

Trasporto di farmaci attraverso l'impiego di droni, nei casi di emergenza sanitaria

Nicola Silverio Genco^a

Pietro Rossetti^{a,b}, Giuseppe Beolchi^c, Rosario Canneva^d, Fabio Garzia^{e,f,g}

^a*Air Transport Advanced Systems - Safety and Environment (S.T.A.S.A.) Studies Centre, Rome, Italy*

^b*International Master Courses in Protection Against CBRNe Events, University of Rome Tor Vergata, Rome, Italy*

^c*System Administrator / IoT project Engineer Freelance Consultant, Rome, Italy*

^d*IT Infrastructure Administrator / Network Security Freelance Consultant, Naples, Italy*

^e*University of Rome La Sapienza, Rome, Italy*

^f*Wessex Institute of Technology, United Kingdom*

^g*European Academy of Sciences and Arts, Austria*

2.1 Ipotesi generali di trasporto farmaci attraverso l'impiego di droni

In molte situazioni emergenziali le difficoltà nel soccorso aumentano per la concomitante impraticabilità delle strade e per le cattive condizioni meteorologiche o ambientale che rendono pericoloso anche l'uso di elicotteri per il trasporto di medicine e presidi sanitari. Altrettante difficoltà di tempestivo intervento si verificano nelle grandi città o in località remote, anche al di fuori di calamità. Si stima peraltro, che un intervento farmacologico appropriato entro 15-20 minuti sia decisivo per la salute in almeno l'8% della popolazione bisognosa. Per queste ragioni, l'uso dei droni risulta utile ed anche più economico, come dimostrato in numerose applicazioni realizzate in zone sperdute del continente africano.

Il trasporto dei farmaci è regolamentato all'articolo 4 del D.M. del 6 luglio 1999 del Ministero della Sanità denominato: "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano", che nella fattispecie di una situazione di emergenza connessa con la salvaguardia della vita umana, dispone al comma 4.3 che il grossista o il depositario deve essere in grado di fornire con la *massima sollecitudine* i medicinali "a concessionari, a farmacie aperte al pubblico, a farmacie ospedaliere o a strutture autorizzate o abilitate a rifornirsi direttamente all'ingrosso, in conformità con le vigenti disposizioni di legge".

A tal proposito, l'impiego di un drone per il trasferimento e la distribuzione di un carico costituito da farmaci in una situazione di emergenza, passando attraverso confini "ostili" e tra il caos e la congestione del traffico, risulterebbe un elemento cruciale alla luce delle previsioni dell'attuale regolazione.

Inoltre, proprio ai fini della corretta tracciabilità, sicurezza ed efficacia dei medicinali stessi, il già menzionato D.M. prevede che questi siano trasportati in modo tale che il loro documento di identificazione non vada smarrito e non contaminino o siano contaminati da altri prodotti o materiali. Inoltre, è stabilito che i medicinali non siano sottoposti a calore diretto, freddo, luce, umidità o altre condizioni sfavorevoli, né all'attacco di microrganismi o insetti.

La distribuzione di farmaci attraverso l'utilizzo di droni, deve rispondere a specifiche procedure relative alla gestione clinica dei farmaci oltre che alle previsioni sulla sicurezza nella gestione del farmaco delle Agenzie Sanitarie Regionali. Accanto a tali procedure operative che afferiscono alla formazione dei "piloti" alla speciale operazione di trasporto farmaci, occorre prevedere anche un sistema di movimentazione con controllo in continuo, della temperatura dei farmaci, idoneo a garantire un range di temperatura "certificato" e costante, e protezione contro l'umidità e gli agenti atmosferici durante il volo.

Infatti, il predetto D.M. stabilisce al comma 4.6 che "tutti i mezzi impiegati per il trasporto dei medicinali debbano essere dotati, nel vano di trasporto, di impianti idonei a garantire una temperatura alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate". A tal fine, i farmaci devono essere necessariamente conservati all'interno di appositi contenitori provvisti di adeguata coibentazione, anche se la normativa specifica consente che sono fatti salvi casi "eccezionali e documentati di trasporti in situazioni di urgenza o di necessità", purché non ne derivino rischi per il

deterioramento dei medicinali. Si prevede a tal scopo l'impiego di mezzi refrigerati o confezionamenti separati in colli idonei al mantenimento della temperatura in rapporto ai tempi di consegna.

In particolare, esistono in commercio imballaggi isolanti leggeri ed economici in materiale EPS per la conservazione di medicinali per i quali è necessaria una temperatura di conservazione controllata, così come previsto dai decreti di autorizzazione all'immissione in commercio.

I contenitori EPS garantirebbero tale controllo di qualità della temperatura interna attraverso l'impiego di gel-pack congelati distribuiti all'interno dell'involucro attraverso configurazioni appropriate, al fine di mantenere i farmaci refrigerati (gli ottimi risultati prestazionali nel controllo del range di temperatura, dipenderanno interamente dal numero dei gel-pack utilizzati e dalla loro corretta procedura di congelamento e stabilizzazione). Inoltre, deve essere presente un dispositivo di bloccaggio a chiave, che garantisca un elevato livello di sicurezza durante trasporto ed evitare aperture del vano/manomissioni/sottrazioni di materiale, unitamente alla presenza di un data-logger per il monitoraggio della temperatura. Il contenitore isolante di farmaci, a temperatura certificata, deve essere progettato in un materiale speciale, leggero, resistente e isolante dal punto di vista termico oltre che resistente all'umidità e agli sbalzi termici, tale da essere trasportabile da un drone.

Resta intesa la necessità di stabilire dei protocolli operativi riferiti non soltanto alla modalità di distribuzione stessa, ma anche all'apposito "training" di base e periodico da parte del personale designato dall'Azienda Sanitaria Locale, dipendente e/o volontario, così come si vedrà più avanti. Tanto è previsto dal Regolamento ENAC relativo ai Sistemi aerei pilotati da remoto (RPAS), quali velivoli aerei a pilotaggio remoto senza persone a bordo, non utilizzati per attività ricreative e sportive. In particolare, i requisiti dei programmi di formazione alle attività non direttamente citate nell'attuale serie di regolamenti, come potrebbe configurarsi il trasporto di farmaci salvavita in emergenza sanitaria, devono essere esaminati caso per caso dall'ENAC.

Lo sviluppo tecnologico e regolatorio in materia di droni potrebbe portare rapidamente a un tipo di volo completamente autonomo, ossia senza la presenza di un pilota in comando. Tuttavia, in presenza di emergenza contestuale o causata da calamità o naturale o illegale, che abbia pregiudicato servizi essenziali per una navigazione autonoma, occorrerà ricorrere a piloti che eseguano il volo con operazioni VLOS (Visual Line of Sight) o BVLOS (Beyond Visual Line of Sight).

Nell'ambito di questo innovativo metodo di distribuzione e trasporto di farmaci è cruciale considerare che le capacità di impiego ed immediato dispiegamento del Sistema, in particolare in caso di emergenze sanitarie, riguardano non solo le risorse farmaceutiche/mediche sul territorio e la loro distribuzione, ma anche una precisa programmazione delle risorse economiche che riguardino l'implementazione e la valutazione delle iniziative di ricerca scientifica. È necessario definire i requisiti per gli investimenti attraverso la deliberazione di testi regolatori, per promuovere lo sviluppo tecnologico in questo specifico settore.

2.2 Due casi studio che coinvolgono i droni nel sistema di trasporto sanitario di farmaci

Nel presente paragrafo si vuole esaminare il "caso studio" della Repubblica di Vanuatu, uno stato insulare che si estende per 1600 chilometri nell'Oceano Pacifico meridionale, costituito da 83 isole vulcaniche, di cui 65 isole sono abitate e 20 hanno aeroporti funzionali e strade. Molte di queste isole sono accessibili solo via mare, e al loro interno hanno reti stradali incomplete. A causa di questi limiti infrastrutturali, la logistica di approvvigionamento farmaci e vaccini è onerosa e fortemente influenzata dalle condizioni climatiche predominanti, con frequenti carenze di scorte all'interno delle strutture sanitarie locali. Infatti, nel caso del trasporto dell'attrezzatura sanitaria necessaria alle vaccinazioni verso i villaggi situati in aree remote, sono spesso necessarie squadre mobili di vaccinazione appiedate.

L'isola di Pentecoste è oramai nota perché è una delle prime isole di Vanuatu ad avere successo nella consegna di vaccini tramite l'impiego di droni per la consegna "dell'ultimo miglio", dopo che si è giunti al termine delle prime sperimentazioni tecniche di agosto 2017 che hanno visto l'impiego di droni in volo sul Pacifico. Il programma è guidato dal governo attraverso i dipartimenti del Ministero della Salute e del Ministero delle Infrastrutture e delle Public Utilities, con il sostegno della FAO e con l'obiettivo di testare l'efficienza e l'efficacia del RPAS, per la distribuzione e consegna regolare di forniture sanitarie a livello provinciale.

Dal 5 al 7 dicembre 2018 un nuovo test è stato effettuato sull'isola per quanto riguarda gli ultimi e difficili chilometri del percorso di trasporto di vaccini e forniture mediche dai centri di distribuzione (DC) alle destinazioni finali (dispensari, posti di soccorso e squadre mobili), da parte di droni in modalità di trasporto BVLOS.

Attraverso un percorso di volo predefinito, mantenendo il carico a una temperatura controllata compresa tra 2 e 8 °C, il drone operativo in BVLOS ha utilizzato contenitori di farmaci, simili a quelli commercialmente in uso per i vaccini, trasportati dalla vecchia pista di atterraggio di Takara sull'Isola di North Efate, sorvolando le isole Emao, Pele e Nguna e raggiungendo il campo di calcio Siviri, che copre una distanza di circa 50 km.

Focalizzando l'attenzione alle sperimentazioni nazionali, si vuole citare la serie di prove condotte nel marzo 2018 all'interno di un esperimento nazionale dell'Azienda Sanitaria Locale – Toscana, a Punta Ala (Castiglione della Pescaia, Grosseto, Italia) relativo al trasporto di droghe e plasma mediante droni in modalità BVLOS. L'iniziativa è stata avviata in ausilio alla popolazione delle isole più lontane dalle coste, spesso inaccessibili a causa delle cattive condizioni meteorologiche, ma che sarà presto utilizzata per raggiungere le "difficili" aree interne della provincia di Grosseto. La prima fase del processo è stata condotta nell'ambito di un progetto istituito dall'ASL della zona sud-orientale attraverso il Dipartimento di emergenza, sviluppato su due fronti: da una parte il trasporto di attrezzature mediche e, in secondo luogo, la ricerca di persone scomparse.

Infatti, per tali scopi si è previsto di dotare il drone di una telecamera ad alta definizione che consente una visione chiara e dettagliata dell'area sottostante, anche di notte, grazie al sensore termografico in grado di rilevare la temperatura corporea. Il contenitore di farmaci a temperatura certificata è stato progettato dall'università di Bologna in un materiale speciale in una speciale configurazione che, dopo aver impostato la temperatura interna per mezzo di una sorta di termostato, consente di mantenerla costante fino all'arrivo del drone nel luogo richiesto, evitando alterazioni dei farmaci nonostante i cambiamenti termici (La Nazione - Grosseto, 2018).

I droni sono guidati dai piloti del servizio di Elisoccorso di Grosseto, testando il trasporto di farmaci, sangue ed emoderivati, piccoli strumenti sanitari, materiale didattico e documenti, fino a una massa al decollo di circa 30 Kg. La sperimentazione, condotta di concerto con l'Autorità per l'Aviazione Civile Italiana (ENAC), una volta completata, consentirà il grande beneficio di trasportare in un tempo relativamente breve, quelle attrezzature mediche il cui trasporto usualmente può richiedere molte ore al giorno con mezzi navali e terrestri, a seconda delle condizioni meteorologiche (Scarato, 2018).

2.3 Il modello di mitigazione del rischio e il fattore umano nelle operazioni di trasporto farmaci

Un sistema di trasporto farmaci o piccole attrezzature sanitarie salvavita, come ad esempio, un defibrillatore semiautomatico, attraverso l'utilizzo di RPAS diventa un adeguato presidio per coprire anche un'area di alcune decine di chilometri. Questo tipo di servizio può essere considerato svolto nella modalità "Beyond Visual Line Of Sight (BVLOS)" che consente operazioni a distanza anche se il pilota remoto non è continuamente in contatto visivo diretto con il drone, mantenendo la separazione da eventuali ostacoli ed evitando le collisioni.

In particolare, nel caso di una emergenza sanitaria in aree residenziali, industriali, commerciali, sportive, o più in generale, in aree in cui sono possibili raduni di persone (anche temporanee), il drone "trasportatore" di farmaci e presidi medici, potrebbe operare sorvolando aree congestionate, folle di persone, aree urbane, in conformità con la normativa ENAC svolgendo "operazioni critiche", e in particolare "operazioni specializzate critiche" che non rientrano negli scenari standard pubblicati da ENAC (Rossetti et al., 2017).

Nello specifico, la definizione ENAC di sette scenari standard ben definiti (S01-02-03-04-05-06-07) sulla base della massa al decollo o ai contesti operativi, consente di assegnare a ciascuno di essi, un determinato livello di rischio, garantendo i livelli di sicurezza richiesti da ENAC. Gli scenari standard sono definiti nelle aree urbane/suburbane, in un contesto normativo che non consente ai RPAS di sorvolare folle di persone nell'area delle operazioni, a meno che non sia indispensabile per le operazioni stesse o che gli operatori siano "altamente qualificati" per questo scopo.

Diversamente, in particolari operazioni specialistiche in BVLOS che non rientrano negli scenari standard ENAC precedenti, l'operatore UAS deve richiedere l'autorizzazione di ENAC, supportando l'application mediante la presentazione di una valutazione del rischio delle operazioni "Specific" dei droni ad uso

professionale e che superano i limiti fissati dalle “open category”, denominata “Specific Operation Risk Assessment” (SORA). Tale metodologia si fonda su un modello “olistico” utilizzato per valutare i rischi connessi a una determinata operazione, ed è comprensiva delle minacce di qualsiasi natura per un dato pericolo, oltre alla relativa progettazione e agli interventi operativi di mitigazione. Il modello del rischio olistico (HRM) prevede un quadro generale per identificare i pericoli, le minacce e le relative barriere per i danni e le minacce applicabili a qualsiasi operazione degli UAS; a tal fine, utilizza categorie di analisi del danno che sono fatali a terzi o altamente dannose per infrastrutture critiche. In particolare, esso valuta questi elementi in modo sistematico allo scopo di determinare i limiti per un'operazione sicura e i livelli di rischio accettabili.

Il modello SORA prevede quindi, al termine di un ciclo di 12 step, la definizione di misure di mitigazione del rischio ed è pubblicata da JARUS (Joint Authorities for Rulemaking on Unmanned Systems), il gruppo di lavoro delle Autorità nazionali europee del comparto aeronautico.

Oltre alle operazioni specializzate, ENAC descrive le operazioni per scopi di ricerca e attività di sviluppo. Gli esperimenti per le attività di BVLOS sono in corso con attività di ricerca & sviluppo, per la ricerca di base o per la ricerca finalizzata a verificare i criteri di progettazione RPAS o le attrezzature/modalità innovative di operare. Tutto ciò è finalizzato a determinare i requisiti tecnici e operativi da includere nella bozza del primo regolamento di BVLOS per i droni in Italia, che sarà successivamente pubblicato da ENAC.

Le questioni più delicate riguardano la prevenzione e il controllo dei rischi di collisione, al fine di garantire la sicurezza delle operazioni, utilizzando tecnologie abilitanti come sensori affidabili per evitare collisioni o per il ritorno autonomo ad un punto prefissato o “a terra” in caso di difficoltà (Genco, 2016).

Durante un volo BVLOS, gli UAS viaggiano al di fuori dal raggio visivo del Pilota, e pertanto devono essere installate attrezzature di sicurezza aggiuntive per la sicurezza del volo, del carico farmacologico trasportato e dell'impatto ambientale.

Dal punto di vista della sicurezza del volo devono essere necessariamente analizzati alcuni pericoli associabili al fattore umano, specialmente per la mancanza di consapevolezza dell'ambiente remoto e di "esperienza" diretta in scenari a gestione complessa, come quello delle emergenze (Genco, 2017) (Genco, 2018):

- l'utente esegue una procedura inappropriata a causa di un'anomalia o di un guasto in caso di attacchi intenzionali anti-drone;
- tempi di risposta latenti in caso di guasto o attacco intenzionale;
- disturbo delle comunicazioni in radiofrequenza / Sistemi di droni hacker / attacco informatico alla catena di comando e controllo (C2) e alla stazione di comando a terra (GCS) (Rossetti et al., 2016);
- posizione del pilota a terra, inadeguata all'operazione;
- assenza di reazione agli stimoli ambientali remoti (fumi, pioggia, nuvole, ecc.) e mancanza di alert fisiologici (accelerazione o gravità);
- identificazione impropria di target reali tra i cosiddetti “falsi bersagli”, causata dall'osservazione continua, cambiamento di lunghezza focale dell'ottica, rifrazione e luminosità;
- errata rappresentazione orizzontale / verticale del target;
- errori nel coordinamento del traffico aereo in caso di "affollamento del cielo" durante le fasi di trasporto / monitoraggio di altri voli (professionali) (riprese di video giornalistiche).

2.4 Trasporto farmaci e RPAS per operazioni critiche in modalità BVLOS: il punto di vista normativo

Conformemente al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio Europeo (CE) n. 216/2008: sono sotto la competenza di ENAC, gli RPAS aventi una massa al decollo, ovvero quella massa comprensiva del pay-load (carico utile), delle attrezzature e degli impianti necessari per eseguire le operazioni previste, non superiore a 150 kg, unitamente ai RPAS utilizzati a fini di ricerca. Il nuovo regolamento di base sull'aviazione dell'UE N.2018/1139, tuttavia, fornirà molto presto regole comuni a cui le Autorità aeronautiche dei Paesi europei dovranno conformarsi entro tre anni anche per i droni di massa al decollo < 150 kg.

La regolazione ENAC attualmente in vigore fornisce livelli di sicurezza per le diverse tipologie di operazioni RPAS, definendo disposizioni per l'individuazione di diverse classi di RPAS in funzione della massa operativa di decollo. Altre sezioni definiscono quelle disposizioni per il pilotaggio e le procedure in materia di navigazione aerea e uso dello spazio aereo, applicabili ai sistemi RPAS nello spazio aereo nazionale.

Come previsto dall'art. 11 del Regolamento RPAS di ENAC per le operazioni critiche non conformi agli scenari standard pubblicati, la capacità dell'operatore RPAS di rispettare gli obblighi di sicurezza stabiliti nel regolamento stesso è riconosciuta da una specifica autorizzazione ENAC. L'autorizzazione, se applicabile, copre tutti gli aspetti che incidono sulla sicurezza delle operazioni di RPAS (RPA, operazioni di volo, licenze pilota). Per le operazioni specializzate, la domanda di autorizzazione può essere presentata solo dopo aver completato con successo l'attività sperimentale.

Per quanto riguarda le condizioni operative, è necessario stabilire, ad esempio, il profilo delle competenze dell'equipaggio, definendo i contenuti della sua formazione, le strutture di formazione / addestramento, le licenze e il monitoraggio dei fattori umani che coinvolgono gli operatori. Tutto ciò richiede un ragionevole periodo di sperimentazione per arrivare a un testo normativo, eventualmente condiviso tra gli stati, come nel caso di tutta la legislazione aeronautica.

Tuttavia, un drone operante come un mezzo di trasporto aereo di farmaci o più specificatamente, farmaci salvavita in un contesto di emergenza/urgenza sanitaria, secondo l'articolo n. 744 del Codice Italiano della Navigazione, potrebbe essere considerato come un velivolo di Stato, poiché in tale definizione non ricadono solo i velivoli ufficiali delle Forze Armate/Enti pubblici/Vigili del Fuoco/Forze dell'ordine, ma anche tutti quei velivoli utilizzati per il soccorso o operazioni di sicurezza, ovvero impiegati in quelle operazioni necessarie all'assolvimento di un servizio pubblico.

A tal proposito si osserva che gli RPAS di Stato di cui agli articoli 744, 746 e 748 del codice della navigazione italiano e gli RPAS che operano all'interno dello spazio interno, non sono soggetti alle disposizioni del regolamento ENAC, mentre resta tuttora vietato sorvolare folle di persone durante eventi o forme diverse di intrattenimento o qualsiasi area dove c'è una concentrazione insolitamente alta di persone (Pierallini, 2014).

Secondo l'articolo 743 del codice della navigazione italiano, gli UAS / RPAS sono considerati anche "aeromobili", come definiti da leggi speciali, regolamenti ENAC e, per le forze armate, dai decreti del Ministero della Difesa.

Passando all'articolo 30.2 del Regolamento ENAC di RPAS, vale la pena prendere in considerazione le seguenti norme, relative alla "Esecuzione di operazioni specializzate con RPAS senza la necessaria autorizzazione in caso di operazioni critiche o senza la necessaria dichiarazione da parte dell'operatore in caso di non operazioni critiche, così come la violazione delle misure di sicurezza durante le operazioni, impongono l'applicazione delle sanzioni previste dal codice di navigazione italiano articoli 1174, 1216, 1228, 1231 a seconda del caso".

Inoltre, si sottolinea che, alla luce della normativa nazionale vigente, dette operazioni specializzate critiche, possono essere effettuate quando il livello di sicurezza, dipendente dai contributi riguardanti le caratteristiche del RPAS, il pilota, le procedure operative e di gestione del volo, le condizioni ambientali e tutti i diversi elementi significativi per la sicurezza (es. la manutenzione), è adeguato per il rischio posto da tali operazioni, sempre in relazione al livello di rischio delle operazioni di aviazione generale.

2.5 Conclusioni

In conclusione, in un contesto di emergenza/urgenza di tipo sanitario, gli autori hanno esplorato le possibilità di creare un sistema di trasporto farmaci attraverso l'impiego di droni operanti in modalità Beyond-Visual-Line-of-Sight (BVLOS), analizzato la normativa in materia oltre ai casi studio nazionali e internazionali proposti, riferiti a RPAS prototipati per la consegna di farmaci / vaccini / materiali sanguigni in salute, all'interno di un carico di lavoro utile di 30 kg. L'UAS in modalità BVLOS sarà equipaggiato con un Sistema First Person View (FPV) di tipo multi-sensore integrato, con lo scopo di fornire dati di telemetria e immagini video.

In attesa che le nuove norme siano pubblicate da ENAC e UE in ottemperanza al nuovo regolamento europeo di aviazione UE 2018/1139, ora potremmo dire che un RPAS equipaggiato per il trasporto di antidoto con una massa operativa al decollo superiore o uguale a 25 kg e che copre l'"Ultimo miglio", deve operare in BVLOS operazioni specializzate e critiche o svolgere attività sperimentali. È necessario che un pilota sia dotato di licenza RPA rilasciata dall'ENAC nei centri di addestramento RPA autorizzati insieme a un certificato medico aeronautico per l'idoneità psico-fisica al volo.

Alla luce della natura dell'intervento salvavita nel contesto di emergenza, che necessita di un'autorizzazione speciale con ulteriori rischi per la sicurezza, anche dipendenti dal fattore umano (HF), il Permit to Fly alle predette attività (ancora in fase sperimentale) richiederà pertanto una specifica valutazione del rischio (SORA), cruciale per supportare la richiesta di autorizzazione allo svolgimento delle prove tecniche, di R&S, di addestramento e accuratezza (...) che si ritengono necessarie allo sviluppo del segmento "droni" impiegati nel trasporto sanitario di medicinali, sangue ed emoderivati e presidi medici per l'emergenza sanitaria.

Bibliografia

- Ministero della sanità, D.M. 06/07/1999. Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano. Gazz. Uff. 14 agosto 1999, n. 190.
<http://www.keypack.it> (consultato il 23 febbraio 2019).
- Xiang Fang, S., O'Young, S., Rolland, L., 2018. Development of Small UAS Beyond-Visual-Line-of-Sight (BVLOS) Flight Operations: System Requirements and Procedures. *Drones* 2018, 2(2)
<http://unicefstories.org/drones/vanuatu/> (consultato il 23 febbraio 2019).
- Republic of Vanuatu Government, Ministry of Health (MoH). Request For Tender (RTF) Physical Services, Issued dated 30th May 2018
<https://www.unicef.org/eap/press-releases/drones-take-vanuatu-sky-test-last-mile-vaccine-delivery-children> (consultato il 23 febbraio 2019).
- Farmaci, consegne con i droni. L'esperimento dell'Asl, La Nazione Grosseto, 26 Marzo 2018.
- Scarato, D., 2018. Droni pilotati in BVLOS per trasportare medicinali verso le isole, sperimentazione ASL in Toscana, Quadricottero News.
<https://www.easa.europa.eu/easa-and-you/civil-drones-rpas> (consultato il 23 febbraio 2019).
<https://www.easa.europa.eu/newsroom-and-events/news/overview-unmanned-aircraft-systems-uas-and-related-easa-activities> (consultato il 23 febbraio 2019).
- Fogliani E., 2017. Codice della Navigazione. www.fog.it.
- ENAC. Remotely Piloted Aerial Vehicles Regulation - Issue No 2 Revision No 4 dated May 21st, 2018.
- ENAC, Direzione Regolazione Navigabilità. Progetti di Ricerca e Sviluppo Settore SAPR - Regolamento ENAC Ed.2 Em.4 art.8 comma 10 (aggiornamento al Dicembre 2018)
- Rossetti, P., Garzia, F., Genco, N. S., Rossetti C., Scolari S., 2017. Dirty Bomb Drones, Physical-Logical Urban Protection Systems and Explosive/Radiological Materials regulation's challenges in the Age of Globalization - *Biomedicine & Prevention* (2017) - vol. 3 - CBRNe safety. Special issue (PART 1) - (117) - DOI:10.19252/000000075
- ASSURE - Mississippi State University. Small UAS Detect and Avoid Requirements Necessary for Limited Beyond Visual Line of Sight (BVLOS) Operations, 2016.
- JARUS guidelines on Specific Operations Risk Assessment (SORA), Joint Authorities for Rulemaking of Unmanned Systems, Ed. 1.0, June 2017.
- JARUS guidelines on SORA Annex A - Collecting and presenting system and operation information for a specific UAS operation.), Joint Authorities for Rulemaking of Unmanned Systems, Ed. 1.0, June 2017.
- JARUS guidelines on SORA Annex I - Glossary of Terms, Joint Authorities for Rulemaking of Unmanned Systems, Ed. 1.0, June 2017.
- ENAC. Implementazione degli scenari standard per le operazioni specializzate critiche di aeromobili a pilotaggio remoto. Nota Informativa NI-2017-007 datata 17 Maggio 2017.
- Pierallini, L., 2014. Preventing aircraft take-off under the Navigation Code, Studio Legale Pierallini e Associati, International Law Office.
- Genco, N.S., 2016. I Droni nel volo di terza generazione. Normativa, Istruzioni per l'uso, problemi e futuro. IBN Editore, Roma, 2016.
- Felizziani F., Lorusso O., Bernabei G., Corrao S., Galli F., Bonifazi P., Mastropietro B... Progetto Di Impiego Operativo Dei Sistemi Aeromobili A Pilotaggio Remoto (SAPR) nel CNVVF. Conferenza "Valutazione e Gestione del Rischio negli Insediamenti Civili ed Industriali". University of Pisa, 2016.
- Genco, N. S., 2017. "Drones: Civil applications in compliance with current legislation" Conference. Ordine degli Ingegneri di Trani, 5 Aprile 2017
- Genco, N.S., 2018. Il cielo visto dalla terra: difficoltà operative, sociali e di Human Factor che impattano l'impiego diffuso dei SAPR nel nuovo lavoro aereo. Lecture of Master Universitario 2° Livello in Gestione dell'Aviazione Civile – La Sapienza, Roma A.A. 2017/2018.
- Rossetti, P., Calabresi, G., Garzia, F., Genco, N. S., 2016. "Operational Security Factors implementation in a Multidisciplinary Integrated Model for Security Management (MIMGS): Drones/Antidrones systems in physical protection of nuclear facilities", Book of Abstracts of 3rd International CBRNe Workshop - IW CBRNe 2016, Monte Porzio Catone (Roma), 25 novembre 2016, Texmat Ed.