**Wymagania dla centrów medycyny lotniczej w zakresie uzyskania certyfikatu centrum medycyny lotniczej i wpisu na listę centrów medycyny lotniczej**

***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady(WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa lotniczego oraz uchylające dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE – Zał. 3***

**4.c.1.** Centra medycyny lotniczej muszą spełniać następujące warunki:

(i) dysponować wszelkimi środkami niezbędnymi do wypełniania całości obowiązków związanych z ich przywilejami.

Do środków tych należą między innymi: urządzenia, personel, akcesoria, narzędzia i materiały, dostęp do odnośnych danych i archiwum;

(ii) wdrożyć i utrzymywać system zarządzania dotyczący bezpieczeństwa i norm oceny medycznej oraz dążyć do ciągłego doskonalenia tego systemu;

(iii) w razie konieczności zawierać porozumienia z innymi właściwymi organizacjami, aby zapewnić ciągłą zgodność z powyższymi wymaganiami.

***Rozporządzenie (WE) NR 290/2012 z dnia 30 marca 2012 zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1178/2011 ustanawiające wymagania techniczne i procedury administracyjne odnoszące się do załóg w lotnictwie cywilnym zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008***

**Procedura wstępnej certyfikacji – organizacje**

Weryfikacja zgodności

*(*a) W celu zweryfikowania zgodności organizacji z mającymi zastosowanie wymaganiami, właściwy organ powinien przeprowadzić audyt organizacji, łącznie z przeprowadzeniem rozmów z personelem oraz inspekcji zaplecza organizacji.

(b) Właściwy organ powinien przeprowadzić taki audyt tylko po upewnieniu się, że wniosek o

certyfikację jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami.

(c) Audyt powinien koncentrować się na następujących obszarach:

(1) szczegółowa struktura zarządzania organizacją, w tym imiona i nazwiska oraz kwalifikacje

personelu zgodnie z wymaganiami zawartymi w ORA.GEN.210 oraz adekwatność struktury organizacji do struktury zarządzania;

(2) personel:

(i) dostateczna ilość wykwalifikowanego personelu w odniesieniu do zamierzonych warunków zatwierdzenia oraz związanych z tym uprawnień;

(ii) ważność licencji, uprawnień, certyfikatów/upoważnień lub świadectw, stosownie do przypadku;

(3) procesy zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem oraz monitorowanie zgodności;

(4) zaplecze – adekwatne do zakresu działalności organizacji;

(5) dokumentacja, na podstawie której powinien być wydany certyfikat (dokumentacja organizacji zgodnie z wymaganiami zawartymi w Part-ORA, w tym instrukcje techniczne takie

jak instrukcja operacyjna i instrukcja szkoleniowa).

(d) W przypadku niezgodności, wnioskodawca powinien zostać poinformowany w formie pisemnej o poprawkach, jakie są konieczne.

(e) W przypadku odrzucenia wniosku o wydanie certyfikatu dla organizacji, wnioskodawca powinien zostać poinformowany o przysługującym mu prawie do odwołania zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.

**Zarządzanie**

**ORA.GEN.200 System zarządzania**

a) Organizacja musi opracować, wdrożyć i utrzymać system zarządzania, który obejmuje:

1) wyraźnie zdefiniowany zakres obowiązków i odpowiedzialności w całej organizacji, w tym bezpośredniej odpowiedzialności kierownika odpowiedzialnego za bezpieczeństwo;

2) opis ogólnych zasad i reguł rządzących organizacją w odniesieniu do bezpieczeństwa, określanych jako »polityka bezpieczeństwa«;

3) identyfikację zagrożeń bezpieczeństwa lotniczego związanych w działalnością organizacji, ich ocenę i zarządzanie powiązanym ryzykiem, w tym podjęcie działań zmierzających do zmniejszenia ryzyka i zweryfikowania ich skuteczności;

4) zachowanie poziomu wyszkolenia i kompetencji personelu umożliwiającego mu wykonywanie zadań;

5) dokumentację wszystkich najważniejszych procesów objętych systemem zarządzania, w tym procesu uświadamiania personelu o jego obowiązkach oraz procedurze zmieniania tej dokumentacji;

6) monitorowania zgodności funkcjonowania organizacji z odpowiednimi wymaganiami. Monitorowanie zgodności musi obejmować system zwrotnego informowania kierownika odpowiedzialnego o niezgodnościach, aby w razie potrzeby zapewnić skuteczne podjęcie działań naprawczych; oraz

7) wszelkie dodatkowe wymagania wyszczególnione w odpowiednich podczęściach niniejszej części lub w innych właściwych częściach.

b) System zarządzania jest dostosowany do wielkości organizacji oraz charakteru i złożoności prowadzonej działalności, a także uwzględnia zagrożenia i powiązane ryzyko wynikające z tej działalności.

**ORA.GEN.205 Zlecone czynności**

a) Zlecone czynności obejmują wszystkie czynności podlegające zakresowi zatwierdzenia organizacji, które są wykonywane przez inną zatwierdzoną organizację uprawnioną do wykonywania tego typu czynności albo – w przypadku braku takiego uprawnienia – przez organizację działającą zgodnie z zatwierdzeniem organizacji zlecającej. Organizacja musi dopilnować, aby w przypadku zlecania lub nabywania dowolnej części jej działalności, zlecona lub nabyta usługa lub produkt spełniały obowiązujące wymagania.

b) Jeśli organizacja certyfikowana zleca jakąkolwiek część swojej działalności organizacji, która sama nie jest uprawniona zgodnie z niniejszą częścią do prowadzenia tego typu działalności, organizacja przyjmująca zlecenie działa zgodnie z zatwierdzeniem organizacji zlecającej. Organizacja zlecająca dopilnowuje, by właściwy organ otrzymał dostęp do organizacji przyjmującej zlecenie w celu stwierdzenia stałej zgodności z obowiązującymi wymaganiami.

**ORA.GEN.210 Wymagania odnoszące się do personelu**

a) Organizacja musi wyznaczyć kierownika odpowiedzialnego, upoważnionego do zagwarantowania sfinansowania i przeprowadzenia wszystkich działań zgodnie z obowiązującymi wymaganiami. Kierownik odpowiedzialny odpowiada za ustanowienie i utrzymanie skutecznego systemu zarządzania.

b) Organizacja musi wyznaczyć osobę lub zespół osób odpowiadających za dopilnowanie, by organizacja działała zawsze zgodnie z obowiązującymi wymaganiami. Takie osoby ponoszą ostateczną odpowiedzialność przed kierownikiem odpowiedzialnym.

c) Organizacja musi dysponować personelem z odpowiednimi kwalifikacjami umożliwiającymi im wykonywanie zaplanowanych zadań i czynności zgodnie z obowiązującymi wymaganiami.

d) Organizacja musi przechowywać odpowiednią dokumentację dotyczącą doświadczenia, kwalifikacji i szkolenia w celu wykazania zgodności z lit. c).

e) Organizacja musi dopilnować, by cały personel miał świadomość zasad i procedur istotnych z punktu widzenia wywiązywania się ze swoich obowiązków.

**ORA.GEN.215 Wymagania dotyczące zaplecza**

Organizacja musi dysponować zapleczem umożliwiającym wykonywanie wszystkich zaplanowanych zadań i czynności, a także zarządzanie nimi zgodnie z obowiązującymi wymaganiami.

**ORA.GEN.220 Prowadzenie dokumentacji**

a) Organizacja musi ustanowić system prowadzenia dokumentacji umożliwiający właściwe przechowywanie oraz skuteczne monitorowanie informacji dotyczących wszystkich opracowanych działań, w szczególności obejmujących wszystkie elementy wskazane w ORA.GEN.200.

b) Sposób dokumentowania musi być określony w procedurach organizacji.

c) Dokumentacja musi być przechowywana w sposób, który zapewnia ich ochronę przed zniszczeniem, zmianami i kradzieżą.

***Szczególne wymagania dotyczące centrów medycyny lotniczej (AeMC)***

**AMC1 ORA.AeMC. 115 Wniosek zgłoszeniowy**

(a) Dokumentacja dotycząca zatwierdzenia centrum medycyny lotniczej (AeMC) powinna

zawierać nazwiska i kwalifikacje całego personelu medycznego, listę wyposażenia medyczno-

technicznego do prowadzenia badań początkowych w zakresie orzeczeń lotniczo-lekarskich

klasy 1 oraz listę specjalistów konsultantów.

(b) Centrum medycyny lotniczej (AeMC) powinno przedłożyć szczegółowe informacje na temat powiązań ze szpitalami, instytucjami medycznymi lub specjalistami.

**AMC1 ORA.AeMC.135 Warunki uznania**

Doświadczenie

(a) Centrum medycyny lotniczej (AeMC) powinno przeprowadzić rocznie co najmniej 200 badań w zakresie orzeczeń lotniczo-lekarskich klasy 1.

(b) W państwach członkowskich, w których badania lotniczo-lekarskie w liczbie, o której mowa w lit. a, z powodu małej liczby pilotów zawodowych nie mogą być zrealizowane, powinno prowadzić się proporcjonalną ilość badań w zakresie orzeczeń lotniczo-lekarskich klasy 1.

(c) W takich przypadkach, uznanie ciągłości uprawnień kierownika i zatrudnionych lekarzy

orzeczników centrum medycyny lotniczej (AeMC) powinno być również zapewnione poprzez

prowadzenie badań lotniczo-lekarskich dla:

(1) orzeczeń lotniczo-lekarskich klasy 2, zgodnie z postanowieniami zawartymi w Part-

MED; lub

(2) orzeczeń lotniczo-lekarskich klasy 1 wydawanych w państwach trzecich.

(d) Badania naukowe z dziedziny medycyny lotniczej, w tym publikacje wyników wzajemnych

przeglądów, mogą być również uznawane jako wnoszące wkład w doświadczenie kierownika i zatrudnionych lekarzy orzeczników centrum medycyny lotniczej (AeMC).

**ORA.AeMC.200 System zarządzania**

Centrum medycyny lotniczej (AeMC) musi opracować i utrzymywać system zarządzania, który obejmuje elementy, o których mowa w ORA.GEN.200, a ponadto procesy:

a) służące poświadczaniu stanu zdrowia zgodnie z częścią MED; oraz

b) służące stałemu zapewnieniu poufności medycznej.

Jeżeli badania naukowe z dziedziny medycyny lotniczej są prowadzone w centrum medycyny

lotniczej (AeMC), jego system zarządzania powinien zawierać procesy pozwalające na prowadzenie badań naukowych i publikację ich wyników.

**ORA.AeMC.210 Wymagania odnoszące się do personelu**

a) Centrum medycyny lotniczej (AeMC) musi:

1) dysponować lekarzem orzecznikiem medycyny lotniczej, nominowanym na kierownika AeMC i uprawnionym do wydawania orzeczeń lotniczo-lekarskich klasy 1, a także mającym wystarczające doświadczenie w zakresie medycyny lotniczej, umożliwiające mu wykonywanie swoich obowiązków; oraz

2) mieć wśród swojego personelu odpowiednią liczbę w pełni wykwalifikowanych lekarzy orzeczników medycyny lotniczej oraz innych pracowników technicznych i ekspertów.

b) Kierownik AeMC odpowiada za koordynację oceny wyników badań oraz podpisywanie sprawozdań, certyfikatów i początkowych orzeczeń lotniczo-lekarskich klasy 1.

**AMC1 ORA.AeMC.210**

a) lekarz orzecznik medycyny lotniczej (AME) przed nominacją na kierownika centrum medycyny lotniczej (AeMC), powinien posiadać uprawnienia do wydawania orzeczeń lotniczo-lekarskich klasy 1 przez okres co najmniej 5 lat i przeprowadzić co najmniej 200 badań lotniczo-lekarskich w zakresie orzeczeń kl. 1

**ORA.AeMC.215 Wymagania dotyczące zaplecza**

Centrum medycyny lotniczej (AeMC) musi dysponować zapleczem medyczno-technicznym umożliwiającym przeprowadzanie badań lotniczo-lekarskich, niezbędnym do korzystania z uprawnień objętych zakresem zatwierdzenia.

**AMC1 ORA.AeMC.215 Wymagania dotyczące wyposażenia medycznego**

Zaplecze medyczno-techniczne centrum medycyny lotniczej (AeMC) powinno zawierać wyposażenie jak dla ogólnej praktyki medycznej i dodatkowo zawierać:

(a) Kardiologia

Zaplecze do prowadzenia następujących badań:

(1) 12-odprowadzeniowe badanie spoczynkowe EKG;

(2) próba wysiłkowa;

(3) 24-godzinne monitorowanie ciśnienia krwi; oraz

(4) 24-godzinne monitorowanie rytmu serca.

(b) Okulistyka

Zaplecze do prowadzenia następujących badań:

(1) widzenie bliży, widzenie pośrednie, widzenie dali;

(2) przydatki oka, anatomia, oko środkowe i dno oka;

(3) ruchomość gałek ocznych;

(4) widzenie obuoczne;

(5) widzenie barw (badanie anomaloskopowe lub równoważne);

(6) pola widzenia;

(7) refrakcja; oraz

(8) zez.

(c) Słuch

(1) audiometria tonalna.

(d) Laryngologia

Zaplecze do badania klinicznego jamy ustnej i gardła oraz:

(1) błony bębenkowej;

(2) przewodów nosowych;

(3) ciśnienia powietrza w uchu środkowym (tympanometrii) lub badanie równoważne; oraz

(4) klinicznej oceny układu przedsionkowego.

(e) Badanie funkcji oddechowej

(1) spirometria.

(f) Poniższe zaplecze powinno być dostępne w AeMC lub zorganizowane w instytucji świadczącej usługi:

(1) zaplecze kliniczno-laboratoryjne; oraz

(2) USG jamy brzusznej.

**ORA.AeMC.220 Prowadzenie dokumentacji**

Oprócz dokumentacji, o której mowa w ORA.GEN.220, centrum medycyny lotniczej (AeMC) musi:

a) przez okres co najmniej 10 lat po dacie ostatniego badania przechowywać dokumentację zawierającą szczegółowe informacje na temat badań i ocen lekarskich przeprowadzonych w celu wydania, przedłużenia lub wznowienia orzeczeń lotniczo-lekarskich/świadectw zdrowia, a także ich wyniki; oraz

b) prowadzić całą dokumentację medyczną w sposób zapewniający stałe zachowanie poufności medycznej.”

***Ustawa z dnia 3 lipca 2002 r. – Prawo lotnicze (Dz. U. z 2017 r. poz. 959 z późn. zm.)***

**Art. 109.** 1. Na listę centrów medycyny lotniczej może zostać wpisany podmiot (zakład opieki zdrowotnej), który speł­nia następujące wymagania:

1) jest wpisany do właściwego rejestru zakładów opieki zdrowotnej;

2) zatrudnia lekarzy orzeczników oraz specjalistów z zakresu medycyny;

3) zajmuje się w szczególności problemami klinicznej medycyny lotniczej i dziedzinami pokrewnymi.

2. Wpis na listę dokonywany jest na wniosek zainteresowanego podmiotu na okres 3 lat.

***Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 lipca 2003 r. w sprawie trybu wpisywania zakładów opieki zdrowotnej na listę centrów medycyny lotniczej oraz skreślania z niej (Dz.U. Nr 139, poz. 1332)***

**§ 1.** 1. Zakład opieki zdrowotnej ubiegający się o wpis na listę centrów medycyny lotniczej, zwany dalej "zainteresowanym podmiotem", składa do Prezesa Urzędu Lotnictwa Cywilnego, zwanego dalej "Prezesem Urzędu", za pośrednictwem Naczelnego Lekarza Lotnictwa Cywilnego, zwanego dalej "Naczelnym Lekarzem", wniosek o wpisanie zakładu opieki zdrowotnej na listę centrów medycyny lotniczej, sporządzony według wzoru określonego w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

1) wypis z właściwego rejestru zakładów opieki zdrowotnej;

2) statut zakładu opieki zdrowotnej albo wypis ze statutu w części potwierdzającej wymagania określone w art. 109 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 3 lipca 2002 r. - Prawo lotnicze, zwanej dalej "ustawą";

3) odpisy dokumentów poświadczających zatrudnienie w zakładzie opieki zdrowotnej lekarzy orzeczników oraz specjalistów z zakresu medycyny lotniczej lub medycyny transportu.