

Guía para la elaboración del Manual de AeMC

REGISTRO DE EDICIONES		
EDICIÓN	Fecha de APLICABILIDAD	MOTIVO DE LA EDICIÓN DEL DOCUMENTO
01	Desde publicación	Sustituye la Guía G-DMA-AEMC-01 1.0

REFERENCIAS	
CÓDIGO	TÍTULO
LEY 39/2015	LEY 39/2015, DE 1 DE OCTUBRE, DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO COMÚN DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS
LEY 21/2003	LEY 21/2003, DE SEGURIDAD AÉREA
REAL DECRETO 98/2009	REAL DECRETO 98/2009, DE 6 DE FEBRERO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE INSPECCIÓN AÉREA
REGLAMENTO (UE) 2018/1139	REGLAMENTO (UE) 2018/1139 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 4 DE JULIO DE 2018 SOBRE NORMAS COMUNES EN EL ÁMBITO DE LA AVIACIÓN CIVIL Y POR EL QUE SE CREA UNA AGENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA LA SEGURIDAD AÉREA Y POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) Nº 2111/2005, (CE) Nº 1008/2008, (UE) Nº 996/2010, (CE) Nº 376/2014 Y LAS DIRECTIVAS 2014/30/UE Y 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y SE DEROGAN LOS REGLAMENTOS (CE) Nº 552/2004 Y (CE) Nº 216/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO Y EL REGLAMENTO (CEE) Nº 3922/91 DEL CONSEJO
REGLAMENTO (UE) Nº 1178/2011	REGLAMENTO (UE) Nº 1178/2011 DE LA COMISIÓN, DE 3 DE NOVIEMBRE DE 2011, POR EL QUE SE ESTABLECEN REQUISITOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS RELACIONADOS CON EL PERSONAL DE VUELO DE LA AVIACIÓN CIVIL EN VIRTUD DEL REGLAMENTO (CE) Nº 216/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO. AMC & GM TO PART-MED
REGLAMENTO (UE) 2015/340	REGLAMENTO (UE) 2015/340 DE LA COMISIÓN DE 20 DE FEBRERO DE 2015 POR EL QUE SE ESTABLECEN REQUISITOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS RELATIVOS A LAS LICENCIAS Y LOS CERTIFICADOS DE LOS CONTROLADORES DE TRÁNSITO AÉREO EN VIRTUD DEL REGLAMENTO (CE) NO 216/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, SE MODIFICA EL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) NO 923/2012 DE LA COMISIÓN Y SE DEROGA EL REGLAMENTO (UE) NO 805/2011 DE LA COMISIÓN
ORDEN FOM/2157/2003	ORDEN FOM/2157/2003 DE 18 DE JULIO POR LA QUE SE DETERMINAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA DESIGNACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS CENTROS MÉDICO AERONÁUTICOS Y LOS MÉDICOS EXAMINADORES AÉREOS
ORDEN FOM/2440/2006	ORDEN FOM/2440/2006 DE 17 DE JULIO, QUE MODIFICA LA ORDEN FOM 2157/2003 DE 18 DE JULIO POR LA QUE SE DETERMINAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA DESIGNACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS CENTROS MÉDICO AERONÁUTICOS Y LOS MÉDICOS EXAMINADORES AÉREOS

Se aplica última edición en vigor

LISTADO DE ACRÓNIMOS	
ACRÓNIMO	DESCRIPCIÓN
AEMC	CENTRO MÉDICO EXAMINADOR AÉREO
AME	MÉDICO EXAMINADOR AÉREO
AMC	MEDIO ACEPTABLE DE CUMPLIMIENTO
DMA	DIVISIÓN DE MEDICINA AERONÁUTICA
DGSPV	DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y PERSONAL DE VUELO
EASA	AGENCIA EUROPEA DE SEGURIDAD AÉREA
GM	MATERIAL DE GUÍA
MED	REQUISITOS MÉDICOS
UE	UNIÓN EUROPEA

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	5
2.	OBJETO Y ALCANCE.....	5
3.	DEFINICIONES.....	5
4.	DESARROLLO DEL MANUAL	6
4.1.	Sistema de Gestión	6
4.1.1.	<i>Objeto de Manual del AeMC.....</i>	<i>6</i>
4.1.2.	<i>Destinatarios.....</i>	<i>6</i>
4.1.3.	<i>Elaboración</i>	<i>6</i>
4.1.4.	<i>Formato</i>	<i>6</i>
4.1.5.	<i>Modificaciones y revisiones</i>	<i>6</i>
4.1.6.	<i>Distribución.....</i>	<i>7</i>
4.1.7.	<i>Responsabilidad en la custodia y mantenimiento de los ejemplares del Manual</i>	<i>7</i>
4.1.8.	<i>Propiedad.....</i>	<i>7</i>
4.1.9.	<i>Declaración firmada del Gerente Responsable.....</i>	<i>7</i>
4.1.10.	<i>Estructura del AeMC</i>	<i>8</i>
4.1.11.	<i>Descripción de las funciones de los miembros del AeMC</i>	<i>9</i>
4.1.12.	<i>Personal del AeMC.....</i>	<i>9</i>
4.1.13.	<i>Instalaciones disponibles</i>	<i>10</i>
4.1.14.	<i>Medios técnicos</i>	<i>10</i>
4.1.15.	<i>Actividades subcontratadas.....</i>	<i>10</i>
4.1.16.	<i>Hospital de Referencia</i>	<i>10</i>
4.2.	Programa de Seguridad	10
4.2.1.	<i>Gestión de la Seguridad</i>	<i>11</i>
4.2.2.	<i>Política de Seguridad</i>	<i>11</i>
4.2.3.	<i>Gestión de Peligros</i>	<i>12</i>
4.2.4.	<i>Formación del Personal.....</i>	<i>12</i>
4.3.	Sistema de Calidad.....	13
4.4.	Confidencialidad	13
4.5.	Contenido Técnico	13
4.5.1.	<i>Determinación de las actividades aeromédicas.....</i>	<i>13</i>
4.5.2.	<i>Procedimientos</i>	<i>14</i>
4.5.3.	<i>Archivo de documentos.....</i>	<i>14</i>
4.6.	Registros	15
5.	CAMBIOS RELEVANTES DE ESTA EDICIÓN.....	15

1. INTRODUCCIÓN

La aprobación de una Organización como Centro Médico Aeronáutico (AeMC) supone el cumplimiento por parte de aquella de los requisitos relativos a la Gestión del futuro AeMC establecidos en ORA.GEN 200 del Reglamento 1178/2011 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2011, por el que se establecen requisitos técnicos y procedimientos administrativos relacionados con el personal de vuelo de la aviación civil en virtud del Reglamento (CE) nº 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Para un mejor cumplimiento del requisito indicado se sugiere a los interesados en la aprobación de un AeMC la redacción de un Manual de Gestión en el que se incluyan requisitos, procedimientos e instrucciones relacionadas con la tarea indicada.

Esta Guía para la elaboración del Manual de Gestión de un AeMC es el documento en el que se ofrecen pautas y ayudas para la elaboración del manual indicado. Para su elaboración se ha tenido en cuenta lo establecido en las Partes MED y ORA del Reglamento 1178/2011, y ATCO.MED y Parte ATCO.OR del Reglamento 2015/340.

Está destinada a aquellas personas que soliciten la aprobación de una organización como AeMC y se ha de entender, exclusivamente, como un medio de cumplimiento. Es decir, se ha de considerar como un elemento de los establecidos en el párrafo **ARA.GEN.120 Medios de cumplimiento** del varias veces citado Reglamento: ... *b) Pueden utilizarse medios alternativos de cumplimiento para determinar el cumplimiento de las disposiciones de aplicación.*

Se incluye, como apéndice de esta Guía, una proforma de Manual del AeMC ya redactada y pendiente solo de la introducción de los datos subjetivos del AeMC para el que se solicita aprobación. Con ello se pretende, por una parte, facilitar el trabajo de los solicitantes de la citada aprobación y, por otra, lograr un nivel de estandarización que facilite el proceso de aprobación y, ulteriormente, las inspecciones y supervisiones que se hayan de realizar.

2. OBJETO Y ALCANCE

El objeto de este documento es prestar ayuda a los solicitantes de aprobación de una Organización como Centro Médico Aeronáutico (AeMC) para la elaboración del Manual de Gestión del AeMC (Manual del AeMC), requerido para la referida aprobación.

Se destina tanto a los aspirantes a la aprobación de un AeMC, como a aquellos AeMCs ya aprobados que quieran introducir modificaciones en su Manual.

El propietario de esta Guía es la División de Medicina Aeronáutica.

3. DEFINICIONES

Serán de aplicación los conceptos de las referencias normativas indicadas en la sección [REFERENCIAS](#).

4. DESARROLLO DEL MANUAL

4.1. Sistema de Gestión

Deberían incluirse los siguientes apartados redactados de tal manera que sirvan para conseguir los fines que se indican en cada caso

4.1.1. Objeto de Manual del AEMC

Actuará como referencia obligatoria para directivos, AMEs, especialistas, personal sanitario, personal de administración del AeMC, de tal forma que a la luz de su contenido se desarrollen los distintos procedimientos del AeMC e incluso actúe como árbitro en los casos de disputa sobre contenidos o estructura de los mismos, si se produjera.

4.1.2. Destinatarios

Estará destinado a todos los responsables del AeMC de acuerdo con su estructura: médicos examinadores aéreos, medios especialistas, entidades subcontratadas, personal sanitario y personal de administración.

Tendrá carácter de norma de obligado cumplimiento para todos ellos y otras personas que puedan intervenir en el desarrollo de la actividad propia del AeMC.

Como prueba del conocimiento del MANUAL se hará que todos los destinatarios firmen una hoja de recepción y conocimiento del mismo que podría figurar como apéndice.

4.1.3. Elaboración

La responsabilidad de la elaboración del Manual del AeMC se atribuirá a la Dirección del AeMC, entendida ésta en los términos de la descripción de funciones que se establece más adelante.

4.1.4. Formato

El Manual se redactará en base a un sistema de hojas intercambiables que permita la actualización/reemplazo de aquellas que sean modificadas, y en las que deberá hacerse constar:

- Logotipo del AeMC
- Título del Manual
- Edición
- Número de página

4.1.5. Modificaciones y revisiones

La modificación del Manual, y su permanente puesta al día, debería ser responsabilidad de la Dirección del AeMC que, para ello, debería contar con el asesoramiento de los responsables de las distintas áreas de actividad, que, a su vez, deberían recoger las iniciativas y sugerencias de todas las personas implicadas en el desarrollo de las actividades propias, cuando sea necesario.

Las enmiendas o modificaciones del Manual se realizarán de acuerdo con el sistema de revisiones que serán comunicadas a la Autoridad aeronáutica, o sometidas a su aprobación cuando así lo requiera la entidad de las mismas, de acuerdo con lo establecido en el párrafo ORA.GEN 200 del Reglamento citado con anterioridad.

4.1.6. Distribución

Se distribuirán copias del Manual, en formato electrónico o papel a las siguientes personas y entidades:

- a) Autoridad aeromédica
- b) Gerente responsable
- c) Responsable de calidad o Responsable de Seguridad
- d) AME Jefe
- e) Médicos examinadores aéreos y especialistas
- f) Personal de administración
- g) Entidades subcontratadas en el caso de que no dispongan de autorización aeromédica propia.

4.1.7. Responsabilidad en la custodia y mantenimiento de los ejemplares del Manual

Los responsables del mantenimiento en condiciones de uso de cada ejemplar del Manual y de su permanente actualización, deberán ser los titulares de cada una de las copias del mismo, de acuerdo con el registro que se establecería a tal efecto.

El cuidado y mantenimiento del Manual deberá considerarse como una de las obligaciones prioritarias de los titulares a quienes esté asignada cada copia, y el incumplimiento de esta obligación podría ser considerado falta.

4.1.8. Propiedad

El Manual, y cada una de sus copias, son propiedad del AeMC al que deberían ser devueltos cuando la razón por la cual haya sido entregado a un miembro del personal deje de existir.

La reproducción no autorizada del Manual, ya sea por personal del propio AeMC, ya por personas ajenas al mismo, debería ser perseguido de acuerdo con la ley, hasta sus últimas consecuencias.

4.1.9. Declaración firmada del Gerente Responsable

El Gerente Responsable del AeMC deberá remitir a la División de Medicina Aeronáutica de AESA una declaración firmada como la que sigue, cuya copia figurará en el Manual que guarde el Centro:

D....., con D.N.I./Pasaporte como Gerente Responsable del AeMC declaro que el presente Manual reúne todos los requisitos establecidos en las Partes MED y ORA del Reglamento UE 1178/2011 y en las Partes ATCO.OR y ATCO.MED del Reglamento 2015/340, y en lo establecido en los procedimientos para la aprobación de un AeMC establecidos por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea.

Asimismo, declaro conocimiento de la regulación en Medicina Aeronáutica en virtud del Reglamento UE 1178/2011 (Parte ORA y MED) y del Reglamento UE 2015/340 (Parte ATCO.MED y Parte ATCO.OR).

En prueba de ello firmo la presente declaración en a de de 201...

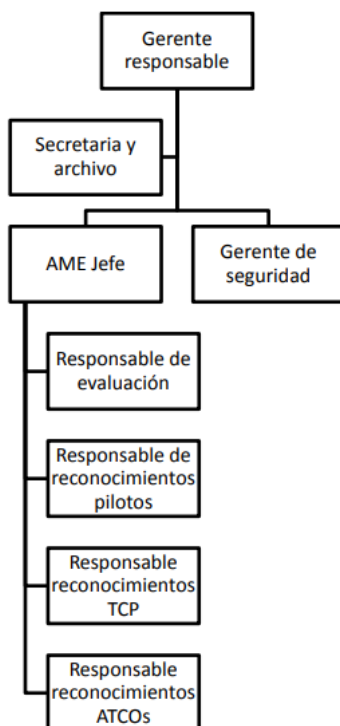
Firma

4.1.10. Estructura del AeMC

En esta parte se describirá el AeMC y sus características. Para ello, podrá incluirse:

- ✓ Organización y funciones de los miembros del AeMC
- ✓ Organigrama

A continuación, se adjunta un ejemplo. La Gerencia del AeMC creará su propia organización, de acuerdo con las actividades para las que solicite aprobación, pero, en cualquier caso, los elementos que siguen han de incluirse en el organigrama que se proponga.



4.1.11. Descripción de las funciones de los miembros del AeMC

Poner las funciones atribuidas a cada miembro de la plantilla, empezando por el Gerente y el Director Médico.

Se han de tener en cuenta las funciones reglamentarias y las propias del AeMC. Solamente se citarán las funciones relacionadas con la actividad del AeMC.

Se podrá seguir el siguiente esquema:

- a) Funciones
- b) Dependencia
- c) Posiciones relacionadas
- d) Posiciones subalternas

4.1.12. Personal del AeMC

Relacionar el personal del AeMC por el siguiente orden:

- a) Personas responsables de la gestión
- b) Médico examinador aéreo Jefe
- c) Otros médicos examinadores aéreos
- d) Especialistas requeridos por la reglamentación
- e) Especialistas de entidades subcontratadas
- f) Personal auxiliar de enfermería
- g) Personal administrativo

4.1.13. Instalaciones disponibles

Describir las instalaciones propias tal como se presentan a la Autoridad aeromédica.

4.1.14. Medios técnicos

Relacionar los medios técnicos que dispone el AeMC, tal como han sido remitidos a la Autoridad aeromédica, indicando fórmulas de identificación de cada uno.

4.1.15. Actividades subcontratadas

En este apartado, si procede, se describirán las actividades subcontratadas por el AeMC, indicando en cada caso los siguientes parámetros:

- a) Entidad subcontratada
- b) Función que se subcontrata
- c) Responsable de la Entidad
- d) Disponibilidad de autorizaciones exigidas
- e) Si tiene autorización médico-aeronáutica propia o se somete a la autorización del AeMC que subcontrata
- f) Forma de relación

Préstese especial atención para detallar qué laboratorio se subcontrata para análisis clínicos y cuál se utilizará como laboratorio de referencia.

4.1.16. Hospital de Referencia

Es un elemento requerido por la reglamentación vigente. En relación con él se incluirán en el MANUAL los siguientes datos:

- a) Nombre
- b) Dirección
- c) Propietario
- d) Disponibilidad de autorizaciones sanitarias
- e) Tipo de relación
- f) Servicios que se subcontratan.

4.2. Programa de Seguridad

En este capítulo se ha de dar satisfacción a lo establecido en **ORA.GEN.200 Sistema de gestión:**

- a) *La organización establecerá, aplicará y mantendrá un sistema de gestión que incluya:*
 - 1) *líneas de responsabilidad claramente definidas en toda la organización, incluida una responsabilidad de seguridad directa del director responsable;*
 - 2) *una descripción de los principios y filosofías generales de la organización en materia de seguridad (la política de seguridad);*

- 3) *la determinación de los peligros para la seguridad aérea que implican las actividades de la organización, su evaluación y la gestión de los riesgos correspondientes, incluidas las medidas adoptadas para mitigar los riesgos y comprobar su eficacia;*

4.2.1. Gestión de la Seguridad

Para poder desarrollar estos principios reglamentarios, se reproduce a continuación el contenido de la **AMC1 ORA.GEN.200(a)(1);(2);(3);(5) Sistema de gestión:**

- a) La gestión de riesgos de la seguridad operacional se puede realizar utilizando listas de control de riesgos o herramientas de gestión de riesgos o procesos similares, que se integran en las actividades de la organización.*
- b) La organización debe gestionar los riesgos de seguridad relacionados con el cambio. La gestión del cambio debería ser un proceso documentado que permita identificar los cambios, externos e internos, que pueden tener un efecto adverso en la seguridad. Se debe hacer uso del sistema de identificación del riesgo de que disponga la organización, su evaluación y mitigación de riesgos.*
- c) La organización debería designar una persona como gestor de la seguridad que será el responsable de la coordinación del sistema de gestión de la seguridad. Esta persona puede ser el gerente responsable o una persona con un papel operativo en la organización.*
- d) Dentro de la organización, deben ser identificadas las responsabilidades relacionadas con la identificación de peligros, evaluación de riesgos y su mitigación.*
- e) La política de seguridad debe incluir un compromiso de mejora continua para alcanzar los más altos estándares de seguridad, cumplir todos los requisitos legales y normas aplicables, teniendo en cuenta las mejores prácticas y proporcionando los recursos adecuados.*
- f) La organización, en cooperación con otras partes interesadas, debería desarrollar, coordinar y mantener un plan de respuesta a emergencias (ERP), que garantice la transición ordenada y segura de lo normal a operaciones de emergencia y vuelta a las operaciones normales. El ERP debería incluir las acciones que han de ser tomadas por la organización o individuos específicos en caso de emergencia y reflejará el tamaño, naturaleza y complejidad de las actividades realizadas por la organización.*

En el Manual se hará constar como el AeMC piensa hacer realidad cada uno de los elementos anteriores.

4.2.2. Política de Seguridad

Además, se deberán describir las políticas de seguridad que el AeMC tiene previsto implementar.

La política de seguridad constituye el compromiso del AeMC para mantener y, en la medida de lo posible, mejorar los niveles de seguridad en todas sus actividades, minimizando razonablemente su contribución al riesgo de accidentes aéreos.

La política de seguridad incluida en el Manual del AeMC deberá dejar claro que el propósito de las notificaciones de seguridad y las investigaciones internas es siempre la mejora continua de la seguridad, y no la atribución de responsabilidades individuales.

4.2.3. Gestión de Peligros

Se han de identificar los peligros que rodean a las actividades relacionadas con la seguridad del AeMC. Estos podrán estar vinculados a los siguientes ámbitos:

- a) Instalaciones
- b) Medios técnicos
- c) Actuaciones médicas requeridas para la emisión de certificados;
- d) Procesos administrativos;
- e) Confidencialidad médica;
- f) Comunicaciones;
- g) Riesgos en las pruebas realizadas por servicios subcontratados (laboratorios, Hospital de referencia...)

Se han de evaluar los riesgos y establecer líneas para su mitigación. Para ello, deberá ser desarrollado y sostenido un proceso de gestión de riesgos formal que garantice el análisis (en términos de probabilidad y severidad de ocurrencia), la evaluación (en términos de tolerabilidad) y el control (en términos de mitigación) de riesgos a un nivel aceptable.

4.2.4. Formación del Personal

Todo el personal debe recibir capacitación en materia de seguridad acorde con sus responsabilidades. En el Manual se deben especificar los programas de formación previstos, incluyendo:

- a) Contenido de la formación
- b) Destinatarios
- c) Frecuencia

Será fundamental mantener registros adecuados de todos los procesos de formación en seguridad impartidos.

Además, el AeMC debería implementar un sistema de comunicación eficaz sobre asuntos de seguridad que garantice que:

- Todo el personal esté informado sobre las actividades de gestión de seguridad pertinentes a sus responsabilidades.
- Se transmita información crítica relacionada con la seguridad, especialmente en cuanto a los riesgos evaluados y analizados.
- Se expliquen las razones detrás de las acciones tomadas.
- Se justifique la introducción o modificación de procedimientos de seguridad.

El Manual deberá incluir los métodos que se utilizarán para lograr este nivel de comunicación.

4.3. Sistema de Calidad

El Sistema de Calidad del AeMC debe contemplar los siguientes elementos:

- a) Programa de calidad para las actividades de la organización.
- b) Supervisión de las actuaciones y del personal que participa en las mismas;
- c) Sistema que garantice el cumplimiento de todas las actividades y el funcionamiento de la organización conforme a la normativa vigente;
- d) Programa de auditoría interna;
- e) Procedimientos para la implementación de acciones correctivas;
- f) Programa para la supervisión de actividades subcontratadas, si procede.

Todos estos aspectos deberán ser desarrollados y detallados en el Manual del AeMC.

4.4. Confidencialidad

Es uno de los elementos fundamentales del sistema. En el **MED.A.015 Confidencialidad médica** se indica que: *Todas las personas relacionadas con los exámenes, evaluaciones y certificados médicos observarán en todo momento la confidencialidad médica.*

Mientras que, además, en el **AMC.MED.A.015** se menciona: *Para garantizar la confidencialidad médica, todos los informes médicos deberían estar bien guardados con accesibilidad restringida al personal autorizado por el médico asesor.*

En función de ello, en el Manual del AeMC se harán constar los siguientes elementos:

- a) Personas que pueden acceder a los archivos directamente;
- b) Personas a las que el Médico examinador aéreo jefe puede autorizar el acceso a los archivos;
- c) Cautelas que se han de tener en cuenta al utilizar documentos sometidos a confidencialidad;
- d) Sanciones en el caso de incumplimiento de este principio.

4.5. Contenido Técnico

4.5.1. Determinación de las actividades aeromédicas

Relacionar las actividades que se van a realizar y que figurarán en el documento de aprobación de la Autoridad:

- a) Reconocimientos médicos que se van a realizar
- b) Certificados médicos que se van a emitir
- c) Actividades de investigación
- d) Actividades de formación
- e) Colaboración con la Autoridad Aeromédica

4.5.2. Procedimientos

En esta sección se deberán detallar los procedimientos que el personal del AeMC deberá seguir para el correcto desempeño de sus funciones. Se deberá prestar especial atención en aquellos que se **destacan** a continuación:

- **Procedimiento para la formulación de la solicitud del certificado médico**
- Circuito médico a seguir para cada tipo de certificado que se vaya a emitir
- **Procedimientos para la aplicación de limitaciones, tanto las que pueda imponer el AME como aquellas que deben ser remitidas a la Autoridad**
- **Procedimiento para la derivación a la autoridad aeromédica**
- Procedimientos para entrega de documentos a los interesados
- **Procedimientos para remisión de informes y copia de certificado a la autoridad expedidora de la licencia**
- Procedimiento para remisión de documentación e informes a la autoridad aeromédica nacional
- Procedimiento para la emisión de informes solicitados por AMEs
- **Procedimientos para la gestión de cambios en las condiciones de la aprobación**
- Otros procedimientos que se consideren necesarios para el correcto funcionamiento del AeMC.

De cada procedimiento se indicará:

1. Título del procedimiento
2. Objetivo del procedimiento
3. Responsable del procedimiento
4. Contenido del procedimiento
5. Sistema de revisión de los resultados del procedimiento.

4.5.3. Archivo de documentos

En esta sección deberá describirse el sistema de archivo que se implementará, así como sus características, incluyendo los siguientes aspectos:

- a. Procedimientos de archivo de documentación, con indicación de responsables
- b. Sistema de acceso a los archivos
- c. Identificación de las personas autorizadas para acceder a los archivos
- d. Procedimiento para la autorización de acceso
- e. Plazos de conservación de la documentación.

Asimismo, deberán especificarse los plazos de conservación de los distintos tipos de documentos, en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 1178/2011, Parte MED y Parte ORA, así como en la normativa nacional aplicable.

4.6. Registros

De acuerdo con la normativa vigente, el AeMC deberá disponer, como mínimo, de los siguientes registros:

- a. Reconocimientos médicos realizados.
- b. Certificados emitidos.
- c. Derivaciones a la Autoridad.
- d. Personal del AeMC.

Para cada uno de estos registros —así como aquellos adicionales que el AeMC considere necesarios para su sistema de gestión— el Manual deberá incluir:

- El formato correspondiente (incluyendo un modelo de hoja o plantilla).
- El responsable de su revisión y actualización.

5. CAMBIOS RELEVANTES DE ESTA EDICIÓN

Esta edición incorpora la adaptación de la guía *G-DMA-AeMC-01 1.0 Guía para la elaboración del Manual AeMC*, al sistema de gestión documental en vigor de AESA, y a su consiguiente sistema de codificación de procedimientos y formatos aprobado.