Agencia Estatal
de Seguridad Aérea

GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL MANUAL DEL AEMC

REGISTRO DE EDICIONES		
EDICIÓN	**Fecha de APLICABILIDAD**	**MOTIVO DE LA EDICIÓN DEL DOCUMENTO**
01	DESDE PUBLICACIÓN	Primera Edición. Sustituye al Anexo publicado *A-DMA-AeMC-01*

	REFERENCIAS
CÓDIGO	**TÍTULO**
LEY 39/2015, DE 1 DE OCTUBRE	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, DE 6 DE FEBRERO	Real Decreto 98/2009, de 6 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Inspección Aérea
LEY 66/1997, DE 30 DE DICIEMBRE	Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social
REGLAMENTO (UE) 2016/679	Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)
FOM/2140/2005	Orden FOM/2140/2005, de 27 de junio, por la que se regulan los encargos a realizar por la Sociedad Estatal de Enseñanzas Aeronáuticas Civiles, S.A.
LEY ORGÁNICA 3/2018	Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
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 (CE) Nº 216/2008	Reglamento (CE) nº 216/2008[1] del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de febrero de 2008 sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea, y se deroga la Directiva 91/670/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1592/2002 y la Directiva 2004/36/CE (Derogado)
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 (versión consolidada)
REGLAMENTO (UE) 2015/340 DE LA COMISIÓN DE 20 DE FEBRERO DE 2015	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
RESOLUCIÓN DE 30 DE JULIO DE 2015	Resolución de 30 de julio de 2015, de la Agencia Estatal De Seguridad Aérea, sobre la realización de pruebas analíticas en los reconocimientos médicos aeronáuticos para la obtención de licencias y habilitaciones del personal de vuelo y controladores de tránsito aéreo
RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN DE LA AGENCIA ESTATAL DE SEGURIDAD AÉREA, D	Resolución de la dirección de la Agencia Estatal De Seguridad Aérea, de 29 de febrero 2016 por la que se acuerda la inclusión de la prueba para la evaluación diagnóstica de la visión cromática (CAD) como medio de cumplimiento alternativo a los aprobados por la decisión EASA 2011/015/r para llevar a efecto el Reglamento (UE) 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
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 medico aeronáuticos y los médicos examinadores aéreos

[1] Derogado por la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2018/1139.

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

	REFERENCIAS
CÓDIGO	**TÍTULO**
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 medico aeronáuticos y los médicos examinadores aéreos
LEY 44/2003	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias
REAL DECRETO 183/2008	Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada
DECISION Nº 2011/015/R	Decision nº 2011/015/R of the Executive Director of the European Aviation Safety Agency of 15 December 2011 on acceptable means of compliance and guidance material to Commission Regulation (EU) nº 1178/2011 of 3 November 2011 laying down technical requirements and administrative procedures related to civil aviation aircrew pursuant to regulation (EC) nº 216/2008 of the European Parliament and of the Council. Acceptable means of compliance and guidance material to part-MED
DECISION 2013/016/R	Decision 2013/016/R of the Executive Director of the Agency of 8 August 2013 amending Decision 2011/015/R of the Executive Director of the Agency of 15 December 2011 on acceptable means of compliance and guidance material to part-MED
DECISION N° 2012/006/	Decision nº 2012/006/R of the Executive Director of the European Aviation Safety Agency of 19 April 2012 on acceptable means of compliance and guidance material to Commission Regulation (EU) nº 1178/2011 of 3 November 2011 laying down technical requirements and administrative procedures related to civil aviation aircrew pursuant to regulation (EC) nº 216/2008 of the European Parliament and of the Council. Acceptable means of compliance and guidance material to part-ARA
DECISION N° 2013/006/R	Decision n° 2013/006/R of the Executive Director of the Agency of 16th April 2013 on amending Decision nº 2012/006/R of the Executive Director of the European Aviation Safety Agency of 19 April 2012 on acceptable means of compliance and guidance material to Commission Regulation (EU) nº 1178/2011 of 3 November 2011 laying down technical requirements and administrative procedures related to civil aviation aircrew pursuant to regulation (EC) nº 216/2008 of the European Parliament and of the Council. Acceptable means of compliance and guidance material to part-ARA
DECISION 2014/020/R	Decision 2014/020/R of the Executive Director of the Agency of 1 April 2014 amending acceptable means of compliance and guidance material to part-ARA of commission regulation (EU) no 1178/2011. AMC and GM to PART-ARA – amendment 2

LISTADO DE ACRÓNIMOS	
ACRÓNIMO	**DESCRIPCIÓN**
A	Avión
AESA	Agencia Estatal de Seguridad Aérea
AeMC	Centro médico aeronáutico
AMC	Medio aceptable de cumplimiento
AME	Médico examinador aéreo
ARA	Requisitos para las Autoridades (Reglamento 1178/2011)
CE	Comisión Europea
EASA	Agencia Europea de Seguridad Aérea
ECG	Electrocardiograma
EU	Unión Europea
FCL	Requisitos para las Licencias de la tripulación de vuelo (Reglamento 1178/2011)
GM	Material de Guía
MED	Requisitos médicos (Reglamento 1178/2011)
OML	Limitación a operaciones multipiloto

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

LISTADO DE ACRÓNIMOS	
ACRÓNIMO	**DESCRIPCIÓN**
OPL	Limitación a operaciones sin pasajeros
OSL	Limitación con piloto de seguridad
UE	Unión Europea

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 7

2. OBJETO, ALCANCE Y PROPIETARIO DEL DOCUMENTO 7

3. DATOS REGLAMENTARIOS 7

4. DEFINICIONES 8

5. DESARROLLO DEL MANUAL 8

5.1. SISTEMA DE GESTIÓN 8

5.1.1. OBJETO DEL MANUAL DEL AeMC 9
5.1.2. DESTINATARIOS 9
5.1.3. ELABORACIÓN 9
5.1.4. FORMATO 9
5.1.5. MODIFICACIONES Y REVISIONES 9
5.1.6. DISTRIBUCIÓN 10
5.1.7. RESPONSABILIDAD EN LA CUSTODIA Y MANTENIMIENTO DE LOS EJEMPLARES DEL MANUAL 10
5.1.8. PROPIEDAD 10
5.1.9. DECLARACIÓN DEL DIRECTOR DEL AeMC DE QUE EL MANUAL CUMPLE TODOS LOS REQUISITOS 10
5.1.10. EL AeMC 11
5.1.11. DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL AeMC 12
5.1.12. PERSONAL DEL AeMC 13
5.1.13. INSTALACIONES DISPONIBLES 13
5.1.14. MEDIOS TÉCNICOS 13
5.1.15. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS 13
5.1.16. HOSPITAL DE REFERENCIA 13

5.2. PROGRAMA DE SEGURIDAD 14

5.2.1. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD 14
5.2.2. POLÍTICA DE SEGURIDAD 15
5.2.3. GESTIÓN DE PELIGROS 15
5.2.4. FORMACIÓN DEL PERSONAL 15

5.3. SISTEMA DE CALIDAD 16

5.4. CONFIDENCIALIDAD 16

5.5. PARTE TÉCNICA 17

5.5.1. DETERMINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES AEROMÉDICAS QUE SE VAN A REALIZAR 17
5.5.2. PROCEDIMIENTOS QUE SE HAN DE INCLUIR 17

6. ARCHIVO DE DOCUMENTOS 18

7. REGISTROS 18

8. PLANTILLA 18

9. CAMBIOS RELEVANTES DE ESTA EDICIÓN/REVISIÓN 18

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

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 1178/2008 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 citado Reglamento 1178/2011

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, ALCANCE Y PROPIETARIO DEL DOCUMENTO

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 DLPA/DMA

3. DATOS REGLAMENTARIOS

Las referencias reglamentarias específicas se encuentran en los párrafos ORA.GEN 200 y ORA.AeMC.200 del Reglamento 1178/2011

Los reproducimos para mayor facilidad de lectura:

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

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) mantenimiento del personal instruido y competente para desempeñar sus tareas;

5) documentación de todos los procesos clave del sistema de gestión, incluido un proceso para concienciar al personal de sus responsabilidades y el procedimiento para corregir esa documentación;

6) una función para controlar si la organización cumple los requisitos pertinentes. Ese control del cumplimiento incluirá un sistema de comunicación de las conclusiones al gestor responsable, a fin de garantizar la aplicación de medidas correctoras eficaces en caso necesario, y

7) cualquier requisito adicional prescrito en las correspondientes subpartes de la presente parte u otras partes aplicables.

b) El sistema de gestión se ajustará al tamaño de la organización y la naturaleza y complejidad de sus actividades, teniendo en cuenta los peligros y riesgos correspondientes a esas actividades.

ORA.AeMC.200 Sistema de gestión

El AeMC establecerá y mantendrá un sistema de gestión que incluirá los elementos indicados en ORA.GEN.200 y, además, procesos:

a) para la certificación médica con arreglo a la parte-MED, y

b) para garantizar la confidencialidad médica en todo momento.

4. DEFINICIONES

Serán de aplicación los conceptos de la normativa indicada en el apartado Referencias de esta guía.

5. DESARROLLO DEL MANUAL

5.1. SISTEMA DE GESTIÓN

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

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

5.1.1. *OBJETO DEL 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.

5.1.2. *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.

5.1.3. *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.

5.1.4. *FORMATO*

El Manual se redactará en formato electrónico y en formato papel

a) Se construirá con el sistema de hojas intercambiables en cada uno de las cuales deberá hacerse constar:

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

b) Se encuadernará de tal manera que se puedan cambiar las hojas que se vayan modificando sin necesidad de reeditar todo el manual.

5.1.5. *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 lo requiera la entidad de las mismas, de acuerdo con lo establecido en el párrafo ORA.GEN 200 del Reglamento citado con anterioridad.

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

5.1.6. DISTRIBUCIÓN

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

a) Autoridad aeromédica (copia electrónica y en papel)
b) Gerente responsable
c) Responsable de calidad
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.

5.1.7. 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 se debería considerarse una de las obligaciones prioritarias de los titulares a quienes esté asignada cada copia y el incumplimiento de esta obligación podría ser considerado falta.

5.1.8. PROPIEDAD

El Manual, como tal, y cada una de sus copias en particular, 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.

5.1.9. DECLARACIÓN DEL DIRECTOR DEL AeMC DE QUE EL MANUAL CUMPLE TODOS LOS REQUISITOS

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

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

D/Dña……, con D.N.I……., como Director/a del AeMC ……. declaro que el presente Manual de Gestión reúne todos los requisitos establecidos en las Partes MED y ORA del Reglamento UE 1178/2011 y en los procedimientos para la aprobación de un AeMC establecidos por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea.

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

Firma

5.1.10. EL AeMC

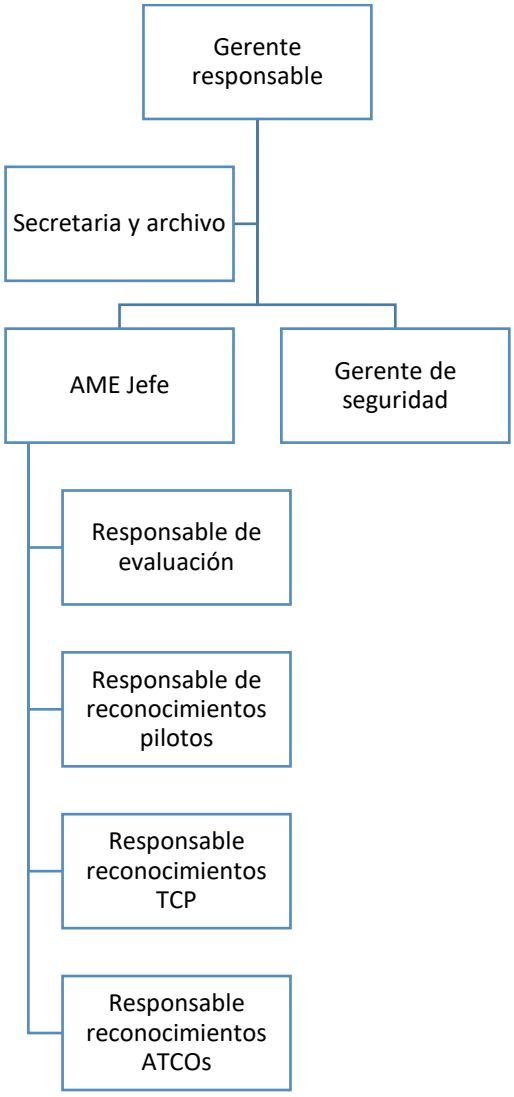
5.1.10.1. ESTRUCTURA DEL AeMC

En esta parte se describirá el AeMC y sus características. Puede utilizarse el siguiente ejemplo:

1) Organización y funciones de los miembros del AeMC
2) Organigrama
3) Poner la Estructura Orgánica del AeMC, desde el punto de vista de sus funciones aeromédicas.

Ver a continuación un ejemplo, teniendo en cuenta su condición de tal. La Gerencia del AeMC creará su propia organización, de acuerdo con las actividades para las que solicite aprobación, pero, en cualquier caso, los elementos ue siguen han de incluirse en el organigrama que se proponga.

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web



5.1.11. DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL AeMC

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

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

5.1.12. 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

5.1.13. INSTALACIONES DISPONIBLES

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

5.1.14. MEDIOS TÉCNICOS

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

5.1.15. 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 si se subcontrata el laboratorio de análisis clínicos y el que se vaya a utilizar para referencia.

5.1.16. 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

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

e) Tipo de relación
f) Servicios que se subcontratan.

5.2. PROGRAMA DE SEGURIDAD

En este capítulo se ha de dar satisfacción a los 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;

5.2.1. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD

Para poder desarrollar estos principios reglamentarios reproducimos 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.

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

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

5.2.2. POLÍTICA DE SEGURIDAD

Además, han de describirse las políticas de seguridad que piensa adoptar el AeMC: La política de seguridad es el medio por el cual el AeMC manifiesta su intención de mantener y, cuando sea posible, mejorar los niveles de seguridad en todas sus actividades y reducir al mínimo su contribución al riesgo de un accidente aéreo, en la medida de lo razonablemente posible.

La política de seguridad que se describa en el Manual del AeMC dejará claro también que el efecto de una notificación de seguridad y las investigaciones internas son mejorar la seguridad, no atribuir la culpa a los individuos.

5.2.3. GESTIÓN DE PELIGROS

Se han de identificar los peligros que rodean a las actividades relacionadas con la seguridad del AeMC. Pueden ocurrir en los siguientes campos:

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 debería 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.

5.2.4. FORMACIÓN DEL PERSONAL

Todo el personal debe recibir capacitación en seguridad de acuerdo con sus responsabilidades. Se harán constar en el Manual los programas de formación que se pretendan seguir, teniendo en cuenta:

a) Formación a impartir

b) Destinatarios

c) Frecuencia

Deberían mantenerse registros adecuados de todos los procesos de formación de seguridad proporcionados.

Complementariamente el AeMC debería establecer un sistema de comunicación sobre las cuestiones de seguridad que garantice que todo el personal esté al tanto de las actividades de

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

gestión de seguridad según corresponda a sus responsabilidades, transmita información crítica de seguridad, especialmente en lo relativo a los riesgos evaluados y los riesgos analizados, explique por qué se toman determinadas acciones, y explique por qué se introducen o modifican los procedimientos de seguridad.

En el Manual deberían indicarse los métodos que se pretenden seguir para alcanzar estos grados de comunicación.

5.3. SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Calidad del AeMC debería incluir:

a) Programa de calidad de la actuación de la organización;
b) Supervisión de las actuaciones y del personal que participa en las mismas;
c) Sistema que garantice que todas las actuaciones y el funcionamiento de la organización se ajustan a lo establecido en la normativa;
d) Programa de auditoría interna;
e) Procedimientos para la aplicación de acciones correctivas;
f) Programa para la supervisión de actividades subcontratadas, si procede.

Todos estos aspectos deberían ser desarrollados en el MANUAL del AeMC

5.4. CONFIDENCIALIDAD

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

Por su parte en la AMC.MED.A.015 se dice: *Para garantizar la confidencialidad médica, todos los informes médicos deberían estar bien guardados con accesibilidad restringida al personal autorizado por el médico asesor.* (Para detalles del archivo ver 6.5.3)

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.

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

5.5. PARTE TÉCNICA

5.5.1. DETERMINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES AEROMÉDICAS QUE SE VAN A REALIZAR

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) Tareas de investigación

d) Tareas de formación

e) Colaboración con la Autoridad Aeromédica

5.5.2. PROCEDIMIENTOS QUE SE HAN DE INCLUIR

En esta parte se han de describir pormenorizadamente los siguientes procedimientos tal como hayan de ser realizados por el personal del AeMC. Se han de tener en cuenta los elementos reglamentarios (se marcan con (+)) que pueden incidir en algunos de ellos:

a) Procedimiento para la formulación de la solicitud del certificado médico (+)
b) Circuito médico a seguir en relación con cada certificado de los que vayan a ser emitidos
c) Procedimientos en caso de ser necesarias limitaciones, en relación con las que pueda imponer el AME y las que deben ser remitidas a la Autoridad (+).
d) Procedimiento para diversión a la autoridad aeromédica (+).
e) Procedimientos para entrega de documentos a los interesados.
f) Procedimientos para remisión de informes y copia de certificado a la autoridad expedidora de la licencia (+).
g) Procedimiento para remisión de documentación e informes a la autoridad aeromédica nacional.
h) Procedimiento para la emisión de informes solicitados por AMEs.
i) Procedimientos para la gestión de cambios en las condiciones de la aprobación (+).
j) Los que se estimen procedentes para la dinámica del AeMC-

De cada procedimiento se indicará:

a) Título del procedimiento
b) Objetivo del procedimiento
c) Responsable del procedimiento
d) Contenido del procedimiento
e) Sistema de revisión de los resultados del procedimiento.

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web

6. ARCHIVO DE DOCUMENTOS

En esta parte se ha de describir el sistema de archivo que se va a utilizar y sus circunstancias de acuerdo con lo siguiente:

a) Procedimientos de archivo de documentación con indicación de responsables
b) Sistema de acceso a los archivos
c) Personas autorizadas para acceder a los archivos
d) Procedimiento para autorizar el acceso a los archivos
e) Periodos de conservación de la documentación.

Se indicarán también los periodos de conservación de los documentos teniendo en cuenta la reglamentación contenida en el Reglamento 1178/2011, Parte MED y Parte ORA y la reglamentación nacional sobre el particular.

7. REGISTROS

De acuerdo con la reglamentación se ha de contar, como mínimo, con los siguientes registros:

a) Reconocimientos realizados
b) Certificados emitidos
c) Derivaciones a la Autoridad
d) Personal del AeMC

En relación con cada uno de ellos (y los que el AeMC considere necesarios para su sistema de gestión) en el Manual se harán constar los siguientes datos:

a) Formato (poniendo una hoja modelo)
b) Responsable de cada uno de ellos

8. PLANTILLA

Proforma de Manual de Gestión y Operación del AeMC editado como formato MED-AeMC-P01-GU01-F01 será publicado en la sección de Medicina Aeronáutica de la web de la Agencia Estatal de Seguridad Aérea

9. CAMBIOS RELEVANTES DE ESTA EDICIÓN/REVISIÓN

Esta guía sustituye a la publicada anteriormente bajo la codificación *A-DMA-AeMC-01*

Cualquier copia total o parcial de este documento se considera copia no controlada y siempre deberá ser contrastada con el documento vigente en la Web