

République Tunisienne

Ministère du Transport



Décision

du ministre du transport n° 373 du 26 DEC 2019 fixant les conditions d'agrément d'un centre d'expertise de médecine aéronautique, d'un centre médical et d'un médecin examinateur.

Le Ministre du Transport,

Sur proposition du Directeur Général de l'Aviation Civile;

Vu la Convention relative à l'Aviation Civile Internationale signée à Chicago le 7 décembre 1944 ratifiée par la loi n° 59-122 du 28 septembre 1959 ;

Vu la loi n°98-110 du 28 décembre 1998, relative à l'Office de l'Aviation Civile et des Aéroports tel que amendée et complétée par la loi n°2004-41 du 3 mai 2004;

Vu le code de l'aéronautique civile tel que promulgué par la loi n°99-58 du 29 juin 1999 et l'ensemble des textes qui l'ont modifié et complété notamment la loi n° 2005-84 du 15 août 2005;

Vu le décret n°2000-1119 du 22 mai 2000 fixant la composition, les attributions et le fonctionnement du conseil médical de l'aéronautique civile tel que complété par le décret n°2004-2575 du 2 novembre 2004;

Vu le décret n° 2014-409 du 16 janvier 2014, fixant les attributions du ministère du transport;

Vu le décret n° 2014-410 du 16 janvier 2014, portant organisation des services centraux du ministère du transport tel que modifié par le décret gouvernemental n° 2016-97 du 11 janvier 2016,

Vu l'arrêté du ministre du transport du 25 septembre 2001 fixant les conditions d'aptitude physique et mentale du personnel de l'aéronautique civile;

Vu la décision du ministre du transport n° 281 du 18 novembre 2019 fixant les missions et les attributions de l'évaluateur médical de l'aéronautique civile.

DECIDE

Article premier : La présente décision a pour objet de fixer les conditions d'agrément du centre d'expertise de médecine aéronautique, du centre médical et du médecin examinateur.

Article 2 : Le centre d'expertise de médecine aéronautique, le centre médical et le médecin examinateur doivent être situés sur le territoire tunisien.

CHAPITRE PREMIER CONDITIONS ET VALIDITE DE L'AGREMENT

Article 3 : Un certificat d'agrément est délivré par le ministre du transport après avis du conseil médical de l'aéronautique civile, au centre d'expertise de médecine aéronautique, à un centre médical ou au médecin examinateur aéronautique qui répond aux conditions fixées par la présente décision pour une durée de trois ans renouvelable chaque fois pour la même période.

Le certificat d'agrément doit être affiché dans les locaux à la vue du public.

Séction Première

Dispositions particulières aux centres d'expertise de médecine aéronautique et aux centres médicaux

Article 4 : Pour obtenir un certificat d'agrément de centre d'expertise de médecine aéronautique ou d'un centre médical, l'intéressé doit déposer un dossier initial auprès de la direction générale de l'aviation civile au ministère du transport, il doit comporter les documents suivants :

- Une demande écrite ;
- Un curriculum vitae du médecin chef du centre d'expertise de médecine aéronautique ou du centre médical;
- Le projet de statut du centre ;

- Une présentation du projet du centre ;
- Un projet des spécifications d'agrément pour les visites médicales aéronautiques qui fera fonction du manuel d'organisation et de procédures du futur centre d'expertise de médecine aéronautique établi conformément aux dispositions de l'Annexe I de la présente décision.

Article 5 : Un accord de principe est accordé après étude et évaluation conjointe du dossier initial par les services de la direction générale de l'aviation civile et de l'évaluateur médical.

L'accord de principe ne vaut pas agrément. Cet accord permet d'entamer la réalisation du projet dans un délai maximum d'une année à partir de la date de sa notification. Toutefois, ce délai peut être prorogé pour une même durée suite à une demande justifiée.

Article 6 : Les spécifications d'agrément pour les visites médicales aéronautiques, ainsi que leurs amendements doivent être appliqués strictement, tenus à jour, portés à la connaissance et mis à disposition du personnel chargé par le centre de responsabilités dans l'exécution des visites médicales. Ce document peut inclure et reproduire tout autre document interne du centre ou faire référence à tout document requis à d'autres fins par la direction générale de l'aviation civile. Dans ce cas, les documents visés sont eux-mêmes tenus à jour et diffusés conformément à la présente décision.

Article 7: Le centre doit mettre en place une structure et une organisation adaptées à la nature et au volume des visites médicales effectuées. Il doit fonctionner d'une façon indépendante et en particulier pour ce qui concerne :

- Le respect des normes d'aptitude des visites médicales;
- La mise à jour des dossiers médicaux et leur confidentialité.

Article 8: Le centre doit mettre en place des installations et des moyens matériels adaptés et nécessaires pour assumer l'ensemble des responsabilités liées à ses prérogatives et à la bonne marche des visites médicales effectuées.

La liste minimale du matériel correspondant à la nature des visites effectuées est spécifiée à l'annexe II de la présente décision.

Les appareillages doivent conserver leur qualité au cours du temps, ils sont périodiquement étalonnés et vérifiés.

Article 9: Le centre doit mettre à la disposition des personnels chargés d'effectuer les visites médicales une documentation technique appropriée exposant de façon claire les procédures à suivre.

Article 10 : Le centre doit s'assurer que les personnels qui exercent ou contrôlent les visites médicales :

- Sont en nombre suffisant pour effectuer ces visites ;
- ont la compétence technique générale, médicale et aéronautique pour effectuer ces visites ;
- ont reçu la formation technique complémentaire adaptée au matériel mis à leur disposition.

Article 11: Le centre doit pouvoir démontrer qu'il possède un personnel d'encadrement technique qualifié et en nombre suffisant pour assurer un niveau de qualité satisfaisant dans les visites médicales d'expertise.

Le personnel d'encadrement est chargé de l'organisation générale des visites médicales à effectuer.

Article 12: Une liste du personnel médical est incluse dans le document « spécifications d'agrément pour les visites médicales aéronautiques ». Le médecin-chef du centre, son suppléant et les médecins chargés des visites médicales doivent être agréés en tant que médecins examinateurs aéromédicaux conformément aux dispositions de la présente décision.

Article 13: Un des médecins du centre autre que le médecin-chef doit être chargé d'assurer un système interne de contrôle de qualité permettant de vérifier par audit-enquête, dans le respect du secret médical, que l'organisation et les procédures en vigueur satisfont aux dispositions de la présente décision. Ce système doit notamment prévoir l'analyse des données traitées de façon à mettre en évidence toute anomalie de fonctionnement. Cette analyse fait l'objet d'un document approprié qui doit être communiqué, sur demande, à l'évaluateur médical.

Article 14: Si un centre charge un autre organisme médical ou un médecin d'effectuer des examens complémentaires et des analyses de laboratoire, il est tenu :

- de s'assurer que l'organisme ou le médecin concerné possède les qualités techniques requises et en mesure d'en justifier auprès de l'évaluateur médical;
- d'inclure dans ses « spécifications d'agrément pour les visites médicales aéronautiques » prévues à l'article 4 de la présente décision les clauses techniques ou, du moins, les principes essentiels des contrats ou accords passés par écrit éventuellement.

Article 15: Préalablement à la délivrance de l'agrément ou de son renouvellement, une inspection doit être effectuée conjointement, par les services de la direction générale de l'aviation civile et l'évaluateur médical pour s'assurer que le centre concerné correspond aux exigences de la présente décision.

L'inspection porte notamment sur les aspects suivants :

- L'organisation et l'administration du centre;
- Le curriculum Vitae du personnel médical et paramédical;
- Les locaux et les équipements;
- La documentation mise à la disposition du personnel du centre;
- La gestion et l'archivage des dossiers médicaux;
- Le système qualité,
- Les dossiers des médecins examinateurs.

Séction 2

Dispositions particulières au médecin examinateur aéromédical

Article 16: Pour obtenir un agrément de médecin examinateur aéromédical le demandeur doit remplir les conditions suivantes:

- être de nationalité tunisienne ;
- être inscrit à l'ordre des Médecins de Tunisie ;
- avoir entrepris une formation de base en médecine aéronautique;
- avoir entrepris une formation pratique dans un centre d'expertise de médecine aéronautique ou sous la supervision de l'évaluateur médical;
- avoir suivi tous les deux 2 ans des formations de remise à niveau en médecine aéronautique pour maintenir les critères d'évaluation à jour conformément à l'annexe III de la présente décision;
- avoir acquis une expérience et une connaissance pratique des conditions dans lesquelles les titulaires de licences et qualifications de personnel de l'aéronautique civile exercent leur activité ou assurer les examens exigés pour la délivrance du certificat d'aptitude physique et mentale et/ou avoir conclu une convention avec des établissements médicaux reconnus ;
- disposer d'installations et de matériels appropriés à la réalisation d'examens aéromédicaux fixés dans l'annexe II de la présente décision;
- avoir un manuel d'organisation et de procédures établi conformément aux dispositions de l'annexe I de la présente décision.

Article 17: Pour obtenir un agrément de médecin examinateur aéromédical, un dossier initial doit être déposé auprès de la direction générale de l'aviation civile au ministère du transport, il doit comporter les documents suivants :

- une demande écrite ;
- ses données personnelles et son adresse professionnelle ;
- les documents justifiant que l'intéressé satisfait aux conditions prévues par la présente décision;
- si le médecin examinateur aéromédical effectue des examens aéromédicaux dans plusieurs lieux, il fournit à l'autorité compétente les informations relatives à tous ces lieux.

Article 18: Préalablement à la délivrance de l'agrément ou à son renouvellement, une inspection doit être effectuée conjointement par les services de la direction générale de l'aviation civile et par l'évaluateur médical pour s'assurer que le centre concerné correspond aux exigences de la présente décision.

L'inspection porte notamment sur les aspects suivants :

- Le local et les équipements ;
- L'organisation par rapport au manuel d'organisation et de procédures,
- La gestion et l'archivage des dossiers médicaux.

CHAPITRE II

Fonctionnement du centre d'expertise de médecine aéronautique, du centre médical et du médecin examinateur aéromédical

Article 19: Une fois l'agrément obtenu, les centres d'expertise de médecine aéronautique, les centres médicaux et les médecins examinateurs aéromédicaux sont tenus de notifier à la direction générale de l'aviation civile toute modification susceptible de changer les caractéristiques de son agrément.

Article 20: Les centres d'expertise de médecine aéronautique, les centres médicaux et les médecins examinateurs aéromédicaux sont tenus de se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en la matière, aux conditions de la présente décision et au manuel d'organisation et de procédures établi conformément aux dispositions de la présente décision. Ils doivent pouvoir à tout moment démontrer cette conformité aux services de la direction générale de l'aviation civile et à l'évaluateur médical qui peuvent les contrôler à tout moment.

Article 21: Le centre établit et tient à jour un état détaillé des décisions prises concernant le personnel expertisé comportant notamment l'identité, la norme

médicale appliquée et la décision d'aptitude ou d'inaptitude. Il tient ce document à la disposition de l'évaluateur médical.

Article 22: Les centres d'expertise de médecine aéronautique, les centres médicaux et les médecins examinateurs aéromédicaux sont tenus de faire évoluer leur organisation en fonction de la complexité et du volume des visites médicales effectuées et de l'évolution de la réglementation, afin de garantir un niveau de qualité constant.

Toute modification apportée aux dispositions incluses au manuel d'organisation et de procédures doit être soumise à l'accord de la direction générale de l'aviation civile qui peut demander que ces dispositions soient modifiées s'il apparaît qu'elles ne sont pas suffisantes pour garantir le niveau de qualité exigé.

Article 23: Les dossiers de visite seront archivés selon les dispositions réglementaires en vigueur et la transmission des dossiers s'effectuera dans le respect des règles relatives au secret médical.

En cas de cessation d'activité du centre ou du médecin, les dossiers doivent être préalablement transférés à l'évaluateur médical, avec les précautions voulues au regard du secret médical, en vue d'une réaffectation selon le cas dans l'un des centres ou auprès de l'un des médecins agréés.

Article 24 : Les centres d'expertise de médecine aéronautique, les centres médicaux et les médecins examinateurs aéromédicaux sont tenus de notifier à la direction générale de l'aviation civile toute modification susceptible de changer les caractéristiques de son agrément :

- toute procédure disciplinaire ou enquête de la part d'un organisme médical réglementaire à leur rencontre ;
- les modifications apportées aux conditions d'octroi de l'agrément, notamment le contenu des déclarations associées à la demande ;
- en cas de non satisfaction aux exigences pour la délivrance ou pour le maintien de l'activité comme :
 - La non-conformité dans l'archivage aéromédical ou des données ou informations incorrectes ont été soumises ;
 - La falsification des dossiers, certificats ou documents médicaux ;
 - La dissimulation d'informations contenues dans une demande de certificat médical ou à un titulaire d'un tel certificat, ou déclarations fausses ou frauduleuses, à l'autorité compétente ;
 - Le défaut d'actions correctives à la suite des constatations découlant d'un audit effectué au sein du centre ou du cabinet ;

- Le lieu d'activité ou l'adresse de correspondance du centre médical ou du médecin examinateur aéromédical ont été modifiés sans notification à l'évaluateur aéromédical.

CHAPITRE III RETRAIT DE L'AGREMENT

Article 25: Le Ministre du Transport peut retirer à titre temporaire ou définitif l'agrément d'un centre d'expertise de médecine aéronautique, d'un centre aéromédical ou d'un médecin examinateur dans les cas suivants :

- Si les conditions ayant servi à sa délivrance ne sont plus remplies partiellement ou totalement et qu'un éventuel plan de correction accepté par la direction générale de l'aviation civile n'a pas été exécuté;
- Lorsque le centre ou le médecin cesse son activité sans justification durant une période de plus de six mois ;
- Lorsqu'une procédure de faillite ou de liquidation judiciaire ou une autre procédure similaire est engagée contre le centre et qu'il n'existe pas de possibilité de redressement financier satisfaisant dans un délai raisonnable ou que le centre n'est plus à même à faire face à ses obligations.
- Lorsque le centre ou le médecin en formule la demande.

En cas de retrait, le rétablissement sera fait lorsque le centre ou le médecin aura mis en œuvre les actions correctrices nécessaires pour la levée des réserves ayant motivées ce retrait.

CHAPITRE IV DISPOSITIONS PARTICULIERES

Article 26: Les centres d'expertise de médecine aéronautique, les centres médicaux et les médecins examinateurs aéromédicaux, qui à la date de publication de la présente décision assurent les visites médicales d'aptitude physique et mentale du personnel de l'aéronautique civile, disposent d'un délai de deux ans, à partir de la date de signature de la présente décision, pour se conformer à ses dispositions.

Article 27: Le directeur général de l'aviation civile et le président directeur général de l'office de l'aviation civile et des aéroports sont chargés, chacun en ce que lui concerne, de l'application des dispositions de la présente décision.

Ministre du Transport par Intérim
René TRABELSI

ANNEXE I

Les spécifications d'agrément pour les visites médicales aéronautiques

I. ORGANISATION

- Organisation financière et administrative du centre démontrant un fonctionnement autonome et indépendant.
- Structure organisationnelle du centre (organigramme technique interne) ;
- Schéma des relations du centre avec les services compétents de la D.G.A.C (conseil médical de l'aéronautique civile, évaluateur médical, autorité de délivrance des licences) et avec les organisations externes (consultants ; hôpitaux, laboratoires etc).

II. MOYENS

Locaux :

- Plan de situation générale par rapport à l'environnement.
- Plan détaillé des locaux avec indication de l'échelle utilisée.

Matériels :

- Matériel effectivement en service.

Personnel :

- Liste nominative du personnel médical, le nom du médecin chef et de son suppléant exécutant ou contrôlant les visites avec fiches techniques individuelles indiquant notamment les titres universitaires et hospitaliers, et indication de la formation technique reçue ;
- Liste du personnel paramédical avec indication de la compétence.
- Maintien des compétences du personnel médical et paramédical.

III. PROCEDURE

Les procédures permettent d'assurer :

- le respect des normes d'aptitude des visites médicales en vigueur ;
- la mise à jour des dossiers médicaux et leur confidentialité ;
- la vérification et le maintien en état de fonctionnement des appareillages utilisés ;
- les horaires de fonctionnement du centre et tableau des médecins ;
- le nombre de visites journalières prévues ;
- les documents disponibles :
 - *Règlements internationaux (Annexe I de l'O.A.C.I, ect
 - *Règlement nationaux (code de l'aviation civile, arrêtés, décisions.....).

IV. SYSTEME QUALITE

- Description du système qualité ;
- Le mode de désignation du médecin expert chargé d'effectuer le contrôle qualité ;
- La gestion du système qualité.

V. FONCTIONNEMENT

Sous-traitances :

Organisation des examens complémentaires et analyses de laboratoires effectués à l'extérieur du centre.

Archivage :

Conditions d'archivage des dossiers médicaux et mode d'accès aux documents dans le respect du secret médical.

ANNEXE II

LISTE DU MATERIEL

A .Liste du matériel devant équiper les centres de médecine aéronautique

Les matériels cités dans la présente annexe sont couramment utilisés à la date de signature de la présente décision. D'autres matériels au moins équivalents pourront leur être substitués après avis de l'évaluateur médical.

I. OPHTALMOLOGIE

1. Examens cliniques :

- Boîtes de verres d'essais ;
- Ophtalmoscope (examen du fond de l'œil) ;
- Lampe à fente (biomicroscopie du segment antérieur) ;
- Tonomètre à air (prise de la tension oculaire) ;
- Verre à 3 miroirs de Goldmann ;
- Réfractomètre automatique ;
- Skiascope ;
- Topographie cornéenne.

2. Examens fonctionnels

a) Examens du sens morphoscopique :

- Echelle d'acuité visuelle angulaire ou optomètre de Beyne (anneau de Landolt) ;
- Appareillage de mesure du champ visuel automatique.

b) Examen du sens lumineux :

- Mesure de l'éblouissement par la méthode de J.P.Baillart (ophtalmoscope) ;
- Test d'éblouissement.

c) Examen de la vision des couleurs :

- Album test d'Ishihara ;
- Lanterne chromoptométrique de Beyne (normes aviation) ;
- Test de Farnsworth 100 Hue.

d) Examen du sens spatial :

- Echelle de Prisme ;
- Baguette de Maddox ;
- Test T.N.O .

II. O.R.L

1.Examens cliniques

- Miroir frontal (miroir de Clar) ;
- Miroir de Glatzel ;
- Miroirs larynx ;
- Microscope ;
- Naso-fibroscope ;
- Strobo-laryngoscope ;
- Générateur à lumière froide et caméra ;
- Lunette de Frenzel ;
- Matériel pour lavage d'oreille ;
- Aspirateur ;
- Instruments d'examen (spéculum(s) d'oreille, spéculum(s) nasal, abaisses langues, pinces coudés, crochets, portes coton tige, canules d'aspiration d'oreille, optiques nasales).

2.Examens fonctionnels

a) Adiométrie

- Audiomètre permettant toutes audiométries tonales liminaires et audiométries vocales ;
- Cabine audiométrique.

b) Impédancemétrie

- Impédancemétrie manuelle avec recherche du reflexe sur plusieurs fréquences.
- Eventuellement si gros débit, impédancemètre automatique.

c) Examen vestibulaire

- Irrigateur thermique permettant les épreuves caloriques calibrées ;
- Electro-nystagmogramme(ENG) ou au mieux Vidéo-nystagmogramme.

d) Potentiels évoqués auditifs

Par exemple appareil CCA Wagram ou Nicolet ou analogues.

III. MEDECINE ET CARDIOLOGIE

- Biométrie ;
- Electrocardiographe ;
- Electrocardiographe à l'effort (avec matériel de réanimation adapté) ;
- Echo- doppler cardiaque et vasculaire ;

- Holter électrique ;
- Holter tensionnel ;
- Exploration fonctionnelle respiratoire.

IV. NEURO- PSYCHIATRIE

- Electroencéphalogramme ;
- Tests psychotechniques spécifiques aviation ;
- Tests de la personnalité.

V. RADIOLOGIE

- Cabine de radiophotographie ;
- Table télécommandée ;
- Potter mural ;
- Panoramique dentaire ;
- Echographie.

VI . BIOLOGIE

- Automate de biochimie ;
- Automate d'hématologie ;
- Matériel de dépistage des drogues ;
- Analyses immunologiques.

B .Liste du matériel devant équiper le cabinet d'un médecin examinateur aéromédical

Les matériels cités dans la présente annexe sont couramment utilisés à la date de signature de la présente décision. D'autres matériels au moins équivalents pourront leur être substitués après avis de l'évaluateur médical.

I. MEDECINE GENERALE

- Stéthoscope
- Tensiomètre
- Marteau à réflex
- Pèse personne
- Toise
- Bandelettes urinaires
- Electrocardiogramme

II . OPHTALMOLOGIE

- Echelle d'acuité visuelle : Optotypes de Landoit ou anneaux de Sneilen (ou similaires)
- T.N.O
- Tables d'Ishihara(Adulte)
- Echelle de Parnaud
- Ophtalmoscope.

III. O.R.L

- Otoscope
- Diapason
- Lampe de Clark.

h

ANNEXE III

ACTUALISATION DES CONNAISSANCES EN MEDECINE AERONAUTIQUE EN VUE DU RENOUELEMENT DE L'AGREMENT DE MEDECIN EXAMINATEUR

FORMATION	CREDIT D'HEURES
1. Séminaires organisés par le CMAC (standardisation, actualisation des connaissances)	7 heures par jour (si supérieur à un jour : 10 heures au maximum).
2. Congrès, réunions et colloques validés par le ministre chargé de l'aviation civile ;	
a) Congrès de l'Aerospace Association ...	10 heures
b) Congrès de l'Académie internationale de médecine aéronautique et spatiale	10 heures
c) Autres congrès, colloques, réunions validés par le ministre chargé de l'aviation civile.....	7 heures par jour, 3heures et demie par demi-journée (si supérieur à un jour : 10 heures au maximum).
3. Adhésion à une société d'études sur la médecine aéronautique et spatiale telle la Société Tunisienne de médecine aérospatiale.....	2 heures par an
4. Expérience aéronautique - Expérience effectuée par un simulateur homologué et certifiée par un instructeur -Heures de vol aux commandes	5 heures au maximum 4 heures = 1 heure de crédit 4 heures = 1 heure de crédit