

# DRONE DE LOGISTIQUE EN BIOLOGIE MEDICALE

---

Livre Blanc  
Juin 2019



Cerba HealthCare



THEDRONEOFFICE



## SOMMAIRE

PREFACE .....	4
Le mot de Cerba HealthCare .....	4
Le mot de The Drone Office.....	5
SYNTHESE.....	6
Les expérimentations de drone de logistique médicale .....	6
Les enjeux : usages pertinents en biologie médicale .....	9
Les défis : conditions de faisabilité .....	14
ANNEXES .....	17
La collecte d'échantillons en biologie médicale.....	18
Un processus industriel complexe.....	18
Le respect des normes en phase pré-analytique .....	19
Les drones.....	20
Introduction .....	20
Les typologies de drones .....	20
La nature des missions et le degré d'autonomie .....	23
Les réglementations drone en vigueur .....	25
Bibliographie et sources.....	29
Acronymes et Définitions .....	30
Définitions clefs de la réglementation française.....	30
Définitions clefs de la réglementation européenne .....	31
Le Groupe Cerba HealthCare .....	33
The Drone Office .....	35

## PREFACE



### LE MOT DE CERBA HEALTHCARE

Cerba HealthCare

La biologie médicale conditionne 70% des prises de décisions médicales en médecine de ville et plus de 80% à l'hôpital. L'innovation, à la fois médicale dans la mise à disposition de nouveaux tests, et dans le service apporté aux cliniciens et aux patients pour faire de ces tests innovants une réalité utile au quotidien, est au cœur de la mission du groupe Cerba HealthCare depuis plus de 50 ans. Dans la prévention, le dépistage, le diagnostic, le pronostic, la décision thérapeutique et le suivi, les formidables avancées de la biologie médicale ont profondément contribué à une meilleure santé pour tous.

Cette démarche d'innovation s'inscrit dans un contexte particulièrement exigeant : qualité et traçabilité des échantillons, respect des réglementations en matière de transport, optimisation des coûts dans un objectif de maîtrise des coûts de santé.

Pour répondre à toutes ces exigences, la biologie médicale s'est nourrie des progrès scientifiques et techniques dans son cœur de métier mais également dans d'autres disciplines : robotisation des plateformes techniques pour répondre aux volumes de l'activité quotidienne dans les meilleurs délais ; transformation numérique pour assurer la traçabilité des échantillons.

L'innovation dans la logistique des prélèvements est également clef pour la biologie médicale. Rien qu'au Cerba, la plateforme de biologie spécialisée du Groupe Cerba HealthCare à Saint Ouen l'Aumône, pas moins de 10 millions de tubes sont traités tous les ans ! Ce tour de force est rendu possible par la mise en œuvre d'un processus industrialisé abouti et par la recherche constante des meilleures pratiques d'innovation internationales.

Aujourd'hui l'émergence des véhicules autonomes laisse entrevoir une transformation des transports et de la logistique. Google cars, trains Hyperloop, dans l'aérien Amazon Prime Air, Google Wings, taxi-volants ... Les premières expérimentations de livraison par drones aériens ont commencé dans le médical.

De ce constat est né le projet d'innovation collaborative avec The Drone Office, car nous voulons mieux comprendre :

- Quel est le degré d'avancement de cette révolution du drone autonome ? Quel est l'état de l'art dans les drones aériens de logistique et à quelle échéance faut-il se préparer ?
- Quels cas d'usage pourront sensiblement améliorer le service de biologie médicale au bénéfice des patients et des médecins ?
- Quelle est leur faisabilité en termes technologique, réglementaire et économique et quelles conditions seront nécessaires pour rendre ces pistes exploitables ?



## LE MOT DE THE DRONE OFFICE

THE DRONE OFFICE

L'innovation est dans l'ADN de l'aéronautique, elle a permis l'essor extraordinaire du transport aérien : 3,5 milliards de passagers ont voyagé en avion, en 2017, en toute sécurité. Les pionniers de l'aviation auraient-ils pu imaginer qu'en quelques décennies, l'avion serait plébiscité comme le moyen de transport de masse le plus sûr ?

Aujourd'hui le ciel est à l'orée de nouvelles transformations car une nouvelle catégorie d'aéronef prend graduellement sa place dans le ciel, le drone. Son essor est d'abord lié au marché du drone de loisir. Parallèlement, l'emploi de drones s'est développé dans le milieu professionnel de l'audiovisuel - du photographe de mariage à la production de documentaires animaliers. Puis, avec le développement de senseurs embarqués et de logiciels de traitement des images de plus en plus performants, l'emploi de drones professionnels s'est répandu à l'agriculture, l'inspection des infrastructures, la construction, les services d'urgences ... les champs d'application pertinents sont innombrables.

Toutes ces applications relèvent de la prise d'images ou d'informations à partir du ciel et non pas de transport.

Demain, dans la lignée de la révolution des véhicules autonomes, des drones pourront transporter des biens sur de grandes distances. Mais en termes de sûreté aéronautique, il y a un pas entre un drone de quelques centaines de grammes évoluant en visu dans un espace dégagé sous le contrôle de son télépilote et un aéronef plus lourd évoluant automatiquement en vol hors vue. Le défi technologique est immense et passionnant.

Et un drone de transport, pour quoi faire ? Livrer des pizzas sous 30 minutes ? Comment mettre ces technologies de rupture au service du bien commun et développer une innovation porteuse de valeur pour tous ?

Donner ou améliorer l'accès au diagnostic santé répond à ces exigences. Plusieurs expérimentations sont déjà en cours. L'Unicef en particulier soutient des projets de livraison par drone de poches de sang et de vaccins dans les pays où les infrastructures sont défaillantes ou inexistantes.

De ce constat est né le projet d'innovation collaborative avec Cerba HealthCare, car nous voulons mieux comprendre :

- Quel est l'état de l'art dans les drones aériens de logistique et à quelle échéance faut-il se préparer ?
- Quels cas d'usage pourront sensiblement améliorer le service de biologie médicale au bénéfice des patients et des médecins ?
- Quelle est leur faisabilité en termes technologique, réglementaire et économique et quelles conditions seront nécessaires pour rendre ces pistes exploitables ?

## SYNTHESE

### LES EXPERIMENTATIONS DE DRONE DE LOGISTIQUE MEDICALE

#### INTRODUCTION

L'emploi de drones pour le transport de biens, même de poids modeste, est aujourd'hui au stade expérimental. Dans l'ensemble, l'ouverture du marché concerne les drones de loisir et les drones à usage professionnel en vol à vue, c'est-à-dire à quelques centaines de mètres du télépilote.

Bien sûr, la capacité de s'affranchir des infrastructures au sol, soit parce qu'elles sont congestionnées, soit parce qu'elles sont insuffisantes voire inexistantes, est un levier puissant de transformation. Plusieurs expérimentations sont déjà en cours sur le plan mondial, en particulier dans le domaine médical. Ce Livre Blanc reprend les expérimentations les plus représentatives.

#### LA LIVRAISON DE VACCINS AU VANUATU

Le gouvernement du Vanuatu met en œuvre en 2019 un programme de livraison de vaccins pour des enfants dans des villages isolés. Ce projet a fait l'objet d'un appel d'offres international et a obtenu le soutien de l'Unicef.

Vanuatu est un pays insulaire du Pacifique, un archipel de 83 îles qui s'étend sur 1 600 kilomètres. Environ un tiers seulement des îles habitées disposent d'aérodromes et de routes bien établies, ce qui crée des défis logistiques considérables pour atteindre, engager et soutenir des communautés isolées.

« L'UNICEF est fier de s'associer au gouvernement de Vanuatu dans une initiative aussi novatrice visant à tester des drones pour fournir un approvisionnement fiable en vaccins aux enfants vivant dans des communautés isolées. Les difficultés

pour atteindre les enfants dans les îles isolées de Vanuatu sont immenses. Les infirmières marchent souvent plusieurs heures pour livrer les vaccins aux dispensaires de ces communautés. Tous les enfants du monde ont le droit de recevoir des vaccins qui sauvent des vies et cette technologie est un pas en avant pour atteindre les enfants les plus à risque » témoigne Sheldon Yett, représentant l'UNICEF dans le Pacifique.



*iStockphoto.com/Oliver Yu*

## LA LIVRAISON DE POUCHES DE SANG AU RWANDA ET AU GHANA

Le Rwanda a initié dès 2016 un programme de livraison de poches de sang par drone avec la société californienne Zipline. La structure logistique comprend un centre de distribution à partir duquel 15 drones livrent du sang, du plasma et des plaquettes vers 21 hôpitaux situés dans l'ouest du pays. Selon la société, depuis le lancement de ce service, les drones de Zipline ont volé 300 000 km. La livraison rapide par drone a transformé la chaîne logistique des hôpitaux concernés où l'utilisation de sang a augmenté de 175% et le taux de déchet a été réduit de 95% selon les équipes.



REUTERS/James Akena - stock.adobe.com

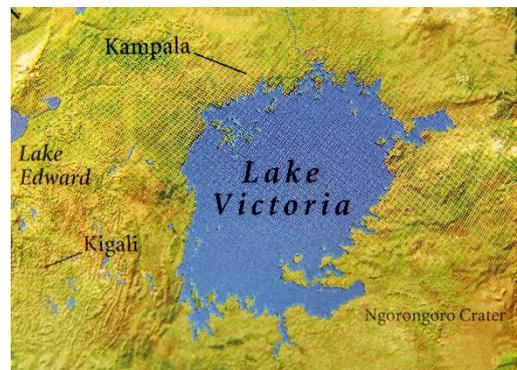
En avril 2019, le gouvernement du Ghana a officiellement lancé son service de livraison par drone en coopération avec Zipline. L'objectif est de bâtir un service de livraison sur demande en urgence de 148 vaccins différents, de produits sanguins et de médicaments.

Par ailleurs, Zipline monte un site dans le Nevada aux Etats-Unis pour tester un service entre des hôpitaux.

## LE PROJET « DELIVER FUTURE » EN TANZANIE

Dans le cadre de leur projet-pilote commun allemand « Deliver Future », l'expert de la logistique DHL, l'agence de coopération internationale GIZ et le fabricant de drones Wingcopter ont testé avec succès sur une période de six mois la livraison de médicaments par drone sur une île du lac Victoria en Tanzanie.

Selon DHL, le gain de temps s'est avéré considérable: en raison de la pauvreté des infrastructures sol existantes et de la géographie difficile, il faut en temps normal 4 heures par bateau et 6 heures par route pour accomplir le même trajet.



Bennian/shutterstock.com

Pendant les essais, le drone a couvert les 60 km qui séparent le continent de l'île en 40 minutes en moyenne, soit une vitesse moyenne de 90km/h. Un total de 2 200 km ont été parcourus et environ 2 000 minutes de vol ont été enregistrées au cours du projet pilote. Le drone est un VTOL (vertical take-off and landing), ce qui lui permet de décoller et d'atterrir à la vertical sans avoir besoin d'infrastructure au sol ou de zone d'atterrissage importante.

## LA LIVRAISON MÉDICALE EN SUISSE

La Poste Suisse a expérimenté dès 2017 la livraison par drone en milieu urbain entre hôpitaux, en partenariat avec la société californienne Matternet. Selon La Poste Suisse, plus de 100 vols ont été menés à Lugano sans incident sur un trajet entre l'Ospedale Civico et l'Ospedale Italiano, séparés de 3km environ par route. Une expérimentation est en cours dans la capitale Berne, entre l'hôpital Tiefenau et l'hôpital universitaire Insel, un trajet d'environ 5km.

Par ailleurs, Matternet a annoncé un partenariat avec UPS pour le transport d'échantillons médicaux par drone entre des hôpitaux à Raleigh en Caroline du Nord.



REUTERS / Pierre Albouy -  
stock.adobe.com

## LE FLYING HIGH CHALLENGE AU ROYAUME-UNI



NESTA Foundation

En juillet 2018, la fondation pour l'innovation Nesta a publié les résultats de la première phase de Flying High, un programme collaboratif mené conjointement avec 5 villes britanniques, le gouvernement britannique, la Civil Aviation Authority, les industriels du secteur, les instituts de recherche et les services publics. L'objectif était d'explorer les cas d'usage au plus fort potentiel dans un contexte urbain, de comprendre la perception du public de ces différents usages, et d'analyser leur faisabilité technique et économique. Sur les 5 cas proposés, 2 traitent du transport par drone dans le médical : Londres s'est concentré sur la liaison d'échantillons pathologiques entre les hôpitaux St Thomas et St Guy dans un contexte de suivi post-opératoire après une transplantation du rein. Southampton s'est concentré sur le cas de transport de produits sanguins entre l'hôpital de St Mary et l'île de Wight, Portsmouth et Bournemouth.

La prochaine étape en 2019 portera sur la conception de capacités de test et sur la spécification de prix de l'innovation qui mettront en valeur les cas d'utilisation socialement bénéfiques dans un contexte urbain, dans les catégories du transport médical, des interventions d'urgence et de la maintenance des infrastructures.

## LES ENJEUX : USAGES PERTINENTS EN BIOLOGIE MEDICALE

Les premières expérimentations offrent un aperçu de la supériorité du drone dans certaines situations. Il ne remplace pas les schémas logistiques existants, il les complète, soit parce que ces schémas sont inadéquats soit parce qu'ils sont onéreux.

Les équipes de Cerba HealthCare et The Drone Office ont identifié 4 cas d'usage pertinents en biologie médicale. Ils correspondent à des scénarios d'expérimentations au regard des réglementations et des solutions technologiques existantes.

Le premier cas d'usage concerne les besoins de service « à la demande » en cas d'urgence.

Les 3 autres cas d'usage traitent plus particulièrement de problématiques rencontrées sur le continent africain. Le Groupe Cerba HealthCare y est implanté à la fois à travers des laboratoires de ville dans 11 pays, au sein d'une joint-venture avec son partenaire historique Lancel Laboratories, sur le marché des essais cliniques via sa filiale BARC, et à travers son activité de biologie spécialisée. Ainsi, Cerba, plateforme de biologie spécialisée du Groupe Cerba HealthCare, travaille depuis plus de 30 ans avec les communautés médicales de nombreux pays africains et leur fournit quotidiennement des services de biologie spécialisée ainsi que d'anatomie et cytologie pathologiques. Grâce à sa maîtrise de la logistique des prélèvements et à des outils digitaux performants, plus de 600 000 examens de biologie, de génétique et d'anatomocytopathologie sont réalisés par Cerba chaque année pour les professionnels de santé de plus de 15 pays africains, avec un délai de rendu des résultats majoritairement inférieur à 48 heures.

Les drones sont particulièrement bien adaptés au continent africain où les distances sont importantes mais les infrastructures routières souvent insuffisantes car trop coûteuses. Le drone offre la possibilité de s'affranchir de ces contraintes géographiques à moindre coût.



*Michal Jarmoluk/Pixabay.com*

## CAS #1 : OFFRIR UN SERVICE EN URGENCE EN EUROPE

En Europe, les réformes de santé et la mise en œuvre de la norme ISO 15189 ont engendré un mouvement important de concentration des moyens sur des plateformes techniques régionales auxquelles sont rattachés des sites périphériques. Une clinique peut donc être rattachée à une plateforme technique située à plusieurs dizaines de kilomètres.

La logistique des échantillons est alors organisée en tournées de relevés quotidiennes à horaires fixes entre les sites de prélèvement. Typiquement, un échantillon est prélevé sur le patient le matin, il est acheminé vers la plateforme technique régionale pour y être analysé et, dans la très grande majorité des cas, les résultats sont mis à la disposition du médecin et du patient dans l'après-midi.

Par exemple, la région Normandie de Cerballiance compte 16 laboratoires répartis sur 4 départements (Calvados, Eure, Orne, Seine-Maritime). Le plateau technique principal se situe à Lisieux. La région reçoit plusieurs milliers de patients par jour, chaque dossier comprenant en moyenne 3 à 5 prélèvements. La logistique y est organisée autour de 4 collectes quotidiennes intersites assurées par une vingtaine de coursiers dédiés.



*Open Clipart/Pixabay.com*

En revanche, la logistique des demandes spécifiques en dehors de l'organisation logistique établie requiert des ressources exceptionnelles donc coûteuses et elle nécessite une adaptation particulière. La région Normandie gère plusieurs dizaines de ces demandes spécifiques par semaine. Ces tubes doivent alors être acheminés vers la plateforme technique de Lisieux dans les plus brefs délais pour analyse et résultat avant la fin de la journée. Si les coursiers sont toujours en tournée ou trop loin, une course spécifique est commandée, ce qui impose une organisation flexible pour garantir un transport dans des délais adaptés.

Le drone permettrait d'offrir ce service de transport à la demande, de manière flexible, dans un vol automatisé fonctionnant 24h/24, 7j/ 7.

Les trajets envisagés couvrent plusieurs dizaines de kilomètres entre deux points prédéterminés, formant un aller et retour entre la plateforme technique et le laboratoire médical local.

Les horaires sont non déterminés, en vol à la demande.

La plupart des laboratoires d'urgence de Cerba HealthCare sont en ville, il s'agit donc d'un trajet avec survol ou à proximité de zones peuplées.

Le transport express en urgence concerne au plus 4 tubes par course.

Il se fait aujourd'hui à température ambiante ou dans un véhicule climatisé.



*Angello Deco/shutterstock.com*

## CAS #2 : AMELIORER LE DEPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS EN AFRIQUE SUB-SAHARIENNE

En 2017 le magazine Médecine et Santé Tropicales publiait : « ce cancer émergent est en progression constante en Afrique subsaharienne, avec plus de 75 000 nouveaux cas et près de 50 000 décès par an, favorisé de surcroît par l'infection au VIH. D'après l'Organisation Mondiale de la Santé, le cancer du col tuera d'ici 2030 plus de 443 000 femmes par an dans le monde dont près de 90 % en Afrique sub-saharienne. Pourtant, le cancer du col est une maladie non transmissible potentiellement évitable. En effet, cette maladie



*Adam Jan Figel/shutterstock.com*

bénéficie de la possibilité de prévention primaire par la vaccination et de prévention secondaire par le diagnostic précoce des situations à risque ». Selon l'Inca, l'Institut national du cancer français, se faire dépister régulièrement par frottis permet d'éviter le cancer du col de l'utérus dans 9 cas sur 10.

Mais en l'absence d'infrastructures routières adéquates, des populations entières peuvent être privées d'accès aux analyses de biologie médicale et d'anatomocytopathologie et sont exclues des campagnes de prévention de pathologies fréquentes.

Plus près de chez nous, les îles, les régions montagneuses mais aussi les lieux d'un accident sont confrontés à des coupures temporaires, ou des insuffisances chroniques, de services de transport.



*Angello Deco/shutterstock.com*

Les trajets envisagés couvrent plusieurs dizaines de kilomètres, formant un aller-retour entre un nœud logistique ou la plateforme technique spécialisée et les points de collecte isolés.

Le schéma est de routine à horaires prédéterminés.

Les trajets pourront éviter le survol de zones peuplées.

Chaque collecte mutualisera le transport de plusieurs dizaines de tubes en vol retour et le vol aller pourra être mis à la disposition des laboratoires

pharmaceutiques, des ONG ou des organes institutionnels pour acheminer des vaccins ou des médicaments. Outre le partage des coûts qui permettrait, par exemple, d'augmenter la fréquence de collecte, une telle mutualisation réduirait les émissions CO<sub>2</sub>/gaz à effet de serre et constituerait une offre globale pour les patients.

Sous réserve de vérification par expérimentation, le transport pourra se faire à température ambiante, le cas échéant dans une boîte isotherme avec des sources de froid.

### CAS #3 : MIEUX DESSERVIR LES SITES INDUSTRIELS ELOIGNES

Sur le continent africain, de nombreux sites industriels sont dans des zones éloignées de tout. C'est le cas dans l'extraction minière, de pétrole, de gaz, en République du Congo par exemple. Certes, ces sites sont comme des petites villes, des petites cliniques y sont montées et ils sont également desservis par des infrastructures routières pour l'acheminement de leur production.

Néanmoins les risques toxicologiques y sont élevés et un dépistage régulier doit être pratiqué sur les travailleurs. Ces dépistages nécessitent des analyses de biologie médicale réalisées sur des plateformes techniques spécialisées qui peuvent être à des centaines de kilomètres. Couvrir une partie du trajet par drone permettrait de gagner du temps et de mieux préserver les échantillons au cours du trajet. En outre, de tels sites industriels sont traditionnellement dépendants de la logistique organisée par l'acteur principal, à savoir l'industriel exploitant le site, maître du projet. Ceci impose une forte contrainte sur la logistique, il y a peu de place dans des plannings optimisés pour les urgences qui s'avèrent très coûteuses (avion, hélicoptère ou véhicule terrestre spécifique selon les cas). L'utilisation de drones pour le transport d'échantillons dans de telles situations pourrait ainsi rendre un service précieux.

Les trajets envisagés couvrent jusqu'à plusieurs centaines de kilomètres, entre deux points prédéterminés, entre le site industriel ou minier isolé et un nœud logistique ou la plateforme technique spécialisée.

Le schéma est de routine à horaires prédéterminés.

Les trajets pourront éviter le survol de zones peuplées.

La charge comprendrait plusieurs dizaines de tubes.

Le vol retour vers le site industriel ou minier pourra être mis à disposition pour l'acheminement de médicaments et vaccins.

Sous réserve de vérification par expérimentation, le transport pourrait se faire en température dirigée pour préserver l'intégrité des échantillons.



*Angello Deco/shutterstock.com*

## CAS #4 : S’AFFRANCHIR DES EMBOUTEILLAGES DANS LES MEGAPOLES SATUREES

La population de certaines mégapoles, notamment dans les pays en développement, croît à un rythme soutenu, beaucoup plus rapidement que les infrastructures routières et les transports publics. La circulation y est chaotique et aléatoire.

Les embouteillages à Lagos, la capitale du Nigéria et plus grande ville d’Afrique, sont légendaires, les "go slow". Selon le magazine Alternatives Economiques, dès cinq heures du matin, des dizaines de milliers de personnes sont entassées dans les danfos, les minibus jaunes qui font le trajet vers les quartiers des affaires de Victoria Island et Ikoyi. Les douze kilomètres du Third Mainland Bridge sont totalement saturés et de nombreuses routes sont quasiment impraticables quelle que soit l’heure de la journée.



*Bibipfoto/shutterstock.com*

Difficile dans de telles circonstances d’assurer une logistique de biologie médicale parfaitement cadrée et prévisible, encore moins d’assurer des services d’urgence. Cerba HealthCare par exemple maintient deux plateformes techniques de chaque côté de la ville, car la simple traversée du pont peut prendre 3 heures. Un drone permettrait de franchir l’obstacle. Par ailleurs, le trajet pourrait être concentré sur le survol de la mer, un facteur important de gestion des risques.



*Angello Deco/shutterstock.com*

Les trajets envisagés couvrent quelques kilomètres, voire une vingtaine de kilomètres, entre deux points prédéterminés.

Le schéma est de routine à horaires prédéterminés.

Les trajets seront en survol ou à proximité de zones peuplées.

Chaque collecte mutualisera le transport de plusieurs dizaines de tubes.

Sous réserve de vérification par expérimentation, le transport pourra se faire à température ambiante, le cas échéant dans une boîte isotherme avec des sources de froid.

## LES DEFIS : CONDITIONS DE FAISABILITE

### L'EVOLUTION DE LA REGLEMENTATION DRONE

L'emploi de drones pour le transport de biens, même de poids modeste, est aujourd'hui au stade expérimental. Dans l'ensemble, sur le plan mondial, l'ouverture du marché concerne les drones de loisir et les drones à usage professionnel en vol à vue, c'est-à-dire à quelques centaines de mètres du télépilote.

La France a été l'un des premiers pays à se doter en 2015 d'une réglementation spécifique applicable au drone de loisir et le drone professionnel pour lequel 4 scénarios opérationnels ont été prédéfinis.

Depuis septembre 2018, le mandat de l'Agence Européenne de Sécurité Aéronautique, l'AESA, a été élargi pour couvrir les drones de moins de 150 kg. Le premier jeu de réglementation européenne a été publié le 11 juin 2019. Dans cette première étape, la réglementation définit en détail les opérations au risque peu élevé, en vol à vue, qui ne nécessiteront pas d'autorisation préalable des autorités compétentes, la catégorie dite « ouverte ». Elle définit également les bases mais pas encore les détails des catégories « spécifique » et « certifiée ». Ces exploitations requerront une déclaration ou une autorisation préalable qui sera obtenue sur la base d'un dossier d'analyse et d'atténuation des risques robuste.

L'Europe est en faveur du développement des drones car c'est une opportunité de croissance et de création d'emplois importantes. « La réglementation permettra la libre circulation des drones et un terrain de jeu homogène au sein de l'Union Européenne tout en respectant la sécurité et la vie privée des citoyens de l'Union. Elle permettra également à l'industrie du drone de rester agile, d'innover et de poursuivre sa croissance » a déclaré Patrick Ky, Directeur Général de l'AESA lors de la Conférence Drones organisée par l'AESA à Amsterdam en novembre 2018. Le cadre réglementaire continuera à se mettre en place au fur et à mesure que les usages acceptés par la société se confirmeront et que les solutions technologiques seront développées.

### LE RESPECT DES NORMES DE TRANSPORT DE MATIERE BIOLOGIQUE



OMS <https://www.who.int/fr>

Les matières biologiques de catégorie B font partie des matières infectieuses dans la classe 6.2 des réglementations du transport de matières dangereuses (IATA/ADR, ...). A ce titre, leur transport fait l'objet de réglementations internationales spécifiques. Les processus et les emballages sont normés, les acteurs de la chaîne logistique sont spécialisés et formés à cet effet. La réglementation du transport aérien international reprend la réglementation ONU en l'adaptant à l'aérien.

Les flux vers les laboratoires d'analyse de Cerba HealthCare sont pour la plupart classés en matières dangereuses de catégorie B UN 3373. La réglementation drone européenne bientôt en vigueur classe les opérations de transport de matières dangereuses dans la catégorie certifiée, en raison du risque sanitaire éventuel.

L'expérimentation incrémentale, le cas échéant en partenariat avec un acteur du monde médical du pays ou de la région concernée, sera l'approche privilégiée.

## LA DISPONIBILITE DE SOLUTIONS REpondant AUX SPECIFICATIONS

**Le marché du drone de transport est au stade expérimental, par définition il existe très peu de solutions développées afin de remplir spécifiquement cette mission, encore moins de solutions ayant reçu une homologation des autorités de sûreté aéronautique compétentes.**

Peut-on envisager l'emploi de drones développés pour les segments de marché actuels et les adapter aux missions de transport ? Et si une solution spécifique au transport pour la biologie médicale s'avère nécessaire, quelles technologies privilégier ?

Le cœur du marché des drones en volume est le drone de loisir. Ce marché offre l'immense avantage du volume, donc d'un retour d'expérience sur la sûreté et la fiabilité des systèmes et des économies d'échelle significatives. Néanmoins, l'objectif des fabricants sur ce marché est de répondre à leur cible du vol à vue par le grand public en future catégorie « open ».

Les drones professionnels, multi-rotors, sont modulables et plus puissants, leur capacité d'emport et leur autonomie est plus élevée que celle des drones de loisir. Leur performance demeure cependant limitée par l'autonomie des batteries, de l'ordre de 30 minutes, et souvent par la portée des liaisons radio, de l'ordre de 3 à 4 km en norme européenne.

Les drones à voilure fixe, comme les drones de cartographie, offrent une plus grande endurance, ils peuvent voler plus loin et plus longtemps. Le retour d'expérience sur leur fiabilité en vol hors vue se construit notamment par le biais de leurs missions en Afrique, Australie, Asie. Cependant, la maniabilité des voilures fixes est moindre et les phases de décollage et d'atterrissage requièrent des espaces adaptés. Cet inconvénient est compensé dans le cas des plateformes hybrides dites VTOL.

**La nature de la mission (distance parcourue, masse envisagée, proximité de zones peuplées..) déterminera la typologie des drones sélectionnés. L'élément critique sera la sûreté et la preuve de la sûreté. L'expérimentation incrémentale sera nécessaire pour tester la tenue des spécifications et valider les solutions.**

## LE DEVELOPPEMENT D'UNE INNOVATION SOCIALEMENT RESPONSABLE

Cerba HealthCare et The Drone Office partagent la vision d'une innovation porteuse d'une promesse, perceptible par tous. L'acceptabilité sociale des technologies de rupture fait partie des conditions nécessaires à leur développement.

Dans le contexte du drone, l'innovation socialement responsable nécessite également de contribuer à réduire des nuisances actuelles - et de ne pas en créer de nouvelles :

- Réduction des embouteillages urbains ;
- Réduction de la pollution, transport à zéro-émission-carbone ;
- Réduction des nuisances sonores et visuelles ;
- Respect de la vie privée et non utilisation commerciale des prises de vue des drones ;
- Respect des exigences de sûreté et de sécurité.

## RESUME

Ce Livre Blanc est le fruit de l'innovation collaborative de The Drone Office et Cerba HealthCare.



L'emploi de drones aériens pour le transport de biens, même de poids modeste, est aujourd'hui au stade expérimental. Dans l'ensemble, sur le plan mondial, l'ouverture du marché concerne les drones de loisir et les drones professionnels en vol à vue, à quelques centaines de mètres du télépilote.

Bien sûr, la capacité de s'affranchir des infrastructures au sol, soit parce qu'elles sont congestionnées, soit parce qu'elles sont insuffisantes voire inexistantes, est un levier puissant de transformation. Plusieurs expérimentations sont en cours au niveau mondial, en particulier dans le domaine médical. Le programme « Drones at Unicef » notamment contribue à la prise de conscience des bénéfices de ce champ d'application du drone.

Dans la logistique des prélèvements de biologie médicale, les équipes de Cerba HealthCare et The Drone Office ont dressé un état des lieux des possibilités actuelles et futures offertes par les drones et ont analysé 4 cas d'usage très pertinents où le drone compléterait des schémas logistiques existants.

✓ Cas #1 : Offrir un service en urgence en Europe 24h/24, 7j/7 ;

Plus particulièrement en Afrique :

✓ Cas #2 : Améliorer le dépistage du cancer du col de l'utérus en Afrique sub-saharienne ;

✓ Cas #3 : Mieux desservir les sites industriels éloignés ;

✓ Cas #4 : S'affranchir des embouteillages dans les mégapoles saturées.

Le premier jeu de réglementation européenne a été publié le 11 juin 2019. Dans ce contexte européen, les 4 cas d'usage étudiés relèveront des catégories « spécifique » ou « certifiée ».

Le transport par drone aérien d'échantillons de matière biologique devra respecter les normes en vigueur. Dans le cas de Cerba HealthCare, les flux vers les laboratoires d'analyse sont pour la plupart classés en matières biologiques de catégorie B UN 3373. Par ailleurs, la norme ISO 15189 impose la gestion des températures et la traçabilité des échantillons biologiques.



*Fernando Zhiminaicela/Pixabay.com*

The Drone Office et Cerba HealthCare privilégient une approche d'innovation concertée. Ils restent à l'écoute des différents acteurs afin de favoriser une meilleure compréhension des enjeux par tous. Ils sont ouverts à des partenariats en vue de mener une expérimentation incrémentale concrète des cas identifiés.

# ANNEXES

## LA COLLECTE D'ÉCHANTILLONS EN BIOLOGIE MÉDICALE

### UN PROCESSUS INDUSTRIEL COMPLEXE

Chaque jour, au sein du groupe Cerba HealthCare, plusieurs dizaines de milliers de tubes sont acheminés vers les plateformes techniques dans les conditions de transport requises pour la qualité des résultats. La logistique est un processus industriel, capable d'absorber des volumes d'activité importants dans les conditions de qualité requises par la loi.

Concernant les examens spécialisés, Cerba propose une prise en charge logistique totale des échantillons pour ses clients laboratoires, hôpitaux, cliniques et industriels, assurant la collecte au point de prélèvement, la fourniture du matériel de prélèvement, le transport des prélèvements dans le respect des conditions pré-analytiques.



Hors de France, la collecte d'échantillons est sous-traitée par Cerba à ses partenaires locaux.

Tous les agents locaux ont l'obligation d'obtenir une certification ISO démontrant le respect des normes les plus rigoureuses pour le transport d'échantillons biologiques d'origine humaine. En particulier, ils doivent se conformer aux exigences ADR et IATA pour les transports routiers et aériens, respectivement, si leur pays a signé ces accords. Ils doivent également s'adapter à des règles spécifiques supplémentaires établies par les compagnies aériennes pour le transport d'échantillons biologiques.

Cerba impose l'utilisation de puces thermiques à ses agents. Ces puces enregistrent et tracent la température des échantillons tout au long du processus de transport du laboratoire du client au plateau technique. Utilisées de façon régulière, ces puces permettent la gestion optimale de la température tout au long de la phase pré-analytique.

## LE RESPECT DES NORMES EN PHASE PRE-ANALYTIQUE

Les clients du groupe Cerba HealthCare bénéficient d'une solution logistique parfaitement adaptée aux exigences de la norme NF EN ISO 15189. Concernant le transport des échantillons biologiques de catégorie B, la norme a deux exigences majeures : la gestion des températures et la traçabilité.

### GESTION DES TEMPERATURES

La gamme de température assignée à un échantillon donné pour sa conservation optimale (congelé, réfrigéré et température ambiante) doit être préservée depuis le laboratoire préleveur jusqu'au plateau technique, sans rupture de charge. Pour ce faire, les coursiers sont équipés de sacs contrôlés en température. Les véhicules de collecte sont munis de groupes générateurs de froid et les agences des partenaires transport disposent d'enceintes de stockage également contrôlés en température. Chaque sac et chaque enceinte de stockage qui transporte un échantillon à un moment ou à un autre dans le processus est muni d'une puce électronique qui enregistre sa température et la transmet en temps réel à la fois au chauffeur du véhicule (qui pourra intervenir immédiatement en cas de problème) et à un serveur qui enregistre ces données. Dès le lendemain, chaque laboratoire préleveur peut consulter la courbe de température de n'importe quel échantillon tout au long de son transport. Cette transparence assure un respect vérifiable de la norme.

### TRAÇABILITE DES PRELEVEMENTS



*Michal Jarmoluk/Pixabay.com*

Eviter les pertes ou les échanges de tubes, pouvoir indiquer à chaque laboratoire préleveur que tous ses prélèvements ont été correctement collectés et sont bien arrivés à destination du plateau technique, voilà l'objectif de la traçabilité physique. Elle est assurée par l'appariement entre le code-barre d'un tube et celui d'une localisation. Ainsi, lors de la collecte, le coursier flashe le code-barre du laboratoire client et celui de chacun des sachets spécifiques contenant les prélèvements. Il en est de même à chaque étape, depuis la collecte jusqu'à l'arrivée au Cerba où le flashage du code-barre atteste la livraison. La position GPS de chaque véhicule et la liste de tous les sachets que son conducteur a flashés sont transmises aux serveurs informatiques de Cerba. Les équipes peuvent ainsi connaître la position précise de chaque prélèvement tout au long de son acheminement depuis le laboratoire client jusqu'au plateau technique.

### ENREGISTREMENT DES PRELEVEMENTS

Le service réception et enregistrement des prélèvements a été spécialement conçu pour satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 (N°8-0945, Examens Médicaux). La traçabilité est le maître-mot d'un processus qui fait appel, chaque fois que cela est possible, à des cycles totalement automatisés pour éliminer le risque d'erreur et permettre aux hommes et aux femmes de concentrer leur temps et leur vigilance aux tâches qui leur incombent, ce qui réduit, là encore, le risque d'erreur.

# LES DRONES

## INTRODUCTION

Un drone est un robot qui peut être terrestre, marin, sous-marin, spatial ... ou aérien. Dans le langage courant, le terme s'attache plus particulièrement aux drones aériens, c'est-à-dire au regard de la loi française aux « aéronefs sans personne à bord », « Unmanned Aircraft System » (UAS) en anglais.

Il existe une très grande variété de taille, de forme et de poids de drones, allant de très petits engins de la taille d'une mouche, comme le Black Hornet de Prox Dynamics, aux gros avions comme les drones HALE « haute altitude, longue endurance ».

Le drone n'est pas qu'un véhicule aérien, c'est un système global composé notamment des éléments clefs suivants :

- L'aéronef, c'est-à-dire la plateforme, le véhicule aérien ;
- La console de contrôle qui permet au télépilote de télécommander le véhicule ;
- La liaison GPS (global positioning system) de l'aéronef qui permet de le géolocaliser en temps réel ;
- La liaison de communication montante qui transmet à l'aéronef les commandes du télépilote ;
- La liaison de communication descendante qui transmet le retour vidéo et les données du véhicule vers la console de contrôle.

Les spécifications techniques indiquées dans l'ensemble de ce Livre Blanc sont issues de la documentation des sociétés concernées et n'ont pas fait l'objet de tests de validation par Cerba Healthcare ou The Drone Office.

## LES TYPOLOGIES DE DRONES

Par définition les drones n'ont pas à tenir compte des contraintes liées à la présence du pilote à bord. Les concepteurs ont donc pu développer de nouvelles architectures en vue de répondre aux besoins spécifiques des différentes missions.

On distingue aujourd'hui trois grandes catégories :

- Les voilures fixes
- Les voilures tournantes, en particulier les multirotors
- Les convertibles ou VTOLs « vertical take-off and landing »

## LES VOILURES FIXES

### Les voilures fixes type « avion »

Les drones en forme d'avion traditionnel sont généralement composés d'une aile fixe, d'un fuselage, d'une dérive et d'un empennage. Ce type de drones offrent une grande endurance, ils peuvent voler loin et longtemps. Ils sont bien adaptés à l'inspection des côtes maritimes ou des lignes de chemins de fer et des pipelines. En revanche, la maniabilité des voilures fixes est moindre que celle des multirotors : tourner requiert un rayon d'action

relativement large, décoller requiert un lancer à la main ou par catapulte, et atterrir requiert une zone de sécurité minimum.

### **Les voilures fixes type « ailes volantes »**

L'aile volante est auto-stabilisée du fait de sa forme. Sa maniabilité l'aide à suivre un plan de vol, même en cas de rafales de vent, elle est bien adaptée aux missions d'inspection des parcelles agricoles ou des mines et carrières par exemple.

## **VOILURES TOURNANTES**

### **Les multi-rotors**

Les voilures tournantes à pas fixes dites multirotors représentent actuellement la quasi-totalité du marché des drones de loisir et la grande majorité du marché des drones professionnels. Le fabricant DJI est le leader de ce marché.

Un drone multirotor n'utilise pas la portance de l'air comme les ailes d'un avion. Il se stabilise et se dirige par la modulation de vitesse de plusieurs rotors. Selon le nombre de rotors, les multirotors sont appelés des quadricoptères ou quads, des hexacoptères, des octo-coptères...

Un nombre plus élevé de moteurs permet d'augmenter la puissance donc d'emporter une charge utile plus lourde. Par ailleurs la redondance des moteurs améliore la sécurité : en cas de défaillance d'un moteur, les 5 autres moteurs d'un hexacoptère peuvent compenser jusqu'à atterrissage d'urgence, ce qui n'est pas le cas des quadricoptères.

### **Autonomie limitée en raison des batteries**

Les multirotors fonctionnent avec un système de propulsion électrique alimenté par des batteries au lithium-polymère, à forte densité énergétique et à décharge rapide. Leur autonomie ou temps de vol est de ce fait limitée, de l'ordre de 10 minutes pour les jouets et 30 minutes pour le loisir haut de gamme et le professionnel. Cette contrainte est acceptable dans une mission de vol à vue, car 30 minutes de vol suffisent souvent pour collecter les données et images recherchées. En revanche, elle est très limitative dans un contexte de vol hors vue.

### **Les voilures tournantes type hélicoptère**

Les hélicoptères occupent aujourd'hui une position marginale sur le marché du drone. Néanmoins, des projets sont en cours pour le transport de personnes, des « taxis volants », et certains designs s'inspirent des hélicoptères.

## **LES CONVERTIBLES DITS « VTOL »**

Les aéronefs à voilure fixe comme les avions ou les planeurs profitent de la portance, la force créée par l'incidence des ailes sur l'air et qui les pousse vers le haut. Cela leur permet de voler sur de plus grandes distances. Néanmoins, cela impose de respecter le domaine de vol de l'aéronef, c'est-à-dire le respect d'une vitesse minimale et d'un angle d'incidence, sous peine de perdre de la portance et de « décrocher ». De relativement grandes zones

sont nécessaires au décollage et à l'atterrissage, les modifications de trajectoire sont plus lentes. Leur utilisation en ville par exemple peut s'avérer compliquée, même si l'on considère un atterrissage sur les toits.

Les multi-rotors au contraire offrent une grande maniabilité et peuvent réaliser des vols stationnaires, tourner à 90, 180, 360 degrés sans difficulté. Néanmoins, les batteries au lithium-polymère limitent leur autonomie à environ 30 minutes pour le loisir haut de gamme et le professionnel.

De la volonté de combiner les qualités et de compenser les limites de ces deux options est né le concept des convertibles, ou hybrides, ou VTOL en anglais pour « vertical take-off and landing ». Ce sont des aéronefs qui combinent des multi-rotors utilisés dans les phases d'atterrissage et de décollage et d'une voilure fixe pour le vol.

## LA NATURE DES MISSIONS ET LE DEGRE D'AUTONOMIE

On parle aujourd'hui de « drones autonomes », mais la réalité de cette autonomie doit être nuancée selon les degrés réels d'autonomie de la machine et de capacité de reprise de contrôle par le télépilote, particulièrement en cas d'urgence.

### LE TELEPILOTE

Le télépilote, au sol, est la personne responsable de la trajectoire de l'aéronef, de même qu'un pilote d'avion est la personne responsable du vol de son avion.

### VOL TELEPILOTE A VUE

Le télépilote garde contact visuel avec l'aéronef qui reste dans son champ visuel et qui le pilote à vue. En particulier, le pilote voit l'environnement du drone, identifie les obstacles et modifie la trajectoire en conséquence (« voir et éviter »).

Plus précisément l'article 2 de l'arrêté du 17 décembre 2015 définit le vol à vue comme suit :

« Un aéronef télépilote est dit "évoluer en vue" lorsque ses évolutions se situent à une distance du télépilote telle que celui-ci conserve une vue directe sur l'aéronef et une vue dégagée sur l'environnement aérien permettant de détecter tout rapprochement d'aéronef et de prévenir les collisions. Dans les autres cas, il est dit "évoluer hors vue". Dans cette définition, la vue directe est obtenue sans aucun dispositif optique autre que des verres correcteurs ou des lentilles de contact oculaires correctrices compensant une anomalie visuelle »

### VOL TELEPILOTE HORS VUE

Le drone se déplace en dehors du champ visuel du télépilote qui décide de la trajectoire sur la base des informations communiquées à sa console de contrôle (retour vidéo, données de vol telles qu'altitude, position GPS, vitesse) ; celle-ci indique notamment la position de l'aéronef sur une carte, les principales caractéristiques du vol et communique avec l'aéronef en temps réel.

### SYSTEME AUTOMATIQUE

Le télépilote demeure la personne responsable, mais le parcours de vol aura été préprogrammé et il est exécuté automatiquement par l'aéronef.

La réglementation française a défini ce qu'étaient des vols « manuels », « automatiques », « autonomes » dans l'arrêté Conception de 2015, Art.2.3 :

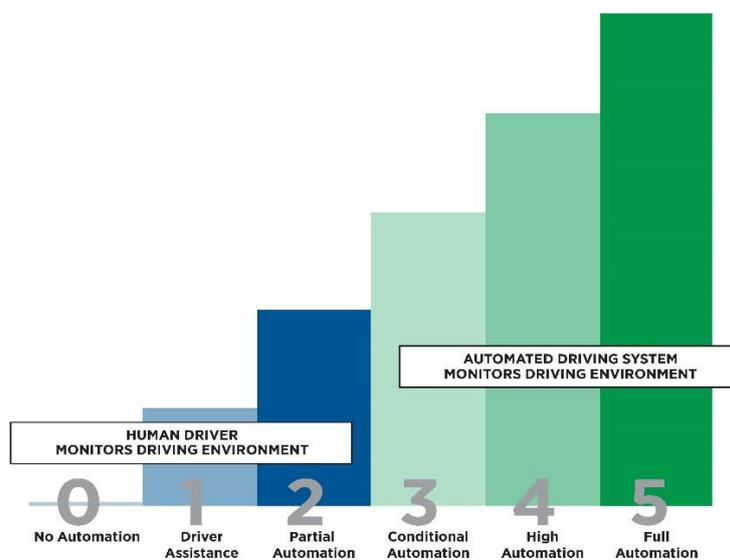
« manuel » : un appareil est en mode manuel « lorsque sa trajectoire résulte à tout instant des commandes d'un télépilote transmises en temps réel ».

« automatique » : un appareil est en mode automatique « lorsque son évolution en vol a été programmée avant ou pendant le vol et que le vol s'effectue sans intervention d'un télépilote ».

Certaines missions requièrent le suivi minutieux d'un plan de vol, par exemple pour réaliser le diagnostic d'une parcelle agricole pour lesquels un vol automatique est plus performant et plus rigoureux que le pilotage manuel par l'homme.

## SYSTEME AUTONOME

Qu'est-ce que l'autonomie ? L'industrie automobile est au cœur des réflexions sur le véhicule autonome. La SAE, Society of Automotive Engineers, a défini 5 degrés d'automatisation (et non pas d'autonomie)



*Society of automotive engineers, standard J3016*

La loi française définit le drone autonome comme suit : « un appareil est en mode autonome lorsqu'il évolue de manière automatique et qu'aucun télépilote n'est en mesure d'intervenir sur sa trajectoire ».

Le dictionnaire Larousse définit l'autonomie entre autres comme la « capacité de quelqu'un à être autonome, à ne pas être dépendant d'autrui ; caractère de quelque chose qui fonctionne ou évolue indépendamment d'autre chose ».

En ce sens, les drones automatiques sont autonomes : ils sont préprogrammés, fonctionnent tous seuls et le moment venu réalisent leur mission indépendamment de leur pilote-programmeur. On pourrait inclure dans cette définition de l'autonomie les métros sans conducteur de la ligne 1 du métro parisien.

Mais si l'on se réfère à la notion de « capacité de prise de décision », et non pas seulement d'exécution de commandes préprogrammées, alors il n'est pas possible de qualifier les drones actuels d'autonomes, ils sont seulement préprogrammés, automatiques.

## LES REGLEMENTATIONS DRONE EN VIGUEUR

### L'ANALYSE DES RISQUES AERONAUTIQUES

En aéronautique, deux grandes familles de risques sont prises en compte :

**Risque air** : risque que l'aéronef heurte en vol un autre aéronef (avion, hélicoptère, ULM, drone, oiseau...) endommageant l'un et/ou l'autre aéronef

**Risque sol** : risque que l'aéronef chute et endommage au sol des personnes ou des biens.

Le niveau du risque sol dépend de nombreux paramètres : la densité de population au sol (zones peuplées vs campagnes) ; La masse de l'aéronef, son altitude, sa vitesse, sa forme ; la nature des lieux survolés selon qu'il s'agit d'infrastructures critiques, de routes, de sites sensibles.

#### Qualification simplifiée des risques sol :



#### Matrice des risques

Chaque mission de vol fait l'objet d'une analyse préalable des risques par le télépilote. Les conditions météorologiques, le vol d'autres aéronefs, la présence de personnes aux environs ... font partie des éléments de contexte opérationnels qui doivent être revus par le télépilote avant d'accomplir sa mission.

De manière schématique, l'analyse des risques repose sur la méthodologie suivante :

- Identification de toutes les défaillances possibles (arrêt moteur, perte communication...)
- Identification de toutes leurs causes possibles (heurte oiseau, panne mécanique, conditions météorologiques...)
- Identification de tous les dommages possibles sur les biens et les personnes par suite de chacune des défaillances
- Calcul ou estimation de la probabilité de chaque étape
- Plan de mitigation de chacun des risques visant à réduire la probabilité d'occurrence d'un événement et à réduire les dommages sur les biens et les personnes de cette occurrence.

Niveau de risque = probabilité de l'incident x sévérité des dommages

Ce risque calculé est mis en regard du risque acceptable, c'est-à-dire le niveau de risque que la société est prête à tolérer, la tolérance au risque variant d'un pays à un autre.

Probabilité du risque	Gravité du risque				
	Catastrophique A	Dangereux B	Majeur C	Mineur D	Négligeable E
Fréquent 5	5A	5B	5C	5D	5E
Occasionnel 4	4A	4B	4C	4D	4E
Éloigné 3	3A	3B	3C	3D	3E
Improbable 2	2A	2B	2C	2D	2E
Extrêmement improbable 1	1A	1B	1C	1D	1E

Figure 2-13. Matrice d'évaluation d'un risque de sécurité

Manuel de gestion de la sécurité de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI)

## LA RÉGLEMENTATION DRONE FRANÇAISE

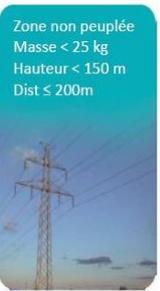
La France a été l'un des premiers pays à se doter d'une réglementation spécifique au drone.

4 scénarios opérationnels ont été définis par l'arrêté du 17 décembre 2015 et sont aujourd'hui en vigueur :

**En vue**

**SCENARIO 1**

Zone non peuplée  
Masse < 25 kg  
Hauteur < 150 m  
Dist ≤ 200m



**SCENARIO 3**

Zone peuplée  
- Distance ≤ 100 m  
- Hauteur < 150 m  
- Masse ≤ 8 kg  
- Zone exclusion tiers



**Hors vue**

**SCENARIO 2**

Zone non peuplée  
- Distance ≤ 1 km  
- Hauteur < 50 m  
Hauteur < 150 m si masse ≤ 2 kg  
- Hors des nuages  
- Zone exclusion tiers



**SCENARIO 4**

Zone non peuplée  
- Distance libre  
- Hauteur < 150 m et masse ≤ 2 kg  
- Hors des nuages  
- Survol tiers possible



Direction générale de l'aviation civile (DGAC), 2018

Le scénario S2 est un scénario de vol hors vue mais limité à 1 km de portée.

Le scénario S4 est un scénario de vol hors vue et distance libre, au-dessus de zones non peuplées et avec des drones de masse inférieure à 2kg. Les exigences de conformité pour l'obtention de l'agrément sont élevées et peu d'aéronefs et d'opérateurs sont habilités au S4.

La Direction de la sécurité de l'aviation civile DSAC a établi un guide des activités particulières (non-loisir, non expérimentation, c'est-à-dire pour l'essentiel les activités professionnelles) qui reprend les exigences applicables à l'exploitant, à ses aéronefs et ses télépilotes et précise les obligations qui incombent à ces personnes ainsi que les diverses formalités qu'elles sont tenues d'accomplir.

## LA RÉGLEMENTATION DRONE EUROPÉENNE

Le 11 septembre 2018 le mandat de l'AESA, Agence Européenne de Sécurité Aéronautique, a été officiellement élargi pour couvrir les drones ou UAS (unmanned aerial systems) de moins de 150kg. Précédemment, chacun des pays membres était responsable de son ciel pour les drones en-dessous de ce seuil.

L'AESA travaille depuis plusieurs années à la définition de la réglementation européenne, conjointement avec les experts et les autorités nationales des pays membres. L'Opinion n°01-2018 publiée en février 2018 a repris les résultats de ces travaux d'experts et proposé un schéma de réglementation.

Le 11 juin 2019, le « Règlement Délégué de la Commission du 12 mars 2019 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord », ainsi que le « Règlement d'Exécution de la Commission du 24 mai 2019 concernant les règles et procédures applicables à l'exploitation d'aéronefs sans équipage à bord », ont été publiés au Journal Officiel de l'Union européenne.

La réglementation se réfère à 3 catégories dites « ouverte » / « spécifique » / « certifiée » selon le niveau de risque opérationnel :



Commission européenne, DG Move, octobre 2018

### Catégorie « ouverte »

Les exploitations correspondant aux critères de la catégorie « ouverte » pourront être mises en œuvre sans autorisation préalable car elles représentent un risque faible de dommages aux biens et aux personnes. Elles sont en vol à vue, à une hauteur maximale de 120m.

### Sous-catégories « ouvertes »

Trois sous-catégories ont été définies afin de graduer les restrictions de vol au-dessus ou à proximité de personnes en fonction du risque, notamment du poids du drone.

Les drones de moins de 900g pourront voler au-dessus des personnes sous certaines conditions. Des drones jusqu'à 25kg pourront voler dans cette catégorie Ouverte dans les zones non peuplées, toujours sous certaines conditions.

Operation		Remote pilot competency (age according to MS legislation)	UAS				UAS operator registration
Subcategory	Area of operation (far from aerodromes, maximum height 120 m)		class	MTOM/ Joule (J)	Main technical requirements (CE marking)	Electronic ID/ geo awareness	
A1 Fly over people	You can fly over uninvolved people (not over crowds)	Read consumer info	Privately built	< 250 g	N/a	No	no
			C0		Consumer information, Toy Directive or <19 m/s, no sharp edges, selectable height limit		
		• Consumer info • online training • online test	C1	< 80 J or <900 g	Consumer information, <19m/s, kinetic energy, mechanical strength, lost-link management, no sharp edges, selectable height limit.		
A2 Fly close to people	You can fly at a safe distance from uninvolved people	• Consumer info • online training • online test • theoretical test in a centre recognised by the aviation authority	C2	< 4 kg	Consumer information, mechanical strength, no sharp edges, lost-link management, selectable height limit, frangibility, low-speed mode.	Yes + unique SN for identification	yes
A3 Fly far from people	You should: • fly in an area where it is reasonably expected that no uninvolved people will be endangered • keep a safety distance from urban areas	• Consumer info • online training • online test	C3	< 25 kg	Consumer information, lost- link management, selectable height limit, frangibility.	if required by zone of operations	
			C4		Consumer information, no automatic flight		
			Privately built		N/a		

Agence européenne de sécurité aérospatiale (AESA), Opinion N° 01/2018

### Catégorie « spécifique »

La catégorie « spécifique » regroupe les exploitations qui ne sont ni « ouvertes », ni « certifiées ». Ces exploitations nécessiteront soit une autorisation préalable des autorités compétentes sur la base d'un plan d'analyse, de gestion et de réduction des risques, soit une déclaration préalable dans la mesure où ces opérations correspondront à des scénarios standard (en cours de définition).

### Catégorie « certifiée »

Compte tenu du niveau de risque de dommages aux biens et aux personnes, les exigences de certification envers les exploitations de la catégorie « certifiée » seront similaires, mais toute proportion gardée, à celles en vigueur dans l'aviation civile en termes de certification et de conformité des aéronefs, des compagnies aériennes opérateurs et des pilotes. Seront notamment concernés :

- Le transport de personnes ;
- Le transport de matières dangereuses ;
- Les exploitations pour lesquelles les autorités compétentes estiment que les risques sont insuffisamment atténués et la certification nécessaire.

### Calendrier d'entrée en vigueur

Les deux règlements clefs ont été publiés le 11 juin 2019 au *Journal officiel de l'Union européenne*. Ils seront applicables à partir de juin 2020.

## BIBLIOGRAPHIE ET SOURCES

Toutes les images reprises dans ce livre blanc sont soit libres de droits d'auteur, soit acquises auprès de banques d'images.

- Arrêté du 17 décembre 2015 modifié relatif à la conception des aéronefs civils qui circulent sans personne à bord, aux conditions de leur emploi et aux capacités requises des personnes qui les utilisent : arrêté du 17 décembre 2015 modifié relatif à l'utilisation de l'espace aérien par les aéronefs civils qui circulent sans personne à bord.
- Loi « Drones » Loi n° 2016-1428 du 24 octobre 2016 relative au renforcement de la sécurité de l'usage des drones civils.
- Décret n° 2018-882 du 11 octobre 2018 relatif à l'enregistrement des aéronefs civils circulant sans personne à bord, arrêté du 19 octobre 2018 relatif à l'enregistrement des aéronefs civils circulant sans personne à bord.
- Arrêté du 18 mai 2018 relatif aux exigences applicables aux télépilotes qui utilisent des aéronefs civils circulant sans personne à bord à des fins autres que le loisir.
- European Aviation Safety Agency Opinion No 01/2018 « Introduction of a regulatory framework for the operation of unmanned aircraft systems in the 'open' and 'specific' categories ». Related NPA/CRD: 2017-05 — RMT.0230.
- Règlement délégué de la Commission du 12 mars 2019 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord, publié le 11 juin 2019 au Journal Officiel de l'UE.
- Règlement d'Exécution de la Commission du 24 mai 2019 concernant les règles et procédures applicables à l'exploitation d'aéronefs sans équipage à bord, publié le 11 juin 2019 au Journal Officiel de l'UE.
- "One step closer to harmonised rules for safe drones' operation in Europe EASA welcomes positive vote in the EASA Committee on future drone operation rules", publication de l'AESA du 1<sup>er</sup> mars 2019.
- Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances WHO World Health Organisation 2017–2018.
- Le Transport des Échantillons Biologiques, INSERM, édition 2018.
- La livraison de vaccins au Vanuatu avec le soutien de l'Unicef : communiqué de presse de l'Unicef du 25 octobre 2018.
- La livraison de poches de sang au Rwanda avec Zipline : communiqués de presse de Zipline des 24 août 2017 et 3 avril 2018.
- Livraison médicale au Ghana : communiqué de presse du gouvernement du Ghana du 25 avril 2019.
- Le projet "Deliver future" en Tanzanie avec DHL : communiqué de presse de DHL du 4 octobre 2018.
- La livraison médicale par la Poste Suisse : communiqués de presse de La Poste Suisse des 4 octobre 2017 et 5 juin 2018.
- Partenariat de Matternet avec UPS : communiqué de presse de Matternet du 26 mars 2019.
- Le Flying High Challenge au Royaume-Uni : représentants de Nesta.
- Les drones, Rodolphe Jobard, éditions Eyrolles, 2017.
- Le diagnostic biologique au cœur de la santé de demain, SIDIV syndicat de l'industrie du diagnostic in-vitro, 2017.
- « Cancer du col de l'utérus en Afrique subsaharienne : une maladie associée aux papillomavirus humains oncogènes, émergente et évitable ». Article publié le 6 février 2017 et rédigé par Mboumba Bouassa (Université Paris Descartes, Hôpital Européen Georges Pompidou, Inserm U970, Paris, France), T. Prazuck (Centre hospitalier régional d'Orléans La Source, Orléans, France), T. Lethu (Global Health Objectives. Genève. Suisse), J.F. Meye (Centre Hospitalier de Libreville, Faculté de médecine. Libreville, Gabon) et L. Bélec.
- Campagne de communication de l'Institut National du Cancer à l'occasion de la semaine européenne de lutte contre le CCU portant sur la généralisation du dépistage organisé et la cible de passage au test HPV. <http://www.e-cancer.fr/Presse/Dossiers-et-communiqués-de-presse/Grace-au-frottis-de-dépistage-le-cancer-du-col-de-l-utérus-peut-être-évitée-dans-9-cas-sur-10>.
- "Nigeria : Lagos pousse les bouchons plus loin". Article publié par Julie Vandal dans le magazine Alternatives Economiques section internationale n°013.

# ACRONYMES ET DEFINITIONS

## DEFINITIONS CLEFS DE LA REGLEMENTATION FRANÇAISE

**Aérodyn** : Aéronef tirant principalement sa portance de forces aérodynamiques (avion, planeur, aile volante, hélicoptère, multicoptère...).

**Aéronef** : « appareil capable de s'élever ou de circuler dans les airs » comme un avion, un planeur, un hélicoptère, un multicoptère, une montgolfière, un dirigeable... Les aéronefs sont divisés en aérodynes ou aérostats en fonction de leur mode de sustentation.

**Aéronef captif** : il s'agit d'un aéronef, radiocommandé ou non, relié par tout moyen physique : au sol ou à un mobile ou à un opérateur, sous réserve que ce mobile ou cet opérateur ne puisse être soulevé ou entraîné par la traction due à l'aéronef.

**Aéronef télépilote** : aéronef dont le pilote (« télépilote ») n'est pas à bord et contrôle l'aéronef à distance. Aérostat : aéronef tirant principalement sa portance de forces aérostatiques (ballon à gaz, montgolfière, dirigeable...).

**Agglomération** : Selon l'article R. 110-2 du code de la route : « espace sur lequel sont groupés des immeubles bâtis rapprochés et dont l'entrée et la sortie sont signalées par des panneaux placés à cet effet le long de la route qui le traverse ou qui le borde ».

**Automatique** : Un aéronef évolue de manière « automatique » lorsque son évolution en vol a été programmée avant ou pendant le vol et que le vol s'effectue sans intervention d'un télépilote.

**Autonome** : Un aéronef évolue de manière « autonome » lorsqu'il évolue de manière automatique et qu'aucun télépilote ne surveille ses évolutions ou n'est en mesure d'intervenir sur sa trajectoire. Cette définition ne s'applique pas aux phases de vol d'un aéronef télépilote pendant lesquelles le télépilote perd sa capacité d'intervenir sur la trajectoire de l'aéronef suite à l'application de procédures d'urgence ou à la perte de la liaison de commande et de contrôle.

**DGAC** : Direction Générale de l'Aviation Civile, administration centrale attachée au ministère en charge des transports.

**Drone** : Aéronef circulant sans personne à bord (le terme ne figure pas dans la réglementation).

**DSAC** : Direction de la Sécurité de l'Aviation Civile (service à compétence nationale appartenant à la DGAC).

**Enregistrement** : Inscription d'un aéronef, par son propriétaire, sur le registre national des aéronefs télépilotes. L'enregistrement, obligatoire pour les aéronefs de 800g ou plus, se fait sur le portail AlphaTango. Il conduit à l'obtention d'un numéro d'enregistrement de la forme UAS-FR-[numéro]. Le télépilote doit lors de chaque vol être muni d'un extrait à jour du registre des aéronefs télépilotes prouvant que l'aéronef utilisé a bien été enregistré.

**Rassemblement de personnes** : Pour la définition de « zone peuplée », on considère qu'un rassemblement de personnes est un attroupement de plusieurs dizaines de personnes, notamment : public de spectacle ou de manifestation sportive, parcs publics, plages ou sites touristiques en période d'affluence, défilé...

**Télépilote** : Personne contrôlant les évolutions d'un aéronef télépilote, soit manuellement soit, lorsque l'aéronef évolue de manière automatique, en surveillant la trajectoire et en restant en mesure à tout instant d'intervenir sur cette trajectoire pour assurer la sécurité.

**Règles de l'Air** : Règles d'insertion des aéronefs dans l'espace aérien. Elles sont définies dans le règlement (UE) n°923/2012 (dit « SERA », pour Standardised European Rules of the Air). Pour les aéronefs télépilotes, ces règles sont partiellement remplacées par des dispositions spécifiques (arrêté Espace), sauf en ce qui concerne la prévention des collisions (entre aéronefs télépilotes).

**Vue (en)** : Un aéromodèle est dit évoluer « en vue » lorsque ses évolutions se situent à une distance du télépilote telle que celui-ci conserve une vue directe sur l'aéronef (sans l'aide d'aucun dispositif optique autre que ses lunettes ou lentilles de correction le cas échéant) et une vue dégagée sur l'environnement aérien permettant de détecter tout rapprochement d'aéronef et de prévenir les collisions.

**Zone peuplée** : Un aéronef est dit évoluer en « zone peuplée » lorsqu'il évolue :

- au sein ou à une distance horizontale inférieure à 50 mètres d'une agglomération figurant sur les cartes aéronautiques ;
- à une distance horizontale inférieure à 150 mètres d'un rassemblement de personnes (50 mètres dans le cas du scénario S-4)

## DEFINITIONS CLEFS DE LA REGLEMENTATION EUROPEENNE

**Aéronef sans équipage à bord (UA)** : tout aéronef exploité ou destiné à être exploité de manière autonome ou à être piloté à distance sans pilote à bord.

**Système d'aéronef sans équipage à bord (UAS)** : tout aéronef sans équipage à bord et l'équipement servant à le contrôler à distance.

**Catégorie "ouverte"** : les exploitations ne sont classées comme exploitations d'UAS relevant de la catégorie «ouverte» que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'UAS appartient à l'une des classes définies dans le règlement délégué (UE) 2019/945, est construit à titre privé ou remplit les conditions définies à l'article 20;
- b) la masse maximale au décollage de l'aéronef sans équipage à bord est inférieure à 25 kg;
- c) le pilote à distance veille à ce qu'une distance de sécurité soit maintenue entre l'aéronef sans équipage à bord et les personnes et ne survole pas de rassemblements de personnes;
- d) le pilote à distance conserve à tout moment une vue directe sur l'aéronef sans équipage à bord, sauf lorsqu'il vole en mode suivez-moi ou lorsqu'il utilise un observateur d'aéronef sans équipage à bord comme précisé dans la partie A de l'annexe;
- e) pendant le vol, l'aéronef sans équipage à bord est maintenu à moins de 120 mètres du point le plus proche de la surface de la Terre, sauf en cas de survol d'un obstacle, comme précisé dans la partie A de l'annexe;
- f) pendant le vol, l'aéronef sans équipage à bord ne transporte pas de marchandises dangereuses et ne laisse tomber aucune matière.

**Catégorie "spécifique"** : les exploitations relevant de la catégorie «spécifique» devraient comprendre d'autres types d'exploitations présentant un risque plus élevé et pour lesquelles une évaluation approfondie des risques devrait être effectuée afin de déterminer quelles exigences sont nécessaires pour assurer la sécurité de l'exploitation.

**Catégorie « spécifique », scénario standard** : un type d'exploitation d'UAS relevant de la catégorie «spécifique» pour lequel une liste précise de mesures d'atténuation a été établie de telle sorte que l'autorité compétente puisse se satisfaire de déclarations dans lesquelles les exploitants déclarent qu'ils appliqueront les mesures d'atténuation lors de l'exécution de ce type d'exploitation.

**Catégorie "certifiée"** : les exploitations ne sont classées comme exploitations d'UAS relevant de la catégorie «certifiée» que si les conditions suivantes sont remplies:

a) l'UAS est certifié conformément à l'article 40, paragraphe 1, points a), b) et c), du règlement délégué (UE) 2019/945; et

b) l'exploitation se déroule dans l'une des situations suivantes:

- i) elle implique le survol de rassemblements de personnes;
- ii) elle implique le transport de personnes;
- iii) elle implique le transport de marchandises dangereuses qui, en cas d'accident, peuvent présenter des risques élevés pour des tiers.

En outre, les exploitations d'UAS sont classées dans la catégorie «certifiée» lorsque l'autorité compétente, sur la base de l'évaluation des risques, considère que le risque de l'exploitation ne peut être atténué de manière suffisante sans la certification de l'UAS et de l'exploitant d'UAS et, le cas échéant, sans l'octroi d'une licence au pilote à distance.

**Charge utile** : les instruments, mécanismes, équipements, pièces, appareils, dispositifs auxiliaires ou accessoires, y compris les équipements de communication, qui sont installés ou attachés sur l'aéronef, et qui ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour l'exploitation ou le contrôle de l'aéronef en vol, et ne font pas partie d'une cellule, d'un moteur ou d'une hélice.

**Exploitation en vue directe («VLOS»)** : un type d'exploitation d'UAS dans lequel le pilote à distance est capable de maintenir un contact visuel continu sans aide avec l'aéronef sans équipage à bord, ce qui lui permet de contrôler la trajectoire de vol de l'aéronef sans équipage à bord en fonction d'autres aéronefs, de personnes et d'obstacles, afin d'éviter des collisions.

**Exploitation hors vue («BVLOS»)** : un type d'exploitation d'UAS qui ne s'effectue pas en vue directe.

**Exploitation autonome** : une exploitation au cours de laquelle un aéronef sans équipage à bord fonctionne sans que le pilote à distance puisse intervenir.

**Géovigilance** : une fonction qui, sur la base des données fournies par les États membres, détecte une violation potentielle des limites de l'espace aérien et en alerte les pilotes à distance, afin que ces derniers puissent agir de manière immédiate et efficace pour éviter cette violation.

**Identification directe à distance** : un système qui garantit la diffusion locale d'informations sur un aéronef sans équipage à bord en exploitation, avec notamment le marquage de l'aéronef sans équipage à bord, le but étant que ces informations puissent

être obtenues sans avoir physiquement accès audit aéronef.

**Marchandises dangereuses** : des articles ou substances de nature à présenter un danger pour la santé, la sécurité, les biens ou l'environnement en cas d'incident ou d'accident, que l'aéronef sans équipage à bord transporte comme charge utile, notamment:

- a) des explosifs (danger d'explosion en masse, danger de projection ou d'effet de souffle, danger mineur d'effet de souffle, danger majeur d'incendie, substances explosives, explosifs extrêmement peu sensibles);
- b) des gaz (gaz inflammable, gaz ininflammable, gaz toxique, oxygène, danger d'inhalation);
- c) des liquides inflammables (liquides inflammables; combustible, fuel, essence);
- d) des matières solides inflammables (solides inflammables, solides spontanément combustibles, matières dangereuses à l'état humide);
- e) des agents oxydants et des peroxydes organiques;
- f) des substances toxiques et infectieuses (poison, danger biologique);
- g) des substances radioactives;
- h) des substances corrosives.

**Pilote à distance** : une personne physique chargée de faire voler un UA en toute sécurité en manœuvrant ses commandes de vol, soit manuellement soit, quand l'UA est en vol automatique, en contrôlant sa trajectoire et en restant à même d'intervenir et de modifier sa trajectoire à tout moment.

**Zone géographique UAS** : lorsqu'ils définissent des zones géographiques UAS pour des raisons de sécurité, de sûreté, de respect de la vie privée ou de protection de l'environnement, les États membres peuvent:

- a) interdire une partie ou l'ensemble des exploitations d'UAS, exiger l'application de conditions particulières pour une partie ou l'ensemble des exploitations d'UAS ou exiger une autorisation d'exploitation préalable pour une partie ou l'ensemble des exploitations d'UAS;
- b) soumettre les exploitations d'UAS à des normes environnementales définies;
- c) n'autoriser l'accès qu'à certaines classes d'UAS;
- d) n'autoriser l'accès qu'à des UAS dotés de certaines caractéristiques techniques, tels que des systèmes d'identification à distance ou de systèmes de géovigilance.

Sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'autorité compétente, les États membres peuvent désigner certaines zones géographiques dans lesquelles les exploitations d'UAS sont exemptées d'une ou de plusieurs des exigences de la catégorie «ouverte».

Lorsque les États membres définissent des zones géographiques UAS à des fins de géovigilance, ils veillent à ce que les informations relatives aux zones géographiques UAS, y compris leur durée de validité, soient rendues publiques dans un format numérique, unique et commun.

## LE GROUPE CERBA HEALTHCARE

Cerba HealthCare est un groupe international de référence en biologie médicale articulé autour de cinq activités synergiques et complémentaires.

- Biologie médicale spécialisée centrée sur Cerba en région parisienne
- Biologie médicale de proximité avec un réseau de près de 650 laboratoires de biologie médicale, en France, en Belgique, au Luxembourg, en Italie et depuis fin 2018 dans 11 pays en Afrique.
- Biologie et génétique vétérinaires avec deux laboratoires en région parisienne et lyonnaise
- Biologie d'essais cliniques avec un réseau de laboratoires implantés sur les cinq continents (Europe, Etats Unis, Afrique du Sud, Australie, Chine)
- Biologie d'essais diagnostiques avec un plateau technique dédié au sein de Cerba.

**8 000**

Collaborateurs

**650**

Laboratoires

**27 millions**

Patients /an

### Un projet professionnel et médical

Le projet du groupe Cerba HealthCare est un projet professionnel et médical basé sur la pluridisciplinarité et la synergie des expertises de ses différentes entités.

Il propose aux professionnels de santé, aux établissements de soins privés et hospitaliers, aux laboratoires d'analyses de biologie médicale privés et hospitaliers, aux industries pharmaceutiques et du diagnostic in vitro et aux vétérinaires une offre complète en termes de diagnostic biologique et une véritable chaîne de compétences et d'expertises techniques et médicales nécessaires à la prévention, au dépistage, au diagnostic et au suivi thérapeutique...

Il est ancré dans le théranostic puisqu'il contribue au développement de nouvelles molécules thérapeutiques en collaboration avec l'industrie pharmaceutique jusqu'à l'adaptation et au suivi des traitements chez les patients.

L'ensemble des laboratoires du groupe Cerba HealthCare est accrédité selon la norme COFRAC ISO EN 15189.

L'expertise logistique dédiée à la collecte et au transport des prélèvements, l'expertise technique des équipes en charge des plateformes analytiques dédiée à la réalisation des examens de biologie médicale et l'expertise médicale des biologistes dédiée à l'accompagnement des professionnels de santé sont mises au service d'une prise en charge efficiente des patients.

Son maillage territorial lui permet de proposer au plus grand nombre de patients une égalité d'accès à l'ensemble des examens de biologie y compris les examens les plus innovants.

Cerba HealthCare dispose d'un panel d'examens de biologie médicale couvrant l'ensemble des spécialités médicales et sa Direction de l'Innovation et du Développement organise les collaborations entre les équipes pluridisciplinaires du Groupe et des unités de recherche, des équipes hospitalo-universitaires, des sociétés de biotechnologie et des start-ups pour le développement de nouveaux biomarqueurs et nouveaux services.

Par ailleurs, il est un interlocuteur précieux pour les autorités et institutions dans un contexte de santé publique et de veille sanitaire.

Au total, ce sont près de 8 000 professionnels qui, tous les jours, exercent aux côtés des professionnels de santé privés et hospitaliers afin que leurs patients pris en charge au sein de nos laboratoires bénéficient, quelle que soit leur situation géographique, d'une biologie de proximité, de qualité et innovante.

- 50 ans d'expertise en biologie médicale
- Un siège basé en Région parisienne
- + 650 laboratoires
- Implanté sur 5 continents
- + 8 000 collaborateurs
- + 560 biologistes médicaux
- + 27 millions de patients pris en charge par an
- + 1000 publications scientifiques

## THE DRONE OFFICE

[contact@thedroneoffice.com](mailto:contact@thedroneoffice.com)

The Drone Office est une société de conseil et de services spécialisée drones & robots, basée à Londres et à Paris.

Les drones font partie des véhicules autonomes et notre premier objectif est d'aider nos clients à développer une feuille de route drones sûre et innovante.

Les drones font également partie de la transformation numérique. Au-delà de la sûreté et de la sécurité, notre ambition est d'aider nos clients à transformer ces technologies de rupture en un avantage compétitif créateur de valeur.

Par ailleurs, nous partageons avec nos clients la vision d'une innovation porteuse de valeur pour tous afin de mettre ces technologies de rupture au service des clients et du bien commun.

Nos services couvrent l'acquisition d'un socle de savoirs-clefs par les équipes opérationnelles et managériales, indispensable à la réussite des projets ; l'établissement de l'état de l'art ; le cadrage et la conception détaillée du projet-pilote ; l'aide à la sélection des technologies, des fournisseurs, des partenaires ; la mise en œuvre et la gestion du projet ; la montée en puissance, du projet-pilote à l'exploitation opérationnelle.

[www.thedroneoffice.com](http://www.thedroneoffice.com)

