

# ITALIAN JOURNAL OF AEROSPACE MEDICINE



N. 11 - JULY 2014







# AIRCREW AND AIR TRAFFIC CONTROLLERS MEDICAL CERTIFICATION AFTER USE/ABUSE OF ALCOHOL AND/OR PSYCHOTROPIC SUBSTANCES

## CERTIFICAZIONE DELL'IDONEITÀ PSICOFISICA DEL PERSONALE DI VOLO E CONTROLLORE DEL TRAFFICO AEREO A SEGUITO DI USO/ ABUSO DI ALCOL E/O SOSTANZE PSICOTROPE

### ANTONELLO FURIA MD

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile  
 Direzione Centrale Regolazione Tecnica  
 Ufficio Medicina Aeronautica - Roma

### CORRESPONDING AUTHOR/CONTATTI

Dr. Antonello FURIA

### ENAC

Direzione Centrale Regolazione Tecnica  
 Ufficio Medicina Aeronautica  
 Via del Castro Pretorio, 118 - 00185 Roma  
 Tel. +39 06 4459 6597  
 a.furia@enac.gov.it

#### ► Short title

Alcohol and psychotropic substances in air crew and air traffic controllers

#### ► Keywords

Air crew, air traffic controllers, alcohol and drugs, psychotropic substances, aircrew medical certification, E.U. Air Crew regulation.

The aviation legislation evolution in recent years has been characterized by the introduction of international, general, increasingly harmonized rules that have led, initially through the standards established by the Joint Aviation Requirements (JAA) and Eurocontrol and, more recently, with those of the European Aviation Safety Agency (EASA), to medical fitness certification requirements for flight crew and air traffic controllers that allow, amongst other things and under certain conditions, to manage the return to work of subjects found positive for alcohol and / or psychotropic substances assumption.

Before EU laws become effective, the Italian national rules for air crew and air traffic controllers, to be applied in case of positive test for alcohol and psychotropic substances, stipulated the immediate declaration of perma-

#### ► Titolo breve

Alcol e sostanze psicotrope negli equipaggi di volo e controllori del traffico aereo.

#### ► Parole chiave

Equipaggi di volo, controllori del traffico aereo, alcol, sostanze psicotrope, certificazione medica, Regolamento U.E. equipaggi.

L'evoluzione della normativa aeronautica negli ultimi anni è stata caratterizzata dalla introduzione di regole generali sempre più armonizzate a livello internazionale che hanno portato, inizialmente attraverso le norme stabilite dalla Joint Aviation Requirements (JAA) e da Eurocontrol e, recentemente, con quelle dell'Agenzia Europea per la Sicurezza Aerea (EASA), a requisiti di certificazione dell'idoneità psicofisica del personale di volo e dei controllori del traffico aereo che permettono, fra gli altri aspetti ed a determinate condizioni, di gestire la riammissione in servizio del personale qualora riscontrato positivo all'assunzione di alcol e/o sostanze psicotrope.

Prima dell'entrata in vigore della normativa europea, quella nazionale in materia applicabile al personale di volo ed ai controllori del traffico aereo, prevedeva a





ment unfitness and the discontinuation of the professional career, subject to the general protections guaranteed by the law for all workers.

Today, aviation professionals, subject to mandatory tests required by specific national rules which are entrusted to the employer [1,2], are subjects to procedures whose decision is assigned by European regulations to the Aviation competent Authority (ENAC in Italy), when the person has been found positive to alcohol or psychotropic substances.

The currently applicable EASA regulations are harmonized with international standards established by ICAO, the International Civil Aviation Organization, which has also developed recommended practices and guidance material published in the *"Manual of Civil Aviation Medicine"* and in the *"Manual on prevention of problematic use of substances in the workplace Aviation"* [3,4].

The attention in civil aviation about to the consumption of alcohol and psychotropic substances is high in order to ensure the highest standards of flight safety at all times. This is because this phenomenon has an impact and social implications on a global scale. The trigger level can not be lowered due to the wide and increasing availability of psychotropic substances, licit or illicit, easily available on the market; this includes any substance capable of altering the mood and increasingly taken with the purpose of altering the mental condition for non-medical purposes, such as to induce pleasure or to relieve pain and/or suffering. [4]

As is well known, the most commonly used substances are alcohol, cannabis, opiates, amphetamines, sedatives/hypnotics and hallucinogens. The use of these substances can lead to "abuse" or, as defined by the ICD 10, "harmful use" or even to "addiction", all conditions that can cause damage to health and non-negligible social, legal and professional implications for the

seguito di riscontro di positività, l'automatica dichiarazione di non idoneità permanente, ovvero l'immediata interruzione della carriera professionale, fatte salve le tutele generali garantite dalle previsioni di legge a favore di tutti i lavoratori.

Oggi, per i professionisti del trasporto aereo, che sono soggetti a controlli obbligatori richiesti da norme nazionali e affidati al datore di lavoro [1,2], sono previste procedure la cui decisione è affidata dalla norma europea all'Autorità aeronautica nazionale competente (l'Enac in Italia) qualora un soggetto sia stato riscontrato positivo ad un controllo per alcol o sostanze psicotrope.

La normativa EASA attualmente applicabile è armonizzata agli standard internazionali dettati dall'ICAO, Organizzazione per l'Aviazione Civile Internazionale, che ha inoltre elaborato pratiche raccomandazioni e linee guida che sono pubblicate nel *"Manual of Civil Aviation Medicine"* e nel *"Manual on prevention of problematic use of substances in Aviation workplace"* [3,4].

Elevata è l'attenzione nel settore del trasporto aereo relativamente al consumo di alcol e sostanze psicotrope, fenomeno presente su scala mondiale con pesanti ricadute e problematiche di carattere sociale, per garantire in ogni momento i più alti livelli di sicurezza del volo. Il livello di guardia non può essere abbassato vista l'ampia e crescente disponibilità di sostanze psicotrope licite o illecite, facilmente reperibili sul mercato, sostanze comunque in grado di alterare l'umore e che sono sempre più spesso assunte con lo scopo di cambiare lo stato mentale per scopi non medici, quali quelli di indurre piacere o di alleviare dolore e/o sofferenze [3].

Come è noto le sostanze più comunemente usate sono l'alcol, la cannabis, gli oppiacei, le anfetamine, i sedativi / ipnotici e gli allucinogeni, ed è altrettanto noto come l'uso di queste sostanze può portare ad "abuso" o, come definito dall'ICD 10, "all'uso nocivo" o ancora a "dipendenza" tutte condizioni in grado di provocare danni alla salute e risvolti non trascurabili a livello sociale, giuridico e professionale dell'individuo. In genere l'effetto dell'assunzione di sostanze psicotrope è quello di alterare la percezione con chiara influenza sulle capacità di prendere decisioni razionali e sensate quali quelle richieste per svolgere funzioni di pilotaggio di aeromobili e di controllo del traffico aereo o, ancora, svolgere tutte quelle funzioni e mansioni legate alla sicurezza dei trasporti come chiaramente identificate nella normativa nazionale specifica [1,2]. L'alcol è generalmente la sostanza più facilmente reperibile sul mercato, legalmente disponibile in molti paesi ed è assunto per i suoi effetti ansiolitici o come sedativo. L'abuso di alcol progredisce nella dipendenza, a meno che non ci sia un intervento, e consiste in una malattia cronica e progressiva che può essere molto difficile da diagnosticare soprattutto nelle fasi iniziali in assenza di sintomatologia palese. Nei paesi occidentali circa il 7 per cento della popolazione è alcolista o alcool-dipendente [3], ma esistono studi secondo i quali tale percentuale è addirittura maggiore.





individual. In general, the effect of taking psychotropic drugs is to alter the perception with a clear influence on the ability to make rational and sensible decisions, such as those required to pilot aircraft or to perform air traffic control or all those functions and tasks related to transport safety, as clearly identified in the specific national legislation [1,2]. Alcohol is the substance most generally readily available on the market, legally available in many countries and it is assumed for its anxiolytic or sedative effect. The abuse of alcohol, progresses to dependence unless measures are taken. Dependence consists of a chronic, progressive disease that can be very difficult to diagnose in the early stages, especially in the absence of overt symptoms. In Western countries about 7 percent of the population is alcoholic or alcohol-dependent [3], but there are studies stating that this percentage is even higher.

For a better discussion on this issue, it would be useful to describe the regulatory framework that currently regulates the processing of cases of possible readmission to a specific job position after having been found positive for alcohol and / or psychotropic substances assumption; i.e. the phase in which ENAC Aeromedical Section is involved with specific tasks in the decision-making process related to the reactivation of the medical fitness certification.

With the Regulation (EU) n.1178/2011 dated 3 November 2011 and the amendment by the Commission Regulation (EU) n.290/2012 dated 30 March 2012, together defined Air Crew Regulation (AC), new requirements for the European civil aviation air crew medical certification were introduced [5,6]. In particular, the Annex IV to Regulation 1178/2011 and the related Acceptable Means of Compliance and Guidance Material are references for Class 1 and 2 medical certification, as well as the medical attestation of cabin crew [7].

The European AC Regulation, like the former legislation JAA-Jar-FCL3, through the requirement MED.B.055 and related Acceptable Means of Compliance (AMC), provides for the possibility of re-admission to a new medical examination in cases of unfitness resulting from alcohol intake or psychotropic drugs or narcotics use.

In detail, for aircraft pilots, the applicable requirement provides for the possibility of re-admission to a new medical examination for a possible subsequent issuance of Class 1 and/or 2 medical fitness, provided that a medical evaluation is carried out satisfactorily regarding the investigation of the subject "*mental or behavioral disorder due to use or abuse of alcohol or other psychotropic substances*" that demands treatment required by applicable law.

It is important to emphasize that this point of the regulation, for the reasons given below, is considered the pivotal point that determines the next possible actions aimed at the reactivation of the medical fitness certificate for readmission to fly.

Comparable principles and procedures, similar to those required for aircraft pilots, are applicable to air traf-



Per una migliore trattazione dell'argomento è utile descrivere il contesto normativo che oggi regola il trattamento dei casi per l'eventuale riammissione alla mansione specifica a seguito di riscontro di positività ad alcol e sostanze, ovvero la fase in cui l'Enac è coinvolta con compiti specifici nel processo decisionale legato alla riattivazione della certificazione dell'idoneità psicofisica.

Con il Regolamento (UE) n.1178/2011 del 3 novembre 2011 così come modificato dal Regolamento (UE) n.290/2012 del 30 marzo 2012, unitamente definiti Regolamento Air Crew (AC), sono stati introdotti nuovi requisiti psicofisici per gli equipaggi dell'aviazione civile europea [5,6]. In particolare l'Allegato IV al Regolamento 1178/2011 ed i relativi Metodi Accettabili di Rispondenza e Materiale Guida (Part-MED Acceptable Means of Compliance - Guidance Material) costituiscono i riferimenti per le certificazioni di idoneità psicofisica di Classe 1 e 2 e dell'attestazione dell'idoneità medica del personale di cabina (Cabin crew) [7].

Il Regolamento europeo AC, al pari della precedente normativa JAA-Jar-Fcl3, attraverso il requisito MED.B.055 e relativi metodi accettabili di rispondenza (AMC), prevede la possibilità di riammissione a visita medica per i casi di non idoneità conseguenti al riscontro di assunzione di alcol o sostanze psicotrope o stupefacenti.

Nel dettaglio, per i piloti di aeromobili, il requisito applicabile prevede la possibilità di disporre la riammissione a visita medica per una eventuale successiva emissione di un giudizio di idoneità psicofisica di Classe 1 e/o 2, a condizione che venga effettuata una valutazione medica soddisfacente del soggetto riguardo all'accertamento di "*disturbi mentali o comportamentali dovuti all'uso o all'abuso di alcol o di altre sostanze psicotrope*" che richiedano il trattamento previsto dalla normativa a riferimento.

E' bene sottolineare come questo punto della norma, per i motivi appresso riportati, è da considerare il punto cardine che determina le successive possibili azioni finalizzate alla riattivazione della certificazione dell'idoneità psicofisica per la riammissione al pilotaggio.

Principi e procedure similari analoghe a quelle richieste per i piloti di aeromobile sono previste dai requisiti medici applicabili ai controllori del traffico aereo, ovvero il documento Eurocontrol "Requirements for European Class 3 Medical Certification of Air Traffic Controllers" (Ed.2.0 del 20.2.2006) [8] richiamato dal Regolamento (UE) n.805 del 10 agosto 2011 [9]. Nello





fic controllers, as specified in the Eurocontrol document "Requirements for European Class 3 Medical Certification of Air Traffic Controllers" (Ed.2.0 of 20.2.2006 ) [8] invoked by Regulation (EU) 805 of 10 August 2011 [9]. Specifically, pending the EU medical requirements for air traffic controllers in the course of approval, EMCR (ATC) 11.1 (b), 11.1 (f) and 11.1.5 requirements apply [8].

As for the cabin crew, pursuant to the specific requirement MED.C.025 and relative AMC.11 MED.C.025 (a) of Regulation AC [5,7], the treatment and prevention of the use, abuse, alcohol and/or psychotropic substances addiction and related mental disorders are placed under the responsibility of the crew member airline employer.

For the definition of the procedures to be applied in all cases where it is necessary to evaluate the readmission to the certification of subjects found positive for alcohol or drugs, a specific Working Group was established by ENAC to draft guidelines which could be applied to all cases for which the standards requires a "referral" to the ENAC-Aeromedical Section or "consultation" for the decision on medical fitness provided. The Working Group has availed itself of the participation and expertise of various specialists and addiction medicine experts who have contributed significantly to the guidelines presented in this article.

In general terms, the guidelines include procedures relating to actions to address in the assessment and/or treatment of cases of "unfitness" consequential to the finding of use/abuse of alcohol or narcotic drugs or psychotropic substances, ensuring at all times the possibility for the structure and/or the individual medical specialist to prescribe tests and/or clinical/instrumental analysis deemed necessary, depending on the circumstances, other than or in addition to those required.

The procedures address will focus on aspects related to the execution of the initial screening and assessment protocols and treatment along with the characteristics of the analysis laboratories for the tests and the toxicological follow-up, as well as the requirements of the centers of reference. In addition, a separate appendix to the document provided the methods, tests and protocols that are considered acceptable for the application of the procedures.

Looking more in details at the guidelines contents, we take a cue from the first and fundamental action prior to any other, which is useful in answering the main question dictated by the standard, which is the one to determine whether the subject has "mental or behavioral disorder due to use or abuse of alcohol or other psychotropic substances" that requires, consequently, the treatment provided for by the relevant regulations. The first evaluation should be initiated by ENAC-Aeromedical Section, following receipt of notice of the positivity for use of alcohol/drugs or risky behavior (by means of routine toxicological screening or random detection documented) or as a result of "deferral" or "consultation" by Aeromedical Centers (AeMCs) or Aeromedical Examiner (AME) [7,5]. The procedure laid down in the

specifico, in attesa dei requisiti medici per i controllori del traffico aereo dell'Unione Europea in fase di approvazione, si applicano i requisiti EMCR (ATC) 11.1(b), 11.1(f) e 11.1.5.

Per quanto riguarda invece gli equipaggi di cabina, in applicazione allo specifico requisito MED.C.025 e relativa AMC.11 MED.C.025(a) del Regolamento AC, il trattamento e la prevenzione dell'uso, abuso, dipendenza da alcol e/o da sostanze psicotrope e dei disturbi psichici correlati sono posti sotto la diretta responsabilità dell'operatore aereo che impiega il membro di equipaggio.

Per la definizione delle procedure da applicarsi in tutti i casi in cui è necessario valutare i casi di riammissione alla certificazione di soggetti riscontrati positivi ad alcol o a sostanze stupefacenti, è stato istituito presso l'Enac uno specifico gruppo di lavoro incaricato di redigere le linee guida che potranno essere applicate a tutti i casi per i quali la norma richiede il *deferimento* all'Aeromedical Section dell'Enac o la *consultazione* per la decisione sull'idoneità psicofisica prevista. Il gruppo di lavoro si è avvalso della partecipazione e delle competenze di vari specialisti e di esperti della medicina delle dipendenze che hanno contribuito in modo determinante alla stesura delle linee guida illustrate nel presente articolo.

In termini generali, le linee guida prevedono le procedure di indirizzo relative alle azioni da condurre nella valutazione e/o trattamento dei casi di "non idoneità" conseguenti al riscontro di assunzione/abuso di alcol o sostanze psicotrope o stupefacenti, garantendo in ogni momento la possibilità da parte della struttura e/o del singolo specialista di prescrivere i test e/o le analisi cliniche/strumentali ritenute necessarie a seconda dei casi, diverse o in aggiunta rispetto a quelle richieste.

Le procedure di indirizzo si focalizzano sugli aspetti relativi allo screening iniziale ed all'esecuzione dei protocolli di valutazione e di trattamento e vengono inoltre definiti i requisiti dei laboratori di analisi per l'espletamento ed il follow-up degli accertamenti tossicologici, nonché i requisiti dei centri di riferimento. Inoltre in una apposita appendice al documento sono stati forniti i metodi, i test ed i protocolli ritenuti accettabili per l'applicazione delle procedure di indirizzo.

Entrando maggiormente nel dettaglio dei contenuti delle linee guida, prendiamo spunto dalla prima azione fondamentale e preliminare a qualsiasi altra, utile a dirimere il quesito principale dettato dalla norma, ovvero quella di stabilire se il soggetto presenta "disturbi mentali o comportamentali dovuti all'uso o all'abuso di alcol o di altre sostanze psicotrope" che richiedano di conseguenza il trattamento previsto dalla normativa a riferimento.

Tale prima azione di valutazione deve essere avviata dall'Aeromedical Section di Enac a seguito del ricevimento di comunicazione della positività per uso di alcol/sostanze o per comportamento a rischio (mediante screening tossicologico di routine o rilevamento randomico documentato) o a seguito di "deferimento" o di "consultazione" da parte del Centro Aeromedico (AeMC)



guidelines provides that within 10 days from the notification ENAC should send the subject to the structures involved in the assessment and should provide indications for treatment in suitable facilities.

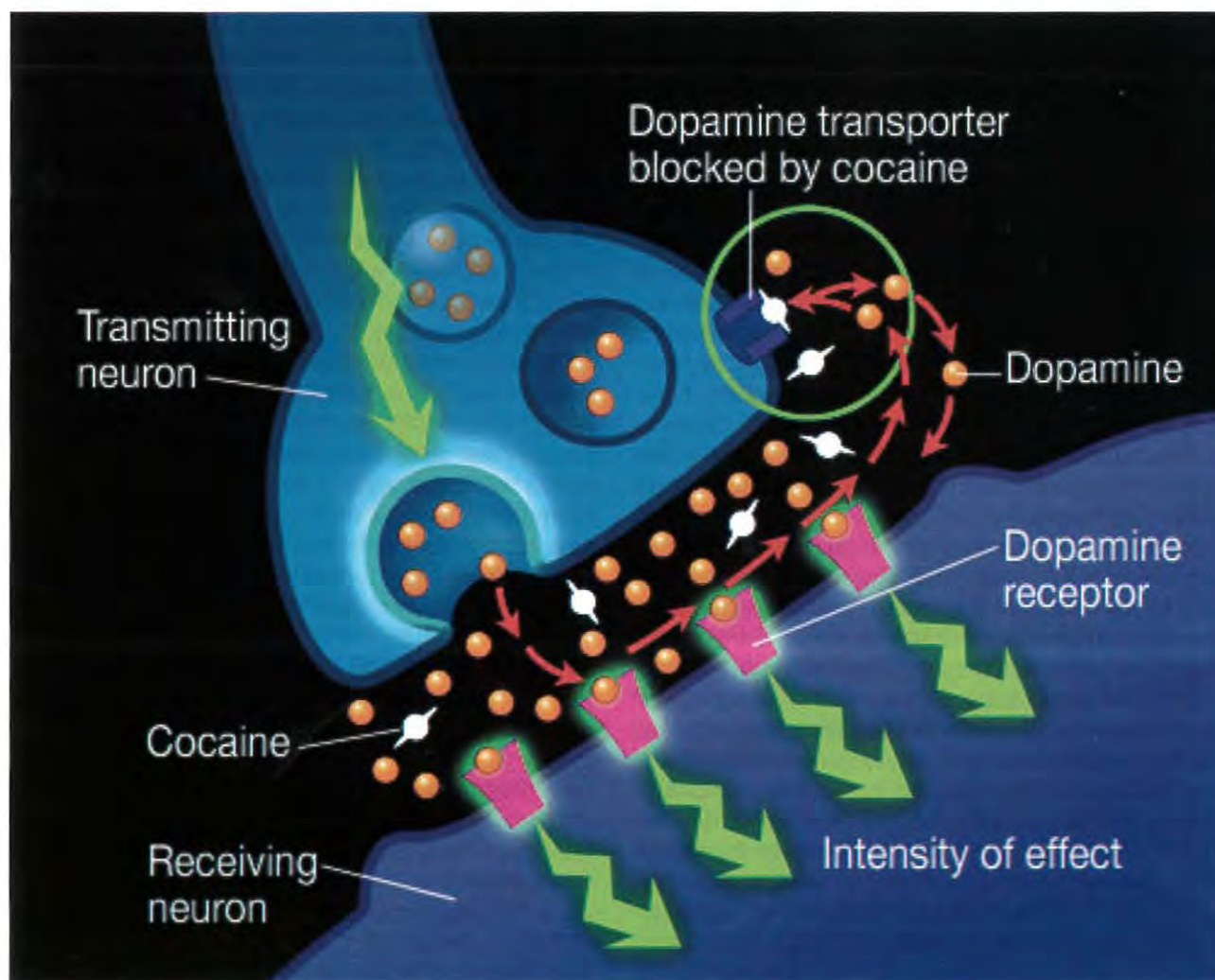
To ensure the prompt activation of the procedure, it is expected that the evaluation protocol is initiated by the identified center within fifteen days from the report. This includes, in the first instance, a general practitioner and a psychiatric consultation and then a thorough psychodiagnostic and neuropsychological assessment, the conclusions of which have medico-legal value.

In more details, in the evaluation phase the subject should undergo a series of clinical investigations, which may be repeated at the discretion of the examiner, in whole or in part, periodically during the entire surveillance period. The investigations relate to clinical analysis and instrumental screening such as CDT, ethyl glucuronide, blood count, blood chemistry, and any toxicological tests on urine samples, blood, hair follicle and any other instrumental examinations. A general medical examination and a neurological assessment clinical and/or instrumental are also provided. The psychiatric evaluation that is aimed at making the diagnosis, must include a series of three clinical interviews (baseline), a

o dell'Esaminatore Aeromedico (AME) [7,5]. La procedura stabilita nelle linee guida prevede che entro 10 giorni dalla segnalazione l'AMS di Enac invii il soggetto alle strutture deputate per la valutazione e fornisca all'interessato indicazioni per il trattamento presso le sedi ritenute accettabili.

Per garantire una pronta attivazione della procedura, è previsto che il protocollo di valutazione debba essere avviato da parte della struttura identificata *entro quindici giorni dalla segnalazione ed è caratterizzato*, in prima istanza, da una consulenza di medicina generale, una consulenza psichiatrica e quindi un approfondito *assessment* psicodiagnostico e neuropsicologico le cui conclusioni hanno valenza medico-legale.

Entrando ancora maggiormente nello specifico, l'utente nella fase di valutazione deve effettuare una serie di indagini cliniche, che potranno essere ripetute a discrezione dell'esaminatore, in tutto o in parte, a cadenza periodica durante l'intero intervallo stabilito di osservazione cronologica longitudinale. Le indagini riguardano analisi cliniche strumentali e di screening quali CDT, etilglucuronide, emocromo con formula, eventuali esami ematochimici e test tossicologici su diversi campioni urinari, ematici, capelli ed apparato pilifero ed eventua-







psycho-diagnostic/neuropsychological assessment by a psychological interview, followed by the administration of a battery of tests, including at least one personality test (i.e., Minnesota Multiphasic Personality Inventory 2) and at least one projective test, as well as the administration of a battery of neuropsychological tests for the definition of the cognitive framework (i.e., Raven's Progressive Matrices, Wisconsin Card Sorting test, computerized tests on selective attention [TOVA and CCTL], Stroop test, Benton visual retention test).

It is useful to point out that the finding of "*mental or behavioral disorder due to use or abuse of alcohol or other psychotropic substances*", requiring treatment according to the applicable regulations, has to be considered the pivotal point from which the next possible actions to reactivate the medical certification for the pilot readmission to fly are taken.

In fact, the subject who, following the conclusion of the evaluation protocol, does not present a mental or behavioral disorder, can be re-admitted to an examination for medical fitness after an acceptable period of temporary unfitness, condition to be certified during this period by the negativity of at least two toxicological tests. Additional controls may be arranged randomly by the Aeromedical Section of ENAC, at short notice, for a period of at least one year after regaining medical fitness.

The toxicological tests should be carried out by evaluating samples of urine, blood, saliva, hair, as provided by the current evaluation protocol. Screening blood tests should also be performed periodically, such as dosage of carbohydrate deficient transferrin (CDT), ethyl glucuronide, transaminase/gamma-GT and CBC formula, in order to assess any possible chronic assumption of alcohol.

The next step in the evaluation is the treatment protocol, to be activated within 30 days from the assessment protocol, in the presence of a diagnosis of a mental or behavioral disorder due to alcohol use/abuse or other psychotropic substances. At this point the person concerned, after informed consent, has access to the addiction and associated psychiatric disorders integrated treatment protocol, providing drugs, psychological and/

li altri esami strumentali. È anche previsto un esame medico generale ed una valutazione neurologica con eventuali approfondimenti specialistici clinici e/o strumentali. La valutazione psichiatrica, che è finalizzata alla formulazione della diagnosi, dovrà essere caratterizzata da una serie di tre colloqui clinici (baseline), un *assessment* psicodiagnostico/neuropsicologico caratterizzato da un colloquio psicologico, dalla somministrazione di una batteria di test che preveda tra l'altro almeno un test di personalità (i.e. Minnesota Multiphasic Personality Inventory 2) ed almeno un test proiettivo, nonché dalla somministrazione di una batteria di test di valutazione neuropsicologica per la definizione dell'assetto cognitivo (i.e. matrici progressive di Raven, Wisconsin Card Sorting test, test computerizzati sull'attenzione selettiva [TOVA e CCTL], Stroop test, prova di memoria visiva di Benton).

È utile sottolineare che l'accertamento di "*disturbi mentali o comportamentali dovuti all'uso o all'abuso di alcol o di altre sostanze psicotrope*" che richiedano il trattamento previsto dalla normativa a riferimento è da considerare il momento cardine della norma da cui derivano le successive possibili azioni finalizzate alla riattivazione della certificazione dell'idoneità psicofisica per la riammissione al pilotaggio.

Infatti, il soggetto che, a seguito della conclusione del protocollo di valutazione, non presenta un disturbo mentale o comportamentale, può essere riammesso a visita medica per il riottenimento dell'idoneità psicofisica, dopo un accettabile periodo di non idoneità temporanea a condizione sia certificata, durante tale periodo, la negatività ad almeno due controlli effettuati. Ulteriori controlli possono essere disposti randomicamente dall'Aeromedical Section di Enac, con breve preavviso, per un periodo di almeno un anno successivamente al riottenimento dell'idoneità psicofisica.

I controlli citati saranno effettuati mediante la valutazione su campioni di urine, sangue, saliva, capelli, come previsto dall'attuale protocollo di valutazione. Vanno inoltre effettuate periodicamente analisi ematiche di screening, come il dosaggio della transferrina carente carboidrato (CDT), dell'etilglucuronide, delle transaminasi/gamma-GT e l'esame emocromocitometrico con formula, per avere un riscontro sull'assunzione cronica di alcol.

La fase successiva a quella di valutazione è quella relativa al protocollo di trattamento, da avviarsi entro 30 giorni dall'effettuazione del protocollo di valutazione qualora questo si sia concluso con l'accertamento di un disturbo mentale o comportamentale dovuto all'uso, abuso di alcol o di altre sostanze psicotrope. A questo punto l'interessato, previo consenso informato, può accedere al protocollo di trattamento che consiste in un protocollo integrato della dipendenza e dei disturbi psichiatrici associati, qualora diagnosticati, e che prevede terapie farmacologiche, psicologiche e/o psicoterapiche, effettuate in ambito specialistico in regime ambulatoriale e/o di ricovero.





or psychotherapy therapies, carried out in specialized facilities as outpatient and/or hospital treatment.

More specifically, the protocol may include:

- Hospitalization or Day Hospital to control withdrawal symptoms from alcohol or psychotropic substances, through the administration of a replacement therapy;
- Drug therapy (psychopharmacological, treatment with agonist drugs, or any other adjuvant therapies);
- Treatment of other health-related specialistic diseases (infectious diseases, internal medicine, etc.);
- Psychotherapy and other psychological treatments;
- Motivational counseling;
- Psychoeducation;
- Psychotherapeutic intervention as such;
- Social skills training.

The guidelines developed by the ENAC Working Group, lists the characteristics of centers of reference for the assessment and treatment as well as a list of health facilities on the Italian territory deemed to be acceptable for the taking care of a subject found positive to alcohol and/or psychotropic substances. Among these centers are IMAS Aeromedical Centers in Rome and Milan recognized for the evaluation phase, the Services for Drug Addiction (SerT) for the treatment, and some hospitals and universities distributed throughout the Italian territory.

It should be pointed out that, to guarantee the effectiveness of the procedure, the evaluation and treatment of the subject cannot be carried out in the same structures, or by the same medical specialists and psychologists. Moreover, the use of structures other than those specified in the guidelines is subject to ENAC evaluation.

With regard to the requirements of the analysis laboratories carrying out toxicological investigations, the guidelines recommend that toxicology tests are carried out at the analysis laboratories that use validated analytical procedures and certified for quality as well as being conform to the specifications indicated by the specific guidelines of the Italian Forensic Toxicologists Group (GTFI) and the European Workplace Drug Testing Society (EWDTs). Moreover, any positive result obtained by the use of immunochemical techniques should be confirmed by repeating the test with toxicological chromatographic techniques coupled to mass spectrometry.

The reference standard, essential for the facilities quality management system, is ISO 9001 while it is desirable the conformity to ISO 17025 or ISO 15189. Analytical laboratory performance should be demonstrated by the constant adherence to external quality verification programs (EQA) for all biological matrices above mentioned.

The following substances will be analyzed in the toxicology tests carried out on different biological samples (blood, urine, hair):

The laboratory should be able to perform toxicological tests aimed at the identification and determination of

Più nello specifico il protocollo può comprendere:

- ricovero residenziale o in regime di Day Hospital per la disassuefazione da alcool o da sostanze psicotrope, mediante la somministrazione di terapie sostitutive;
- terapia farmacologica (psicofarmacologica, trattamento farmacologico agonista, altre eventuali terapie o coadiuvanti);
- trattamento sanitario specialistico di altre patologie correlate (infettive, di medicina interna, ecc.);
- psicoterapia ed altri trattamenti psicologici;
- counseling motivazionale;
- psicoeducazione;
- intervento psicoterapico propriamente detto;
- social skills training.

Nelle linee guida elaborate dal gruppo di lavoro di Enac, sono riportate le caratteristiche dei centri di riferimento per la valutazione ed il trattamento nonché un elenco delle strutture sanitarie ritenute accettabili sul territorio italiano per la presa in carico del soggetto riscontrato positivo a alcool e/o sostanze psicotrope. Tra questi centri vi sono i Centri Aeromedici IMAS di Roma e Milano riconosciuti per la fase di valutazione, i Servizi per le Tossicodipendenze (SerT) per quanto riguarda il trattamento, ed alcune strutture ospedaliere ed universitarie distribuite sul territorio italiano.

Va evidenziato come, a garanzia dell'efficacia della procedura, la valutazione ed il trattamento del soggetto non possano essere svolti nelle stesse strutture, né dagli stessi specialisti medici e psicologi e che l'utilizzo di strutture diverse da quelle indicate nelle linee guida è soggetto alla valutazione dell'Enac riguardo il possesso delle caratteristiche previste.

Relativamente ai requisiti dei laboratori di analisi per l'espletamento degli accertamenti tossicologici, nelle linee guida è raccomandato che gli esami tossicologici siano eseguiti presso laboratori di analisi che si avvalgono di procedure analitiche validate, certificate per la qualità e conformi a quanto indicato dalle specifiche linee-guida di settore quali il *Gruppo Tossicologi Forensi Italiani (GTFI)* e *European Workplace Drug Testing Society (EWDTs)* e che ogni risultato positivo ottenuto mediante l'impiego di tecniche immuno-chimiche deve essere confermato mediante la ripetizione dell'esame tossicologico con tecniche cromatografiche abbinate alla spettrometria di massa.

La norma di riferimento indispensabile per la gestione del sistema qualità delle strutture è la ISO 9001 mentre è auspicabile il riconoscimento della conformità delle stesse agli standard ISO 17025 o ISO 15189. La performance analitica del laboratorio dovrà essere dimostrabile tramite l'adesione costante a programmi di verifica esterna della qualità (VEQ), per tutte le matrici biologiche sopra indicate.

Le seguenti sostanze dovranno costituire il target usuale per gli esami tossicologici che potranno essere espletati su diverse matrici biologiche (sangue, urina, capelli/peli):

Il laboratorio dovrà inoltre essere in grado di eseguire la ricerca tossicologica mirata alla identificazione e do-





Amphetamine / <i>Amfetamina</i>	Methamphetamine / <i>Metamfetamina</i>	MDA (methylenedioxy amphetamine) / <i>MDA (metilendiossi amfetamina)</i>
MDEA (methylenedioxy ethil amphetamine) / <i>MDEA (metilendiossi etilamfetamina)</i>	MDMA (methylenedioxymethyl amphetamine) / <i>MDMA (metilendiossimetilamfetamina)</i>	Codeine / <i>Codaina</i>
Benzodiazepines / <i>Benzodiazepine</i>	Cocaine / <i>Cocaina</i>	Morphine / <i>Morfina</i>
Monoacetylmorphine / <i>Monoacetilmorfina</i>	Buprenorphine / <i>Buprenorfina</i>	BEG (Benzoyllecgonine) / <i>BEG (Benzoillecgonina)</i>
Methadone / <i>Metadone</i>	EDDP (dimethyl ethylidene diphenylpyrrolinium) / <i>EDDP (etilidene dimetil difenilpirrolidina)</i>	Ketamine / <i>Ketamina</i>
THC (Delta9tetrahydrocannabinol) / <i>THC (Delta9tetraidrocannabinolo)</i>	THCCOOH (11nor9carboxy-delta9THC) / <i>THCCOOH (11nor9carboxy-delta9THC)</i>	

any additional widespread abuse drugs (e.g. synthetic cannabinoids) and/or drugs and their metabolites, in case their measurement is considered necessary for specific diagnostic needs.

In cases where the treatment protocol is required, this should be followed by a follow-up period that includes the assessment protocol repetition at 6 and 12 months after the initial assessment (baseline), with the aim, in case of complete remission of symptoms and use of substances or alcohol, to issue a medical fitness certificate, preparatory to returning to work to the conditions and limitations laid down by the requirements MED.B.055 and related AMC [5,7].

Also in this case the Aeromedical Section of ENAC may require toxicological random checks, both during the protocol's process or following the achievement of medical fitness certification, occurred after the conclusion of a readmission to medical evaluation after the successful completion of the treatment protocol.

In conclusion, it is desirable that at European level on the subject matter of this article, operative standardized procedures are implemented as much as possible, since there is still a lot of discretion left to individual states in the application of the requirements. The contribution of ENAC through the definition of the procedures detailed in the guidelines presented in this article also aims to propose, and share with the aviation authorities of European countries, effective procedures and standards to guarantee high level of safety and surveillance required for very sensitive issues related to medical certification of fitness to perform extremely delicate professions within the world of aviation; as well as provide transparency with respect to the highest standards and maximum guarantees confirmed in the *Charter of Fundamental Rights of the European Union and in the Italian Constitution* against "individual" as "human being", recognizing, within the limits established by law, the right and the opportunity to return to the original job, retrieving personal and family dignity and social position.

*A sincere thanks goes, in addition to colleagues of the Aeromedical Section of Enac, to all Working Group members for their relevant and qualified contribution*

saggio di eventuali ulteriori sostanze d'abuso, sempre più diffuse, (es. cannabinoidi sintetici) e/o farmaci e loro metaboliti, qualora ne venga valutata l'opportunità per specifiche esigenze diagnostiche.

Nel caso in cui sia richiesto di applicare il protocollo di trattamento, alla sua conclusione, sarà necessario effettuare un periodo di follow-up che prevede la ripetizione del protocollo di valutazione a 6 e 12 mesi di distanza dalla valutazione iniziale (baseline), con la finalità, in caso di remissione totale della sintomatologia e dell'uso di sostanze o alcol, di rilasciare una certificazione di idoneità medica allo svolgimento dell'attività lavorativa, propedeutica al reinserimento lavorativo alle condizioni e con le limitazioni previste dal requisito MED.B.055 e relative AMC [5,7].

Anche in questo caso l'Aeromedical Section di Enac ha facoltà di disporre controlli tossicologici randomici sia durante l'iter del protocollo sia dopo l'eventuale conseguimento dell'idoneità psicofisica avvenuto in esito ad una riammissione a visita per conclusione positiva del protocollo di trattamento svolto.

In conclusione è auspicabile che a livello europeo si pervenga, sulla materia trattata nel presente elaborato, a procedure operative quanto più possibile standardizzate dal momento che è ancora lasciata molta discrezione ai singoli Stati nell'applicazione dei requisiti. Il contributo fornito da Enac attraverso la definizione delle procedure di dettaglio contenute nelle linee guida presentate in questo articolo ha anche lo scopo di proporre, per la condivisione con le Autorità aeronautiche dei Paesi europei, procedure e standard efficaci in grado di garantire da una parte l'elevato livello di sorveglianza e di sicurezza richiesto su aspetti molto sensibili collegati alla certificazione dell'idoneità a svolgere professioni estremamente delicate nell'ambito del mondo dell'aviazione, e dall'altro fornire con trasparenza il rispetto dei più alti principi e delle massime garanzie sancite dalla *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e dalla Costituzione Italiana nei confronti "dell'individuo"* in quanto "essere umano", riconoscendo ad esso nei limiti stabiliti dalle leggi, il diritto e la possibilità di tornare alla propria attività professionale





and in particular to Dr. Gualberto Arduino, (Italian Air Force Health Service), Dr. Gaetano Caltavuturo (Italian Air Force Sanitary Commission of Appeal), Prof. Marcello Chiarotti (Catholic University of Sacro Cuore in Rome), Prof. Sergio De Filippis (University "La Sapienza" of Rome, S. Andrea Hospital), Prof. Franco Garonna (Center for mental Health ULSS 12 Veneziana).

dell'Aeronautica Militare), al Dott. Gaetano Caltavuturo (Commissione Sanitaria d'Appello dell'Aeronautica Militare), al Prof. Marcello Chiarotti (Università Cattolica S. Cuore di Roma), al Prof. Sergio De Filippis (Università "La Sapienza" di Roma, Ospedale S. Andrea), al Prof. Franco Garonna (Centro di salute mentale ULSS 12 Veneziana).

recuperando sotto il profilo personale e familiare la dignità lavorativa e la propria posizione nel tessuto sociale.

*Un sincero ringraziamento va, oltre che ai colleghi dell'Aeromedical Section, a tutti i componenti del Gruppo di lavoro per l'importante e qualificato contributo fornito ed in particolare al Dott. Gualberto Arduino (Servizio Sanitario*

## ► REFERENCES / BIBLIOGRAFIA

- 1) Provvedimento 16 marzo 2006 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 75 del 30/3/2006 che identifica le attività lavorative che comportino un rischio elevato di infortuni sul lavoro ovvero per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi ai sensi dell'art. 15 della Legge 30 marzo 2001, n. 125, pubblicata in G.U. n. 90 del 18 aprile 2001 (legge quadro in materia di alcol e problemi alcol correlati).
- 2) Provvedimento 30 Ottobre 2007 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 266 del 15/11/2007 Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza.
- 3) International Civil Aviation Organization – Manual of Aviation Medicine <http://www.icao.int/publications/pages/publication.aspx?docnum=8984>
- 4) International Civil Aviation Organization- Manual on Prevention of Problematic Use of Substances in the Aviation Workplace (Doc 9654-AN/945), First Edition, 1995. Order No. 9654.
- 5) Commission Regulation (EU) No 1178/2011 of 3 November 2011 laying down technical requirements and administrative procedures related to civil aviation aircrew pursuant to Regulation (EC) No 216/2008 of the European Parliament. [http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2011&T3=1178&RechType=RECH\\_naturel&Submit=Search](http://eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2011&T3=1178&RechType=RECH_naturel&Submit=Search)
- 6) Commission Regulation (EU) No 290/2012 of 30 March 2012 amending Regulation (EU) No 1178/2011 laying down technical requirements and administrative procedures related to civil aviation aircrew pursuant to Regulation (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:100:0001:0056:en:PDF>
- 7) AMC – GM Part-MED (Acceptable Means of Compliance – Guidance Material Part-MED) [http://www.enac.gov.it/repository/ContentManagement/node/N562161583/AMC-GM\\_AnnessoIV\\_RegUE1178-2011.pdf](http://www.enac.gov.it/repository/ContentManagement/node/N562161583/AMC-GM_AnnessoIV_RegUE1178-2011.pdf)
- 8) <http://www.enac.gov.it/repository/ContentManagement/information/P217960975/MED-01.pdf>
- 9) Documento Eurocontrol "Requirements for European Class 3 Medical Certification of Air Traffic Controllers" (Ed.2.0 del 20.2.2006) richiamato dal Regolamento (UE) n.805 del 10 agosto 2011.
- 10) <http://www.enac.gov.it/repository/ContentManagement/information/N820079300/L4.pdf>
- 11) Commission Regulation (EU) No 805/2011 of 10 August 2011 laying down detailed rules for air traffic controllers' licences and certain certificates pursuant to Regulation (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:206:0021:0038:EN:PDF>





**Associazione Italiana di Medicina  
Aeronautica e Spaziale  
Giornata Scientifica**



**... nel più grande museo storico d'Europa  
Piana delle Orme - Borgo Faiti (Lt) - 16 Marzo 2015**

ECM per medici ed infermieri - numero chiuso  
Crediti per AME secondo protocollo ENAC 07/02/2013 n. 0016172/CSS

[www.aimas.it](http://www.aimas.it) - [segreteria@aimas.it](mailto:segreteria@aimas.it)