

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XXXXX—XXXX

多旋翼无人机血液运输要求

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 多旋翼无人机运输系统的要求 2

 4.1 多旋翼无人机系统组成 2

 4.2 多旋翼无人机从事血液运输要求 2

 4.3 多旋翼无人机飞行气候环境工况 2

 4.4 血液运输箱要求 2

 4.5 多旋翼无人机起降点要求 2

 4.6 多旋翼无人机飞行安全要求 3

 4.7 多旋翼无人机飞行安全要求 3

 4.8 人员要求 3

5 血液运输要求 3

 5.1 运输温度 3

 5.2 运输方式 3

 5.3 运输温度监控 3

 5.4 运输时间 4

 5.5 运输记录 4

6 血液运输过程管理 4

 6.1 运输准备 4

 6.2 血液运输 4

7 应急处置要求 5

 7.1 血液破损处理 5

 7.2 应急预案 5

8 智能化管理要求 5

参考文献 6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 规定的格式编写。

本文件由深圳市卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市血液中心、深圳市宝安区中心血站、丰翼科技（深圳）有限公司、深圳市龙岗区中心血站、中国电信股份有限公司深圳分公司、深圳市中医院、深圳市罗湖区人民医院、深圳市宝安区政府投资项目评审和重大项目事务中心、深圳市南山区人民医院、深圳市中西医结合医院、深圳市宝安区人民医院、深圳市天空汽车网络有限公司、深圳美团低空物流科技有限公司。

本文件主要起草人：宁理、刘晋洪、张胜、邬旭群、汪亮伟、成圆圆、温秀明、谭泰隆、程静、杨爱莲、庄乃保、莫其农、蔡钦泉、胡锋兰、袁咏梅、陈群蓉、禰俊辉、谢雪军、贾佳。

多旋翼无人机血液运输要求

1 范围

本文件规定了多旋翼无人机血液运输系统的要求、血液运输要求、血液运输过程管理、应急处置要求和智能化管理要求。

本文件适用于血站和医疗机构之间、血站之间、医疗机构之间开展多旋翼无人机运输血液的低空飞行活动。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 38152 无人驾驶航空器系统术语

GB 42590 民用无人驾驶航空器系统安全要求

MH/T 4054 城市场景轻小型无人驾驶航空器物流航线划设规范

WS/T 203 输血医学术语

WS 400 血液运输标准

3 术语和定义

GB/T 38152 和 WS/T 203 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

多旋翼无人机 multi-axis unmanned aircraft

一种由动力驱动，飞行时凭借三个及以上旋翼依靠空气的反作用力获得支撑，能够垂直起降、自由悬停的无人驾驶航空器。

[来源：GB/T 38152-2019，2.1.16 有修改]

3.2

委托人 consigner

委托承运人使用多旋翼无人机开展血液运输的血站和具有临床用血资质的医疗卫生机构。

3.3

承运人 carrier

与血站或医疗卫生机构签订多旋翼无人机血液运输合同的经营人，保证所运输的血液按时、安全地送达目的地。

3.4

交发 delivery

在始发地，医疗卫生机构与承运方运输责任人办理的交接。

3.5

接收 receiving

在目的地，血液接收方与承运方运输责任人的交接。

4 多旋翼无人机运输系统的要求

4.1 多旋翼无人机系统组成

多旋翼无人机系统应包含多旋翼无人机、血液运输箱、地面指挥控制站、发射与回收系统及相关参与人员等。地面指挥控制站由飞行操纵与管理设备、综合显示系统、地图与飞行航迹显示设备、任务规划设备、记录与回放设备、情报处理与通信设备等组成。发射与回收系统包括与起飞和着陆有关的设备或装置。

4.2 多旋翼无人机从事血液运输要求

4.2.1 多旋翼无人机由机体、动力装置、航空电子电气设备等组成。

4.2.2 多旋翼无人机无线电测控与信息传输分系统由无线电遥控设备、无线电遥测设备、无线电定位设备、信息传输设备、中继转发设备等组成。

4.2.3 多旋翼无人机投入使用前应对飞行安全性能进行验证，应满足GB 42590的要求。

4.2.4 多旋翼无人机应能具备抗卫导干扰的能力。

4.2.5 开展多旋翼无人机血液运输的医疗机构应具备临床用血资质。

4.2.6 承运人要求

4.2.6.1 承运人应具备相应的服务能力，并取得民用航空管理等部门规定的无人机运营资质。

4.2.6.2 承运人应建立和实施质量管理体系、运行管理体系、作业管理制度和应急管理制度。

4.2.6.3 承运人应在运营前对运行区域和航线进行勘察，包括但不限于对周围环境、净空条件、电磁环境等条件的勘察；定期对航线进行复勘，如发现影响飞行安全的情况，应停止该航线飞行，重新调整航线。

4.2.6.4 承运人负责多旋翼无人机飞行活动申请和飞行全过程管理，并对飞行安全负责。

4.3 多旋翼无人机飞行气候环境工况要求

应符合以下要求：

a) 抗风等级：起飞阶段抗风能力不低于4级，飞行阶段抗风能力不低于6级。

b) 防雨级别：降雨量 $\geq 1.9\text{mm}/10\text{min}$ 。

c) 能见度： $\geq 500\text{m}$ 。

d) 飞行环境温度： $-20^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$ 。

e) 飞行环境湿度：5~95%RH 防凝露。

4.4 血液运输箱要求

4.4.1 运输箱外观、内壁、箱体材料、标识、保温性能和生物学监测应符合WS 400的要求。

4.4.2 运输箱与多旋翼无人机连接方式可采用弹性卡扣式、键销式等固定模式。

4.4.3 运输箱和蓄冷剂的使用参照厂商使用说明书。运输箱应定期消毒。

4.4.4 多旋翼无人机着陆时起降架应先触地，运输箱应与着陆地面保持安全的间隔，保证运输箱在着陆时不得直接接触地面。

4.4.5 运输箱应在投入使用前应按照 WS 400 的要求对保温性能进行验证，保温时长应符合预期使用要求。

4.5 多旋翼无人机起降点要求

4.5.1 场地：选择适合相应型号的多旋翼无人机起降的表面平整的场地作为起降点，起降点面积应符合相关标准要求。起降点地规划应考虑紧急备降或临时起降等应急状况。

4.5.2 安全防护：用于多旋翼无人机起降的区域应拥有物理隔离设施或拥有独立空间，并安全警示标识。

4.5.3 照明：起降点应配备夜间起降所必需的照明设备。

4.5.4 充电：起降点应配备多旋翼无人机充电设施。

4.5.5 通讯：起降点应配有用于信息交互的局域通信设备和视频监控设备，应设有为多旋翼无人机降落提供精确位置导航的且被多旋翼无人机从高空易于识别的特征图案。

4.5.6 指挥：起降点指挥室应可以完整观察到整个起降区域，对起降点周边空域应具有良好的目视视角，对无法观察的盲区宜使用视频监控进行视角补充。

4.6 多旋翼无人机飞行安全要求

4.6.1 应确保航行安全，在现场飞行空域内由承运方负责对接近航空物、电力线、高建筑物、飞行器失控等不安全诱因进行安全预防。

4.6.2 应配备降落伞，有动力失效保护、故障保护功能，多旋翼无人机可以安全降落或返航。

4.7 多旋翼无人机身份识别要求

应符合以下要求：

a) 轻、小型多旋翼无人机应符合 GB 42590 的要求。操控人员应当确保多旋翼无人机能够按照国家有关规定向无人驾驶航空器一体化综合监管服务平台报送识别信息。

b) 多旋翼无人机应有血站标识和血液运输标识。

4.8 人员要求

4.8.1 多旋翼无人机相关人员资质应符合《无人驾驶航空器飞行管理暂行条例》的要求。

4.8.2 血液运输承运人直接接触血液的人员应接受相关法律法规和血液运输知识与技能培训，并应取得血站颁发取血人员培训证明。

4.8.3 使用多旋翼无人机进行血液运输的医疗卫生机构负责血液接收的人员应接受多旋翼无人机血液运输和返航操作相关培训合格，经授权后方可从事岗位工作。

4.8.4 使用多旋翼无人机进行血液运输的医疗卫生机构应定期开展多旋翼无人机保障与维护及突发情况处置演习，保证相关操作人员技能熟练。

5 血液运输要求

5.1 运输温度

血液运输温度应符合 WS 400 的要求。

5.2 运输方式

- 5.2.1 不同运输温度的血液应分开装箱和运输，不应在同一运输箱内混装其他无关物品。
- 5.2.2 运输箱内蓄冷剂的配置和使用应符合厂商的使用说明或确认结果。若使用普通冰袋作为蓄冷剂，冰袋应与全血及红细胞类成分血隔开，不得直接接触。
- 5.2.3 承运人应对运输箱装载牢固性、相容性进行检查。
- 5.2.4 承运人按照多旋翼无人机的重量与平衡控制要求进行血液运输箱配装，确保多旋翼无人机的装载控制在其载重平衡限制范围内。

5.3 运输温度监控

- 5.3.1 运输箱内应配备满足预期使用要求的温度测量装置，并定期进行校准。
- 5.3.2 运输前检查血液运输箱性能和运行状态，箱体内的显示温度（空气温度）符合本文件第 5.1 条的要求。
- 5.3.3 监控并记录运输全过程的实时温度记录。温度监控频次为不少于每 1min 记录 1 次。

5.4 运输时间

应在多旋翼无人机确认航线飞行时长和运输箱保温性能确认的时长范围内。

5.5 运输记录

- 5.5.1 血液运输过程中应有可供追溯的记录，记录应包括但不限于以下内容：

- a) 承运人；
- b) 多旋翼无人机编号；
- c) 运输箱编号；
- d) 血液的品名、数量、重量、规格；
- e) 血液启运地、中转地和运输目的地；
- f) 运输过程温度记录；
- g) 血液启运日期、时间、运输人员签名；
- h) 血液中转日期、时间、中转人员签名；
- i) 血液接收日期、时间、接收人员签名；
- j) 飞行过程记录。

- 5.5.2 血液运输记录及交接凭证的保存期限应不少于 2 年，推荐使用电子记录及凭证。

6 血液运输过程管理

6.1 运输前准备

- 6.1.1 运力评估：承运人对血液运输航线的起止位置、运输货物总量、运输频次的专业估算，以配置足够数量的多旋翼无人机、起降平台、备用电池等设备。
- 6.1.2 航线规划：承运人规划的固定航线应符合 MH/T 4054 的要求，并应得到空域管理部门审批，且向监管方上报运行数据。数据应符合《民用无人驾驶航空器运行安全管理规则》的要求。
- 6.1.3 试飞测试：承运人应对新航线的血液运输质量和安全进行试飞测试，包括空载测试和满载测试。测试项

目至少包括全过程血液运输温度、血液质量、飞行安全、运载重量等，并形成测试报告提交委托人和血站，作为新航线正式运营的依据。

6.1.4 签订协议：血站应与医疗机构签订血液运输协议，明确双方责任与义务。应对协议定期评审，确保持续适用。

6.2 血液运输

6.2.1 下单：委托方分别向血液启运地责任人和承运方责任人提交多旋翼无人机血液运输订单。

6.2.2 交发

6.2.2.1 血液启运地责任人确认订单无误后，与承运方责任人进行血液交接核对。承运方责任人应核对血液出库单或交运单、血液品种、规格和数量等无误后装箱。

6.2.2.2 承运方责任人按照本文件第 5.2 条的要求进行血液装箱和配置相应蓄冷剂。

6.2.3 运输

6.2.3.1 承运方责任人应对血液运输箱装载牢固性、相容性进行检查。

6.2.3.2 承运方责任人按照多旋翼无人机的重量与平衡控制要求进行血液运输箱配装，确保多旋翼无人机的装载控制在其载重平衡限制范围内。

6.2.3.3 承运方责任人应确认每次启运前满足飞行气候环境工况要求和获得空域管理部门批准，确保运输安全。

6.2.3.4 承运方责任人在启运时，应通知委托方接收责任人。

6.2.3.5 血液运输应符合 WS 400 的要求。

6.2.4 接收

6.2.4.1 委托方接收责任人在收到多旋翼无人机启运通知，按预定时间到达多旋翼无人机起降点。

6.2.4.2 待多旋翼无人机降落完成后，委托方接收责任人按要求卸下血液运输箱，检查运输温度是否符合 WS 400 的要求。取出血液，检查血液包装是否完整，核对血液出库单或交运单信息与所运输血液的实物是否一致。

6.2.4.3 核对无误，按运输箱装置要求检查运输箱与多旋翼无人机牢固性，启动多旋翼无人机返航。必要时，更换多旋翼无人机电池。

6.2.4.4 若血液出库单或交运单信息与所运输血液的实物不一致、血液质量存在问题、运输温度不符合要求等，委托方接收责任人应立即通知承运方责任人和血液启运地责任人。

7 应急处置要求

7.1 血液破损处理

运输过程发生血液破袋或渗漏时，由委托方接收责任人按照生物安全、消毒管理和医疗废物管理等制度执行。

7.2 应急预案

承运人应制订无人机运输过程中出现的备降、迫降、长时间失联、非正常终止运行等情况下的应急预案，规定应采取有效应对措施，定期开展演练，并保存演练记录。

8 智能化管理要求

8.1 多旋翼无人机血液运输智能管理平台功能

宜采用4G或5G、移动互联网、数字孪生、人工智能等先进技术建立多旋翼无人机血液运输智能管理平台，实现血液发放、航线信息、飞行状态、应急调度、血液接收、温度监测和视频监控等血液运输全过程的智能可视化闭环管理。

8.2 多旋翼无人机血液运输智能管理平台要求

- 8.2.1 与血液管理主业务系统的互联互通、全流程闭环智能可视化管理。
- 8.2.2 在移动端进行血液的交接、签收、确认等操作。
- 8.2.3 实时采集血液运输过程中的位置信息，并形成实时运输轨迹和历史轨迹。
- 8.2.4 实时采集血液运输过程中的温度信息，并详细记录运输过程的血液关键信息。
- 8.2.5 血液交接地点的视频监控功能，可保存或者回放交接过程及人员。
- 8.2.6 航线管理功能，可同时管理多个承运人和多条航线。
- 8.2.7 运营数据、飞行数据进行综合分析及汇总的功能。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国卫生部.医疗机构临床用血管理办法：卫生部令第 85 号.2012 年
 - [2] 中华人民共和国国务院.无人驾驶航空器飞行管理暂行条例：国务院令第 761 号.2023 年
 - [3] 中华人民共和国交通运输部.民用航空危险品运输管理规定：交通运输部令 2024 年第 4 号.2024 年
 - [4] 中华人民共和国交通运输部.民用无人驾驶航空器运行安全管理规则：交通运输部令 2024 年第 41 号.2024 年
 - [5] 中华人民共和国卫生部.血站管理办法：卫生部令第 44 号.2005 年
 - [6] 中华人民共和国卫生部.关于印发临床输血技术规范的通知：卫医发〔2000〕184 号.2000 年
-