



Nytt regelverk for sertifisering av sivilt flygende personell

Rolf Heimberg

Flymedisinsk kompetanse AS



Gjeldende i Norge gjennom EØS avtalen fra **8.4.2013**

Forordningen består av 7 annekser:

- Pilotsertifisering (annex I) Part-FCL
- Konvertering av nasjonale sertifikater (annex II)
- Ikke-EU sertifikater (annex III)
- **Helsemessig skikkethet (annex IV) Part MED**
- **Kabinbesetninger (annex V) Part CC**
- **Krav til myndighetene (annex VI) Part-ARA**
- **Krav til opplæringsorganisasjoner (annex VII) Part-ORA**

Regulation (EC) 216/2008 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Aviation Safety Agency

Aircrew Regulation

Annex I - Part-FCL

Annex II - Conversion of national licences

Annex III - Licences of non-EU states

Annex IV - Part Medical

Annex V - Part Cabin Crew

Annex VI - Part-ARA

Annex VII - Part-ORA

CS-FSTD (A)

CS-FSTD (H)

Air Operations Regulation

Annex I - Definitions

Annex II - Part-ARO

Annex III - Part-ORO

Annex IV - Part-CAT

Annex V - Part-SPA

Annex VI - Part-NCC

Annex VII - Part-NCO

Annex VIII - Part-SPO

Third Country Operators Regulation

Annex I Part-TCO

Annex II Part-ART

Definisjoner

«**Aircrew**»: Flight Crew and Cabin Crew

«**Cabin Crew Member**»: Appropriately qualified crew member, other than a flight crew or technical crew member, assigned by an operator to perform duties related to safety of passengers and flight during operations

Annex I - Part-FCL

Krav vedr. sertifisering av piloter

Nye sertifikatbestemmelser, ikke tidligere beskrevet i JAR-FCL :

- **Seilfly**
- **Småfly med maksimalt fire seter (LAPL)**
- **Ballong**
- **Luftskip**
- **VTOL (Vertical Takeoff and Landing)**



Nye sertifikattyper Pilot Licenses

SPL (Sailplane) *

BPL (Balloon) *

**LAPL (A)(Light Aircraft) +(H)
Helikopter**

- maks avgangsvekt 2000kg
- Inntil 4 seter
- Single Engine

LAPL (S)-Seilfly

LAPL (B)-Ballong

PPL(As) – Airship

MPL-Multi Crew Pilot Licence

* Privat + kommersiell



Annex IV Part-MED

Bestemmelser vedrørende helsemessig skikkethet for: Flygere

- Klasse 1 - trafikk
- Klasse 2 – privat, seilfly, ballong
- LAPL

Kabinbesetning

Bestemmelser om:

- Flyleger
- Flymedisinske sentre

OBS! Mikrofly og flygeledere ikke berørt av EASA regelverk

Utstedelse av legeattester

Klasse 1

- Førstegangs*: AeMC
- Kompliserte helseforhold:
Medical Assessor (MA)
- Fornyelse, ukomplisert:
Flylege (AME) / Flymed.
Senter (AeMC)

Klasse 2 / LAPL

- AME / AeMC
- Komplisert: Etter samråd
med MA

*1.
gangundersøkelse/utstedelse
legeattest kun AeMC eller MA



Klage på vedtak

Luftfartstilsynet

- Medical Assessor
- Juridisk avdeling

Klageinstans Helsedirektoratet

Type vedtak

- Avslag på søknad om legeattest
- Tilbakekallelse legeattest

Fortsatt «endelig» vedtak etter

- Tilbakekallelse?
- Når legeattest er utløpt?
- Cabin Crew?

Cabin Crew Endringer

- Nasjonal legeattest etter BSL C1-2 / C1-3 utgår
- Medisinsk vurdering etter **Part-MED, subpart C**
(AME, AeMC, OHMP arbeidsmedisiner)
- Helbredsattest – «Cabin Crew Medical Report»
- Utleveres til søker
- Oppbevares av operatør



Annex V

Part CC (Cabin Crew)

Kvalifikasjonskrav for CC

«Cabin Crew attestasjon»

- Utstedes av flyselskap
- eller CCTO (CC Training Organization) i Norge

Ubegrenset gyldighetstid dersom

- Gyldig typetrening
- Helsekrav oppfylt (Annex IV- Part-MED)

Eksisterende CC attestasjoner etter JAR-OPS byttes til «CC attestasjon» innen **8. april 2017**

Annex VI

Part- ARA (Authority Requirements for Aircrew)

Regulerer krav til de nasjonale myndighetenes organisering og tilsynsarbeid

Subpart MED:

- Medical Assessor
- AeMC
- Aero-Medical Certification
- AMEs



ARA-GEN.300/310

Tilsyn med AMEs og AeMC

Tilsyn (oversight):

Overordnet, generelt begrep, baserer seg på tilsynsplan (oversight plan)

- ✓ **Møter**
- ✓ **Audit:** Nøyе granskning av dokumenter og rutiner, (krever ikke alltid et besøk)
- ✓ **Inspeksjoner:** Granskning i virksomheten
 - ✓ Planlagt
 - ✓ Uanmeldt



Mulig tilsynsprogram (ikke endelig utarbeidet)

Flylege (AME), OHMP

Befaring (Inspeksjon) av legekantor

- Før første sertifisering
- Ved flytting

Dokumentgransking etter melding ved

- Endret utstyr
- Personalendringer

Flymedisinsk senter (AeMC)

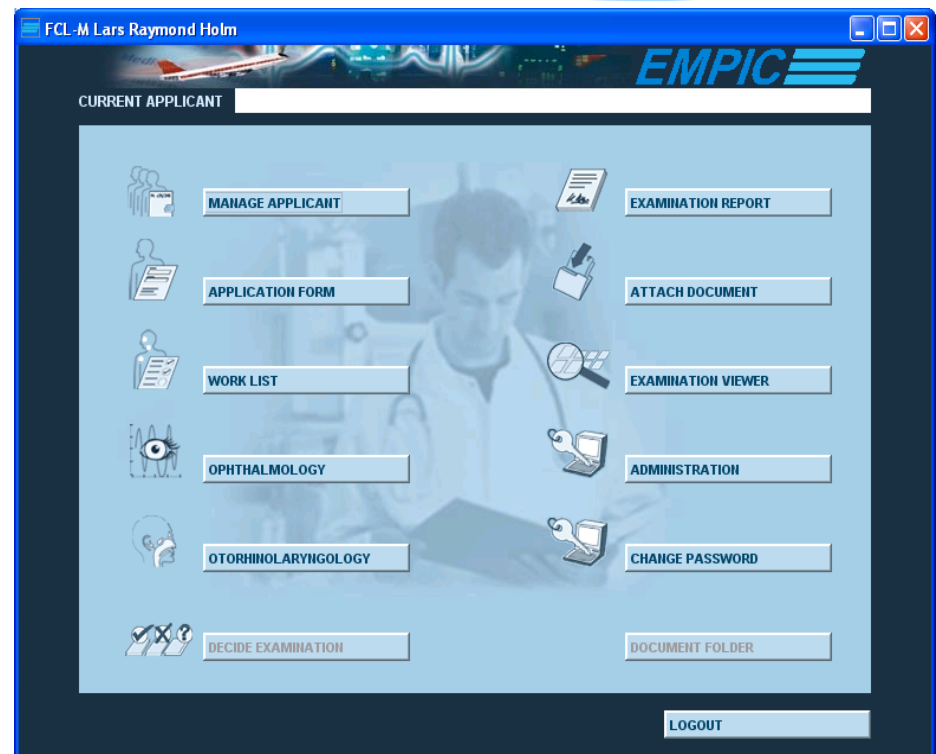
- Inspeksjon før første sertifisering
- Audit hvert 2. – 3. år
- Informasjonsmøte : Årlig

Basisdata i EMPIC® grunnlag for risikobasert tilsyn

Antall

- Undersøkelser
- Fit / unfit vurderinger
- Henvisninger til Luftfartstilsynet /v MA
- «Rejected» undersøkelser

Etterutdanning



Part ORA (Organisation Requirements for Aircrew)

Regulerer organisatoriske og mer overordnede krav til luftfartsorganisasjoner/opplæringsorganisasjoner

Subpart AeMC (Aeromedical Center)

- Management system
- Accountable manager (ansvarlig leder)
- Klare journalrutiner (oppbevaring minst i 10 år)
 - Ikke tidsbegrenset oppnevning
 - «Tilstrekkelig» årlig antall klasse 1 undersøkelser

Flymedisinsk senter (AeMC)

Skal oppfylle krav etter

- Annex VI innen 8.4.2017
- Annex VII innen 8.4.2014, tilpasning av følgende:
 - Styringssystem (Management System)
 - Opplæringsprogram (Training program)
 - Prosedyrer
 - Manualer

Oppnevning som AeMC etter JAR regelverket skal erstattes av en EASA sertifisering senest den 8.4.2017

Annex IV Part MED Endringer ift. JAR-FCL 3

Lovfestede bestemmelser (binding rules) for

- Helsekrav piloter
 - Cabin Crew
 - Sertifikat som flylege
- Vedlegg til JAR-FCL 3
flyttet til **veiledende**
materialet/Acceptable
Means of Compliance



Type Legeattester

LAPL legeattest: LAPL sertifikat

Legeattest klasse 2

- Private Pilot Licence (PPL)
- Sailplane Pilot Licence (SPL)
- Balloon Pilot Licence (BPL)

PPL+LAPL+night rating: Fargesikker/Ishihara

PPL+IR(Instrument Rating): Audiometri

Legeattest klasse 1

- Commercial Pilot Licence (CPL)
- Multi-Crew Pilot Licence (MPL)
- Airline Transport Pilot Licence (ATPL)

MED.A.035

Krav før utstedelse legeattest



- ID sjekk, signert søknad
- Komplette sykehistorie
- Supplerende undersøkelser ved behov
- Fremlagt siste legeattest
 - Utløpt >2 år: Journaltilgang
 - Utløpt > 5 år: Som ved 1. gangutstedelse, fornyelses helsekrav

Helsekrav klasse 1 og 2

Bygget på JAR-FCL 3

Gjennomgående prinsipp dersom helsekrav i utgangspunkt ikke oppfylles:

- Kl. 1: **Henvisning** til Medical Assessor / Authority
- Kl. 2: Legeattest kan kun utstedes etter **konsultasjon** med Medical Assessor

Endrede helsekrav kl. 1 og 2

Klasse 1

- HIV pos 1. gangssøker kan godkjennes
- Kardiologvurdering ved 1. fornyelse etter 65 år, deretter hvert 4. år
- Serum lipider ved 1. fornyelse etter 40 år

Klasse 2

- Avstandsvisus redusert til 0,7 o.u.
- EKG ved 1. gangs undersøkelse etter 40 år, hvert 2. år etter 50 år (1. gangs kun ved indikasjon)

Nedsatt helsemessig skikkethet – konsultasjonsplikt

AME, AeMC

- Gjennomgått operasjon – invasive prosedyrer
- Oppstart fast medikasjon
- Skade/sykdom som medførte at man ikke kunne fungere som besetningsmedlem
- Graviditet
- Sykehusinnleggelse
- Synskorreksjon (førstegangsbruk)

AeMC, AME - forpliktelser

Etter undersøkelse / flymed. vurdering (assessment) informere om:

- Skikket, uskikket eller henvist MA
- Begrensninger i legeattest
- «Unfit»: Rett til «secondary review» (MA)
- Resultat, signert (EMPIC) uten opphold til MA
- Krav til journalføring: Undersøkelser/vurderinger
- På forespørsel: Hele journalen til MA (tilsyn/vurdering)

Undersøkelse Light Aircraft Pilot Licence (LAPL)

Førstegangs undersøkelse og fornyelse etter 50 år

- ✓ Anamnese
- ✓ Klinisk undersøkelse
- ✓ BT, urin
- ✓ Synstest
- ✓ Hørselstest (ikke krav om audiogram)

Fornyelser inntil 50 år

- ✓ Undersøkelse etter «aero-medical best practice»
- ✓ Gjennomgang anamnese

Part-MED, Subpart C Cabin Crew – Requirements for Medical Fitness

«Free from any physical or mental illness which might lead to incapacitation or an inability to perform their assigned safety duties and responsibilities»

Førstegang:

- Anamnese
- Klinisk undersøkelse inkludert **fargesyn**

Fornyelse:

Anamnese

Undersøkelse «in accordance with best medical practice»

CC Medical report-helbredsattest

Innhold

- Undersøkellesdato
- Godkjent/ikke godkjent
- Dato for neste flymedisinske undersøkelse
- Begrensninger
 - Briller med mer



Part.MED, Subpart D AMEs, GMP, OHMP (Occupational Health Medical Practitioners)

- Sertifikat som AME
- Utenlandske AME
- Forutsetning for utvidelse fra kl. 2 til kl. 1

Søknad om AME sertifikat

- ✓ Persondata, kontoradresse
- ✓ Dokumentasjon på at MED.D.010 oppfylt
- ✓ Skriftlig erklæring – utstedelse legeattest
- ✓ Info dersom flere kontorer

AME sertifikat - forutsetninger

- Autorisasjon som lege
- Grunnkurs i flymedisin
- Dokumentere/vise tilfredsstillende
 - ✓ Kontorfasiliteter
 - ✓ Prosedyrer
 - ✓ Dokumentasjon
 - ✓ Velegnet utstyr for flymedisinske undersøkelser
 - ✓ Forutsetninger på plass for å sikre med. konfidensialitet

Meldeplikt ved endringer, ref. MED.D.025

AME med utvidet rettighet til undersøkelser klasse 1

- Gyldig sertifikat som AME
- Minst 30 undersøkelser kl. 2 siste 5 år
- Videregående kurs i flymedisin
- Praktisk trening ved AeMC eller under supervisjon av «Licencing Authority»



MED.D.030

Gyldighet AME sertifikat

Gyldig i inntil 3 år, fornyelse dersom:

- ✓ Fortsatt oppfyller krav til kontorstandard og autorisasjon som lege
- ✓ Gjennomført etterutdanning i flymedisin, **godkjent** av Luftfartstilsynet siste 3 år
- ✓ Gjennomført >10 flymed. us hvert år



Acceptable Means of Compliance (AMC) and Guidance Material to Part-MED

Tilsvarende vedlegg til JAR-FCL 3, men **ikke bindende** standarder «Soft law»

- Subpart A – General Requirements
- Subpart B – Specific Requirements
 - class 1 (AMC1),
 - class 2 (AMC2)
 - LAPL
- Subpart C- Medical Fitness of Cabin Crew
- Subpart D- Aero-Medical Examiners (AME)

Subpart B

AMC1 MED.B.001

Begrensninger

AeMC og AME kan påføre:

- **TML**-kortere gyldighet
- **VDL**-Avstandsbriller
- **VML**-Flerstyrkebriller
- **VNL**-Lesebriller
- **OML**-kun ved graviditet

**Kun MA kan fjerne ! (Unntak:
OML – graviditet)**

Nye begrensninger:

- **CCL**-Correction by means of contact lenses only
- **HAL**-Valid only when hearing aids are worn
- **OCL**- Valid only as co-pilot
- **SIC**- Specific regular medical examinations-contact licencing authority

AMC1 MED.B.010

Hjerte –karsystem

- * F (3) **Mekanisk hjerteklaff** godkjent for kl. 1
- * F (4) **Antikoagulasjon** godkjent (OML, 4 av 5 INR verdier innenfor terapeutisk området siste 6 måneder

AMC1 MED.B.015

Respiratorisk system

(h) Sleep Apnoe Syndrom

Søkere som er
utilfredsstillende behandlet
bør vurderes som «ikke
skikket»



AMC1 MED.B.055

Psykiatri

(e) Stemningslidelser
Diskvalifiserende.

Legeattest kan gjenutstedes dersom:

- Full restituert
- **Vedlikeholds**behandling med antidepressiva (type ikke definert) tillatt : Multicrewbegrensning (OML)

FAA godkjenner:

- Fluoxetine (Fontex®)
- Sertraline (Zoloft®)
- Citalopram (Cipramil®)
- Escitalopram (Cipralextm®)

(b) Tonometri: Kun på indikasjon

(d) (2) Refraksjon: Førstegangssøkere kl. 1 kan godkjennes etter henvisning til MA og fornyet vurdering hos øyelege ved:

- myopi > -6 dioptrier
- Astigmatisme > 2 dioptrier
- Anisometropi > 2 dioptrier

AMC5 MED.B.095

LAPL-Stoffskifte

(d) (3) Diabetes mellitus type 2, **insulinbehandlet kan godkjennes ved fornyelse** dersom

- God blodsukkerkontroll
- Prodedyrer (e) og (f) følges
- Kun multicrew (OSL)
- TML 12 måneder ved behov
- Kun seilfly og fly
- Legeattest etter samråd med eller fra MA direkte

AMC15 MED.B.095

LAPL - Fargesyn

- * Night Rating dersom:
 - * 9 av de første 15 plater av en 24 platers Ishihara test lest

AMC1 MED.C.035

Begrensninger Cabin Crew

- * **MCL** Multi-Cabin Crew Operations only
- * **OAL** Restriction to specified aircraft type
- * **OOL** Restriction to specified type of operation
- * **CVL** Requirement for visual correction
- * **CCL** Visual correction by contact lenses only

Subpart D

Aero-medical Examiners (AMEs)

- * AMC1 MED.D.010 Utstedelse AME sertifikat
- * AMC1 MED.D.015 Utvidelse av AME sertifikat (til kl 1)
- * GM1 MED.D.030 Etterutdanningskurs «Refresher Training»
- * 2ot / 3 år
- * Forholdsmessig andel kurstimer gjennom MA
- * Øvrige forutsetninger, se regelverk!



Spørsmål?