



ENAC AEROMEDICAL SECTION EXPERIENCE ON MEDICAL FITNESS DECISION FOLLOWING REFERRAL OR CONSULTATION PROCEDURE

L'ESPERIENZA DELL'AEROMEDICAL SECTION DI ENAC CIRCA LE DECISIONI DI IDONEITÀ PSICOFISICA A SEGUITO DI PROCEDURA DI DEFERIMENTO O CONSULTAZIONE

■ ANTONELLO FURIA MD
■ SERENELLA CORVO MD

Aeromedical section
Ente Nazionale per l'Aviazione Civile
Direzione Centrale Regolazione Aerea

CORRESPONDING AUTHOR/CONTATTI
Dr. Antonello FURIA

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile
Direzione Centrale Regolazione Aerea
Aeromedical Section - Medicina Aeronautica
Viale del Castro Pretorio, 118 - 00185 Roma
Tel. +39 06 445 96597
medicina.aeronautica@enac.gov.it

► Short title

Medical fitness decision by ENAC Aeromedical Section, following referral and consultation procedure.

► Keywords

Air Crew Regulation, Civil aviation, European Commission, EASA, medical fitness, AME, AeMC, Aeromedical Section, referral, consultation, pilot, air traffic controller, cabin crew.

The regulations set-up by the European Aviation Safety Agency (EASA) to ensure the highest possible levels of safety of the European aviation system, with particular relevance on the medical certification of flight personnel and air traffic controller, has been tested in almost all European countries for more than three years, since its effective date, 8 April 2013. This system basically revolves around the "Man" factor that, along with the "machine" and the "environment" factors is the key factor of the three pillars of civil aviation, regulated by different requirements.

Physicians are responsible for the most delicate tasks as they are entrusted with the certification and the health of civil aviation personnel, as well as the

► Titolo breve

Le decisioni di idoneità psicofisica da parte dell'Aeromedical Section di ENAC a seguito di procedura di deferimento e consultazione.

► Parole chiave

Aviazione civile, Commissione Europea, EASA, idoneità psicofisica, AME, AeMC, Aeromedical Section, deferimento, consultazione, piloti, controllori del traffico aereo, equipaggi di cabina, Regolamento Air Crew.

Il sistema di regole che è stato predisposto dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Aerea (EASA) per garantire i più alti livelli possibili di sicurezza del sistema dell'aviazione civile europea, in particolare quello che ci interessa ai fini del presente elaborato e relativo alla certificazione medica del personale di volo e controllore del traffico aereo, è stato collaudato oramai per più di tre anni a partire dall'8 aprile 2013 data della sua applicabilità nella quasi totalità dei Paesi europei. Tale sistema di regole ruota fondamentalmente intorno al fattore "Uomo" che insieme ai fattori "macchina" ed "ambiente", regolati da differenti requisiti, rappresenta il fattore cardine dei tre pilastri dell'aviazione civile.



responsibility of taking the necessary decisions when required.

A system of rules by which EASA, aims at protecting not only the rights of all citizens, but also the more specific interest of all concerned parties. This is achieved by giving specific responsibilities not only to people and to regulated organizations (flight personnel, air traffic controllers, aero-medical examiners (AMEs) and aero-medical centers (AeMC)), but also by prescribing specific tasks and responsibilities to the competent aviation authorities. These tasks and responsibilities are clearly defined in the ARA requirements (Authority Requirements) and inserted in the text of the Part-MED medical requirements.

The result of the analysis of the complete set of requirements applicable to the Authority, is a picture of extremely complex activities entrusted to the Aeromedical Section, including for example, standardization of national procedures, continuous surveillance, training and sanctioning of certified people and organizations (AME and AeMC). In addition to this AMS is also responsible for the verification activities on medical certificates and the primary and secondary revision of medical decisions, which the regulation put under the Aviation Authority responsibilities. Finally, AMS is also responsible for activities related to the transfer of flight licenses and related medical records of pilot that change the State of license issue (SOLI), in agreement with one of the fundamental principles of the European Community which guarantees free movement of people between EU countries. AMS also provides a complex activity of medical advice related to national application of other EC or EASA regulations concerning flight operations, flight time limitation of flight crews (FTL), exposure to ionizing cosmic radiation of air crew, etc.

Ai medici spetta uno dei compiti più delicati poiché a loro è affidata la certificazione e la salute del personale dell'aviazione civile ed il compito di prendere le decisioni necessarie quando richiesto.

Un sistema di regole quello di EASA che, come noto, ha lo scopo di tutelare, oltre che i diritti di tutti i cittadini, anche quelli più specifici di tutte le parti interessate affidando precise responsabilità non solo alle persone ed alle organizzazioni regolamentate, fra le quali per il nostro settore di interesse, il personale di volo, i controllori del traffico aereo, gli esaminatori aeromedici (AME) ed i Centri aeromedici (AeMC), ma anche prescrivendo precisi compiti

e responsabilità per le Autorità aeronautiche competenti; compiti e responsabilità che sono chiaramente definite nei requisiti ARA (Authority Requirements) di cui accenneremo più avanti, ma anche inserite in modo più diffuso nel testo dei requisiti medici della Parte-MED.

Dall'analisi d'insieme delle norme applicabili all'Autorità ne deriva un quadro di competenze estremamente complesso ed articolato di attività affidate all'Aeromedical Section, che includono ad esempio, la standardizzazione delle procedure a livello nazionale, la sorveglianza continua, la formazione, l'applicazione di sanzioni alle persone e alle organizzazioni certificate (AME ed AeMC), a cui si devono ancora aggiungere le attività di verifica sui certificati medici e la revisione del giudizio medico di primo e secondo livello, che sempre la norma affida all'Autorità aeronautica. A questa si somma ancora la cospicua attività legata al trasferimento delle licenze di volo e della relativa documentazione medica dei piloti che cambiano Stato di rilascio della licenza (SOLI), nel rispetto di uno dei principi fondamentali della Comunità europea che garantisce il libero movimento di persone fra i Paesi dell'Unione. Vi è poi un'articolata attività di consulenza medica a livello nazionale connessa all'applicazione di altri regolamenti CE o EASA in materia di operazioni di volo, tempi di volo degli equipaggi (FTL), l'esposizione a radiazioni cosmiche ionizzanti del personale di volo, etc.

Infine, ma non di certo ultima per importanza e magnitudo, l'attività oggetto del presente articolo, ovvero la decisione di idoneità psicofisica nei casi di deferimento, consultazione o apposizione di limitazioni, che nello specifico sono regolate dal requisito MED.B.001 dell'Allegato IV al Regolamento Air Crew.

Descriveremo più avanti nel dettaglio quella che ad oggi è stata l'esperienza di ENAC circa una delle più



Last but certainly not least of importance and magnitude, the activities related to medical fitness decision in cases of referral, consultation or application of limitations that are specifically regulated by the requirement MED.B.001 of Annex IV to the Air Crew Regulations.

We will describe later in detail what has been the Italian ENAC experience to date about one of the most delicate and demanding procedures, whose conduct and conclusion is entrusted directly from EASA to the Authority's Aeromedical Section and involves high levels of decision-making responsibility and autonomy. This also applies in arranging, where necessary, appropriate clinical and specialist examinations aimed at the clinical case evaluation for the relevant decision of medical fitness.

How frequently can this procedure be considered in the daily activity of an Aeromedical Section? The activity will be mainly related to the number of flight licenses and consequently the number of medical certificates that fall under the responsibility of the competent Authority. Analyzing in detail the requirements in the medical regulations applicable to air crew and air traffic controllers, dozens of points emerge in the text in which the rule prescribes clear provisions for the referral or consultation to the competent authority for the fitness decision. To these should also be added all those numerous cases, not expressly provided by the requirements, presenting a clinical condition that requires the application or removal of one or more important limitations to a medical certificate, such as OML, OSL, HAL etc... In all these cases, the direct intervention from the Aeromedical Section is required with the same operating procedures foreseen for the referral.

Let's see the details of this procedure, starting from a legislative framework to expose what has been the experience of AMS of ENAC in the three years period under consideration.

Effective from 8 April 2013, the so called "Air Crew Regulation" [1,2], Commission Regulation (EU) No. 1178/2011, as amended by Commission Regulation



delicate ed impegnative procedure, la cui conduzione e conclusione è affidata direttamente da EASA all'Aeromedical Section dell'Autorità e che comporta elevati livelli di responsabilità decisionale e di autonomia anche nel disporre, ove necessario, gli adeguati approfondimenti clinici e specialistici finalizzati alla valutazione del caso clinico esaminato ed alla relativa decisione d'idoneità psicofisica.

Quanto frequente può essere ritenuto il ricorso a tale procedura nell'attività quotidiana di una Aeromedical Section? L'attività sarà principalmente funzione del numero di licenze di volo e di conseguenza del numero dei certificati medici che ricadono sotto la responsabilità dell'Autorità competente. Se analizziamo nel dettaglio le disposizioni contenute nei requisiti medici applicabili al personale di volo e controllore del traffico aereo, è possibile riscontrare decine di punti in cui la norma, prescrive chiare disposizioni di rinvio della decisione di idoneità all'Autorità competente, o di consultazione con la stessa. A ciò si devono poi aggiungere tutti quei numerosi casi, non previsti espressamente dalla norma, in cui è presente una condizione clinica, che richiede l'applicazione o la rimozione di una o più limitazioni importanti ad un certificato medico, quali ad esempio le limitazioni OML, OSL, HAL etc. In tutti questi casi, è comunque richiesto l'intervento diretto dell'Aeromedical Section con le stesse modalità operative previste per il deferimento.

Scendiamo ora maggiormente nei dettagli di questa procedura, prendendo spunto da un inquadramento normativo per esporre quella che è stata l'esperienza dell'AMS di ENAC nel triennio preso in considerazione.

Entrato in vigore l'8 aprile del 2013, il Regolamento (UE) n. 1178/2011, come modificato dal Regolamento (UE) n. 290/2012 - così chiamato Regolamento Air Crew [1,2]- ha definito i nuovi requisiti per la certificazione di idoneità psicofisica degli equipaggi dell'aviazione civile: da allora e progressivamente, gli standard individuati dall'EASA e applicabili a tutti i Paesi Membri, hanno sostituito in tutta Europa la normativa JAR-FCL 3. L'implementazione delle nuove regole per la certificazione medica degli equipaggi di volo ha dapprima interessato i piloti dell'aviazione civile, in un secondo momento, a partire dal 2014, gli assistenti di volo e dal prossimo 31 dicembre 2016, attraverso il Regolamento (UE) n.340/2015, interesserà anche i controllori del traffico aereo.

Come era stato già previsto dalla normativa JAR-FCL 3 (requisito JAR-FCL 3.125), anche nel Regolamento Air Crew viene presa in considerazione e normata una delle più delicate ed importanti attività richieste da EASA alle Aeromedical Section nazionali, ovvero, l'eventualità che durante la procedura di valutazione dell'idoneità, il medico esaminatore (AME), non potendo emettere un giudizio di idoneità nei confronti del richiedente, a causa di una non piena rispondenza ai requisiti medici stabiliti dalla normativa applicabile per una particolare licenza o attestato, sposti la decisione all'Autorità.

In tali casi, espressamente contemplati e dettagliati dal Regolamento n. 1178/2011, l'AME deve atte-



(EU) n. 290/2012 - has set new requirements for the physical and mental fitness certification of civil aviation crew. Gradually, since then the standards decided by EASA and applicable to all Member States, have replaced JAR-FCL 3 Regulation. Implementation of the new rules for medical certification of flight crew was first related to civil aviation pilots and later, starting in 2014, also to cabin crew and from December 31, 2016, through Regulation (EU) 340/2015, it will also affect air traffic controllers.

As already required by JAR-FCL 3 (JAR-FCL requirement 3.125), also the Air Crew Regulation accounts for and regulates one of the most delicate and relevant task required by EASA to be carried out by national Aero-medical Section: the cases of pilots not fully complying with medical requirements, although not unfit. In such cases, expressly provided for and detailed by Regulation no. 1178/2011, the AME shall consider MED.B.001 requirement and the referral procedure, which means that AME has to refer the case to the Authority, represented by the Aeromedical Section (AMS) for medical issues. AMS will issue the decision on the pilot medical fitness, at the end of an evaluation process carried out on the basis of clinical evidence, medical reports and the available medical records, taking into account the applicable requirements of Air Crew Regulation and Acceptable Means of Compliance and Guidance Material [2]. The same referral procedure is followed for Air Traffic Controllers (ATCO) already holding a license or certificate, or students, always required to hold a Class 3 medical certificate. Normative references for ATCOs are currently represented by Commission Regulation (EU) No. 805/2011 and Eurocontrol Requirements for European Class 3 Medical Certification of Air Traffic Controllers. Ed. 2- 8 February 2006. From January 1st, 2017, medical requirements for Class 3 medical certificate will be those included in the Regulation (EU) n. 340/2015.

Under MED.B.001 requirement for Class 1 and 2 medical certificates, and EMCR requirement (ATC) 1 (para 1.1-d), for Class 3 medical certificates referral procedure, may result in the issue of full fitness decision, unfitness decision, or in the issue of a medical certificate with limitations able to guarantee flight safety in compliance with the EU rules and standards set forth in Annex 1 International Civil Aviation Organization (ICAO).

In order to try and reduce the possibilities of misunderstandings and procedural errors, according to MED.B.001 and EMCR requirements (ATC) 1, a specific terminology has also been created based on the class of medical certificate and the level of decision to be taken by AMS in compliance with EASA medical requirements.

"Referral" means the referral process for Class 1 and Class 3 medical certificates; "Consultation" instead, defines the procedure that involves the AMS on AME request, in the case of applicants for a medical certificate of Class 2 / LAPL, for which ultimately the decision of the medical examiner must be issued in consultation with the Authority. [1,3]

nersi alla procedura di rinvio, prevista dal requisito MED.B.001, che consiste nel sospendere il giudizio prima della sua emissione, e sottoporre il caso all'Autorità, che nella materia specifica è rappresentata dall'Aero-medical Section (AMS). Sarà proprio l'AMS a elaborare il giudizio definitivo sull'idoneità del pilota, al termine di un processo di valutazione condotto sulla base delle evidenze cliniche, dei referti e della documentazione medica messa a disposizione dal medico esaminatore, tenendo conto di quanto prescritto dal Regolamento Air Crew e dai Metodi Accettabili di Rispondenza e Materiale Guida (Acceptable Means of Compliance and Guidance Material) applicabili al caso [2]. La stessa procedura di rinvio viene presa in considerazione anche nel caso dei Controllori del Traffico Aereo (ATCO), già titolari di licenza o attestato, o ancora studenti, per i quali è sempre richiesto il possesso di un certificato medico di Classe 3. Per tale categoria di certificato, i riferimenti normativi sono ad oggi ancora rappresentati dal Regolamento (UE) n. 805/2011 e dal documento di Eurocontrol (*Requirements for European Class 3 Medical Certification of Air Traffic Controllers*. Ed. 2 dell'8 febbraio 2006) [3]. Dal 1° gennaio 2017, tuttavia, i requisiti medici per la certificazione di Classe 3 saranno normati dal nuovo Regolamento (UE) n.340/2015.

La valutazione condotta dall'AMS sul caso deferito da un AME, ai sensi del requisito MED.B.001, per i richiedenti un certificato di Classe 1 e 2, e del requisito EMCR(ATC) 1 (para 1.1-d), nel caso dei certificati di Classe 3, può esitare nell'emissione di un giudizio di idoneità piena, di un giudizio di non idoneità psicofisica e quindi, nel diniego all'emissione del certificato richiesto, oppure, nell'emissione di un giudizio di idoneità che preveda una o più limitazioni all'esercizio dei privilegi relativi alla licenza o all'attestato specifico, a garanzia della sicurezza del volo e in assoluta rispondenza alle norme e alle raccomandazioni contenute nei Regolamenti europei e negli standard definiti nell'Annesso 1 dell'Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile (ICAO).

Con l'intento di sottrarre a possibili ambiguità o errori procedurali i processi di revisione di primo livello condotti dall'AMS, su richiesta dell'AeMC o dell'AME, ai sensi dei requisiti MED.B.001 ed EMCR(ATC)1, è stata stabilita dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Aerea anche una terminologia specifica in relazione alla classe di certificato medico ed al livello di decisione richiesto all'AMS secondo quanto stabilito dai requisiti medici EASA.

Il termine "*deferimento*" indica infatti la procedura di rinvio espressamente prevista nei casi di richiedenti un certificato medico di Classe 1 e di Classe 3; con il termine "*consultazione*", invece, si suole definire la procedura che coinvolge l'AMS su istanza dell'AME, nel caso di richiedenti un certificato medico di Classe 2/LAPL, per i quali in definitiva, il giudizio del medico esaminatore deve essere emesso in consultazione con l'Autorità [1,3].

Nell'ambito di una procedura di deferimento (attivata per le Classi di visita medica 1 e 3) o consultazione (per



In the case of referral (Classes 1 and 3 medical examination) or consultation (Class 2/LAPL medical examination), the AMS may require the applicant to undergo additional medical assessments and investigations when clinically indicated before it can issue, revalidate or renew a medical certificate. Moreover, AMS may require the applicant to undergo a medical flight test or, in the case of air traffic controllers, an operational environmental test.

At the end of the third year following the entry into force of Regulation (EU) No. 1178/2011, the Italian Aeromedical Section has decided to focus its attention on the activities related to MED.B.001 requirement, considering that it has collected a big amount of data on referrals. The aim was to provide a picture of flight personnel and air traffic controllers "health status", although the analysis is limited by partial data, as it takes into account only the referral cases to the Authority, leaving out, at the moment, denials and other related clinical conditions, as well as many borderline cases, for which referral to the Authority it is not requested.

The analysis considered the period between June 1, 2013 and December 31, 2015. During the mentioned triennium, 275 referrals and 139 consultations were made, with a consistent rising trend similar for both procedures: referrals, increased from 51 requests in 2013 to 130 in 2015. Consultations showed a significant increase from 17 requests in 2013 to 79 in 2015. To better understand the meaning of these numbers, we need to consider that the rising trend over the three years is quite clearly attributable to the gradual consolidation of the procedures both by the Italian AMS and by aero-medical examiners. The total number of recorded cases shows a population of civil aviation professionals in really good health, considering the number of different cases compared to the number of all Italian license holders, which is nearly nineteen thousand.

The analysis of referral data has provided some additional information on clinical conditions prevailing in the observed population, useful in the future for any AMS concert action together with aero-medical examiners, but of course, not relevant from a statistical or epidemiological point of view, because the analysis was not conducted upon a statistical sample.

From the data collected on the total referrals and consultations it was possible to get two different pie-charts (graphic 1 and 2), elaborated on the basis of the specific medical requirement (i.e. MED.B.010 for cardiovascular system, etc.) considered as a direct and general referent of the system or apparatus, which made the referral procedure necessary.

In this regard, it should be noted that in the case of referrals, although the requirement indicates the specific terminology of the EASA Regulation, for each medical requirement we considered data from the corresponding medical requirement specified in the Requirements for European Class 3 Medical Certification of Air Traffic Controllers.

la Classe 2/LAPL di visita medica), il *medical assessor* dell'Autorità può inoltre disporre, nei casi previsti dalla norma, oltre ad ogni accertamento clinico ritenuto necessario ai fini della decisione, l'effettuazione di un *medical flight test* o, ancora, di un test in ambiente operativo nel caso per esempio, dei controllori del traffico aereo.

Al termine del primo triennio di esperienza dall'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 1178/2011, l'Aeromedical Section dell'ENAC ha ritenuto opportuno procedere ad un'analisi delle attività condotte, dedicando in particolare, un focus sull'applicazione del requisito MED.B.001, considerata la consistenza quali-quantitativa dei dati acquisiti sui deferimenti e le consultazioni concluse.

L'intento è stato quello di dotare l'Aeromedical Section di una fotografia dello "stato di salute" del personale di volo e dei controllori del traffico aereo, pur considerando i limiti insiti nella stima di un dato parziale, che tiene conto per il momento soltanto dei casi oggetto di rinvio all'Autorità, lasciando fuori, almeno in questa prima analisi *ex post*, i numeri riferiti ai dinieghi e alle condizioni cliniche connesse, così come tutti i casi borderline o non significativi dal punto di vista dei requisiti regolamentari, per i quali in altre parole, non è richiesta l'attivazione della procedura di deferimento o di consultazione all'Autorità.

L'analisi ha preso in considerazione il periodo compreso tra l'1 giugno 2013 e il 31 dicembre 2015 e limitatamente a tale finestra temporale, sono stati raccolti e scandagliati i dati riferiti a ciascun anno.

In totale, nel triennio 2013-2015 sono stati effettuati 275 deferimenti e 139 consultazioni, con un trend in ascesa nel corso del triennio e sovrapponibile per entrambe le procedure di rinvio considerate: per quanto riguarda i deferimenti, si è passati dai 51 del 2013 ai 130 effettuati nel 2015. Pur mantenendosi numericamente inferiori rispetto ai deferimenti, le consultazioni hanno fatto registrare, nel corso del triennio, un trend in aumento nettamente più significativo di quello registrato per i deferimenti: dalle 17 consultazioni del 2013 si è passati a 79 nel 2015.

I numeri appena citati offrono l'opportunità di accennare ad almeno un paio di considerazioni per meglio inquadrare l'informazione: il trend in aumento nel corso del triennio è con tutta evidenza attribuibile al consolidamento progressivo delle dinamiche procedurali messe a punto sia dall'AMS dell'ENAC, sia dagli esaminatori aeromedici; il numero totale dei casi registrati restituisce l'immagine di una popolazione di professionisti dell'aviazione civile in buona salute se si considerano i numeri dei casi di rinvio rispetto alla popolazione globale di riferimento, ossia, il totale delle licenze rilasciate dall'ENAC e tutt'ora attive, un valore che sfiora quota diciannove mila.

L'analisi dei casi trattati nel corso delle procedure di revisione di primo livello del giudizio medico ha permesso di estrarre alcune informazioni aggiuntive sulle patologie, ovvero, sulle condizioni cliniche prevalenti nella



Like the general population, cardiovascular diseases, indicated through the requirement MED.B.010, were the most prevalent medical conditions, reaching values of 38% in the case of applicants for a Class 1 and 3 medical certificates and 52% in the case of applicants for a Class 2 medical certificate. The two percentages, although quantitatively consistent, should be interpreted considering the importance reserved by Regulation (EU) no. 1178/2011 to the cardiovascular system - in fact, in the MED.B.010 requirement, there are many conditions that request referral to the Authority - on the other hand it should be noted the presence of a significant percentage of over 50 years old between Italian flight license holders or air traffic controllers, whose average age is 47.5 years. In this regard, it is interesting to note how, in a graphic representation of the relationship between the conditions requiring referral procedure - shown through the medical requirement - and the age of the people examined, MED.B.010 requirement shows a Gaussian bell distribution, with values focused around the age group between 50 and 59 years in the case of referrals (ref.Graph 3), and between 60 and 69 years, in the case of the consultations (ref.Graph 4). Beyond the value of the observation, it should be emphasized that cardiovascular diseases are universally recognized as the leading cause of temporary unfitness in pilots [4].

MED.B.065, which refers to neurological conditions, is placed second among the prevailing conditions for referral: 17% of referral and 8% of consultations have shown a neurological problem, often represented by radiculopathies protrusion or herniated disks and the resulting algic, motor and sensitive dysfunctions. With regard to MED.B.065 requirement, the age-related distribution of the neurological conditions for referrals is interesting, with values concentrated in the range be-

popolazione osservata, utili in prospettiva futura per eventuali azioni dell'AMS di concerto con gli esaminatori aeromedici, ma ovviamente, non rilevanti da un punto di vista statistico o epidemiologico, giacché l'analisi non è stata condotta su un campione statisticamente significativo.

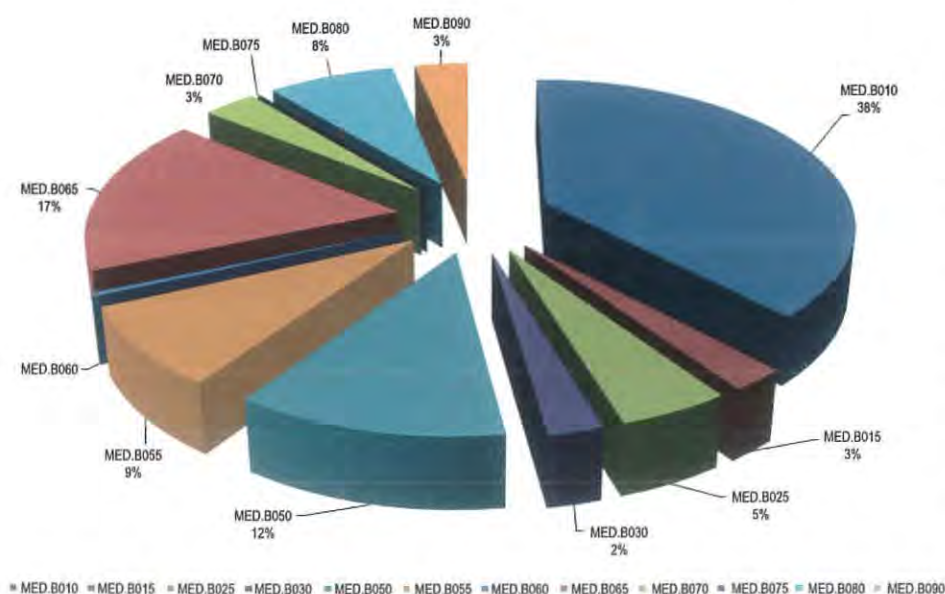
Dai dati acquisiti sul totale dei deferimenti e delle consultazioni è stato possibile ottenere due distinti grafici (rif. Grafico 1 e 2), elaborati sulla base dello specifico requisito richiamato nella normativa (ad esempio MED.B.010 per l'apparato cardiovascolare ecc.), considerato come referente diretto e generico del sistema o dell'apparato interessato dalla condizione clinica che ha reso necessario il ricorso alla procedura di rinvio all'Autorità. Si precisa in proposito, che nel caso dei deferimenti, benché il requisito indicato faccia riferimento alla terminologia specifica del Regolamento Air Crew, per ciascun requisito medico è stato preso in considerazione anche il corrispondente requisito medico indicato nel documento di Eurocontrol, Requirements for European Class 3 Medical Certification of Air Traffic Controllers.

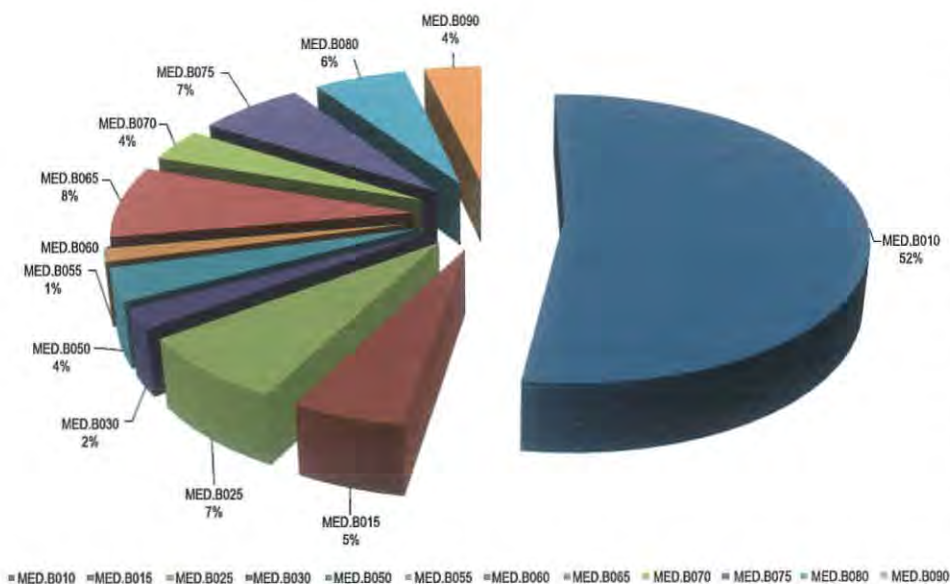
Al pari della popolazione generale, le patologie dell'apparato cardiovascolare, indicate attraverso il requisito MED.B.010, sono risultate le condizioni cliniche maggiormente prevalenti, attestandosi su valori del 38% nel caso di richiedenti un certificato di Classe 1 o 3 e del 52% nel caso di titolari di licenza di volo richiedenti un certificato di Classe 2.

I due dati percentuali, benché quantitativamente consistenti, vanno interpretati da un lato in considerazione del peso riservato dal Regolamento (UE) n 1178/2011 alle disfunzioni riferibili all'apparato cardiocircolatorio - sono infatti, molte le possibili condizioni per le quali è richiesto il ricorso all'Autorità nell'emissione del giudizio psicofisico - dall'altro in considerazione della presenza di una quota percentuale rilevante di soggetti con un'età superiore ai 50 anni tra i titolari di licenza di volo o

di controllore del traffico aereo, la cui età media è pari a 47,5 anni. A tal proposito, appare interessante notare come, in una rappresentazione grafica della relazione tra le condizioni che hanno richiesto il ricorso alla procedura del rinvio - indicate attraverso il criterio generico del requisito e quindi, della patologia per apparato - e l'età dei soggetti esaminati, per il requisito MED.B.010 si evidenzia una distribuzione a campana di Gauss, con valori che si concentrano intorno alla fascia d'età compresa tra i 50

Graph 1 - Prevailing conditions in referral procedures / Condizioni prevalenti nei deferimenti





Graph 2 - Prevailing conditions in consultation procedures / Condizioni prevalenti nelle procedure di consultazione

tween 40 and 59, showing a probable correlation, in the case of pilots, with the increasing professional length of service [5].

Diseases of the musculoskeletal system (MED.B.050), largely represented by trauma-related disorders, are the third leading cause of referral, while in the case of applicants for a certificate of Class 2, the causes of request of consultation with the Authority are MED.B.075 (color perception) and MED. B.025 (metabolic and endocrine system), with a frequency of 7%.

It seems appropriate to highlight MED.B.015 requirement - respiratory system - that, based on the data acquired from the requests for referral/consultation received by AMS (3 and 5%), would seem to underestimate the extent of respiratory disease and in particular, of the clinical condition known as Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS); in the general population and in some age groups, OSAS has prevalence values of 20% [6]. Emphasizing once again that the collected and analyzed data do not come from a statistical sample, it is important to draw attention to possible risks of underdiagnosis of sleep apnea disorders, especially considering the high number of cases referred for cardiovascular problems, like arrhythmia or hypertension.

According to MED.B.001 requirement, after the consultation, it is often necessary to put some limitations on the medical certificate, to guarantee flight safety standards. In the period under review, it was decided to put the OML limitation (Valid only as or with qualified copilot) in 133 cases of referral; in 9 cases of applicants for a Class 1 medical certificate a medical flight test has been requested; in 3 cases of applicants for Class 3 medical certificate an operational environment test was deemed necessary. The OSL limitation (Valid only with safety pilot and aircraft with dual controls) was decided in 45 cases of applicants for Class 2 medical certificate.

ed i 59 anni nel caso dei deferimenti (rif. Grafico 3), con uno slittamento verso la fascia d'età più avanzata, quella compresa tra i 60 ed i 69 anni, nel caso delle consultazioni (rif. Grafico 4). Aldilà del valore statistico dell'osservazione condotta, va comunque sottolineato che le malattie cardiovascolari sono universalmente riconosciute come la principale causa di temporanea non idoneità dei piloti [4].

Al secondo posto tra i requisiti più frequentemente richiamati nelle procedure di rinvio si colloca il requi-

sito MED.B.065, che fa riferimento alle condizioni neurologiche: il 17% dei casi di deferimento e l'8% delle consultazioni hanno indicato una problematica neurologica, che vede nelle radicolopatie da protrusione o ernia discale e nel conseguente corteo di disfunzioni algiche, motorie e sensitive, la causa prevalente di rinvio del giudizio all'Autorità. In merito a tale requisito, si rileva come la distribuzione per età anagrafica dei soggetti interessati, nel caso dei deferimenti, si concentri nella fascia compresa tra i 40 ed i 59 anni, mostrando un crescendo verosimilmente correlabile, nel caso dei piloti, al progressivo aumento dell'anzianità professionale, oltreché anagrafica [5].

Le patologie dell'apparato muscolo scheletrico, perlopiù rappresentate da patologie di tipo traumatologico, sono la terza causa di deferimento, mentre nel caso dei richiedenti un certificato di Classe 2, sono i requisiti MED.B.075 (percezione dei colori) e MED.B.025 (sistema metabolico ed endocrino) ad attestarsi quale terza causa di emissione del giudizio in consultazione con l'Autorità, con valori percentuali, per entrambi i due citati requisiti, pari al 7%.

Appare opportuno evidenziare il dato riferito al requisito MED.B.015 - apparato respiratorio - che in base ai dati acquisiti a partire dalle richieste di deferimento/consultazione pervenute all'AMS, avendo fatto registrare valori compresi tra il 3 e il 5%, sembrerebbe sottostimare la portata della patologia respiratoria e in particolare, la condizione clinica conosciuta come Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (Obstructive Sleep Apnea Syndrome - OSAS), che nella popolazione generale in alcune fasce d'età si attesta su valori di prevalenza pari al 20% [6]. Sottolineando ancora una volta che i dati raccolti e analizzati non provengono da un campione statistico, si intende comunque richiamare l'attenzione su un possibile rischio di sottodiagnosi dei disturbi da apnea notturna, ancor più in considerazione dell'alto numero di casi deferiti per problemi cardiovascolari di tipo aritmico o ipertensivi.



Considering some clinical situation examined in selected cases with significant physical disabilities, it was decided to issue a Class 2 medical certificate with the atypical limitation for piloting only SAPR in agreement with the specific national regulation.

In light of many interesting clinical cases analyzed during the three years period, one in particular deserves a mention, given the complexity of the clinical condition and the unique medical history. A 38 years old man was diagnosed with Kawasaki syndrome, a vasculitis of unknown etiology described for the first time in Japan in the 60s. The pilot currently holds a Class 1 medical certificate with, from 2005, the OML limitation, as a result of an anterior myocardial infarction treated with PTCA and multiple anterior descending artery stents. After that he has always resulted negative for signs and symptoms of impaired coronary flow reserve.

A complete cardiovascular evaluation repeated at different stages revealed a satisfactory recovery framework compatible with fitness.

At the end of referral, in November 2015, the pilot was declared fit for the renewal of Class 1 - under MED.B.010 requirement (b) (3) (d) and relative AMC1 MED.B. 010 (c) (1) (k) - confirming the OML limitation and adding the

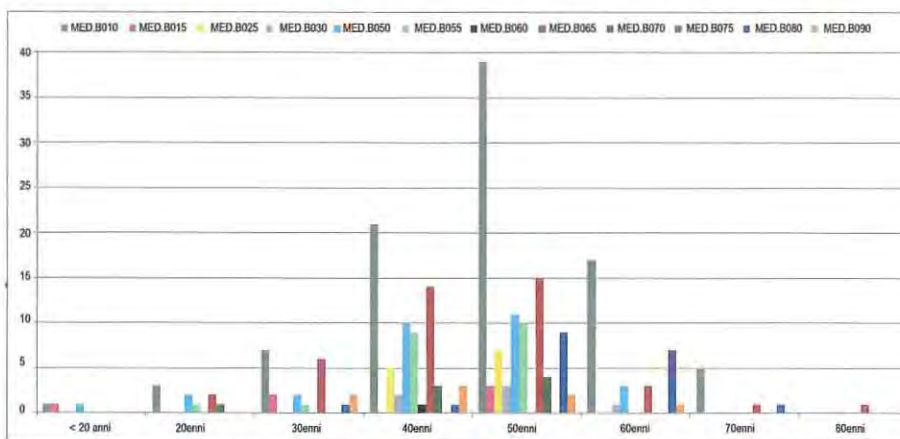
Come previsto dal requisito MED.B.001, al termine della revisione del giudizio di idoneità psicofisica operata da parte dell'Aeromedical Section di ENAC, è stato in molti casi necessario apporre limitazioni sul certificato medico, a garanzia della sicurezza del volo e secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento. Nel periodo preso in esame è stata decisa l'apposizione della limitazione OML (Valid only as or with qualified co-pilot) in 133 casi di deferimento; in 9 casi di richiedenti l'idoneità psicofisica di Classe 1 è stato richiesto un medical flight test, in 3 casi di richiedenti l'idoneità psicofisica di Classe 3 è stata ritenuta necessaria l'effettuazione di un test in ambiente operativo.

Per quanto riguarda, invece, la procedura di consultazione, con maggior frequenza è stato necessario ricorrere all'apposizione della limitazione OSL (Valid only with safety pilot and aircraft with dual controls). In considerazione del particolare quadro clinico esaminato, in casi selezionati e caratterizzati da importanti disabilità motorie, è stata decisa l'emissione di un certificato medico con limitazione al solo pilotaggio di Sistemi Aerei a Pilotaggio Remoto - SAPR in applicazione della specifica normativa nazionale.

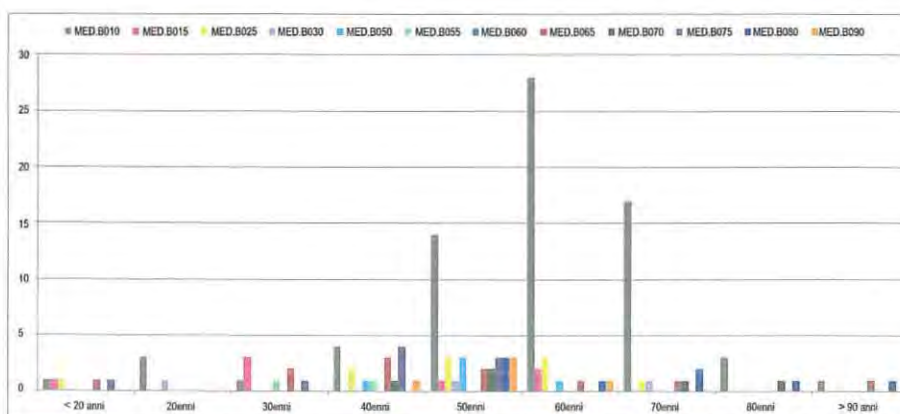
Tra i tanti casi clinici complessi analizzati nel corso del triennio considerato, uno in particolare merita un accenno, in considerazione della complessità del quadro patologico riscontrato e della peculiare storia clinica. Si tratta di un soggetto di 38 anni, affetto da Malattia di Kawasaki, sindrome vasculitica ad eziologia sconosciuta, descritta per la prima volta in Giappone negli anni '60. Il pilota è attualmente in possesso di un certificato medico di Classe 1 con limitazione OML, a seguito di un infarto miocardico anteriore esteso, trattato con PTCA e stent multipli. In terapia con beta-bloccanti, è risultato sempre negativo per segni e sintomi di ridotta riserva coronarica.

Una valutazione cardiovascolare completa e ripetuta in diverse fasi ha messo in luce un quadro di soddisfacente recupero funzionale compatibile con l'idoneità.

Al termine della procedura di deferimento condotta dall'AMS, il pilota è stato giudicato idoneo al rinnovo della classe 1 confermando la limitazione OML e apponendo la limitazione operativa SIC per



Graph 3 - Pathologies and Referral: age distribution / Patologie e Deferimenti: distribuzione per età



Graph 4 - Pathologies and Consultations: age distribution / Patologie e Consultazioni: distribuzione per età



operating restrictions SIC, which provided a cardiologic control at every renewal/revalidation.

This is a summary of the experience of Enac, as we slowly approaches the fourth year of implementation of the EASA Air Crew Regulation and the announced regulatory changes are soon going to be implemented.

The recent publication of Opinion 09/2016 transmitted by EASA to the European Commission [7], integrates, among others, the principles contained in the recommendations issued as a result of the known Germanwings crash. Once these become effective through the publication of the update Regulation Air Crew by the Commission, new requirements will be introduced about sensitive issues that have been the focus of attention in recent months.

Among the most meaningful topics, mental health of flight crew, the use of alcohol, psychotropic substances and drugs, and training and supervision of AME [8]. These are all issues that require action and additional commitment that the Authority, and in particular the Aeromedical Section, will have to put in place to ensure the supervision and the establishment of procedures and decisions aimed at making the new requirements efficient and effective.

As previously highlighted by the brief analysis of the activities required by the European Union, by EASA, to the Aviation Authority and especially AMS, with respect to medical matter, when compared with other domains of competence set by the Agency, are very special.

To better understand this statement some simple examples are useful. According to the rules established by the European Agency, the decision on airworthiness of an aircraft or a component thereof is never directly taken by the Aviation Authority itself, but by the operator whose staff and organization are certified and supervised by the Authority. The decision of operations of an airport or an air navigation system is never directly taken by the Aviation Authority but by the operator whose staff and organization are certified and supervised by the Authority; and this applies to several other examples.

The same is not the case for the decision of the medical fitness, where the evaluation of all the complex cases is always provided directly the Authority that takes care of fitness decision replacing, when required by the rule, the aero-medical examiner (AME).

controllo cardiologico ad ogni rinnovo/rivalidazione.

Quella esposta è in estrema sintesi l'esperienza di ENAC, mentre ci si avvicina lentamente al quarto anno di implementazione del Regolamento EASA Air Crew e nel momento in cui sono annunciate novità regolamentari in arrivo.

Infatti, con la recente pubblicazione dell'Opinione 09/2016 trasmessa da EASA alla Commissione Europea [7], che integra fra l'altro i principi contenuti nelle raccomandazioni emesse a seguito del noto incidente Germanwings, una volta divenute effettive attraverso la pubblicazione dell'aggiornamento del Regolamento Air Crew da parte della Commissione, verranno introdotti nuovi requisiti in merito a delicati aspetti su cui, come noto, si è focalizzata l'attenzione negli ultimi mesi. Fra gli argomenti più pregnanti, la salute mentale degli equipaggi di volo, l'uso di alcol, sostanze psicotrope e stupefacenti, la formazione e la sorveglianza degli AME [8]. Sono tutti aspetti che richiederanno azioni ed impegno aggiuntivi da parte delle Autorità, ed in particolare dell'Aeromedical Section, che dovranno metterle in atto per garantire la sorveglianza, la predisposizione delle relative procedure e le decisioni a queste connesse e finalizzate a rendere effettivi ed efficaci i nuovi requisiti.

Come evidenziato in precedenza attraverso l'analisi sommaria delle attività richieste dall'Unione Europea, attraverso l'EASA, all'Autorità aeronautica ed in particolare all'AMS in materia medica, se raffrontate con altri domini di competenza regolati dall'Agenzia, le competenze attribuite all'AMS risultano essere se non uniche, sicuramente molto particolari.

Per meglio comprendere questa affermazione è utile fare qualche semplice esempio. In accordo alle regole stabilite dall'Agenzia europea, a decidere la navigabilità di un aeromobile o di un suo componente, non è mai direttamente l'Autorità aeronautica bensì l'operatore il cui personale e la cui organizzazione sono certificati e sorvegliati dall'Autorità stessa. A decidere l'operatività di un aeroporto o di un sistema di assistenza alla navigazione aerea non è mai direttamente l'Autorità aeronautica bensì l'operatore il cui personale e la cui organizzazione sono certificati e sorvegliati dall'Autorità stessa; e si potrebbero fare diversi altri esempi.

La stessa cosa non avviene invece per la decisione dell'idoneità medica, dove alla valutazione di tutti i casi complessi provvede sempre direttamente l'Autorità che si fa carico della decisione di idoneità sostituendosi, quando previsto dalla norma, all'esaminatore aeromedico (AME).

Ciò depone per una particolare attenzione verso il fattore "Uomo", e quindi nei confronti della tutela dell'integrità dell'essere umano inteso sia come cittadino che come passeggero, pilota, assistente di volo o controllore del traffico aereo. Un elevato livello di



This argues for a particular attention to the "Man" factor, and then towards the protection of the integrity of the human being, as a citizen, passenger, pilot, flight attendant or air traffic controller. A high level of attention is achieved through specific medical requirements and procedures involving a greater closeness between the Authority (Aeromedical Section, medical assessor) and medical certificate applicant or holder.

We can conclude with a consideration. The regulatory medical framework was definitely designed by EASA to ensure high levels of protection to users of civil aviation safety. The European system delivered by it, will always require a high degree of attention in order to intercept every need of adaptation of the organization and legislation. At the same time it will be equally important to effectively carry out the standardization activities of the detailed procedures, which must be increasingly harmonized between the various States within the European Union.

An element that is considered relevant and essential for the functioning of the "machine" of aviation safety at national and European level, is the definition of the correct number of human resources needed to perform delicate tasks assigned by the European Commission to EASA and the national authorities.

As it can be imagined, flight safety cannot only be made of modern rules and procedures but should also involve efficient organization capable of ensuring control over the rules in a more and more effective way, continuing on the road of the realization of a robust European system established in 2002 with EC Regulation n.1592 that gave birth to the European Agency for Aviation Safety, which is now expected to grow and realize, even in the European Union civil aviation domain, the path traced by the "founding Fathers" of united Europe.

attenzione che è ottenuto anche attraverso requisiti medici specifici e procedure che comportano un rapporto di maggiore vicinanza fra l'Autorità (Aeromedical Section, medical assessor) e il richiedente o possessore un certificato medico di idoneità psicofisica.

Possiamo concludere con una considerazione. L'assetto normativo in materia medica è stato sicuramente progettato da EASA per garantire livelli elevati di sicurezza a tutela dell'utenza dell'aviazione civile ed il sistema europeo che ne è derivato richiederà sempre un elevato grado di attenzione, in modo da cogliere ogni necessità di adeguamento dell'organizzazione e della normativa. Al contempo, sarà altrettanto importante portare avanti con efficacia l'attività di standardizzazione delle procedure di dettaglio, che dovranno essere sempre più armonizzate fra i vari Stati all'interno dell'Unione Europea.

Ma un elemento che va ritenuto rilevante ed imprescindibile per il funzionamento della "macchina" della sicurezza aerea a livello nazionale ed europeo è la definizione del corretto numero delle risorse umane necessarie per lo svolgimento dei delicati compiti assegnati dalla Commissione Europea ad EASA ed alle Autorità nazionali.

Come intuibile, la sicurezza del volo non può essere fatta solo di regole e procedure moderne, ma anche di organizzazioni efficienti in grado di garantire il presidio delle regole in maniera sempre più efficace, proseguendo sulla strada della realizzazione di un solido sistema europeo, istituito nel 2002 con il regolamento CE n.1592 che diede i natali all'Agenzia Europea per la Sicurezza Aerea, che ora è destinato a crescere per concretizzare sempre più, anche nel dominio dell'aviazione civile comunitaria, il cammino tracciato dai "Padri fondatori" dell'Europa unita.

► REFERENCES / BIBLIOGRAFIA

- 1) 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
- 2) AMC - GM Part-MED (Acceptable Means of Compliance - Guidance Material Part-MED) http://www.enac.gov.it/repository/ContentManagement/node/N562161583/AMC-GM_AnessoIV_RegUE1178-2011.pdf
- 3) 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 <http://www.enac.gov.it/repository/ContentManagement/information/N820079300/L4.pdf>
- 4) Choi Y, Kim KY. Effects of Physical Examination and Diet Consultation on Serum Cholesterol and Health-behavior in the Korean Pilots Employed in Commercial Airline. *Ind Health* 2013 Nov; 51(6): 603-611.
- 5) Andersen K, Baardsen R, Dalen I, Larsen JP. Recurrent and transient spinal pain among commercial helicopter pilots. *Aerosp Med Hum Perform* 2015 Nov;86(11):962-9.
- 6) La Sindrome delle Apnee Ostruttive nel sonno (OSAS). Documento approvato in Conferenza Stato Regioni il 12 maggio 2016.
- 7) EASA Opinion 09/2016. Update of Part-MED (Annex IV to Commission Regulation (EU) No 1178/2011). <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions/opinion-092016>
- 8) Italian Journal of Aviation and Space Medicine. Issue n. 14 ENAC Column: "Flight Germanwings 9525. EU and EASA post-accident actions". pag.94-105, January 2016.