

GUIDE D'AUDIT SURVEILLANCE DE CONFORMITE EN AEMC

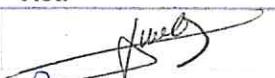
Direction de la sécurité de l'Aviation civile
Direction technique Personnels Navigants
Version n° 1.0
Publiée le 01 juin 2024

Gestion documentaire

Historique des révisions

Edition et Date version	Modifications
Ed1v0 01.06.2024	Création

Approbation du document

Nom	Responsabilité	Date	Visa
Bruno HALLER Chargé de mission	Rédacteur	03/07/2024	
René GERMA Chef de Pôle	Vérificateur	03/07/2024	
Didier ROUZET Directeur technique PN	Approbateur	16/07/2024	

Pour tout commentaire ou suggestion à propos de ce guide, veuillez contacter la direction de la sécurité civile à l'adresse suivante : pole.medical@aviation-civile.gouv.fr



Avant-propos

Ce document ne se substitue en aucun cas aux règlements européens applicables ainsi qu'aux AMC/GM c UE n°1178/2011 dit Aircrew.

Il a pour vocation de servir aux auditeurs en charge de la délivrance de l'agrément et de la surveillance Aéromédicaux pour la conduite de l'audit d'un Centre Aéromédical dans le domaine de la surveillance d mise en place.

Ce guide pourra servir de base aux Centres Aéromédicaux pour l'élaboration ou la révision de leurs nécessaires à la conduite des audits internes de leur système de gestion. Il pourra également aider un can Aéromédical à se mettre en conformité avec les exigences applicables.

Il ne s'agit pas d'un questionnaire exhaustif dont toutes les questions doivent être posées. De plus, ces c sont forcément toutes adaptées à tous les Centres Aéromédicaux. En conséquence, le niveau de détail devra à la taille ainsi qu'à la nature de l'AeMC audité.



I. Préparation de l'audit

1.1. Côté Autorité Compétente

- Vérifier la version de la documentation disponible dans l'outil d'archivage des documents des AeMC l'autorité utilisé au sein du Pôle MED.
- Se munir de la copie des documents suivants :
 - o certificat d'agrément AeMC en vigueur (version scannée) ;
 - o dernier rapport d'audit ;
 - o état des points ouverts lors de ce dernier audit. Identifier les points clos des actions correctes souhaitera vérifier la mise en œuvre effective ;
 - o De la référence des dernières versions des manuels de l'AeMC.

1.2 Personne à rencontrer pendant l'audit

- Le Dirigeant Responsable
- L'AME classe 1, chef du Centre Aéromédical
- Le Responsable de la Surveillance de Conformité (RSC)
- Le Responsable du Système de Gestion de la Sécurité (SGS)
- Les éventuels autres AME du Centre Aéromédical
- Des médecins spécialistes, exerçant au sein de l'AeMC
- Des personnels techniques, administratifs ou médicaux ayant un lien quelconque avec le fonctionnement de l'AeMC.

1.3 Côté Centre Aéromédical

- Réservation d'une salle de réunion avec vidéoprojecteur pour les dates d'audit retenues afin de présenter les éléments et documents demandés par l'autorité pendant l'audit ;
- Préparation du dossier qui va être revu pendant la réunion d'ouverture en servant de base de discussion ;
- Préparation de la mise à disposition des différents matériels, équipements, manuels et documents à d'être consultés pendant l'audit.



2. Réunion d'ouverture

Dans cette réunion, les auditeurs de l'autorité de surveillance présentent le contexte de l'audit réglementaire, auditeurs, planning,)

Puis le dirigeant responsable (ou son représentant) présente le dossier préparé par le Centre / (AeMC) qui doit comprendre :

- une présentation des cadres responsables ;
- un agenda de l'audit (disponibilités des participants) ;
- la liste des participants à l'audit (cotés AeMC et autorité) ;
- la liste de tous les matériels de mesure utilisés dans le Centre Aéromédical par les médecins, avec validité de leur calibration, les sites d'examens médicaux secondaires, les autres agréments éventuellement détenus par l'AeMC et délivrés par la DGAC ou bien par une autorité de surveillance aéronautique (FAA, UK CAA, ...) ;
- un état des remarques des derniers audits internes ;
- un état des remarques du dernier audit de l'autorité compétente ;
- une présentation des modifications / changements avec ou sans approbation préalable intervenues depuis le dernier audit (pour se rappeler de l'historique de surveillance) ;
- une présentation des modifications / changements, avec ou sans approbation préalable de l'autorité dans les 12 mois suivant l'audit ;
- les indicateurs suivis par le Centre Aéromédical dans le cadre de son système de gestion ;
- les modifications en perspective à court terme et à long terme (ouverture de bases secondaires, développements, départs ou arrivées de nouveaux médecins examinateurs, changement de personnel de l'encadrement du Centre Aéromédical : cadres de l'AeMC, ...) ;
- les problèmes et difficultés de tous ordres rencontrés avec l'activité d'un Centre Aéromédical dans un agrément, ainsi que toute autre information que le Centre Aéromédical souhaitera porter à la connaissance de l'Autorité de surveillance.

3. Démarches

L'audit est un audit du système, et n'est pas personnel. C'est à l'AeMC de démontrer qu'il est conforme et pas à l'autorité de chercher à le vérifier. C'est pourquoi la première question de chaque point est générale :

« Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ? »

Cette première question (volontairement vague) permet en autre de :

- demander à l'AeMC de démontrer et justifier sa conformité
- s'assurer que le personnel de l'AeMC connaît la documentation et la réglementation

Les autres questions sont plus précises et servent à vérifier et à approfondir ce qui a été initialement dit par l'autorité. Les questions sont choisies par échantillonnage. Toutes les questions ne doivent pas être posées.



4. Interview

Durant l'audit, des interviews des personnels du Centre Aéromédical doivent avoir lieu, notamment lors de installations. Ceci constitue une liste non exhaustive des questions qui peuvent être posées pendant ces entretiens.

- Questions générales
 - o Comment avez-vous été nommé ?
 - o Avez-vous reçu une formation initiale concernant **les tâches** du poste ?
 - o Avez-vous reçu une formation spécifique du Responsable de la Surveillance de Conformité Responsable SGS de l'AeMC ?
 - o Avez-vous les moyens techniques et financiers pour effectuer vos tâches ?
- Questions plus spécifiques au Dirigeant Responsable ?
 - o Avez-vous reçu une formation relative aux règlements européens en vigueur ?
 - o Avez-vous été formé à la Surveillance de Conformité ainsi qu'aux Systèmes de Gestion de Sécurité ?
 - o Les indicateurs des revues de direction vous semble-t-il suffisants ?
 - o Etes-vous informé des écarts de conformité et des problèmes de sécurité ?
- Questions plus spécifiques au Responsable SGS ?
 - o Comment êtes-vous formé sur les règlements européens en vigueur ?
 - o Comment sont suivies les actions prises ?
 - o Niveau de décision en fonction de la classification du risque ?
 - o Comment le DR est-il impliqué dans la prise de décisions ?
- Questions plus spécifiques au Responsable de la Surveillance de Conformité ?
 - o Les indicateurs des revues de direction vous semblent-ils suffisants ?
 - o Avez-vous un accès direct au Dirigeant Responsable ?
 - o Avez-vous été sensibilisé au suivi de la calibration des instruments de mesure ?



- Questions plus spécifiques au Chef du centre Aéromédical ?

- Comment standardisez-vous vos médecins examinateurs ?
- Comment supervisez-vous vos médecins examinateurs ?
- Comment intégrez-vous un nouvel appareil ou équipement médical ?

5. Rédaction du rapport d'audit

5.1 Notation

Documenté :

S'assurer que ce qui est réellement fait est documenté. Les procédures, responsabilités... mises en œuvre dans les manuels.

On estime qu'un point est documenté à partir du moment où il est documenté de manière satisfaisante. Et si documenté, alors seules des constatations de niveau 3 peuvent subsister. Celles-ci ne doivent pas couvrir 100% du domaine.

Implémenté :

S'assurer que ce qui est documenté est réellement implémenté : L'AeMC respecte ce qu'il a écrit dans les documents.

On estime que le point est implémenté à partir du moment où il est mis en œuvre de manière satisfaisante. Si implémenté, alors seules des constatations de niveau 3 peuvent subsister. Celles-ci ne doivent pas couvrir plus de 25% du domaine.

Classification selon l'ARA.GEN.350

Niveau 1 <i>Level 1</i>	Une constatation de niveau 1 est établie par la DGAC lorsqu'une non-conformité significative est détectée par rapport aux exigences applicables du règlement (CE) n°1139/2018 et de ses règles de mise en œuvre, dans les procédures de l'AeMC ou dans les termes de l'agrément ou du certificat, qui réduit la sécurité ou met gravement en danger le vol. Une action immédiate de l'autorité est nécessaire. <i>A level 1 finding is established by the DGAC when any significant non-compliance is detected by the applicable requirements of Regulation (EC) No 1139/2018 and its implementing rules, procedures or manuals in the terms of the license or certificate, which lowers safety or seriously hazards flight safety.</i>
Niveau 2 <i>Level 2</i>	Une constatation de niveau 2 est établie par la DGAC lorsqu'une non-conformité est détectée par rapport aux exigences applicables du règlement (CE) n°1139/2018 et de ses règles de mise en œuvre, dans les procédures et manuels ou dans les termes de l'agrément ou du certificat, qui pourrait réduire la sécurité ou mettre en danger la sécurité dans un délai de mise en œuvre de l'action corrective fixé à 3 mois maximum. <i>A level 2 finding is established by the DGAC when any non-compliance is detected by the applicable requirements of Regulation (EC) No 1139/2018 and its implementing rules, procedures and manuals in the organization terms of the license or certificate, which could lower safety or hazard flight safety.</i>
Niveau 3 <i>Level 3</i>	Il s'agit d'une non-conformité n'ayant pas d'impact sur la sécurité ou d'une observation. La constatation de niveau 3 n'est pas suivie par la DGAC.



Documenté =

On estime que le point est documenté à partir du moment où il est documenté de manière satisfaisante. Dans ce cas, des constatations de niveau 3 peuvent subsister. Ces constatations ne doivent pas couvrir plus de 25% du domaine.

Mis en œuvre =

On estime que le point est implémenté à partir du moment où il est mis en œuvre de manière satisfaisante. Dans ce cas, des constatations de niveau 3 peuvent subsister. Ces constatations ne doivent pas couvrir plus de 25% du domaine.

PERSONNEL					
<i>Personnel</i>					
		<input type="checkbox"/> Cocher (« X ») la case correspondante			
		Documenté et mis en œuvre	Documenté, pas mis en œuvre	Documenté, pas documenté	Mis en œuvre, pas documenté
Dirigeant Responsable - Nomination <i>Accountable Manager - Appointment</i>					
AAQ - P1	ORA.GEN.210 (a) – « Exigences en matière de personnel »	X			
Commentaires Comments	Le Manuel de l'AeMC v2.1 a été inspecté: RQ1 : Le dirigeant responsable n'apparaît pas dans l'organigramme.				
AAQ - P2	ORA.GEN.210 (a) – « Exigences en matière de personnel »				
<input type="checkbox"/> Ajouter les commentaires p Les constatations seront re le tableau annexe so synthétique					



CONCLUSION

Conclusion

Commentaires
Comments

Résumé du débriefing.
Perspectives futures...

ANNEXE

ANNEX

	Observation <i>Findings</i>	Domaine <i>Field</i>	Délai de rectification <i>Time limit for correction</i>	Class <i>Clas</i>
1	Le dirigeant responsable n'apparaît pas dans l'organigramme	AAQ-P1	31/12/2024	
2				
3				
4				
5				
6				
7				

Bilan des constatations



Cette check-list s'articule suivant 4 chapitres : P -> Personnels, D -> Documentation, R -> Archivage et F ->

PERSONNEL <i>Personnel</i>		Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>
Dirigeant Responsable - Nomination <i>Accountable Manager - Appointment</i>				
AAQ - P1	ORA.GEN.210 (a) – « Exigences en matière de personnel »			

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

L'organisation a-t-elle nommé un dirigeant responsable ?

Existence d'une lettre de nomination du DR ?

Vérifier l'organigramme de l'AeMC.

Le DR a-t'il suffisamment de ressources temporelles pour s'impliquer dans l'AeMC ? Contrat à plein temps ? Quelle autres activités du DR ?

La nomination a-t 'elle été approuvée par DSAC/PN/MED ?

Archivage de l'approbation de la nomination.

Les compétences, connaissances et expérience requises ont-elles été définies par l'AeMC ?

Existe-t-il une procédure de nomination du DR au sein de l'AeMC ?

Le DR a-t 'il été formé à l'exercice de ses tâches ?

Notamment formation à la surveillance de conformité ainsi que qu'au Système de Gestion de la Sécurité.

Le dossier personnel permet de justifier que l'expérience, les connaissances et la formation sont définies ?

L'expérience est-elle justifiée (CV, diplôme, attestation de formation, ...) ?

La formation à la surveillance de conformité ainsi que qu'au Système de Gestion de la Sécurité est-elle tracée dans personnel / administratif du DR ?

Dirigeant Responsable - Autorité <i>Accountable Manager - Authority</i>		Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>
AAQ – P2	ORA.GEN.210 (a) – « Exigences en matière de personnel »			

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?



PERSONNEL <i>Personnel</i>	Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not implemented</i>
--------------------------------------	--	---	---

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que le Dirigeant Responsable a autorité pour veiller que toutes les activités peuvent être financées et en conformité avec les règlements applicables ?

Existence d'une lettre d'engagement signée du DR à mettre en place les moyens humains, financiers et matériels, respecter les manuels et les règlements ?

Interview du DR :

Avez-vous des marges de manœuvre pour engager des moyens financiers ? Exemples ?

Comment vous assurez-vous de l'efficacité du système de gestion ?

Etes-vous informé des écarts de conformités et des problèmes de sécurité détectés lors des audits interne et externe

Quels sont vos objectifs en matière de sécurité ?

Avez-vous reçu une formation relative aux règlements européens ?

Les indicateurs des revues de direction vous semble-t-il suffisants ?

Dirigeant Responsable - Responsabilité

Accountable Manager - Responsibility

AAQ – P3

ORA.GEN.210 (a) – « Exigences en matière de personnel »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que le Dirigeant Responsable est garant de l'établissement et du maintien d'un système de gestion en conformité ?

Les responsabilités et tâches du DR ont-elles été définies ?

Couvrent-elles l'établissement et le maintien d'un système de gestion efficace comprenant la conformité et la sécurité ?

Engagement du DR, signé, affiché ?

Interview du DR :

Le DR s'assure-t-il de l'efficacité du système de gestion ?

Le DR a-t-il connaissance des risques majeurs liés à l'exploitation ?

Exemple de décisions prises par le DR pour améliorer la sécurité ou la conformité.

Responsable(s) de Surveillance de Conformité - Nomination

Surveillance de Conformité personnel - Nomination

AAQ – P4

ORA.GEN.210 (b) – « Exigences en matière de personnel »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?



<p style="text-align: center;">PERSONNEL <i>Personnel</i></p>	Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>
--	---	--	--

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce qu'une personne ou un groupe de personnes est nommé par l'AeMC, avec la responsabilité de veille l'AeMC reste conforme aux exigences applicables ?

Responsable de la Surveillance de Conformité (RSC)

L'organisation a-t-elle nommé un RSC ?

Vérifier l'organigramme de l'AeMC.

Le RSC a-t-il suffisamment de ressources temporelles pour l'accomplissement de ses missions ? Contrat à plein temps ? Quelles sont les éventuelles autres activités du RSC ?

Y a-t-il d'autres personnes impliquées dans la fonction de surveillance de la conformité ? Leurs domaines sont-ils connus (formation, site...) ? Si oui, le RSC reste-t-il le point focal ?

Comment la continuité est assurée en cas d'absence du RSC (vacances, arrêt maladie, ...).

Les responsabilités du RSC sont-elles définies ?

Mise en place, maintien et amélioration du système de surveillance de la conformité efficace ?

La nomination du RSC a-t-elle été soumise à l'approbation de la DSAC/PN/MED ?

Vérifier archivage de l'approbation de la nomination.

Les compétences, connaissances et expérience requises ont-elles été définies ?

Existe-t-il une procédure de nomination du RSC ?

Le RSC a-t-il été formé à l'exercice de ses tâches ?

Formation à la Surveillance de Conformité et au Système de Gestion de la Sécurité (technique d'audit, réglementation, ...)

Formation « connaissance du métier » ? (i.e : savoir comment se déroule les tâches quotidiennes dans un AeMC)

Le dossier personnel / administratif du RSC permet-il de justifier l'expérience, connaissances et formation définies ?

L'expérience est-elle justifiée (CV, diplôme, attestation de formation, licences et qualifications...) ?

La formation est-elle tracée dans le dossier personnel ?



PERSONNEL	<i>Personnel</i>	Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>
------------------	------------------	--	---	---

Exemple de question pour l'interview du RSC :

Comment avez-vous été nommé ?

Pensez-vous avoir les compétences nécessaires pour le poste ?

Avez-vous reçu une formation initiale concernant les tâches du poste ?

Avez-vous reçu une formation spécifique au Surveillance de Conformité et Système de Gestion de la Sécurité de l'AeMC ?

Avez-vous les moyens techniques et financiers pour effectuer vos tâches ?

Les indicateurs mis en place vous semble-t-il suffisant ?

Avez-vous un accès direct au Dirigeant Responsable ?

Responsable(s) de Conformité - Responsabilité ultime

Surveillance de Conformité personnel - Ultimate responsibility

AAQ – P5

ORA.GEN.210 (b) – « Exigences en matière de personnel »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que la ou les personnes dépendent directement du Dirigeant Responsable ?

Responsabilité ultime du RSC vis-à-vis du DR ?

Vérifier l'organigramme.

Nombre suffisant de personnels qualifiés

Sufficient qualified personnel

AAQ – P6

ORA.GEN.210 (c) – « Exigences en matière de personnel »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC dispose de suffisamment de personnels qualifiés pour que les tâches et les activités soient exécutées conformément aux exigences applicables ?

Organigramme :

Mise en place d'un organigramme où apparaît l'AeMC dans la société ?



<p style="text-align: center;">PERSONNEL <i>Personnel</i></p>	<p>Documenté et mis en œuvre <i>Documented and Implemented</i></p>	<p>Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i></p>	<p>Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i></p>
--	---	--	--

Mise en place d'un organigramme de l'AeMC (correspondance : intitulé du poste / fonction requise par la règle)

L'AeMC a-t-il défini dans le manuel du système de gestion les tâches et responsabilités de chaque poste ?

Dirigeant Responsable

Responsable Surveillance de Conformité

Responsable SGS

Chef de l'AeMC

Médecins spécialistes

Personnels administratifs, médicaux, techniques, ...

Interview du personnel :

Exemple de questions :

Comment avez-vous été nommé ?

Pensez-vous avoir les compétences nécessaires pour le poste ?

Avez-vous reçu une formation initiale concernant les tâches du poste ?

Avez-vous reçu une formation spécifique à la Surveillance de Conformité ainsi qu'aux Systèmes de Gestion de la Sécurité ?

Avez-vous les moyens techniques et financiers pour effectuer vos tâches ?

Comment l'AeMC démontre-t-il qu'il a suffisamment de personnel ?

Voir liste des médecins spécialistes : l'AeMC a-t-il un nombre minimum de médecins qualifiés dans chaque spécialité ? Centre Aéromédical ? (demander la liste des médecins par spécialité).

Les personnels disposent-ils de suffisamment de ressources pour s'acquitter de leurs tâches (cumul des fonctions, activités hors AeMC, hospitalières ou non).

Le ratio patients / médecins est-il raisonnable afin de permettre l'absence de pression temporelle pour les médecins potentiellement d'erreurs ?

Les personnels disposent-ils d'un contrat de travail, contrat de mise à disposition, ... ?

Dossier du personnel qualifié

Record of qualified personnel

AAQ – P7

ORA.GEN.210 (d) – « Exigences en matière de personnel »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?



PERSONNEL	Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>
-----------	--	---	---

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC veille à maintenir des dossiers administratifs traitant de l'expérience, des qualifications personnel ?

L'AeMC a-t-il défini une procédure "dossier du personnel" ?

Dossier pour tous les personnels (notamment pour les postes autre que Chef de l'AeMC, RSC, SM...)

Le contenu du dossier est-il défini ?

La personne chargée de la tenue des dossiers est-elle désignée ?

Durée archivage du dossier (5 ans ?)

Le Responsable de la Surveillance de la Conformité vérifie-t-il la tenue ainsi que le contenu des dossiers lors internes ?

Suivi des éventuelles validités ? (tableau informatique / logiciel : suivi des formations de rafraîchissement à la Surveillance de la Conformité ainsi qu'au Système de Gestion de la Sécurité, par exemple)

Vérifier un/des dossier(s) au hasard :

Son contenu est-il conforme à la procédure ?

Permet-il de justifier de l'expérience et de la compétence requise ?

Est-il à jour ?

Le dossier médecin contient-il :

Diplômes, qualifications et autorisations

Certificat médical

Formation de sensibilisation SGS / CM

Compte-rendu de standardisation (réunions planifiées sur une base régulière auxquelles participent le corps médical et l'AeMC).

Compte-rendu de séance de supervision

Suivi de la validité (supervision, standardisation...)

Vérifier quelques dossiers médecins au hasard

Minimum 10%

Connaissance par le personnel des règles et des procédures

Personnel awareness of rules and procedures



PERSONNEL

Personnel

Documenté et mis en œuvre <i>Documented and Implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>
--	---	---

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC veille à ce que tous les membres du personnel connaissent les règles et les procédures concernant l'exercice de leurs tâches ?

Tous les personnels reçoivent-ils une formation liée à leurs tâches et responsabilités ?

Comment l'AeMC forme-t-il son personnel au Systèmes de Gestion de la Sécurité ainsi qu'à la Surveillance de Cont

La formation est-elle adaptée selon les responsabilités (plusieurs niveaux de formation suivant le poste des personnes (exemple : formation plus approfondie pour l'encadrement)

La formation est-elle tracée dans le dossier du personnel ?

Moyens utilisés pour la formation ? Support de cours ?

Quel est le programme de formation ?

Présentation du système mis en place

Responsabilités de chacun dans le système

Comment reporter des événements intervenus lors des consultations avec les patients ? Départ précipité du patient / consultation – avec ou sans son dossier médical, malaise avec perte de connaissance, le patient qui s'énerve / consultation – avec ou sans menaces vis-à-vis du médecin spécialiste, ...

Existe-t'il un retour des actions prises envers les personnes qui ont notifié des événements intervenus lors des consultations avec les patients ?

Existe-t'il une formation de rafraîchissement régulière pour les personnels de l'AeMC ?

Présentation des évolutions de l'AeMC, des évolutions réglementaires, des résultats d'audits interne et externe, de l'AeMC ...

Chef du Centre Aéromédical – Nomination

Head of Aeromedical Center - Appointment

AAQ – P9

ORA.AeMC.210 (a) – « Exigences en termes de personnel »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?



<p>PERSONNEL</p> <p><i>Personnel</i></p>	<p>Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i></p> <p>Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i></p> <p>Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i></p>
---	--

Est-ce que le Chef du Centre Aéromédical a à son actif une solide expérience en tant que médecin examinateur dans les domaines couverts par les activités de l'AeMC et dispose de compétences de l'encadrement ?

Est-il habilité par le Centre Aéromédical à signer les certificats médicaux de classe 1 ? Est-ce documenté ?

Est-il responsable de la coordination des évaluations des résultats des examens médicaux et de la signature des rapports, certificats, ainsi que des certificats médicaux initiaux de classe 1 ? Est-ce documenté ?

Les compétences, connaissances et expérience requises pour tenir ce poste ont-elles été définies dans le manuel de l'AeMC ?

Comment l'AeMC définit la notion de « expérience suffisante dans le domaine de la médecine aéronautique pour exercer la fonction » ?

Le Chef du Centre Aéromédical satisfait-il toujours aux conditions évolutives du règlement applicable ?

Voir CV dans les dossiers du personnel.

A-t-il des compétences approfondies de l'encadrement ?

A-t-il une vaste expérience en tant que médecin examinateur de classe 1 ?

La nomination du Chef du Centre Aéromédical a-t-elle été soumise à l'approbation de DSAC/PN/MED ?

Archivage des approbations de la nomination.

Existe-t-il une procédure de nomination du Chef du Centre Aéromédical au sein de l'AeMC ?

Le Chef du Centre Aéromédical a-t-il été formé à l'exercice de ses tâches ?

Formation au SGS – CMS ?

Existe-t-il des cumuls de fonctions au sein de l'AeMC ?

Sont-ils réglementaires, ou bien en conformité avec la doctrine du Pôle MED sur ce sujet (cf. futur guide création d'un

Chef du Centre Aéromédical - Responsabilités

Head of Aeromedical Center - Responsibilities

AAQ – P10	ORA.AeMC.210 (b) – « Exigences en termes de personnel »			
-----------	---	--	--	--



PERSONNEL

Personnel

Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>
--	---	---

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que les responsabilités du Chef du Centre Aéromédical consistent à :

- 1 Veiller à ce que tous les certificats médicaux délivrés soient conformes à la Part MED ;
- 2 Veiller à une bonne intégration des nouveaux médecins et autres personnels au sein du Centre Aéromédical ;
- 3 Superviser les décisions d'aptitude ou d'inaptitude des PN ;
- 4 Être responsable de la coordination des évaluations des résultats d'examens médicaux et de la signification des rapports, des certificats médicaux, ainsi que des certificats médicaux initiaux de classe 1.

Les responsabilités du Chef du Centre Aéromédical sont-elles définies dans le manuel du système de gestion ?

Contiennent-elles les responsabilités réglementaires ?

Sont-elles conformes à la Part-MED ?

Suivi des certificats d'aptitude et d'inaptitude délivrés,

Conditions d'intégration des nouveaux AME et médecins spécialistes recrutés par l'AeMC, etc.

Le fonctionnement du Centre Aéromédical en cas d'absence du Chef de Centre sont-elles définies ? Un Chef déléguétaire a-t-il été nommé afin d'assurer l'intérim du Chef de Centre ? Ce Chef de Centre déléguétaire a-t-il été approuvé par le DSAC/PN/MED ?

Fonctionnement en cas de Centre Aéromédical satellite, base secondaire ou antenne du Centre Aéromédical principal : existe-t-il un Chef de Centre Aéromédical déléguétaire ?

Comment le Chef du Centre Aéromédical s'assure-t-il que les certificats médicaux de classe 1 ou 2 délivrés sont conformes à la Part-MED ?

Tous les certificats médicaux de classe 1 ou 2 émis par le Centre Aéromédical sont-ils tous signés de la main du Chef ou bien de l'un de ses délégués AME classe 1 ou 2 ?

Cas du traitement de l'inaptitude définitive Classe 1 ou bien classe 2 au sein de l'AeMC ? Voir un exemple concrètement dans le dossier.

Cas du traitement de l'inaptitude temporaire Classe 1 ou bien classe 2 au sein de l'AeMC ? Voir un exemple concrètement dans le dossier.



	PERSONNEL <i>Personnel</i>	Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>

Interview du Chef du Centre Aéromédical :

Exemple de questions :

Comment avez-vous été nommé ?

Pensez-vous avoir les compétences nécessaires pour tenir les fonctions associées à ce poste ?

Avez-vous reçu une formation initiale concernant les tâches du poste ?

Avez-vous reçu une formation spécifique à la Surveillance de Conformité et aux Systèmes de Gestion de la Sécurité

Avez-vous les moyens techniques et financiers pour exercer vos tâches quotidiennes ?

Comment intégrez-vous un nouvel appareil ou équipement médical destiné à un médecin spécialiste afin que celui dans les conditions préconisées par le fabricant ?

Comment intégrez-vous un nouvel AME au sein du Centre Aéromédical ?

Comment intégrez-vous un nouveau médecin spécialiste au sein du Centre Aéromédical ?

Chef du Centre Aéromédical – Pré-requis

Head of Aeromedical Center - Prerequisites

AAQ – P11	AMC1 ORA.AeMC.210 (a) – « Exigences en termes de personnel»			
-----------	---	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que les médecins examinateurs de classe 1 proposés par l'AeMC comme Chef de Centre Aéromédical les priviléges AME classe 1 depuis au moins 5 ans et ont effectué au moins 200 examens Aéromédicaux en délivrance de certificats médicaux de classe 1 ?

Est-ce documenté dans le registre documentaire de l'AeMC ?

Quelles est la procédure d'intégration d'un nouveau Chef de Centre Aéromédical au sein de l'AeMC ?

Médecins Spécialistes – Nombre suffisant

Aeronautical Specialist doctors - Sufficient number

AAQ – P12	ORA.GEN.210 (c) et (e) – « Exigences en termes de personnel » ORA.AeMC.210 (a) (2) – Exigences en termes de personnel			
-----------	--	--	--	--



PERSONNEL

Personnel

Documenté et mis en œuvre <i>Documented and implemented</i>	Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>	Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>
--	---	---

L'AeMC dispose-t-il d'un nombre suffisant de médecins spécialistes qualifiés pour que les tâches et l'activité envisagée en conformité avec les règlements applicables ?

Liste des médecins :

- Les priviléges par spécialité(s) des médecins spécialistes au sein du Centre Aéromédical sont-ils documentés ?
- Le nombre de médecins spécialistes est-il en quantité suffisante en fonction de l'activité du Centre ?

Procédure de suivi des validités des AME 1 ou 2 :

- Une personne chargée du suivi a-t-elle été désignée au sein du Centre Aéromédical ?

Quels sont les moyens utilisés au sein du Centre pour assurer ce suivi ?

- Le Responsable de la Surveillance de Conformité (RSC) vérifie-t-il les dossiers administratifs des spécialistes et autres AME lors de ses audits internes ?
- Suivi des éventuelles validités de qualification / compétence des médecins spécialistes : un système d'alerter mis en place ?

Les médecins spécialistes actant dans l'AeMC ont-ils été formés au fonctionnement d'un AeMC, au Système de gestion de Sécurité ainsi qu'à la Surveillance de Conformité ?

- Standardisation aux méthodes de fonctionnement du Centre Aéromédical, supervision par le Chef du Centre,
- Procédure au sein de l'AeMC pour habiliter les médecins spécialistes à procéder à des visites de personnels étrangers ne parlant la langue française ?

Interview d'un ou plusieurs médecins spécialistes dans le but de tester sa connaissance de l'organisation Aéromédical :

- Problèmes rencontrés avec le matériel ou les équipements mis à disposition par le Centre Aéromédical ?
- Problème de disponibilités de ces matériels ?
- Connaissance des personnels de l'encadrement du Centre Aéromédical (Dirigeant Responsable, Chef du Service Responsable de la Surveillance de Conformité, Responsable SGS, ...)
- Localisation de la documentation à jour ?
- Connaissance de la procédure de report d'évènement en consultation ? (Malaise, départ précipité du patient, ...)
- Toute autre information que le médecin souhaitera communiquer aux auditeurs.



PERSONNEL

Personnel

Documenté et mis en œuvre <i>Documented and Implemented</i>
Mis en œuvre, pas documenté <i>Implemented, not Documented</i>
Documenté, pas mis en œuvre <i>Documented, not Implemented</i>

Personnel médical et administratif – Nombre suffisant

Administrative and medical staff - Sufficient number

AAQ – P13	ORA.GEN.210 (c) et (e) – « Exigences en termes de personnel » ORA.AeMC.210 (a) (2) – Exigences en termes de personnel				
------------------	--	--	--	--	--

L'AeMC dispose-t-il d'un nombre suffisant de personnels médical, techniques et administratif qualifiés pour que l'activité envisagée reste en conformité avec les règlements applicables ?

Quels sont les moyens utilisés au sein du Centre pour assurer ce suivi ?

- Le Responsable de la Surveillance de Conformité vérifie-t-il les dossiers administratifs des personnels techniques et administratifs lors de ses audits internes ?
- Suivi des éventuelles validités de qualification / compétence des personnels médicaux, techniques et administratifs un système d'alerte a-t-il été mis en place ?

Présentation de l'AeMC, sensibilisation au Système de Gestion de la Sécurité ainsi qu'à la Surveillance de Conformité

- Standardisation aux méthodes de fonctionnement du Centre Aéromédical, supervision par le Chef du Centre
- Procédure pour habiliter les personnels médicaux, techniques et administratifs à procéder à des visites de pilotes navigants étrangers en langue anglaise ?

Interview d'un ou plusieurs personnels dans le but de tester leur connaissance de l'organisation du Centre Aéromédical

- Problèmes rencontrés dans le cadre de leurs fonctions ?
- Connaissance des personnels de l'encadrement du Centre Aéromédical (Dirigeant Responsable, Chef du Centre, Responsable de la Surveillance de Conformité, Responsable SGS, ...)
- Localisation de la documentation à jour ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented
Pas documenté et pas mis en œuvre	Not documented and not implemented

Système de gestion - définitions des responsabilités

Management system - lines of responsibility

AAQ – D1	ORA.GEN.200 (a) (1) – « Système de gestion »			
----------	--	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC établit, met en œuvre et maintient un système de gestion qui comprend :

Des fonctions et des responsabilités clairement définies au sein de l'AeMC, et notamment une responsabilité du dirigeant responsable en ce qui concerne la sécurité ?

Organigramme :

Mise en place d'un organigramme où apparait l'AeMC dans la société, l'organisation ?

Mise en place d'un organigramme de l'AeMC (correspondance : intitulé du poste / fonction requise par la réglementation)

Définitions des responsabilités de l'ensemble du personnel dans le manuel du système de gestion ?

Fiches de poste

Responsabilités du DR

Engagement signé du DR à mettre les moyens humains, financiers et matériels, respecter les manuels et les règlements

Les responsabilités et tâches du DR ont-elles été définies ?

Couvrent-elles l'établissement et le maintien d'un système de gestion efficace comprenant la conformité et la sécurité

RSC (Responsable de la Surveillance de Conformité) :

Les responsabilités du RSC sont-elles définies ?

Mise en place, maintien et amélioration du système de surveillance de la conformité efficace ?

Le RSC dépend-il directement du DR ?

RSGS (Responsable SGS)

L'organisation a-t-elle nommé un RSGS ?

Vérifier l'organigramme de l'AeMC.

Le RSGS a-t-il suffisamment de ressources temporelles pour l'accomplissement de ces missions ? Contrat à plein temps ? Quelles sont les autres activités du RSGS (dans et en dehors de l'AeMC) ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented

Y a-t-il d'autres personnes impliquées dans le Système de Gestion de la Sécurité au sein du Centre Aéromédical domaines sont-ils définis ? Si oui, le RSGS reste-t-il le point focal ?

Comment la continuité est assurée en cas d'absence du RSGS (vacances, arrêt maladie, ...)

Les responsabilités du RSGS sont-elles définies ?

Mise en place, maintien, et amélioration du Système de Gestion de la Sécurité efficace ?

Le RSGS a-t-il la responsabilité d'organiser les moyens pour : (AMC1 ORA.GEN.200 (a) (1) § a) 2))

- Identifier et analyser et gérer les risques
- Surveiller la mise en œuvre du plan de sécurité
- Communiquer périodiquement des rapports sur les performances de sécurité
- Vérifier que les formations en matière de sécurité sont assurées et sont conformes
- Fournir des conseils et recommandations en matière de sécurité
- Initier et suivre des enquêtes internes sur les événements.

Le RSGS dépend-il directement du DR ?

Vérifier l'organigramme de l'AeMC

La nomination du RSGS a-t-elle été soumise à l'approbation de la DSAC ?

Archivage des approbations de la nomination

Les compétences, connaissances et expérience requises ont-elles été définies ?

Procédure de nomination du RSGS

Le RSGS a-t-il été formé à l'exercice de ses tâches ?

Formation au SGS ?

Formation « connaissance du métier » ? (ie : savoir comment se déroule les formations dans l'AeMC)

Le dossier personnel permet-il de justifier l'expérience, connaissances et formation définies.

L'expérience est-elle justifiée ? (CV, diplôme, attestation de formation, licences et qualifications...)

La formation est-elle tracée dans le dossier personnel ?

Exemple de question pour l'interview du RSGS :

Comment avez-vous été nommé ?

Pensez-vous avoir les compétences nécessaires pour le poste ?

Avez-vous reçu une formation initiale concernant les tâches du poste ?

Avez-vous reçu une formation spécifique à la Surveillance de Conformité ainsi qu'au Système de Gestion de la Sécurité de l'AeMC ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented
Pas documenté et pas mis en œuvre	Not documented and not implemented

Avez-vous les moyens techniques et financiers pour effectuer vos tâches ?

Comment êtes-vous formé sur les règlements en vigueur ?

Comment sont suivies les actions prises ?

Niveau de décision en fonction de la classification du risque ?

Comment le DR est-il impliqué dans la prise de décisions ?

Chef du Centre Aéromédical :

Ses responsabilités sont-elles définies et documentées ?

Contiennent-elles les responsabilités réglementaires ?

Tout le personnel :

L'AeMC a-t-il définit les responsabilités des principaux dirigeants en matière de conformité et sécurité ?

L'AeMC a-t-il défini les responsabilités de chaque personnel dans le système de gestion : (médecins, personnel techniques et administratifs, ...)

Exemple :

-Identification des dangers, évaluation et traitement des risques associés (AMC1 ORA.GEN.200 (a)(1) ;(2) ;(3) ;(5) §

-Identification des non-conformités

-Propositions d'amélioration

Système de gestion - Politique de sécurité

Management system - Safety policy

AAQ – D2

ORA.GEN.200 (a) (2) – « Système de gestion »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'organisation a une description de l'ensemble des philosophies et des principes en matière de constituant la politique de sécurité ?

L'AeMC a-t'il défini une politique de sécurité ?

Signée par le DR ?

Quels sont les principes et philosophies développés ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre Documented and implemented	Mis en œuvre, pas documenté Implemented, not documented	Documenté, pas mis en œuvre Documented, not implemented	Documenté, mais pas mis en œuvre Documented, but not implemented

Définit-elle des objectifs en termes de sécurité ?

Reflète-t 'elle l'organisation mise en place par l'AeMC ?

Inclut-elle le principe de report d'évènement, d'investigation interne si nécessaire ?

Comment le personnel a-t-il connaissance de cette politique de sécurité ? Est-elle affichée ?

Mise en place d'un règlement intérieur ?

La politique de sécurité inclut-elle un engagement du DR :

Non-complexe : AMC1 ORA.GEN.200(a)(1) ;(2) ;(3) ;(5) § e) :

- Meilleurs standard de sécurité

- Conformité aux exigences applicables

- Ressources appropriées

- Meilleures pratiques

Système de gestion - Identification et gestion des risques et des dangers

Management system - Identification and managing hazards and risks

AAQ – D3

ORA.GEN.200 (a) (3) – « Système de gestion »
(UE) N° 376/2014 : Articles 5.1, 5.2, 6.1, 6.5, 13.2, 13.3, 15.1, 15.2,
16.2, 16.9, 16.10 et 16.11

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC établit, met en œuvre et maintient un système de gestion qui comprend :

L'identification des dangers pour le fonctionnement de l'AeMC, qui découlent de ses activités, leur évaluation, la gestion des risques associés, y compris les mesures prises aux fins d'atténuer le risque et de vérifier leur efficacité

Comment sont identifiés les dangers ?

- Définitions des responsabilités en matière d'identification des risques
- Quels sont les outils mis en place pour l'identification des dangers ?
- Quels sont les méthodes mises en place pour l'identification des dangers ?
- Système de recueil d'information sur la sécurité dans le but d'identifier les dangers ? (combinaison de réactives, proactives, et prédictives)



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre

Documentation and implementation

Mis en œuvre, pas documenté

Implementation, not documented

Documenté, pas mis en œuvre

Documentation, not implemented

Pas documenté et pas mis en œuvre

Quels sont les dangers identifiés par l'AeMC ?

- Liste des dangers identifiés.
- Cette liste est mise à jour ? Couvre-t-elle l'ensemble de l'activité de l'AeMC ?

Comment les risques sont évalués ?

- La classification du risque est-elle documentée ?
- Evaluation en termes de sévérité et de probabilité ?
- Définition des niveaux acceptables de risque (acceptable / acceptable sous réserve/ inacceptable) ?
- Responsabilités au niveau de la décision concernant le classement du risque.

Comment sont prises les mesures pour atténuer et contrôler le risque ?

- Comment sont suivies les actions prises ?
- Niveau de décision en fonction de la classification du risque ?
- Comment le DR est-il impliqué dans la prise de décisions ?
- Exemples de décisions prises
 - Pour réduire la gravité des conséquences potentielles ?
 - Pour réduire la probabilité ou fréquence d'occurrence ?
- Vérifier que les décisions prises ont bien été réellement mises en œuvre

Comment l'efficacité du SGS est-elle mesurée ?

- Les performances du système sont-elles vérifiées par rapport à la politique de sécurité et objectifs de sécurité ?
- Le risque est-il réévalué après la mise en place des actions (court et long terme) ?
- Mesure de la performance en matière de sécurité ? Mise en place d'indicateurs ?
- Le système SGS est-il audité à intervalle régulier ?
- Comment est suivie la mise en place des actions décidées ?
 - Procédure documentée ?
 - Voir les exemples d'actions mise en place
 - Indicateur sur le respect des délais
 - Y a-t-il des actions en retard ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documenté et mis en œuvre	Documenté et non implémenté	Documenté, pas mis en œuvre	Documenté, pas mis en œuvre	Pas documenté et pas mis en œuvre
---------------------------	---------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------------

Gestion du changement ?

Identification les changements qui peuvent avoir un impact sur la sécurité et qui nécessite une étude de risques ?

- Changement de d'équipement, de matériel médical, de personnels d'encadrement de l'AeMC
- Modification des procédures
- Modification organisationnelles
- Modification de l'activité de l'AeMC

L'identification des risques / études de sécurité pris en compte dans la procédure couvrant l'ORA.GEN.130 (g) changement ?

Report d'évènement :

L'AeMC a-t-il mis en place un système de retour d'évènement ?

Comment la confidentialité est-elle assurée ?

Qui est responsable de la collecte et de l'exploitation des informations remontées ?

Les informations sont-elles utilisées à d'autres fins que celles de l'enquête ?

Suivi des actions à mettre en œuvre ?

Procédure investigation interne

Comment l'AeMC définit si l'événement nécessite une investigation interne ?

Comment l'AeMC incite les personnels à déclarer des évènements ?

Comment sont diffusées les mesures correctives au personnel ?

Les rapports sont-ils stockés sur une base de données ?

Exemple ?

Protection des sources d'informations :

L'AeMC vérifie-t-il que les données personnelles des membres concernés ne soient mises à disposition que dans le enquête sur un évènement, et si nécessité absolu ?

Un personnel peut-il être sanctionné sur la base des informations qu'il remonte ?

ERP : Emergency Response Plan / planification des interventions d'urgence

L'AeMC a-t-il mis en place un plan d'intervention d'urgence ?

Décrit-il les actions à prendre en cas d'évènement grave ? Personnes à contacter / informer ? la coordination évent d'autres AeMCs ?

Prévoit-il le retour aux opérations normales ? (fin de l'évènement grave)



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre				
Mis en œuvre, pas documenté				
Documenté, pas mis en œuvre				
Pas documenté et pas mis en œuvre				

Comment le personnel est-il formé ? Communication aux personnels appelés à intervenir.

Affichage des numéros d'urgence ?

Sous-traitance :

Le SGS comprend-il la coordination / interface avec le SGS des sous-traitants :

- auxquels l'AeMC sous-traite une partie de son activité ;
- pour lesquels l'AeMC est sous-traitant.

Documentation :

La documentation SGS est-elle accessible à l'ensemble du personnel concerné ?

La documentation est-elle écrite de manière à simplifier son usage par les personnels de l'AeMC ?

Système de gestion - Compétence et entraînement du personnel

Management system - personnel training and competency

AAQ – D4

ORA.GEN.200 (a) (4) – « Système de gestion »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC a établi, mis en œuvre et maintenu un système de gestion qui maintient le personnel compétent pour exécuter ses tâches ?

Comment l'AeMC forme-t-il son personnel au SGS et Surveillance de Conformité

La formation est-elle adaptée selon les responsabilités (plusieurs niveaux de formation suivant le poste des personnes (exemple : formation plus approfondie pour l'encadrement))

La formation est-elle tracée dans le dossier administratifs des personnels ?

Moyens utilisés pour la formation ?

Quel est le programme de formation ?

- Présentation du système mis en place
- Responsabilités de chacun dans le système
- Comment reporter des événements
- ...

Y'a-t-il une formation de rafraîchissement régulière ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented
Pas documenté et pas mis en œuvre	Not documented and not implemented

Comment l'AeMC communique les informations en matière de sécurité ?

- Comment les actions prises en matière de sécurité sont-elles communiquées ?
- Cas des mesures d'urgence
- Moyens formels de communication en matière de sécurité
- Y a-t-il un retour des actions prises vers les personnes qui ont notifié des événements ?
- Sensibilisation des personnels au SGS
- Briefing sur le SGS aux personnels (notification d'événements,...)

Comment l'AeMC communique les informations en matière de sécurité ?

Système de gestion - Documentation

Management system - Documentation

AAQ – D5	ORA.GEN.200 (a) (5) – « Système de gestion »				
----------	--	--	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC établit, met en œuvre et maintient un système de gestion qui comprend :

Une documentation relative aux processus principaux du système de gestion, notamment un processus sensibiliser le personnel à ses responsabilités et la procédure relative aux modifications de ladite document

Documentation du Manuel de Système de gestion : structure et format

La structure documentaire de l'AeMC est-elle décrite ?

Mise en place d'une matrice de conformité ? (AMC1 ORA.GEN.200 (a)(5) §b « cross reference »)

Quel est le format/ support choisi pour la documentation ?

Documentation du Manuel de Système de gestion : contenu défini et détaillé.

La documentation référence t'elle tous les documents liés au système de gestion. (GM1 ORA.GEN.200(a)(5) §b) (référence aux documents gardés en interne).

La documentation définit-elle la terminologie spécifique utilisée par l'AeMC. (inutile de recopier la terminologie des règlementaires)

Les procédures permettent de répondre aux questions suivantes :

Qu'est ce qui doit être fait ?

Qui doit le faire ?

Quand cela doit-il être fait ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre
Documented and implemented

Mis en œuvre, pas documenté
Implemented, not documented

Documenté, pas mis en œuvre
Documented, not implemented

Pas documenté et pas mis en œuvre
Not documented and not implemented

Où cela doit-il être fait ?

Quelle(s) procédure(s) ou formulaire(s) doivent être utilisé(s) ?

Comment la Surveillance de Conformité vérifie effectivement les points ci-dessus ?

Procédure de modification de la documentation ? (amendement, diffusion)

La documentation est-elle référencée de manière à assurer une traçabilité des changements ? (chaque changement une nouvelle version ou un nouvel amendement)

Barre de modification pour tracer les modifications ?

Résumé des modifications apportées par rapport aux versions précédentes

Approbation interne ?

Diffusion en interne et en externe, existe-t-il une liste de diffusion des manuels du système de gestion ? Son accès, sous format électronique est-il documenté ?

Les versions des manuels et programmes en cours de validité sont-elles ceux détenus par DSAC/PN/MED ?

Accessibilité :

La documentation du système de gestion est-elle accessible à l'ensemble du personnel concerné ? (parties pertinentes)

La documentation est-elle écrite de manière suffisamment simple pour son usage par les personnels de l'AeMC ?

La documentation est-elle écrite dans une langue connue de tous les personnels de l'AeMC (en langue anglaise ou langues étrangères) ?

La documentation est-elle facilement utilisable par les personnels de l'AeMC depuis la base principale de l'AeMC ou bien la ou les bases secondaires ?

La documentation est-elle distribuée aux personnels de l'AeMC (partie pertinente) ?

Système de gestion - supervision de la conformité

Management system - Surveillance de Conformité

AAQ – D6

ORA.GEN.200 (a) (6) – « Système de gestion »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC a une fonction de supervision de conformité avec les exigences applicables ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documenté et mis en œuvre	Mis en œuvre, pas documenté	Documenté, pas mis en œuvre	Pas documenté et pas mis en œuvre
---------------------------	---------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------------

Comment est organisée la surveillance de la conformité ?

La fonction est-elle adaptée à la taille, nature, et complexité de l'AeMC ?

Quelles sont les personnes impliquées dans la surveillance de la conformité ? Leurs domaines sont-ils définis ?

Procédure de veille réglementaire et technique

Responsabilité de la veille / analyse des textes et leur applicabilité potentielle au sein de l'AeMC ?

Liste des sites internet à veiller (Légifrance, Commission Européenne, OACI, UK-CAA, EASA, FAA, site de public recherches médicales, ...)

Méthodologie pour recueillir les informations : PUSH, PULL (par abonnement à des newsletters,...) ?

Fréquence de veille ?

Exemple : L'AeMC a-t-il connaissances des dernières évolutions réglementaires ? Et des projets de futurs règlement ?

Démonstration de conformité :

Comment l'AeMC démontre sa conformité aux nouveaux règlements suite à une mise à jour ?

Mise en place de révisions des matrices de conformité est-elle effective et documentée ?

Les matrices de conformité sont-elles assez exhaustives pour démontrer la complète conformité (niveau de détail pe

Audits / inspections ?

Mise en place d'un programme d'audit interne ?

Quelle est la fréquence d'audit ? domaine par domaine ?

Mise en place d'audits programmés, non-programmés et / ou inopinés ?

Mis en place d'audits lors de changements majeurs dans l'AeMC (formation, encadrement, organisation, moyens...)

Un compte-rendu d'audit est-il toujours émis ?

Méthodologie pour le suivi des écarts ? Mis en œuvre ? documenté ?

Auditeurs internes ?

Liste des auditeurs avec leurs domaines de compétence en audit ? Mis en œuvre ? documenté ?

Ces auditeurs ont-ils bien tous été formés aux techniques d'audit ? Mis en œuvre ? documenté ?

Indépendance des auditeurs internes vis-à vis du domaine audité ? Mis en œuvre ? documenté ?

Compétences attendues, critères de sélection des auditeurs internes par rapport aux domaines audités ?

Formation des auditeurs internes ?

Auditeurs extérieurs : familiarisation avec la structure et les formations de l'AeMC ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre

Mis en œuvre, pas documenté

Documenté, pas mis en œuvre

Pas documenté et pas mis en œuvre

Domaines de l'audit :

Mise en place de C/L d'audit interne ? Définissent-elles des listes précises de points à vérifier ?

L'ensemble du règlement est-il couvert ?

- Organisation
- Moyens
- Fonctionnement et calibration des matériels
- Enregistrements des dossiers PN
- Sous-traitant ?

Le C/L utilisées lors des audits internes sont-elles adaptées à l'activité de l'AeMC ?

Système de gestion - Système de retour d'information des écarts

Management system - feedback system of findings

AAQ – D7

ORA.GEN.200 (a) (6) – « Système de gestion »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que la fonction de contrôle de la conformité comporte un système de retour d'informations vers le responsable afin d'assurer la mise en œuvre réelle des actions correctives le cas échéant ?

Comment l'AeMC suit les écarts (audits internes et externes)

Système pour s'assurer du non-dépassement des délais ?

Vérifier la clôture des écarts ouverts (interne + autorité)

Quels sont les écarts ouverts hors délai ?

Mise en place d'un système informatique de suivi des écarts ?

Indicateurs : Respect des délais de clôture des écarts, ...

La clôture de l'écart validée par le RSC ?

Action corrective :

Détermination des causes ? (analyse des causes racines)

Importance du constat ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented
Pas documenté et pas mis en œuvre	Not documented and not implemented

Actions correctives pour s'assurer que la non-conformité ne se reproduira pas.

Programmation des actions correctives

Identification des responsables de la mise en œuvre et allocation des ressources par le DR/RSC.

Le RSC vérifie-t'il la mise en œuvre effective et efficace des actions corrective ?

Exemples : Vérifier la pertinence des actions mises en œuvre

Ecarts émis par l'autorité

L'AeMC a-t-il fermé les écarts émis par l'autorité (écarts issus d'audit, d'approbation des changements, ...) ?

L'AeMC a-t-il communiqué son plan d'action à l'autorité dans les 30 jours ?

L'AeMC a-t-il notifié l'autorité pour la clôture des écarts ?

L'AeMC a-t-il reçu une acceptation de DSAC/PN/MED pour la clôture des écarts ?

Comment l'AeMC s'assure de l'efficacité des actions mises en œuvre ?

Vérification de l'efficacité après la mise en œuvre ? (inspections, étude,...)

Remontée d'information vers le DR :

Mise en place de réunions de direction ? Fréquence ? Composition ? Voir les comptes-rendus.

Comment le DR est-il informé des écarts ouverts ? des indicateurs ?

Comment le DR s'assure de l'efficacité du système ?

Système de gestion - Exigences additionnelles

Management system - Additional requirements

AAQ – D8

ORA.GEN.200 (a) (7) – « Système de gestion »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC établit, met en œuvre et maintient un système de gestion qui comprend : toute supplémentaire recommandée dans les sous-parties pertinentes de la présente partie ou d'autres parties ap ?

Conformité AIRCREW : PART MED



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Système de gestion - Taille et complexité Management system - Size and complexity				
AAQ – D9	ORA.GEN.200 (b) – « Système de gestion »			

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que le système de gestion est approprié par rapport à la taille et la nature de l'AeMC et du périmètre d'activités ? Tient-il compte des dangers et les risques associés qui sont inhérents à ces activités ?

Est-ce documenté ?

Quelles sont les activités incluses dans le système de gestion ?

Système de gestion commun à plusieurs activités de l'AeMC (exemple : ATO, FSTD at AeMC) ?

Nombre d'ETP impliqué dans ces activités (tout personnel confondu)

L'AeMC possède-t-il d'autres certificats délivrés par d'autres autorités ou d'autres services de la DSAC ?

Rappel : en application de l'AMC1 ORA.GEN.200 (b) § (c)(2), les AeMC sont réputés non-complexes.

Certificat- Démonstration de la conformité au règlement

Certificate- Demonstration of regulation compliance

AAQ – D10	ORA.GEN.115 (b) - « Candidature à un certificat AeMC»			
-----------	---	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC candidat à un certificat AeMC a fourni à l'autorité compétente une documentation détaillant comment il se conforme aux exigences établies dans le règlement (CE) n° 1178/2011 modifié dit Aircre et ses modalités d'application ? Cette documentation comprend-elle une procédure décrivant comment les modifications nécessitant une approbation préalable seront gérées et notifiées à l'autorité compétente ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented
Pas documenté et pas mis en œuvre	Not documented and not implemented

ORA.GEN.105

L'AeMC possède-t-il d'autres certificats délivrés par des autorités aéronautiques étrangères (FAA, UKCAA ? ...) ou d'autres services de la DSAC ?

Statut juridique de l'AeMC :

- Société basée en France ?

Existence d'un Kbis déposé à la chambre de commerce

- Association loi de 1901 ?

Déclaration en préfecture.

Le lieu d'activité principale est-il bien situé en France ? Ce qui rend DSAC/PN/MED autorité compétente pour proroger le certificat d'agrément AeMC.

ORA.GEN.125 : Termes de l'approbation et priviléges de l'AeMC

Certificat AeMC :

Le certificat AeMC est-il à jour ? (base principale et éventuellement base(s) secondaire(s), ...)

L'AeMC figure-t-il sur la liste publiée par la DSAC sur le site internet du Ministère ?

ORA.GEN.140 : Accès

L'AeMC a-t'il documenté dans son manuel du système de gestion qu'il donnait accès aux autorités compétentes à s ainsi qu'à ceux de ses éventuels sous-traitants ?

ORA.GEN.150 : Ecarts

L'AeMC a-t-il documenté qu'après notification d'écart par l'autorité de surveillance, il doit identifier les causes racines non-conformité, démontrer la mise en œuvre d'actions correctives à la satisfaction de l'autorité compétente dans le convenu avec cette autorité, tel que défini dans l'article ARA.GEN.350(d).

Certificat- Démonstration de la conformité au règlement

Certificate- Demonstration of regulation compliance

AAQ – D11	ORA.AeMC.115 - « Candidature à un certificat AeMC » MED.D.005 « candidature AME »				
-----------	--	--	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre

Documenté et non mis en œuvre

Mis en œuvre, pas documenté

Documenté, pas mis en œuvre

Pas documenté et pas mis en œuvre

Dans le cas de besoins d'examens médicaux spécialisés et / ou complémentaires, quelles sont les conventions autres agréments passés par l'AeMC avec des hôpitaux ou des instituts médicaux désignés ?

Ces conventions, contrats, ou bien partenariats sont-ils documentés dans le manuel du système de gestion de l'AeMC ?

Vérification du contenu de ces documents ?

La lecture de ceux-ci permet-elle de garantir qu'ils couvrent tous les examens complémentaires possibles susceptibles demandés par un AeMC suite à une visite médicale de classe 1 ?

Moyens de conformité

Means of compliance

AAQ – D12

AMC1. ORA.AeMC.115 (a) « Candidature à un certificat AeMC »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

La documentation fournie pour l'obtention d'un agrément AeMC inclut-elle :

- les noms et les qualifications de tout le personnel médical ;
- la liste des installations médicales et techniques (plan des locaux, pièces utilisées pour les consultations, laboratoires d'analyse, pièces utilisées pour les prélèvements, examens de type ECG et/ou EEG,..., examens Aéromédicaux initiaux de classe 1) ;
- la liste des instruments de mesure susceptibles d'être utilisés par les médecins spécialistes et autres personnels médicaux, accompagnée de leur certificat de calibration, si applicable ;
- la liste des médecins spécialistes consultants qui peuvent être amenés à exercer leur activité au sein de l'AeMC.

Vérifier lors d'un audit de prorogation / renouvellement que cette liste est à jour ?

Vérifier également que celle-ci est toujours intégrée dans la documentation du système de gestion de l'AeMC.

Moyens de conformité

Means of compliance

AAQ – D13

ORA.GEN.120 (b) – « Moyens de conformité »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre
Documentation and implemented

Mis en œuvre, pas documenté
Implemented, not documented

Documenté, pas mis en œuvre
Documentation, not implemented

Pas documenté et pas mis en œuvre
Not documented and not implemented

Est-ce que l'AeMC utilise ou bien souhaite utiliser une AltMoc déjà publiée dans le domaine médical ?

Est-ce que l'AeMC souhaite rédiger et mettre en œuvre une AltMoc dans le domaine médical ?

L'AeMC utilise-t'il des AMC alternatifs ?

Emis par la DSAC ?

Emis par l'AeMC lui-même ?

Emis par une autorité aéronautique membre de l'UE ou bien de l'AELE ou bien un AeMC dont l'établissement principal social) si situe sur le territoire d'un Etat Membre de l'UE ou bien de l'AELE ?

Dans l'affirmative, les matrices de conformité sont-elles conformes aux AMC alternatifs utilisés par l'AeMC ?

AMC alternative proposé par l'AeMC : (le cas échéant)

L'AeMC a-t-il mis en place une procédure interne avant de proposer le premier AMC alternatif.

Vérifier archivage des documents de demande et du courrier d'accord de l'autorité ?

Modifications au sein de l'AeMC - Décrise dans la candidature

Changes to organisation- Stipulated during application

AAQ – D14

ORA.GEN.115 (b) – « Demande de certificat d'un AeMC »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que la documentation donnée à l'autorité compétente lors de la demande d'agrément initial inclut la de la procédure « comment les modifications qui ne requiert pas l'accord de l'autorité sont gérées et notifiées

Comment l'AeMC définit si une modification nécessite l'approbation de l'autorité ou pas ?

L'AeMC a-t-il défini la liste des modifications qui nécessitent une approbation de l'autorité et de la liste des modifications n'en nécessitent pas ?

Les changements proposés dans le GM1 ORA.GEN.130(a) sont-ils classés « nécessitant une approbation » ?

Les listes existantes de changement potentiels au sein de l'AeMC sont-elles en adéquation avec le type d'activité de

Le rôle du RSC / Chef du Centre AeMC dans la détermination majeure / mineure est-il défini ? (cas d'une modification listée). Quels critères sont évalués par le Chef du Centre AeMC ou RSC pour déterminer si la modification nécessite approbation ? (changement significatif d'organisation, impact sur le fonctionnement de l'AeMC, évolution des règlementations)

Quelles sont les dernières modifications effectuées dans l'AeMC ? Cohérence avec les listes ? les listes incluent-elles les modifications fréquentes de l'AeMC ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre
Documented and implemented

Mis en œuvre, pas documenté
Implemented, not Documented

Documenté, pas mis en œuvre
Documented, not Implemented

Pas documenté et pas mis en œuvre
Not Documented and not Implemented

Procédure de modification de la documentation ? (amendement, diffusion)

La documentation est-elle référencée de manière à assurer une traçabilité des changements ? (chaque changement une nouvelle version ou un nouvel amendement)

Barre de modification pour tracer les modifications ?

Résumé des modifications apportées par rapport aux versions précédentes

Approbation interne ?

Diffusion en interne et en externe ?

Les versions des manuels en cours de validité sont-elles celles détenues par l'autorité ?

Modification au sein de l'AeMC - Accord préalable requis

Changes to organisation - prior approval required

AAQ – D15

ORA.GEN.130 (a) (b)– « Modifications apportées à l'AeMC »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC gère les modifications nécessitant un accord préalable en fonction :

- du certificat déposé auprès de l'autorité ;
- de l'organisation qui prévient l'autorité avec toute la documentation pertinente
- des modifications qui sont seulement actives à la réception de l'approbation de l'autorité ;
- de l'organisation qui peut opérer en intérieur sous conditions prévues par l'autorité ?

Listes des modifications :

L'AeMC a-t-il une procédure de gestion et de notification des modifications qui demandent une autorisation préalable

La procédure inclut-elle l'étude du changement du point de vue de la sécurité (AMC1 ORA.GEN.200(a) (1) ;(2) ;(3) ;(4) ;(5) ;(6) ;(7) ;(8) ;(9) ;(10) ;(11) ;(12) ;(13) ;(14) ;(15) ;(16) ;(17) ;(18) ;(19) ;(20) ;(21) ;(22) ;(23) ;(24) ;(25) ;(26) ;(27) ;(28) ;(29) ;(30) ;(31) ;(32) ;(33) ;(34) ;(35) ;(36) ;(37) ;(38) ;(39) ;(40) ;(41) ;(42) ;(43) ;(44) ;(45) ;(46) ;(47) ;(48) ;(49) ;(50) ;(51) ;(52) ;(53) ;(54) ;(55) ;(56) ;(57) ;(58) ;(59) ;(60) ;(61) ;(62) ;(63) ;(64) ;(65) ;(66) ;(67) ;(68) ;(69) ;(70) ;(71) ;(72) ;(73) ;(74) ;(75) ;(76) ;(77) ;(78) ;(79) ;(80) ;(81) ;(82) ;(83) ;(84) ;(85) ;(86) ;(87) ;(88) ;(89) ;(90) ;(91) ;(92) ;(93) ;(94) ;(95) ;(96) ;(97) ;(98) ;(99) ;(100) ;(101) ;(102) ;(103) ;(104) ;(105) ;(106) ;(107) ;(108) ;(109) ;(110) ;(111) ;(112) ;(113) ;(114) ;(115) ;(116) ;(117) ;(118) ;(119) ;(120) ;(121) ;(122) ;(123) ;(124) ;(125) ;(126) ;(127) ;(128) ;(129) ;(130) ;(131) ;(132) ;(133) ;(134) ;(135) ;(136) ;(137) ;(138) ;(139) ;(140) ;(141) ;(142) ;(143) ;(144) ;(145) ;(146) ;(147) ;(148) ;(149) ;(150) ;(151) ;(152) ;(153) ;(154) ;(155) ;(156) ;(157) ;(158) ;(159) ;(160) ;(161) ;(162) ;(163) ;(164) ;(165) ;(166) ;(167) ;(168) ;(169) ;(170) ;(171) ;(172) ;(173) ;(174) ;(175) ;(176) ;(177) ;(178) ;(179) ;(180) ;(181) ;(182) ;(183) ;(184) ;(185) ;(186) ;(187) ;(188) ;(189) ;(190) ;(191) ;(192) ;(193) ;(194) ;(195) ;(196) ;(197) ;(198) ;(199) ;(200) ;(201) ;(202) ;(203) ;(204) ;(205) ;(206) ;(207) ;(208) ;(209) ;(210) ;(211) ;(212) ;(213) ;(214) ;(215) ;(216) ;(217) ;(218) ;(219) ;(220) ;(221) ;(222) ;(223) ;(224) ;(225) ;(226) ;(227) ;(228) ;(229) ;(230) ;(231) ;(232) ;(233) ;(234) ;(235) ;(236) ;(237) ;(238) ;(239) ;(240) ;(241) ;(242) ;(243) ;(244) ;(245) ;(246) ;(247) ;(248) ;(249) ;(250) ;(251) ;(252) ;(253) ;(254) ;(255) ;(256) ;(257) ;(258) ;(259) ;(260) ;(261) ;(262) ;(263) ;(264) ;(265) ;(266) ;(267) ;(268) ;(269) ;(270) ;(271) ;(272) ;(273) ;(274) ;(275) ;(276) ;(277) ;(278) ;(279) ;(280) ;(281) ;(282) ;(283) ;(284) ;(285) ;(286) ;(287) ;(288) ;(289) ;(290) ;(291) ;(292) ;(293) ;(294) ;(295) ;(296) ;(297) ;(298) ;(299) ;(300) ;(301) ;(302) ;(303) ;(304) ;(305) ;(306) ;(307) ;(308) ;(309) ;(310) ;(311) ;(312) ;(313) ;(314) ;(315) ;(316) ;(317) ;(318) ;(319) ;(320) ;(321) ;(322) ;(323) ;(324) ;(325) ;(326) ;(327) ;(328) ;(329) ;(330) ;(331) ;(332) ;(333) ;(334) ;(335) ;(336) ;(337) ;(338) ;(339) ;(340) ;(341) ;(342) ;(343) ;(344) ;(345) ;(346) ;(347) ;(348) ;(349) ;(350) ;(351) ;(352) ;(353) ;(354) ;(355) ;(356) ;(357) ;(358) ;(359) ;(360) ;(361) ;(362) ;(363) ;(364) ;(365) ;(366) ;(367) ;(368) ;(369) ;(370) ;(371) ;(372) ;(373) ;(374) ;(375) ;(376) ;(377) ;(378) ;(379) ;(380) ;(381) ;(382) ;(383) ;(384) ;(385) ;(386) ;(387) ;(388) ;(389) ;(390) ;(391) ;(392) ;(393) ;(394) ;(395) ;(396) ;(397) ;(398) ;(399) ;(400) ;(401) ;(402) ;(403) ;(404) ;(405) ;(406) ;(407) ;(408) ;(409) ;(410) ;(411) ;(412) ;(413) ;(414) ;(415) ;(416) ;(417) ;(418) ;(419) ;(420) ;(421) ;(422) ;(423) ;(424) ;(425) ;(426) ;(427) ;(428) ;(429) ;(430) ;(431) ;(432) ;(433) ;(434) ;(435) ;(436) ;(437) ;(438) ;(439) ;(440) ;(441) ;(442) ;(443) ;(444) ;(445) ;(446) ;(447) ;(448) ;(449) ;(450) ;(451) ;(452) ;(453) ;(454) ;(455) ;(456) ;(457) ;(458) ;(459) ;(460) ;(461) ;(462) ;(463) ;(464) ;(465) ;(466) ;(467) ;(468) ;(469) ;(470) ;(471) ;(472) ;(473) ;(474) ;(475) ;(476) ;(477) ;(478) ;(479) ;(480) ;(481) ;(482) ;(483) ;(484) ;(485) ;(486) ;(487) ;(488) ;(489) ;(490) ;(491) ;(492) ;(493) ;(494) ;(495) ;(496) ;(497) ;(498) ;(499) ;(500) ;(501) ;(502) ;(503) ;(504) ;(505) ;(506) ;(507) ;(508) ;(509) ;(510) ;(511) ;(512) ;(513) ;(514) ;(515) ;(516) ;(517) ;(518) ;(519) ;(520) ;(521) ;(522) ;(523) ;(524) ;(525) ;(526) ;(527) ;(528) ;(529) ;(530) ;(531) ;(532) ;(533) ;(534) ;(535) ;(536) ;(537) ;(538) ;(539) ;(540) ;(541) ;(542) ;(543) ;(544) ;(545) ;(546) ;(547) ;(548) ;(549) ;(550) ;(551) ;(552) ;(553) ;(554) ;(555) ;(556) ;(557) ;(558) ;(559) ;(560) ;(561) ;(562) ;(563) ;(564) ;(565) ;(566) ;(567) ;(568) ;(569) ;(570) ;(571) ;(572) ;(573) ;(574) ;(575) ;(576) ;(577) ;(578) ;(579) ;(580) ;(581) ;(582) ;(583) ;(584) ;(585) ;(586) ;(587) ;(588) ;(589) ;(590) ;(591) ;(592) ;(593) ;(594) ;(595) ;(596) ;(597) ;(598) ;(599) ;(600) ;(601) ;(602) ;(603) ;(604) ;(605) ;(606) ;(607) ;(608) ;(609) ;(610) ;(611) ;(612) ;(613) ;(614) ;(615) ;(616) ;(617) ;(618) ;(619) ;(620) ;(621) ;(622) ;(623) ;(624) ;(625) ;(626) ;(627) ;(628) ;(629) ;(630) ;(631) ;(632) ;(633) ;(634) ;(635) ;(636) ;(637) ;(638) ;(639) ;(640) ;(641) ;(642) ;(643) ;(644) ;(645) ;(646) ;(647) ;(648) ;(649) ;(650) ;(651) ;(652) ;(653) ;(654) ;(655) ;(656) ;(657) ;(658) ;(659) ;(660) ;(661) ;(662) ;(663) ;(664) ;(665) ;(666) ;(667) ;(668) ;(669) ;(670) ;(671) ;(672) ;(673) ;(674) ;(675) ;(676) ;(677) ;(678) ;(679) ;(680) ;(681) ;(682) ;(683) ;(684) ;(685) ;(686) ;(687) ;(688) ;(689) ;(690) ;(691) ;(692) ;(693) ;(694) ;(695) ;(696) ;(697) ;(698) ;(699) ;(700) ;(701) ;(702) ;(703) ;(704) ;(705) ;(706) ;(707) ;(708) ;(709) ;(710) ;(711) ;(712) ;(713) ;(714) ;(715) ;(716) ;(717) ;(718) ;(719) ;(720) ;(721) ;(722) ;(723) ;(724) ;(725) ;(726) ;(727) ;(728) ;(729) ;(730) ;(731) ;(732) ;(733) ;(734) ;(735) ;(736) ;(737) ;(738) ;(739) ;(740) ;(741) ;(742) ;(743) ;(744) ;(745) ;(746) ;(747) ;(748) ;(749) ;(750) ;(751) ;(752) ;(753) ;(754) ;(755) ;(756) ;(757) ;(758) ;(759) ;(760) ;(761) ;(762) ;(763) ;(764) ;(765) ;(766) ;(767) ;(768) ;(769) ;(770) ;(771) ;(772) ;(773) ;(774) ;(775) ;(776) ;(777) ;(778) ;(779) ;(770) ;(771) ;(772) ;(773) ;(774) ;(775) ;(776) ;(777) ;(778) ;(779) ;(780) ;(781) ;(782) ;(783) ;(784) ;(785) ;(786) ;(787) ;(788) ;(789) ;(790) ;(791) ;(792) ;(793) ;(794) ;(795) ;(796) ;(797) ;(798) ;(799) ;(800) ;(801) ;(802) ;(803) ;(804) ;(805) ;(806) ;(807) ;(808) ;(809) ;(8010) ;(8011) ;(8012) ;(8013) ;(8014) ;(8015) ;(8016) ;(8017) ;(8018) ;(8019) ;(8020) ;(8021) ;(8022) ;(8023) ;(8024) ;(8025) ;(8026) ;(8027) ;(8028) ;(8029) ;(8030) ;(8031) ;(8032) ;(8033) ;(8034) ;(8035) ;(8036) ;(8037) ;(8038) ;(8039) ;(8040) ;(8041) ;(8042) ;(8043) ;(8044) ;(8045) ;(8046) ;(8047) ;(8048) ;(8049) ;(8050) ;(8051) ;(8052) ;(8053) ;(8054) ;(8055) ;(8056) ;(8057) ;(8058) ;(8059) ;(8060) ;(8061) ;(8062) ;(8063) ;(8064) ;(8065) ;(8066) ;(8067) ;(8068) ;(8069) ;(8070) ;(8071) ;(8072) ;(8073) ;(8074) ;(8075) ;(8076) ;(8077) ;(8078) ;(8079) ;(8080) ;(8081) ;(8082) ;(8083) ;(8084) ;(8085) ;(8086) ;(8087) ;(8088) ;(8089) ;(8090) ;(8091) ;(8092) ;(8093) ;(8094) ;(8095) ;(8096) ;(8097) ;(8098) ;(8099) ;(80100) ;(80101) ;(80102) ;(80103) ;(80104) ;(80105) ;(80106) ;(80107) ;(80108) ;(80109) ;(80110) ;(80111) ;(80112) ;(80113) ;(80114) ;(80115) ;(80116) ;(80117) ;(80118) ;(80119) ;(80120) ;(80121) ;(80122) ;(80123) ;(80124) ;(80125) ;(80126) ;(80127) ;(80128) ;(80129) ;(80130) ;(80131) ;(80132) ;(80133) ;(80134) ;(80135) ;(80136) ;(80137) ;(80138) ;(80139) ;(80140) ;(80141) ;(80142) ;(80143) ;(80144) ;(80145) ;(80146) ;(80147) ;(80148) ;(80149) ;(80150) ;(80151) ;(80152) ;(80153) ;(80154) ;(80155) ;(80156) ;(80157) ;(80158) ;(80159) ;(80160) ;(80161) ;(80162) ;(80163) ;(80164) ;(80165) ;(80166) ;(80167) ;(80168) ;(80169) ;(80170) ;(80171) ;(80172) ;(80173) ;(80174) ;(80175) ;(80176) ;(80177) ;(80178) ;(80179) ;(80180) ;(80181) ;(80182) ;(80183) ;(80184) ;(80185) ;(80186) ;(80187) ;(80188) ;(80189) ;(80190) ;(80191) ;(80192) ;(80193) ;(80194) ;(80195) ;(80196) ;(80197) ;(80198) ;(80199) ;(80200) ;(80201) ;(80202) ;(80203) ;(80204) ;(80205) ;(80206) ;(80207) ;(80208) ;(80209) ;(80210) ;(80211) ;(80212) ;(80213) ;(80214) ;(80215) ;(80216) ;(80217) ;(80218) ;(80219) ;(80220) ;(80221) ;(80222) ;(80223) ;(80224) ;(80225) ;(80226) ;(80227) ;(80228) ;(80229) ;(80230) ;(80231) ;(80232) ;(80233) ;(80234) ;(80235) ;(80236) ;(80237) ;(80238) ;(80239) ;(80240) ;(80241) ;(80242) ;(80243) ;(80244) ;(80245) ;(80246) ;(80247) ;(80248) ;(80249) ;(80250) ;(80251) ;(80252) ;(80253) ;(80254) ;(80255) ;(80256) ;(80257) ;(80258) ;(80259) ;(80260) ;(80261) ;(80262) ;(80263) ;(80264) ;(80265) ;(80266) ;(80267) ;(80268) ;(80269) ;(80270) ;(80271) ;(80272) ;(80273) ;(80274) ;(80275) ;(80276) ;(80277) ;(80278) ;(80279) ;(80280) ;(80281) ;(80282) ;(80283) ;(80284) ;(80285) ;(80286) ;(80287) ;(80288) ;(80289) ;(80290) ;(80291) ;(80292) ;(80293) ;(80294) ;(80295) ;(80296) ;(80297) ;(80298) ;(80299) ;(80300) ;(80301) ;(80302) ;(80303) ;(80304) ;(80305) ;(80306) ;(80307) ;(80308) ;(80309) ;(80310) ;(80311) ;(80312) ;(80313) ;(80314) ;(80315) ;(80316) ;(80317) ;(80318) ;(80319) ;(80320) ;(80321) ;(80322) ;(80323) ;(80324) ;(80325) ;(80326) ;(80327) ;(80328) ;(80329) ;(80330) ;(80331) ;(80332) ;(80333) ;(80334) ;(80335) ;(80336) ;(80337) ;(80338) ;(80339) ;(80340) ;(80341) ;(80342) ;(80343) ;(80344) ;(80345) ;(80346) ;(80347) ;(80348) ;(80349) ;(80350) ;(80351) ;(80352) ;(80353) ;(80354) ;(80355) ;(80356) ;(80357) ;(80358) ;(80359) ;(80360) ;(80361) ;(80362) ;(80363) ;(80364) ;(80365) ;(80366) ;(80367) ;(80368) ;(80369) ;(80370) ;(80371) ;(80372) ;(80373) ;(80374) ;(80375) ;(80376) ;(80377) ;(80378) ;(80379) ;(80380) ;(80381) ;(80382) ;(80383) ;(80384) ;(80385) ;(80386) ;(80387) ;(80388) ;(80389) ;(80390) ;(80391) ;(80392) ;(80393) ;(80394) ;(80395) ;(80396) ;(80397) ;(80398) ;(80399) ;(80400) ;(80401) ;(80402) ;(80403) ;(80404) ;(80405) ;(80406) ;(80407) ;(80408) ;(80409) ;(80410) ;(80411) ;(80412) ;(80413) ;(80414) ;(80415) ;(80416) ;(80417) ;(80418) ;(80419) ;(80420) ;(80421) ;(80422) ;(80423) ;(80424) ;(80425) ;(80426) ;(80427) ;(80428) ;(80429) ;(80430) ;(80431) ;(80432) ;(80433) ;(80434) ;(80435) ;(80436) ;(80437) ;(80438) ;(80439) ;(80440) ;(80441) ;(80442) ;(80443) ;(80444) ;(80445) ;(80446) ;(80447) ;(80448) ;(80449) ;(80450) ;(80451) ;(80452) ;(80453) ;(80454) ;(80455) ;(80456) ;(80457) ;(80458) ;(80459) ;(80460) ;(80461) ;(80462) ;(80463) ;(80464) ;(80465) ;(80466) ;(80467) ;(80468) ;(80469) ;(80470) ;(80471) ;(80472) ;(80473) ;(80474) ;(80475) ;(80476) ;(80477) ;(80478) ;(80479) ;(80480) ;(80481) ;(80482) ;(80483) ;(80484) ;(80485) ;(80486) ;(80487) ;(80488) ;(80489) ;(80490) ;(80491) ;(80492) ;(80493) ;(80494) ;(80495) ;(80496) ;(80497) ;(80498) ;(80499) ;(80500) ;(80501) ;(80502) ;(80503) ;(80504) ;(80505) ;(80506) ;(80507) ;(80508) ;(80509) ;(80510) ;(80511) ;(80512) ;(80513) ;(80514) ;(80515) ;(80516) ;(80517) ;(80518) ;(80519) ;(80520) ;(80521) ;(80522) ;(80523) ;(80524) ;(80525) ;(80526) ;(80527) ;(80528) ;(80529) ;(80530) ;(80531) ;(80532) ;(80533) ;(80534) ;(80535) ;(80536) ;(80537) ;(80538) ;(80539) ;(80540) ;(80541) ;(80542) ;(80543) ;(80544) ;(80545) ;(80546) ;(80547) ;(80548) ;(80549) ;(80550) ;(80551) ;(80552) ;(80553) ;(80554) ;(80555) ;(80556) ;(80557) ;(80558) ;(80559) ;(80560) ;(80561) ;(80562) ;(80563) ;(80564) ;(80565) ;(80566) ;(80567) ;(80568) ;(80569) ;(80570) ;(80571) ;(80572) ;(80573) ;(80574) ;(80575) ;(80576) ;(80577) ;(80578) ;(80579) ;(80580) ;(80581) ;(80582) ;(80583) ;(80584) ;(80585) ;(80586) ;(80587) ;(80588) ;(80589) ;(80590) ;(80591) ;(80592) ;(80593) ;(80594) ;(80595) ;(80596) ;(80597) ;(80598) ;(80599) ;(80600) ;(80601) ;(80602) ;(80603) ;(80604) ;(80605) ;(80606) ;(80607) ;(80608) ;(80609) ;(80610) ;(80611) ;(80612) ;(80613) ;(80614) ;(80615) ;(80616) ;(80617) ;(80618) ;(80619) ;(80620) ;(80621) ;(80622) ;(80623) ;(80624) ;(80625) ;(80626) ;(80627) ;(80628) ;(80629) ;(80630) ;(80631) ;(80632) ;(80633) ;(80634) ;(80635) ;(80636) ;(80637) ;(80638) ;(80639) ;(80640) ;(80641) ;(80642) ;(80643) ;(80644) ;(80645) ;(80646) ;(80647) ;(80648) ;(80649) ;(80650) ;(80651) ;(80652) ;(80653) ;(80654) ;(80655) ;(80656) ;(80657) ;(80658) ;(80659) ;(80660) ;(80661) ;(80662) ;(80663) ;(80664) ;(80665) ;(80666) ;(80667) ;(80668) ;(80669) ;(80670) ;(80671) ;(80672) ;(80673) ;(80674) ;(80675) ;(80676) ;(80677) ;(80678) ;(80679) ;(80680) ;(80681) ;(80682) ;(80683) ;(80684) ;(80685) ;(80686) ;(80687) ;(80688) ;(80689) ;(80690) ;(80691) ;(80692) ;(80693) ;(80694) ;(80695) ;(80696) ;(80697) ;(80698) ;(80699) ;(80700) ;(80701) ;(80702) ;(80703) ;(80704) ;(80705) ;(80706) ;(80707) ;(80708) ;(80709) ;(80710) ;(80711) ;(80712) ;(80713) ;(80714) ;(80715) ;(80716) ;(80717) ;(80718) ;(80719) ;(80720) ;(80721) ;(80722) ;(80723) ;(80724) ;(80725) ;(80726) ;(80727) ;(80728) ;(80729) ;(80730) ;(80731) ;(80732) ;(80733) ;(80734) ;(80735) ;(80736) ;(80737) ;(80738) ;(80739) ;(80740) ;(80741) ;(80742) ;(80743) ;(80744) ;(80745) ;(80746) ;(80747) ;(80748) ;(80749) ;(80750) ;(80751) ;(80752) ;(80753) ;(80754) ;(80755) ;(80756) ;(80757) ;(80758) ;(80759) ;(80760) ;(80761) ;(80762) ;(80763) ;(80764) ;(80765) ;(80766) ;(80767) ;(80768) ;(80769) ;(80770) ;(80771) ;(80772) ;(80773) ;(80774) ;(80775) ;(80776) ;(80777) ;(80778) ;(80779) ;(80780) ;(80781) ;(80782) ;(80783) ;(80784) ;(80785) ;(80786) ;(80787) ;(80788) ;(80789) ;(80790) ;(80791) ;(80792) ;(80793) ;(80794) ;(80795) ;(80796) ;(80797) ;(80798) ;(80799) ;(80800) ;(80801) ;(80802) ;(80803) ;(8080

FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre Documented and implemented	Mis en œuvre, pas documenté Implemented, not documented	Documenté, pas mis en œuvre Documented, not implemented	Documenté et pas mis en œuvre Documented and not implemented
			Pas documenté et pas mis en œuvre Not documented and not implemented

La demande est-elle envoyée dans un délai de 30 jours avant la date espérée de mise en œuvre (10j ouvrés changements de personnes).

Mise en œuvre

Les changements majeurs ont-ils été mis en œuvre après la réception de l'approbation par l'autorité. ?

Vérifier que les dernières modifications ont été gérées et notifiées conformément aux procédures ?

Archivage des approbations de modification par l'Autorité ?

Voir des exemples sur les cinq dernières années ?

Modification au sein de l'AeMC - Sans accord préalable requis

Changes to organisation - prior approval not required

AAQ – D16

ORA.GEN.130 (a) (c)– « Modifications apportées à l'AeMC »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC gère les modifications ne nécessitant pas un accord préalable par l'autorité compétente avec la procédure approuvée par l'autorité ?

L'AeMC a-t-il une procédure de gestion et de notification des modifications qui ne demandent aucune autorisation pr

La procédure actuelle a-t-elle été approuvée par l'autorité ?

Les changements proposés dans l'ORA.GEN.130 (a) ainsi que dans le GM1 ORA.GEN.130(c) sont-ils classés « ne n pas une approbation » ?

La procédure inclut-elle l'étude du changement du point de vue de la sécurité (AMC1 ORA.GEN.200(a) (1) ;(2) ;(3) AMC1 ORA.GEN.200 (a)(3) § e))

La procédure fait-elle des renvois vers des procédures plus spécifiques (intégration d'un nouvel AME classe 1, d'un médecin spécialiste, d'un nouveau matériel médical, ...)

Comment les changements sont approuvés en interne ? Par qui ? La fonction surveillance de conformité vérifi conformité de manière indépendante avant la mise en application ?

Quels sont les changements notifiés à l'autorité ? Comment ? Lesquels ne le sont pas ?

Note : En cas d'absence d'une telle procédure, toutes les modifications doivent être considérées comme majeures et une approbation préalable. Pour les AeMCs effectuant beaucoup de modifications mineures, un envoi trimes modifications est jugé acceptable.



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented

Vérifier que les dernières modifications ont été gérées et notifiées conformément aux procédures ?

Archivage des approbations de modification par l'Autorité ?

Voir des exemples sur les cinq dernières années ?

Archivage de l'approbation de la procédure ?

Continuité de la validité

Continued validity

AAQ – D17	ORA.AeMC135 – « Continuité de la validité » AMC1 ORA.AeMC135 – « Continuité de la validité »				
-----------	---	--	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que les AME de classe 1 actant dans l'AeMC ont une activité qui leur permet de conduire un nombre d'examens de classe 1 chaque année ?

Est-ce que l'activité au sein de l'AeMC est-elle supérieure à 200 examens classe 1 par an ?

Ce nombre est-il supérieur à 200 ?

En cas de suspension ou bien de révocation du certificat d'agrément, l'AeMC a-t-il documenté dans son système ce qu'il devra retourner l'original du certificat d'agrément à l'autorité de surveillance ?

Réaction immédiate à un problème de sécurité

Immediate reaction to a safety problem

AAQ – D18	ORA.GEN.155(a)(b) – « Réaction immédiate à un problème de sécurité »				
-----------	--	--	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'organisme a une procédure en place décrivant la mise en œuvre des mesures mandatées par sur les problèmes de sécurité ?

L'AeMC a-t'il mis en œuvre des :

- instructions de sécurité dans le domaine médical ;
- des directives reçues de l'autorité compétente ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented
Pas documenté et pas mis en œuvre	Not documented and not implemented

-Compte rendu d'événement - Exigences envers l'autorité

Occurrence reporting - Requirements towards the CA

AAQ – D19	ORA.GEN.160 (a) (b) –« Compte rendu d'événement » (UE) N° 376/2014 : Articles 4.1, 4.2, 4.6 et 4.7				
-----------	---	--	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC rapporte tous les événements dont il est informé ?

Est-ce que l'organisme rapporte d'autre circonstance qui a ou peut avoir engendrée des problèmes de sécurité qualifiés d'accident ou d'incident grave ?

Existe-t-il une procédure de notification à l'autorité des accidents / incidents, événements ?

Utilisation du format défini par l'autorité ?

Y a-t'il eu des évènements notifiés ?

Dans l'affirmative, voir des exemples ?

Les évènements sont-ils analysés en interne ?

Compte rendu d'événement - Format du rapport

Occurrence reporting - Report format

AAQ – D20	ORA.GEN.160 (c) « Compte rendu d'événement » (UE) N° 376/2014 : Article 7.1				
-----------	--	--	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'organisme utilise le format du compte rendu d'événement établi par l'autorité ?

Le format utilisé correspond-t-il à celui de la DSAC ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre
Documentation and implemented

Mis en œuvre, pas documenté
Implemented and undocumented

Documenté, pas mis en œuvre
Documentation and not implemented

Pas documenté et pas mis en œuvre
Not documented and not implemented

Compte rendu d'événement - Temps

Occurrence reporting - Time

AAQ – D21

ORA.GEN.160 (d) « Compte rendu d'événement »
(UE) N° 376/2014 : Article 4.8

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC envoie le compte-rendu d'événement dès que possible et en moins de 72 heures qu'il l'identification des circonstances auxquelles il est fait référence dans le compte-rendu, sauf si des événements exceptionnels l'en empêchent ?

Le délai de 72h pour les événements obligatoires est-il respecté ?

Compte rendu de suivi

Occurrence reporting follow up

AAQ – D22

ORA.GEN.160 (e) « Compte rendu d'événement »
(UE) N° 376/2014 : Articles 13.1 et 13.4

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'organisme produit un compte rendu de suivi pour fournir les détails des actions prises pour prévenir les événements similaires dans le futur ?

Les événements sont-ils analysés en interne ?

L'organisme établit-il un compte rendu de suivi afin de détailler les actions qu'il a l'intention de prendre en compte ?

Ce compte-rendu de suivi ainsi que le rapport préliminaire sont-ils transmis à l'autorité sous 30 jours après la notification ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented
Pas documenté et pas mis en œuvre	Not documented and not implemented

Publication d'articles de recherche Aéromédicales

Publication of Aero-medical papers

AAQ – D23

GM1 ORA.AEMC.200 – « Système de gestion »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Dans le cas où un AeMC mène des activités de recherche dans le domaine Aéromédical, le système de gestion place devrait inclure des processus pour documenter cette recherche et publier les résultats ?

- Une activité recherche est-elle en place au sein de l'AeMC ?
- Cette activité recherche est-elle documentée dans le manuel du système de gestion ?
- La publication d'articles ou bien d'études de recherche est-elle également documentée ?

ARCHIVAGES

Records

Documenté et mis en œuvre	Documented and implemented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented
Pas documenté et pas mis en œuvre	Not documented and not implemented

Archivage - Stockage adéquat et traçabilité fiable

Record keeping – adequate storage and reliable traceability

AAQ –R1

ORA.GEN.220 (a) – « archivage »
ORA-AeMC.220 (a) et (b)

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre

Mis en œuvre, pas documenté

Documenté, pas mis en œuvre

Pas documenté et pas mis en œuvre

Est-ce que le système d'archivage permet un stockage adéquat et une traçabilité fiable de toutes les conduites, couvrant plus particulièrement tous les éléments de l'ORA.GEN.200 ?

Procédure d'archivage des documents de l'AeMC ?

- Personne chargée de la tenue des dossiers ?
- Lieu et durée d'archivage ?
- Le RSC vérifie-t-il les dossiers lors de ses audits/inspections ?

Liste des documents à archiver ?

- Documents liés à la Surveillance de Conformité : CR d'audits, plans d'actions correctives, ...
- Documents liés au SGS : Identification des dangers, manuel SGS
- Manuel d'organisation, procédures
- Documents administratifs divers de l'AeMC
- Dossiers du personnel (formations, ...)
- Dossiers médicaux PN

Vérifier l'archivage des précédentes versions des manuels du système de gestion de l'AeMC

- La procédure est-elle respectée ?
- Exemple : version d'un manuel en vigueur il y 5 ans

Est-ce que le système d'archivage permet un stockage adéquat et une conservation du détail des examens médicaux pour la délivrance, la prorogation et le renouvellement ainsi que leur résultat, pour une période minimale de 10 ans la date du dernier examen ?

La confidentialité médicale permanente est-elle assurée pour les dossiers archivés ?

Cette confidentialité médicale est-elle documentée dans le manuel de gestion de l'AeMC ?

Archivage - format

Record keeping – format

AAQ –R2

ORA.GEN.220 (b) – « archivage »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre				
Mis en œuvre, pas documenté				
Documenté, pas mis en œuvre				

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que le format des dossiers est défini dans les procédures de l'AeMC ?

Quel est le support choisi pour l'archivage ?

- Accessible dans un délai raisonnable ?
- Organisé de manière à assurer la traçabilité et la récupération ?

Support informatique, GED ?

- Réseau avec back-up mis à jour toutes les 24 heures ?
- Back-up situé dans un autre endroit ?

Support papier ?

- Utilisation de matériel robuste (classeurs...) ?
- Autres supports

Archivage - Protection

Record keeping - Protection

AAQ –R3	ORA.GEN.220 (b) – « archivage »					
---------	---------------------------------	--	--	--	--	--

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que les dossiers sont stockés de manière à en assurer la protection contre les dommages, l'altération et vol ?

- Comment les documents archivés sont-ils protégés du feu ?
- Comment les documents archivés sont-ils protégés d'un dégât des eaux ?
- Comment les documents archivés sont-ils protégés du vol ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre

Documenté, mais non mis en œuvre

Mis en œuvre, pas documenté

Documenté, pas mis en œuvre

Documenté, mais non documenté

Pas documenté et pas mis en œuvre

Installations

Facilities requirements

AAQ -F1

ORA.GEN.215 – « Exigences en termes d'installations »
ORA.AeMC.215 – « Exigences en termes d'installations »

Comment l'AeMC se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

L'AeMC dispose-t-il d'installations permettant l'exécution et la gestion de toutes les tâches et activités conformément aux exigences applicables ?

Plus précisément, dispose-t-il d'installations médico-techniques adéquates permettant la réalisation d'aéromédicaux nécessaires pour l'exercice des priviléges inclus dans le cadre de l'agrément ?

L'AeMC dispose-t'il d'installations adéquates pour l'activité ?

Voir le plan des locaux / visite des locaux

Contrat de location / mise à disposition des locaux (si applicable) / contrat de bail ?

Attestation d'assurance des locaux

Autorisation d'établissement recevant du Public (ERP)

Le dimensionnement des différentes pièces de passage des PN est-il suffisant par rapport à l'activité de l'AeMC ?

Salle d'accueil des PN :

Taille et nombre de places assises en nombre suffisant ?

Bureau de planification des rendez-vous pour les visites PN : personnel en nombre suffisant ?

Pièces utilisées par les médecins spécialistes pour les consultations :

Taille de la pièce, éclairage diurne et nocturne, propreté, vétusté, fonctionnement du matériel mis à disposition manquant, bureau des médecins, bibliothèque, ...

Salles / lieux d'attente pour les PN, avant chaque consultation de spécialiste :

Taille suffisante ?

Sièges en nombre suffisant au regard de l'activité du Centre ?



FONCTIONNEMENT ET DOCUMENTATION

Management system and Documentation

Documenté et mis en œuvre Documentation and implemented
Mis en œuvre, pas documenté Implemented and undocumented
Documenté, pas mis en œuvre Documentation and not implemented
Pas documenté et pas mis en œuvre Not documented and not implemented

Salle techniques, laboratoires d'analyse médicales :

En nombre suffisant ? Personnels en nombre suffisants ? Matériels adéquates pour les examens d'urine et sanguin examens ?

Bureaux des médecins ainsi que des personnels médicaux, techniques et administratifs.

Existence au sein de l'AeMC d'une bibliothèque de référence mise à disposition pour les médecins couvrant l'ensemble des différentes spécialités de médecine aéronautique et spatiale, avec revues, ouvrages, et publications de recherche dans différents domaines et spécialités de médecine aéronautique et spatiale.

Les installations mises en place par l'AeMC permettent-elles de garantir en permanence la confidentialité des informations sensibles ?



		Documenté et mis en œuvre	
		Mis en œuvre, pas documenté	
		Documenté, pas en œuvre	

EQUIPEMENTS -INSTALLATIONS

Facilities

Installations	
Facilities requirements	
AAQ-F2	AMC1 ORA.AeMC.215 – « Exigences en termes d'installations »

Comment le Centre Aéromédical se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

L'équipement disponible dans les locaux de l'AeMC comprend-il les équipements nécessaires à la pratique de l'opération ?

L'équipement disponible dans les locaux de l'AeMC comprend-il également les équipements permettant de pratiquer les examens suivants ?

(a) Cardiologie

Installations permettant d'effectuer

- (1) un ECG de repos à 12 dérivations ;
- (2) un ECG d'effort
- (3) une surveillance de la pression artérielle sur 24 heures ; et
- (4) une surveillance du rythme cardiaque sur 24 heures.

(b) Ophtalmologie

Installations permettant d'examiner

- (1) la vision de près, intermédiaire et de loin ;
- (2) l'œil externe, l'anatomie, les milieux et la fundoscopie ;
- (3) la motilité oculaire
- (4) la vision binoculaire
- (5) la vision des couleurs (anomaloscopie ou équivalent) ;
- (6) champs visuels
- (7) la réfraction ; et
- (8) l'hétérophorie.



EQUIPEMENTS -INSTALLATIONS

Facilities

Documenté et mis en œuvre	Documented and documented
Mis en œuvre, pas documenté	Implemented, not documented
Documenté, pas mis en œuvre	Documented, not implemented

(c) Audition

(1) audiomètre à sons purs

(d) Oto-rhino-laryngologie

Installations pour l'examen clinique de la bouche et de la gorge et :

(1) otoscopie ;

(2) rhinoscopie ;

(3) tympanométrie ou équivalent ; et

(4) évaluation clinique du système vestibulaire.

(e) Examen de la fonction pulmonaire

(1) spirométrie

(f) Les installations suivantes doivent être disponibles au sein du centre de médecine aéronautique ou être organisées prestataire de services :

(1) laboratoire clinique ; et

(2) échographie de l'abdomen.

Installations

Facilities requirements

AAQ-F3

ORA.AeMC.200 (b) – « Système des gestion »

Comment le Centre Aéromédical se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Le cheminement emprunté par les PN dans le parcours de consultation ainsi que les locaux de l'AeMC garantissent toujours une confidentialité médicale totale des informations ainsi que des dossiers PN ?



EQUIPEMENTS -INSTALLATIONS Facilities	<input checked="" type="checkbox"/> Documenté et mis en œuvre <input type="checkbox"/> Documenté, non mis en œuvre <input type="checkbox"/> Non documenté	<input type="checkbox"/> Documenté et mis en œuvre <input checked="" type="checkbox"/> Documenté, non mis en œuvre <input type="checkbox"/> Non documenté	<input type="checkbox"/> Documenté et mis en œuvre <input checked="" type="checkbox"/> Documenté, non mis en œuvre <input type="checkbox"/> Non documenté
--	---	---	---

Activités sous-traitées - Certifiées <i>Contracted activities - certified</i>			
AAQ -F4	ORA.GEN.205 (a) – « Activités sous-traitées »		

Comment le Centre Aéromédical se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'activité sous-traitée pour l'AeMC est certifiée ?

Une liste des sous-traitants a-t-elle été établie ?

Définition « sous-traitant » au sens de l'ORA.GEN.205 : un fournisseur fournit un produit alors qu'un sous-traitant fournit un service.

Sous-traitance :

Existe-t-il un contrat de sous-traitance ? Dans l'affirmative, celui-ci est-il inséré dans le manuel du système de gestion ?

Si le sous-traitant est certifié (ORA.GEN.205 a)) :

Les certificats sont-ils disponibles dans la documentation du Centre Aéromédical ?

Validité du certificat et priviléges ?

Note : L'auto-entreprise s'analyse comme de la sous-traitance :

Le poste de Chef du Centre Aéromédical ne peut pas être confié à une personne qui intervient en tant que sous-traitant (et non pas possible de sous-traiter une responsabilité).

Le lien de subordination requis par la réglementation s'établit au travers du contrat entre le donneur d'ordre et l'auto-entrepreneur qui est son sous-traitant.

L'activité sous-traitée s'effectue sous couvert de l'approbation de l'AeMC donneur d'ordre.

Le contrat doit s'exécuter en conformité avec les manuels du Centre Aéromédical.

La standardisation, la formation, et le maintien de compétence des médecins spécialistes de l'éventuel sous-traitant doivent faire en conformité avec le contenu des manuels du Centre Aéromédical.

Pour ce qui concerne l'éventualité de paiement en direct des médecins par les PN, cette situation n'est pas acceptée, rien ne rattache alors les PN à l'AeMC.

Filiales :

Vérifier :

- La présence des documents administratifs dans la documentation ;
- L'existence de contrats de mise à disposition des moyens.



	EQUIPEMENTS -INSTALLATIONS Facilities	Documenté et mis en œuvre Documented and implemented	Mis en œuvre, pas documenté Implemented, not documented	Documenté, pas mis en œuvre Documented, not implemented
--	--	---	--	--

	Activités sous-traitées - Non certifiées <i>Contracted activities - Not certified</i>			
AAQ -F5	ORA.GEN.205 (b) – « Activités sous-traitées »			

Comment le Centre Aéromédical se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que le Centre Aéromédical s'assure que l'activité sous-traitée est conforme avec leur agrément ainsi exigences applicables ?

Si le sous-traitant n'est pas certifié (ORA.GEN.205 b)) :

Autorité a-t 'elle accès au sous-traitant ?

Activité sous-traitée prise en compte dans la documentation de l'AeMC (locations de matériels médicaux, appareils médicaux,...)

Le Centre Aéromédical est-il donneur d'ordre de l'activité sous-traitée (ex : à définir)

L'activité sous-traitée est-elle clairement prise en compte dans le système de gestion ?

Dans l'affirmative, des audits internes de ces activités sous-traitées ont-ils été réalisés, sont-ils planifiés ?

Un tableau des risques a-t-il été établi ?

	Activités sous-traitées - Accès <i>Contracted activities - access</i>			
AAQ -F6	ORA.GEN.205 (b) – « Activités sous-traitées »			

Comment le Centre Aéromédical se conforme à cette exigence ?

La documentation permet-elle de démontrer la conformité ?

La matrice de conformité référence-t-elle la documentation relative à l'exigence ?

Est-ce que l'AeMC s'assure que le sous-traitant donne l'accès à l'autorité pour l'audit de la partie sous-traitée





Direction générale de l'Aviation civile
Direction de la Sécurité de l'Aviation civile