



## Aanvraag Certificaat luchtvaartgeneeskundige instantie (AeMC) (klasse 1 en 2)

Met dit formulier kunt u een certificaat "luchtvaartgeneeskundig instantie (AeMC) (klasse 1 en 2)" aanvragen.

Onvolledig of onjuist ingevulde formulieren (inclusief het niet meesturen van de gevraagde bijlagen) worden niet in behandeling genomen.

Stuur het formulier (inclusief de gevraagde bijlagen) naar [div.hoofddorp@ilent.nl](mailto:div.hoofddorp@ilent.nl) of naar Inspectie Leefomgeving en Transport / Luchtvaart Postbus 16191, 2500 BD Den Haag

**Meer informatie**  
088 489 00 00 | [www.ilent.nl](http://www.ilent.nl)

### 1

#### Gegevens aanvrager

1.1 Naam geneeskundige instantie

1.2 KvK-nummer (indien van toepassing)

1.3 Naam contactpersoon

1.4 Adres hoofdvestiging in NL

1.5 Postcode en plaats

1.6 Telefoonnummer(s)

1.7 E-mailadres

1.8 De adressen van de overige vestigingen

### 2

#### Soort aanvraag

2.1 Om wat voor soort aanvraag gaat het?

Eerste afgifte > Paragraaf 8 overslaan

Wijziging > Alleen paragraaf 8,9,10 en 11 invullen/lezen

### 3

#### Gegevens organisatie

3.1 Beschikt u over een beheersysteem met duidelijk afgebakende verantwoordelijkheden en verantwoordingsplichten binnen de organisatie en gaat u dit systeem toepassen en in stand houden?

Ja (Organisatiehandboek als bijlage toevoegen)  Nee

3.2 Bevat dit beheersysteem processen en procedures voor medische certificering met naleving van EU1178/2011 Part MED?

Ja  Nee

In te vullen door de Inspectie Leefomgeving en Transport

Aanvraagnummer

Datum

Paraaf behandelaar

# Aanvraag

## Certificaat luchtvaart geneeskundige instantie (AeMC) (klasse 1 en 2)

Inspectie Leefomgeving en Transport  
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.3 Bevat dit beheersysteem eveneens processen en procedures om het medisch beroepsgeheim te allen tijde in acht te nemen en worden de gegevens zodanig opgeslagen dat bescherming tegen beschadiging, wijziging en diefstal gewaarborgd is?
- 3.4 Heeft u een hoofd van het AeMC aangewezen, met als bevoegdheid om medische verklaringen van klasse 1 af te geven die tenminste 5 jaar bevoegd is om medische verklaringen klasse 1 af te geven?
- 3.5 Heeft dit hoofd van het AeMC tenminste 200 vliegmedische keuringen klasse 1 gedaan voorafgaand aan de nominatie?
- 3.6 Behoort u tot of werkt u samen met een door de minister aanvaarde geneeskundige of geneeskundige instantie, dan wel een door de minister aanvaard ziekenhuis?

Ja  Nee

Ja  Nee

Ja  Nee

Ja  Nee

## 4

### Middelen

- 4.1 Beschikt u over geneeskundig-technische voorzieningen voor het uitvoeren van de luchtvaartmedische keuringen zoals vermeld in AMC1 ORA.AeMC.215 (EU-verordening 290/2012)?
- 4.2 Heeft u gecontracteerde activiteiten uitbesteed?
- 4.3 Zo ja, is de kwaliteitsbewaking hiervan vastgelegd?

Ja (Voeg bewijzen toe als bijlage)  Nee

Ja (Ga verder met vraag 3.3)  Nee (Ga verder met vraag 5.1)

Ja (Voeg bewijzen toe als bijlage)  Nee

## 5

### Procedures en processen

- 5.1 Beschikt u over de noodzakelijke procedures, documentatie en werkende apparatuur die geschikt is voor luchtvaartgeneeskundige onderzoeken?
- 5.2 Beschikt u over een systeem om gegevens bij te houden met bijzonderheden over uitgevoerde medische keuringen en beoordelingen met het oog op de afgifte, verlenging of hernieuwde afgifte van medische verklaringen en daarmee samenhangende resultaten, gedurende een minimumperiode van 10 jaar vanaf de laatste keuringsdatum.
- 5.3 Beschikt u over documenten die aantonen hoe u zult voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. 216/2008 en de daarin vervatte uitvoeringsvoorschriften. Inclusief een procedure hoe de vooraf goed te keuren wijzigingen worden beheerd en de bevoegde autoriteit in kennis wordt gesteld?
- 5.4 Beschikt u over een proces om veiligheidsrisico's te identificeren, te managen en te monitoren?
- 5.5 Heeft u een procedure opgenomen in uw handboek die beschrijft hoe niet vooraf goed te keuren wijzigingen worden beheerd?

Ja  Nee

Ja  Nee

Ja  Nee

Ja (Voeg bewijzen toe als bijlage)  Nee

Ja (Voeg bewijzen toe als bijlage)  Nee

## 6

### Personeel

- 6.1 Is het hoofd van het AeMC verantwoordelijk voor de coördinatie van de beoordeling van onderzoeksresultaten en de ondertekening van de verslagen, certificaten en eerste afgifte van medische verklaringen klasse 1?
- 6.2 Naam van het hoofd van het AeMC  
(kopie van zijn/haar contract meesturen)
- 6.3 Heeft u een verantwoordelijke manager aangesteld die bevoegd is ervoor te zorgen dat alle activiteiten van het centrum kunnen worden gefinancierd en uitgevoerd?
- 6.4 Naam van de verantwoordelijk manager (stuur het Curriculum Vitae van de verantwoordelijk manager mee)
- 6.5 Heeft het AeMC een persoon of groep van personen aangesteld die de verantwoordelijkheid hebben ervoor te zorgen dat de Organisatie de toepasselijke eisen steeds naleeft?

Ja  Nee

Ja (Ga verder met vraag 6.4)  Nee (Ga verder met vraag 6.5)

Ja  Nee



## 8

### Wijziging certificaat

8.1 Is er een wijziging in de voorwaarden waarop het certificaat door de bevoegde autoriteit werd verleend, waaronder de inhoud van de verklaringen die bij de aanvraag zijn ingediend?

Ja (Voeg bewijzen toe als bijlage)

Nee (Ga verder met paragraaf 9)

---

8.2 Zo ja, wat zijn de wijzigingen?

8.3 Is er een wijziging van de praktijklocatie(s)?

Ja

Nee

---

8.4 Wat is de wijziging?

8.5 Is er een wijziging aan het correspondentieadres?

Ja

Nee

---

8.6 Zo ja, wat is de wijziging?

8.7 De praktijklocatie voldoet aan de eisen zoals gesteld in EU Verordening 1178/2011 bijlage IV part MED

Ja

Nee

---

# Aanvraag

## Certificaat luchtvaart geneeskundige instantie (AeMC) (klasse 1 en 2)

Inspectie Leefomgeving en Transport  
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

### 9

#### Bijlagen

9.1 Stuur de volgende bijlagen mee

- Documentatie van het beheersysteem met processen, procedures en te gebruiken documenten (zie vraag 3.1)
- Lijst van namen van het medisch personeel met hun kwalificatie (zie vraag 6.8)
- Naam en kwalificaties van het hoofd AeMC + kopie overeenkomst (zie vraag 3.4)
- Samenwerkingsovereenkomsten met bevoegde keuringsartsen en andere deskundigen (zie vraag 3.6)
- Inventarisatielijst van medische apparatuur (zie vraag 4.1)
- Bewijzen kwaliteitsbewaking van uitbestede gecontracteerde activiteiten (zie vraag 4.3)
- Bewijzen veiligheidsrisicomanagement (zie vraag 5.4)
- Handboek met procedures voor beheer van niet vooraf goed te keuren wijzigingen (zie vraag 5.5)
- Kopie contract van het hoofd van het AeMC (zie vraag 6.2)
- Curriculum Vitae verantwoordelijk manager (zie vraag 6.4)
- Bij wijziging certificaat: Bewijs van gewijzigde voorwaarden (zie paragraaf 8)

### 10

#### Verklaring

10.1 Ondergetekende verklaart

- Kennis te hebben genomen van EU-FCL aangaande het doen van vliegmedische keuringen en de voorwaarden en verplichtingen verbonden aan het uitoefenen van het certificaat AeMC
- Te voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. 216/2008 en de daarin vervatte uitvoeringsvoorschriften inclusief het melden van goed te keuren wijzigingen
- Dat de bevoegde keuringsartsen medische certificaten afgeven conform EU verordening 1178/2011 Part MED
- De keuringen en de af te geven medische certificaten te registreren in EMPIC en dit systeem ook te gebruiken in de communicatie met de autoriteit, in het bijzonder waar het gaat om consulteren, adviseren en verwijzen zoals gesteld in EU-verordening 1178/2011 PartMED.

### 11

#### Ondertekening

Ondergetekende verzoekt de Minister van Infrastructuur en Milieu om een erkenning als luchtvaartgeneeskundige instantie volgens de EU-FCL.

Ik verklaar dat alle gegevens op dit formulier volledig en naar waarheid zijn ingevuld.

11.1 Naam ondertekenaar

---

11.2 Plaats en datum

---

11.3 Handtekening

---