppfylt i praksis?»
- Spesialister: «Hvordan dokumenteres opplæring/oppdatering av tilknyttede spesialister (kardiologi, oftalmologi, ØNH, mental helse), inkludert innføring i Part-MED/ATCO.MED og endringer i regelverk?»
- Støttepersonell: «Hvordan dokumenteres opplæring og aktivitetskrav for støttepersonell, inkludert opplæring i datasikkerhet og taushetsplikt?»
- Nyansettelser og innfasing: «Finnes det en plan og prosedyre for opplæring og innfasing av nye AME og støttepersonell, inkludert veiledning, hospitering og kompetansevurdering?»
- Fagmøter: «Gjennomføres regelmessige fagmøter og kasuistikk-gjennomganger, og kan det fremvises referater?»
- Internasjonal oppdatering: «Hvordan sikrer AeMC at flyleger (AME) med klasse 1-privilegier får regelmessig internasjonal faglig oppdatering i tråd med GM1 MED.D.030(c), og kan dette dokumenteres (f.eks. deltakelse på møter/konferanser, hospitering, internasjonale arbeidsgrupper eller dokumenterte ekvivalente tiltak)?»
- Bruk av EMPIC/EAMR: «Kan AeMC dokumentere at personell med oppgaver som krever bruk av EMPIC og/eller EAMR har fått opplæring og oppdatering ved systemendringer, og at øvrig personell ikke har unødvendig tilgang?»
- Kompetansegap: «Hvordan identifiseres kompetansegap, og kan AeMC fremvise dokumentasjon på oppfølgingstiltak (kurs, hospitering, veiledning)?»

# Endringer i organisasjonen

## Krav

Alle organisatoriske endringer i AeMC som kan påvirke sertifikatets gyldighet eller omfang – for eksempel endringer i nøkkelpersonell, geografisk lokasjon, fasiliteter, scope eller privilegier – må håndteres i samsvar med ORA.GEN.130 og tilhørende AMC/GM. Hvis en endring krever forhåndsgodkjenning, må søknad og fullstendig dokumentasjon sendes til Luftfartstilsynet senest 30 dager før planlagt implementering. For mindre endringer som kun krever varsel, skal varsel sendes minst 10 dager før ikrafttredelse. Alle slike endringer skal dokumenteres i en intern endringslogg, inkludert risikovurdering, status for godkjenning/varsel, og implementeringsdato.

## Hjemmel

- ORA.GEN.130 – Changes to organisations
- ORA.GEN.220 – Record-keeping
- ARA.GEN.310(c) – Initial certification
- ARA.GEN.330 – Changes - organisations

## Tolkning

Et AeMC-sertifikat forutsetter stabile forutsetninger, inkludert både fasiliteter, personell, organisasjonsstruktur og prosesser. Dersom disse endres, kan det påvirke sertifikatets gyldighet.

Forhåndsgodkjenningsplikt gjelder for vesentlige endringer (for eksempel endring av Head of AeMC, endringer i scope, endringer i fysisk lokalisering eller betydelige fasilitetsendringer). Endringer som er forhåndsgodkjenningspliktige kan ikke implementeres før skriftlig godkjenning foreligger fra Luftfartstilsynet.

Mindre endringer (som intern prosedyrejustering, mindre organisatoriske omrokeringer) kan være varslingspliktige, men må meldes innen regelen om 10 dager før ikrafttredelse.

AeMC skal bruke Luftfartstilsynets skjema «Varsel eller søknad om organisatorisk endring ved AeMC» ved melding eller søknad om alle relevante endringer. Skjemaet finner man på Luftfartstilsynets nettsider.

Endringslogg er et obligatorisk verktøy: den skal vise dato, type endring, om det er søkt om godkjenning eller bare varslet, når endringen ble implementert, og om eventuelle tilhørende risikovurderinger og korrespondanse med Luftfartstilsynet. Risikovurderingen skal gjennomføres i samsvar med AeMCs etablerte prosess for risikostyring (jf. punkt 6).

Betydningen for flysikkerhet ligger i at korrekt håndtering av endringer sikrer at virksomheten fortsetter å oppfylle betingelsene som ligger til grunn for godkjenningen, og at Luftfartstilsynet kan føre tilsyn med en oppdatert organisasjon.

## Sjekkliste

- Prosedyre: «Har dere en oppdatert prosedyre som klart skiller mellom endringer som krever forhåndsgodkjenning og de som krever varsel?»
- Frister: «Kan dere dokumentere at søknader og varsler om organisatoriske endringer sendes til Luftfartstilsynet innen de fastsatte fristene (30/10 dager)?»
- Risikovurdering: «Hvordan dokumenterer dere at hver endring er tilstrekkelig risikovurdert og at nødvendige tiltak er fulgt opp før implementering?»
- Arkivering: «Er all korrespondanse med Luftfartstilsynet, inkludert søknader og godkjenninger, arkivert og sporbar?»
- Endringslogg: «Kan dere fremvise en oppdatert endringslogg som viser dato, type endring, melding/godkjenning og implementering?»

# Håndtering av funn og avvik

## Krav

AeMC skal ha dokumenterte og etterlevde prosedyrer for systematisk håndtering av funn og avvik. Dette gjelder både forhold som oppdages internt (gjennom egenkontroll, risikostyring, internrevisjon eller daglig drift) og forhold som påpekes av Luftfartstilsynet eller andre myndigheter. Prosessen skal omfatte: identifikasjon og klassifisering av funnet, gjennomføring av rotårsaksanalyse, utarbeidelse av en konkret og tidsfestet korrigerende handlingsplan, implementering av tiltak, og evaluering av om tiltakene har hatt ønsket effekt. Alle steg skal dokumenteres og være etterprøvbare.

## Hjemmel

- ORA.GEN.150 – Findings

## Tolkning

Et velfungerende avvikssystem er en kjernekomponent i både sikkerhets- og compliance-arbeidet. ORA.GEN.150 pålegger organisasjonen å behandle hvert funn med tre trinn: rotårsaksanalyse, korrigerende handlingsplan og dokumentert implementering av tiltak til myndighetens tilfredshet. Dette innebærer at avvik ikke kan behandles som enkelthendelser, men må settes inn i en systemisk sammenheng.

Prosedyrene må dekke både interne avvik (f.eks. feilregistrering i EMPIC, manglende kalibrering, brudd på taushetsplikt) og eksterne avvik (f.eks. etter tilsyn utført av Luftfartstilsynet). Alle avvik skal registreres i et avviksregister med entydig sporbarhet: ansvarlig person, frister, status og referanse til underliggende dokumentasjon. Det skal fremgå hvordan årsaksanalyse er gjennomført, hvilke tiltak som er besluttet, hvordan tiltakene er implementert, og hvordan effekten er verifisert.

Et godt avvikssystem skal brukes proaktivt. Det innebærer at organisasjonen gjennomfører trend- og rotårsaksanalyser på tvers av enkelthendelser for å avdekke mønstre og systemiske svakheter. Disse analysene bør brukes som grunnlag for kontinuerlig forbedring av styringssystemet, slik at man reduserer risiko for gjentakelse.

## Sjekkliste

- Prosedyre: «Kan dere fremvise prosedyren for håndtering av funn og avvik, inkludert krav til rotårsaksanalyse, handlingsplan og oppfølging?»
- Avviksregister: «Fører dere et oppdatert register som viser alle avvik med ansvarlig person, tidsfrister, status og dokumentasjon?»
- Tiltaksoppfølging: «Kan dere vise hvordan korrigerende tiltak er implementert i praksis og hvordan effekten er verifisert før avviket er lukket?»
- Trendanalyser: «Hvordan analyserer dere gjentatte avvik eller mønstre over tid, og hvordan brukes disse analysene til å forbedre styringssystemet?»
- Alvorlige avvik: «Hvordan sikrer dere at frister og krav fra Luftfartstilsynet ved alvorlige funn blir oppfylt?»

# Rapportering av alvorlige hendelser

## Krav

AeMC skal ha dokumenterte og etterlevde prosedyrer som sikrer at alvorlige hendelser som kan ha betydning for flysikkerheten, rapporteres til Luftfartstilsynet innen 72 timer etter at hendelsen er kjent. Rapporteringen skal følges opp med analyse, korrigerende tiltak og forebygging av gjentakelse.

## Hjemmel

- ORA.GEN.160 – Reporting

## Tolkning

Rapporteringsplikten i ORA.GEN.160 er en del av EUs samlede sikkerhetsstyringsystem for luftfarten, og gjelder også for AeMC. Kravet innebærer at ethvert forhold som kan svekke tilliten til eller funksjonen av den flymedisinske sertifiseringsprosessen, må meldes til myndigheten. Eksempler på relevante hendelser er:

- feilutstedelse av legeattest som følge av systemsvikt eller prosedyrebrudd,
- alvorlige feil fra kontraherte leverandører (for eksempel laboratorier eller tilknyttede spesialister),
- brudd på medisinsk konfidensialitet.

Rapporteringen skal være rask (innen 72 timer), men også strukturert. AeMC skal også følge opp med en mer detaljert rapport som beskriver årsaksforhold, identifiserte systemsvakheter, korrigerende tiltak, ansvar og tidsfrister.

Det er viktig å skille rapporteringsplikten fra intern avviksbehandling (jf. punkt 14). Mens alle avvik skal behandles internt, er det kun de alvorlige hendelsene med potensial for å påvirke flysikkerheten som skal rapporteres til Luftfartstilsynet. Likevel skal prosessene være koordinert, slik at hendelser følges opp både som myndighetsrapport og som internt avvik.

Rapporteringsplikten understøtter en åpen meldekultur. Det må fremgå av styringssystemet at ansatte ikke risikerer sanksjoner for å rapportere hendelser i god tro. En kultur preget av åpenhet og læring er avgjørende for å unngå underrapportering.

Betydningen for flysikkerheten er at myndigheten får tidlig innsikt i forhold som kan indikere systemiske svakheter i flymedisinsk praksis, og kan gripe inn dersom dette er nødvendig. For AeMC fungerer hendelsesrapporteringen som en katalysator for læring og forbedring, der erfaringer brukes til å styrke prosedyrer, opplæring og samarbeid med eksterne leverandører.

## Sjekkliste

- Prosedyre: «Kan dere fremvise prosedyren som beskriver hvordan alvorlige hendelser identifiseres, klassifiseres og rapporteres til Luftfartstilsynet innen 72 timer?»
- Hendelseslogg: «Fører dere en oppdatert logg over rapporterte hendelser, inkludert dato, rapporteringsfrist, hvem som er ansvarlig og status?»

- Oppfølging: «Kan dere fremvise oppfølgingsrapporter som dokumenterer årsaksanalyse, korrigerende tiltak, ansvar og evaluering av tiltakets effekt?»
- Skille mellom avvik og hendelser: «Hvordan sikrer dere at rapporteringspliktige hendelser identifiseres korrekt og ikke bare behandles som interne avvik?»
- Meldekultur: «Hvordan sikrer dere at ansatte opplever en åpen og ikke-straffende kultur for rapportering av hendelser?»

# Vedvarende godkjenning

## Krav

AeMCs sertifikat har ubegrenset varighet, men er kun gyldig så lenge forutsetningene for godkjenningen kontinuerlig er oppfylt. Dette innebærer at senteret årlig skal gjennomføre minst 200 flymedisinske undersøkelser på nivå med klasse 1, klasse 3 eller militære undersøkelser som Luftfartstilsynet har vurdert som ekvivalente. Alle flyleger (AME) ved senteret skal samtidig opprettholde sine individuelle kvalifikasjoner og gyldige sertifikater i samsvar med Part-MED og MED.D.030. Det skal foreligge dokumenterte prosedyrer som systematisk overvåker volum, kompetanse og øvrige organisatoriske forutsetninger for godkjenningen. Dersom kravene ikke kan oppfylles, plikter AeMC å varsle Luftfartstilsynet uten unødig opphold.

## Hjemmel

- ORA.AeMC.135 – Continued validity
- AMC1 ORA.AeMC.135 – Continued validity
- MED.D.030 – Validity of AME certificates

## Tolkning

Vedvarende godkjenning innebærer en kontinuerlig forpliktelse, ikke en engangskontroll ved sertifikatutstedelse. Sertifikatet gjelder bare så lenge AeMC kan dokumentere at de grunnleggende rammene for godkjenning opprettholdes.

Årsvolumet på 200 undersøkelser er en sentral indikator på organisasjonens kapasitet og kompetanse. Et lavere volum kan gi redusert erfaring med sjeldne, men sikkerhetskritiske funn, og kan undergrave kvaliteten på interne prosesser som krever et visst antall saker for å fungere effektivt (f.eks. kvalitetssikring, kasuistikkgjennomganger, erfaringsutveksling). AMC-teksten åpner for en viss fleksibilitet dersom volumkravet ikke kan oppnås, men det fritar ikke for kravet om at flylegene må opprettholde praktisk erfaring med sivile undersøkelser. For den enkelte AME gjelder MED.D.030 i tillegg til ytterligere krav som følger av part-ORA. Volumkravet skal også kunne ivareta ferdigheter i EMPIC, EAMR, varslingsrutiner og konfidensialitet.

Se punkt 11 for godkjenning og dokumentasjon av ekvivalente militære undersøkelser. Selv om ekvivalente militære undersøkelser kan inngå i volumkravet forventes det at majoriteten (minst halvparten) av undersøkelsene er sivile klasse 1- eller klasse 3-undersøkelser. Jo større andel av totalvolumet som utgjøres av militære undersøkelser, desto strengere krav stilles til alternative prosesser og dokumentasjon for å sikre opprettholdelse av kompetanse i sivil regelverk, EAMR og EMPIC.

Dersom volumkravet på organisasjons- eller individnivå ikke kan oppfylles, har AeMC en uttrykkelig plikt til å varsle Luftfartstilsynet uten unødig forsinkelse.

## Sjekkliste

- Årsvolum: «Kan dere dokumentere at minst 200 klasse 1, klasse 3 eller ekvivalente militære undersøkelser er gjennomført siste år?»

- AME-aktivitet: «Hvordan sikres det at hver AME gjennomfører tilstrekkelig antall undersøkelser per år, inkludert minimumskravet til sivile Part-MED-undersøkelser?»
- Kompetanse og gyldighet: «Kan dere fremvise oversikt over AME-sertifikatenes gyldighet?»
- Varslingsplikt: «Hva er prosedyren for å varsle Luftfartstilsynet dersom årsvolumet eller AME-kravene ikke oppnås?»
- Proporsjonalitet: «Dersom det er søkt om dispensasjon eller alternativ oppfyllelse (f.eks. forskning), hvordan dokumenteres dette, og finnes det skriftlig godkjenning fra Luftfartstilsynet?»

# Eksterne (utkontrakterte) aktiviteter

## Krav

Dersom et AeMC velger å utkontraktere deler av sine oppgaver, beholder senteret alltid det overordnede ansvaret for at de eksterne tjenestene fullt ut oppfyller gjeldende EASA-krav. De undersøkelser som i AMC1 ORA.AeMC.215 (a–e) er definert som minimum required (bl.a. grunnleggende klinisk undersøkelse, oftalmologiske undersøkelser, audiometri og spirometri) skal alltid utføres internt ved AeMC og kan ikke delegeres. Andre tjenester, som laboratorieanalyser, abdominal ultralyd, arbeids-EKG, langtidsregistreringer av EKG/blodtrykk og psykometriske tester, kan kontraheres ut, men kun dersom det foreligger skriftlige, tidsbestemte avtaler i samsvar med ORA.GEN.205, ORA.AeMC.205 og AMC1 ORA.AeMC.205. Slike avtaler skal beskrive tjenestens omfang, kvalitetskrav, leverandørens kompetanse og inneholde en uttrykkelig erklæring om samsvar med forordning (EU) 1178/2011 og tilhørende AMC/GM. Videre skal avtalene gi Luftfartstilsynet rett til tilsyn hos leverandøren.

## Hjemmel

- ORA.GEN.205 – Contracted activities
- ORA.AeMC.205 – Contracted activities
- AMC1 ORA.AeMC.205 – Contracted activities
- AMC1 ORA.AeMC.215(f) – Facility requirements
- ORA.AeMC.210(a)(3) – Personnel requirements
- AMC1 ORA.AeMC.115 – Application
- AMC1 MED.B.055 – Mental health

## Tolkning

Enkelte kompetanseområder som inngår i AeMC krav kan dekkes gjennom kontrakter med eksterne klinikker eller spesialister så lenge det ikke går på bekostning av kvalitet eller sikkerhet. Det fremkommer av ORA.GEN.205(a) og ORA.AeMC.205 at et AeMC i slike tilfeller er ansvarlig for å sikre at de eksterne undersøkelsene gjennomføres i tråd med relevante krav. Ifølge AMC1 ORA.AeMC.205(a) skal AeMC sikre at leverandøren av tjenesten forplikter seg til å etterleve det flymedisinske regelverket: «*the AeMC should provide a*



*written declaration of their subcontractor that contracted examinations or assessments will be performed on the basis of the requirements of Regulation (EU) No 1178/2011 and associated AMC and GM.*» Dette innebærer at alle kontrakterte tjenester må være forankret i en skriftlig, tidsbestemt avtale som inneholder en signert erklæring fra leverandøren om samsvar med EASA-forordningen og tilhørende AMC/GM. Kontraktene bør også beskrive hvordan AeMC følger opp etterlevelse, slik at CMM kan følge opp kvalitetskontroll, se punkt 7-8.

Hvilke undersøkelser som kan eller ikke kan kontraheres ut fremgår av AMC1 ORA.AeMC.215. Her presiseres at undersøkelsene i bokstav (a)–(e) alltid skal utføres internt ved AeMC, herunder den kliniske basisundersøkelsen, 12-avlednings EKG, oftalmologisk screening (visus, funduskopi, synsfelt, samsyn/heterofori, fargesyn, kontrastsensitivitet), audiometri, ØNH-screening (f.eks. rhinoskopi og tympanometri eller ekvivalent) og spirometri. Samme bestemmelse åpner i bokstav (f) for at tilleggstjenester kan kontraheres ut, herunder laboratorieprøver, abdominal ultralyd, arbeids-EKG, 24-timers EKG, 24-timers blodtrykk og mental helse (inkludert psykometriske tester). For disse gjelder da kontraktskravene nevnt ovenfor.

Når det gjelder tilgang til spesialister for vurdering av komplekse saker, fremgår det av ORA.AeMC.210(a)(3) at AeMC skal ha «*available medical experts*». Dette konkretiseres i AMC1 ORA.AeMC.115(a) som krever at dokumentasjon for AeMC godkjenning skal inkludere navn og kvalifikasjoner for alt medisinsk personell og tilknyttede «*specialist consultants*». Begrepet consultant er i denne sammenhengen å forstå som en formelt godkjent spesialist i det aktuelle fagområdet. Videre fremgår det av AMC1 ORA.AeMC.115 hvilke spesialiteter som inngår i et AeMC: «*The standard required medical examinations should at least encompass the following specialities: ophthalmology including colour vision, otorhinolaryngology, cardiology and mental health.*» Mental helse inkluderer både psykiatri og klinisk psykologi, avhengig av problemstilling. Dette betyr at AeMC må kunne dokumentere tilgang til spesialister innen disse fem områdene, enten internt eller gjennom formalisert kontrakt.

For mental helse stilles særskilte krav. AMC1 MED.B.055 angir at psykiater og klinisk psykolog skal ha dokumentert flymedisinsk kompetanse. AeMC må derfor ha tilgang til psykiater for diagnostiske vurderinger innen psykiatri, mens psykolog er nødvendig dersom psykometriske tester benyttes i vurderingen av kognitive evner eller ferdigheter.

Kravene til kvalitet og sporbarhet gjelder også utstyr og tekniske forhold. Selv om selve utstyret ikke alltid er AeMCs eiendom, følger det av ORA.GEN.205(b) at AeMC fortsatt har fullt ansvar for samsvar med regelverket. Dette betyr at leverandører må kunne dokumentere kalibrering, vedlikehold og kvalitetssystem på samme måte som internt utstyr, og at AeMC må verifisere og arkivere denne dokumentasjonen som en del av sitt eget styringssystem.

Enkelte medisinske tjenester er ikke eksplisitt regulert i Part-ORA, f.eks. MR-undersøkelser, CT-angiografi eller polysomnografi. Slike tjenester kan rekvireres via ordinær helsetjeneste uten formell avtale, men AeMC må sikre at dokumentasjonen som innhentes er tilstrekkelig for den flymedisinske vurderingen. Det må også erkjennes at ordinær helsetjeneste ikke alltid kan levere yrkesspesifikke undersøkelser slik EASA-regelverket krever, og i slike tilfeller kan privat helsetjeneste være nødvendig for å ivareta kravene.

## Sjekkliste

- Føres det oversikt over hvilke tjenester som er utkontraktert?
- Finnes det skriftlige, tidsbestemte avtaler for alle utkontrakterte tjenester?
- Inneholder avtalene en signert erklæring fra leverandøren om samsvar med forordning (EU) 1178/2011 og tilhørende AMC/GM, jf. AMC1 ORA.AeMC.205(a)?
- Inneholder avtalene en beskrivelse av hvordan leverandøren ivaretar krav til utstyr (kalibrering, vedlikehold), kvalitetssystem, informasjonssikkerhet og kompetanse, og hvordan dette følges opp av AeMC? (se punkt 7, 8, 9 og 12 for faktisk etterlevelse)
- Er leverandørens kvalifikasjoner og autorisasjoner dokumentert, og fremgår det at spesialister som brukes er formelt godkjente innen sitt fagområde?
- Kan AeMC dokumentere tilgang til spesialister innen både oftalmologi, ØNH, kardiologi, psykiatri og klinisk psykologi – enten internt eller via formalisert kontrakt, jf. ORA.AeMC.210(a)(3) og AMC1 ORA.AeMC.115?
- For vurdering av mental helse: Kan AeMC dokumentere at psykiater og klinisk psykolog som benyttes har flymedisinsk kompetanse i samsvar med AMC1 MED.B.055?
- Hvordan sikres flymedisinsk relevans og konsistens i vurderinger fra eksterne spesialister?

# Rådgivning og hospitering for AME

## Krav

AeMC skal tilby flymedisinsk ekspertise, faglig rådgivning og praktisk opplæring for AME under ledelse av Head of AeMC.

## Hjemmel

- ORA.AeMC.105 – Scope
- ORA.AeMC.210 – Personnel requirements
- MED.D.015 – Requirements for the extension of privileges
- MED.D.030 – Validity of AME certificates

## Tolkning

AeMC skal også betraktes som en faglig ressurs for flyleger (AME) og ikke bare tilby flymedisinske undersøkelser. Rådgivningsfunksjonen innebærer at andre flyleger (AME) skal kunne be om råd i komplekse saker. For å sikre transparens og læring må henvendelser og svar loggføres.

Hospitering er et obligatorisk element i utdanningsløpet for AME (jf. MED.D.015), og kan også inngå som oppfriskning ved fornyelse (jf. MED.D.030). Under hospitering skal legen få praktisk erfaring med alle hovedområder i flymedisinske vurderinger – fra basisundersøkelser og vurdering av komplekse saker til bruk av EMPIC/EAMR og håndtering av konfidensialitet i dialog med søkere. Hospiteringen skal alltid avsluttes med en skriftlig kompetanserapport, gjerne basert på en standardisert sjekkliste, som dokumenterer læringsmålene og fungerer som underlag ved sertifisering eller fornyelse. Se Luftfartstilsynets hjemmeside for standardmal.

Selv om regelverket ikke stiller krav til svartid eller kapasitet, må AeMC selv fastsette rammer for slik tilgjengelighet og ressursbruk i sitt styringssystem. Dette sikrer forutsigbarhet og likebehandling.

Strukturert rådgivning og hospitering kan også inngå i dokumentasjon av den kontinuerlige erfaringen og vedlikehold av kompetanse ved AeMC (se punkt 12).

## Sjekkliste

- Foreligger det en skriftlig prosedyre for håndtering av faglige henvendelser fra flyleger (AME)?
- Kan AeMC fremvise en rådgivningslogg som dokumenterer dato, problemstilling og faglig oppfølging?
- Er hospiteringskapasitet, plan og veiledningsressurser tydelig definert i styringssystemet?
- Avsluttes hospiteringer med en standardisert kompetanserapport, og kan denne dokumentasjonen fremvises?
- Kan det dokumenteres at prosedyren for hospiteringen dekker alle læringsmål?

# Statistikk og rapportering

## Krav

AeMC skal årlig utarbeide og sende statistiske rapporter til Luftfartstilsynet. Rapportene skal omfatte resultatene fra rusmiddeltesting i henhold til MED.B.055 samt identifiserte helserisikofaktorer eller trender som kan ha betydning for flysikkerheten. Det skal foreligge en skriftlig prosedyre som sikrer at dataene behandles anonymisert, kvalitetssikret og oversendt innen fastsatte frister. I tillegg skal AeMC kunne gi tidlig varsel dersom uventede eller bekymringsfulle utviklingstrekk oppdages.

## Hjemmel

- ORA.AeMC.160 – Reporting
- MED.B.055 – Mental health

## Tolkning

Statistikkrapporteringen fra AeMC er en viktig del av myndighetenes risikostyring. Den årlige rapporten skal leveres innen første kvartal for det foregående året og gi oversikt over omfanget av rusmiddeltesting, antall og type positive prøver, og helserisikofaktorer eller trender av relevans. Rapporten skal ledsages av dokumentasjon som viser hvordan datagrunnlaget er innhentet og kvalitetssikret, og hvordan anonymitet er ivarettatt.

I tillegg til årsrapporten må AeMC ha rutiner for tidlig varsling dersom det oppdages mønstre som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko, for eksempel en uventet økning i positive tester eller gjentatte funn innen samme diagnosekategori. Varslingen skal gi myndighetene mulighet til å gripe inn og iverksette tiltak før situasjonen utvikler seg til et systemisk problem. På denne måten bidrar AeMC aktivt til både regelverksetterlevelse og til å styrke det proaktive arbeidet med flysikkerhet.

Statistikkrapportering er aggregert og periodisk. Tidskritiske enkelt-hendelser skal rapporteres etter pkt. 15.

## Sjekkliste

- Leverer AeMC en årlig aggregert og anonymisert rapport innen Q1 med volum, resultater fra rusmiddeltester og identifiserte helserisikofaktorer/trender?
- Fremgår det av rapporten hvordan data er hentet ut, kvalitetssikret og anonymisert?
- Har AeMC etablert og dokumentert en prosedyre for tidlig varsling av bekymringsfulle utviklingstrekk, og finnes det eksempler på at slike varsler er håndtert i praksis?