ICS 03.220.50
CCS V 52

DB3205

苏 州 市 地 方 标 准

DB3205/T 1192—2025

医疗用品及生物样本无人机运输管理规范

Management specification for unmanned aerial vehicle transportation of medical supplies and biomaterial

2025-06-23 发布　　2025-06-30 实施

苏州市市场监督管理局　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　无人机要求 2
4.1　无人机基本技术要求 2
4.2　可靠性要求 3
4.3　医疗用品及生物样本载荷箱性能要求 3
4.4　地面指挥控制站 3
4.5　无人机识别信息要求 3
5　运营要求 4
5.1　承运机构要求 4
5.2　人员要求 4
6　运输要求 4
6.1　基本要求 4
6.2　运输物品要求 4
6.3　无人机起降环境及场地要求 4
7　运输流程 5
7.1　运输准备 5
7.2　交发 5
7.3　装载 5
7.4　运输 6
7.5　接收 6
8　安全要求 6
8.1　无人机飞行安全 6
8.2　医疗用品及生物样本运输安全 6
8.3　应急处置 7
9　维修与保养 7
9.1　无人机日常维护 7
9.2　载荷箱维保要求 7
9.3　急救载荷箱维保要求 8
参考文献 9

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由苏州市卫生健康委员会提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：清华大学苏州汽车研究院（吴江）、苏州市立医院、苏州市质量和标准化院、苏州智能交通信息科技股份有限公司、航天时代飞鹏有限公司、中国移动通信集团江苏有限公司苏州分公司、苏州清猛智能科技有限公司、苏州空地网联科技有限公司、苏州市航空产业发展集团有限公司。

本文件主要起草人：张新钰、袁夏冰、吴健、杨军、刘俊、胡静、钱瑾、刘君泽、邱奕飞、申灏文、董金聪、张梦凡、马兆捷、董一帆、鞠京梁、李肖图灵、王新新、沈彧、周建光。

医疗用品及生物样本无人机运输管理规范

1 范围

本文件规定了医疗用品及生物样本无人机运输管理的无人机要求、运营要求、运输要求、运输流程、安全要求和维修与保养等内容。

本文件适用于医疗用品及生物样本无人机运输作业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4208 外壳防护等级（IP代码）

GB/T 38909 民用轻小型无人机系统电磁兼容性要求与试验方法

GB/T 38930 民用轻小型无人机系统抗风性要求及其试验方法

GB/T 38997 轻小型多旋翼无人机飞行控制与导航系统通用要求

GB/T 39767 人类生物样本管理规范

GB/T 39768 人类生物样本分类与编码

GB/T 41908 人类粪便样本采集与处理

GB/T 42060—2022 医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求

GB 42590—2023 民用无人驾驶航空器系统安全要求

GJB 5433—2005 无人机系统通用要求

GJB 5434—2005 无人机系统飞行试验通用要求

WS/T 348—2011 尿液标本的收集及处理指南

WS/T 661—2020 静脉血液标本采集指南

WS/T 806—2022 临床血液与体液检验基本技术标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

运输生物安全 transportation biosafety

在无人机运输过程中，可避免实验室人员、社区及环境受到不可接受的损害的生物安全条件和状态的容许水平。

3.2

医疗用品 medical supplies

用于疾病预防、诊断、治疗、监护或健康管理的物品，涵盖器械、耗材、药品及相关辅助物资，其设计和使用需符合医疗卫生标准，并在全生命周期中确保安全性和有效性医疗用品。

3.3

人类生物样本 human biomaterial

从人体获得或衍生的任意物质。包括但不限于组织、血液、尿液、皮肤、骨髓、肌肉、毛发、分泌物和器官等（仅用于医学实验室对其一个或多个量或特征的检验，不含器官移植等其他用途）。

3.4

载荷箱 payload box

无人机在执行特定飞行任务时，装载医疗用品及生物样本的容器。

3.5

承运机构 carrier

与医疗机构签订医疗用品及生物样本无人机运输合同的机构，保证所运输的货物按时、安全地送达目的地。

3.6

运输责任人 shipper

无人机使用单位负责运输任务的人员，分为医疗机构运输责任人和承运机构运输责任人。

3.7

接收责任人 receiver

常规任务时，无人机使用单位负责所运输医疗用品及生物样本接收的人员。执行急救任务时，接收责任人为救援现场报告人。

3.8

飞手 UAV pilot

承运机构负责对无人机进行操控的人员。

3.9

交接 handing over procedure

运输过程中，在始发地医疗机构与承运机构，以及在目的地承运机构与收货人之间的过程。

注1：在始发地，医疗机构与运输责任人办理的交接称为交发。

注2：在目的地，接收责任人与运输责任人的交接称为接收。

4 无人机要求

4.1 无人机基本技术要求

无人机可为多旋翼无人机、固定翼无人机、垂直起降无人机等，无人机基本技术要求需符合表1的规定。

表1 无人机基本技术要求

项目		设计值
正常起飞重量		≥8000 g
最大起飞重量		≥10000 g
环境适应性	工作温度范围	-10℃～40℃
	存储温度范围	-25℃～55℃
	抗风性能	≥7级
	防护等级	IP55

表1　无人机基本技术要求（续）

项目		设计值
飞行高度	最高升限（海拔）	4800 m
	最佳巡航高度	120 m～250 m
最大续航时间		≥30 min
最大飞行距离		≥18 km
最大起飞高度（海拔）		不高于4000 m

4.2　可靠性要求

无人机可靠性应符合以下要求：

a)　结构强度、机体结构、整机跌落应符合 GB 42590—2023 的要求；
b)　电磁兼容应符合 GB/T 38909 的要求；
c)　抗风性能应符合 GB/T 38930 的要求；
d)　飞控算法与导航系统应符合 GB/T 38997 的要求；
e)　无人机低空遥感监测系统应符合 GB/T 41450 的要求；
f)　无线电测控与信息传输应符合 GJB 5433—2005 中第 9 章的要求；
g)　稳定性工作应符合 GJB 5434—2005 中 4.2.2.4 的要求；
h)　机载电子电气设备性能要求应符合 GJB 5433—2005 中第 7 章、第 8 章和第 9 章的要求。

4.3　医疗用品及生物样本载荷箱性能要求

4.3.1　医疗设备及急救包载荷箱应符合以下要求：

a)　符合 GB/T 39767 和 GB/T 39768 的要求；
b)　符合 GB/T 4208 中 IP67 的要求；
c)　具有定位、箱体开启甄别等信息通讯功能；
d)　载荷箱与无人机连接方式可采用弹性卡扣式或键销式等固定模式。

4.3.2　医疗药品的载荷箱应符合 4.3.1 及以下要求：

a)　具有定位、温度、湿度和箱体开启甄别等信息通讯功能；
b)　具有温度控制功能，可设置恒定温度，至少 3 小时的保温功能；
c)　箱内有源设备需自备电源。

4.3.3　生物样本载荷箱应符合 4.3.2 以及以下要求：

a)　应具备将多种生物样本按不同温度、湿度要求存放的功能；
b)　运输容器或包装材料应满足国际民航组织《危险物品航空安全运输技术细则》中第 4 章第 8 节中 PI620 及 PI650 关于 A 类及 B 类生物物质包装的要求，对人类生物样本进行分类、包装和标记。

4.4　地面指挥控制站

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。

4.5　无人机识别信息要求

4.5.1　无人机标识应符合 GB 42590—2023 中 4.16 的要求。

4.5.2　无人机远程识别方式应符合 GB 42590—2023 中 5.2 的规定。

4.5.3　机身应有明确的医院标识。
4.5.4　无人机在适航系统中应明确注册为“医疗用品及生物样本运输”。

5　运营要求

5.1　承运机构要求

承运机构应具备下列条件：
a)　应具有法人资格；
b)　应具有民用无人驾驶航空器运营合格证；
c)　应在相关主管部门进行登记备案；
d)　承运机构应建立质量管理体系、运行管理体系、作业管理制度和应急管理制度；
e)　承运机构应为无人机购买第三者责任险和机身险，并为飞手购买人身意外险。

5.2　人员要求

5.2.1　承运机构应配备运输责任人、飞手。承运机构运输责任人负责任务规划和整体管控等任务。飞手负责载荷箱装卸和无人机操控等相关操作。
5.2.2　医疗机构应配备医疗机构运输责任人，医疗机构运输责任人应对出库单、品种、规格、数量、重量、包装、温度控制进行检查及记录，并与接收责任人联系。
5.2.3　飞手应具备 CAAC 无人机驾驶执照，且具备无人机系统的运行维护、突发情况处置的能力，通过相应机型的操作培训，取得相应资质。
5.2.4　承运机构运输负责人应具备使用无人机进行医疗用品及生物样本运输的业务能力，并通过相关知识培训与考核。
5.2.5　使用无人机进行医疗用品及生物样本运输的单位应定期开展突发情况处置演习，保证相关工作人员操作熟练。

6　运输要求

6.1　基本要求

6.1.1　承运机构应在运营前对运行区域和航线进行勘察，包括但不限于对周边环境、净空条件、电磁环境等条件的勘察。
6.1.2　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。
6.1.3　承运机构负责无人机飞行活动申请，医疗机构应具备对应医疗用品及生物样本使用资质。
6.1.4　无人机医疗运输系统需构建物品流与信息流的双通道协同机制，实现物资转运与数据交互的实时同步，确保温控记录、安全验证及应急响应的全链路追溯。

6.2　运输物品要求

6.2.1　医疗用品运输应按照物品说明书对运输过程进行温度和湿度等条件的控制。
6.2.2　生物样本运输要求按照以下标准执行：血液及体液样本的运输，应符合 WS/T 348—2011 中第 6 章、WS/T 661—2020 中的 6.1 和 WS/T 806—2022 中的 8.3 的要求。粪便样本的运输应符合 GB/T 41908—2022 中的 6.2.4 的要求。

6.3　无人机起降环境及场地要求

6.3.1 起降环境应符合以下要求：

a) 最大起飞重量应≤42 kg；
b) 风力≤7 级风；
c) 降雨量≤50 mm/d；
d) 工作温度-20℃～45℃；
e) 工作湿度 0%～95% RH（非冷凝）。

6.3.2 起降场地应符合以下要求：

a) 设有多个无人机起降点的场地，相邻两个起降点相邻边缘之间应具有安全间隔距离；
b) 应具备供电、通信等条件，通信信号良好，满足无人机正常通信和安全飞行的要求；
c) 应设置围栏并悬挂危险警告牌，阻止非相关人员进入；
d) 应设置能从空中识别的降落引导标识；
e) 在夜间或低能见度情况下运行的起降场地，应设置保障安全的灯光设施；
f) 应配备覆盖起降场全部区域的视频监控；
g) 应配备齐全、正常运行的消防设施设备；
h) 应设置医疗用品及生物样本专用灭菌处理区，满足器械分拣、清洗、消毒的污染防控要求。

6.3.3 医疗急救降落场地根据救援需要选择适合无人机尺寸的表面平整的场地。

7 运输流程

7.1 运输准备

7.1.1 飞行前进行以下检查：

a) 航前检查：检查结构系统、动力系统、航电系统和载荷系统等，确保状态良好；
b) 气象检查：检查起飞、降落点及航线天气状况是否满足无人机运行标准；
c) 配载检查：检查配载是否满足无人机重量和平衡限值。

7.1.2 医疗机构运输责任人应对出库单、品规、数量、重量、包装和温度控制进行检查及记录，并与接收责任人联系。

7.1.3 承运机构对任务涉及的任务载荷提前完成载荷箱称重、配载等作业，急救药品、设备和耗材根据用途不同提前装箱备好，放在指定地方。

7.1.4 飞行前 10 min 完成货物和运输信息核对。

7.1.5 当遇无人机故障、恶劣天气等特殊情况不满足起飞条件时，暂停起飞。

7.2 交发

7.2.1 常规任务

7.2.1.1 医疗机构运输责任人把载荷箱交给承运机构运输责任人。

7.2.1.2 承运机构运输责任人应对运输货物、运输装置及运输条件进行安全检查、评估及记录。

7.2.1.3 医疗机构应根据医疗用品及生物样本预期用途和人类生物样本运输时间确定载荷箱的挂载与起飞时间要求。

7.2.2 急救任务

医疗机构运输责任人接到指令后1 min内完成对应急救任务运输箱无人机挂载操作。

7.3 装载

7.3.1 常规任务

7.3.1.1 承运机构应对载荷箱装载牢固性、相容性进行检查。

7.3.1.2 承运机构按照无人机的重量与平衡控制要求进行载荷箱配装，确保无人机的装载控制在平衡限值范围内。

7.3.1.3 承运机构在无人机起飞前完成载荷箱称重、配载等作业。

7.3.2 急救任务

医疗机构运输责任人完成无人机挂载操作，承运人立即操作无人机起飞。

7.4 运输

7.4.1 常规任务

7.4.1.1 物品及药品运输要求应按照物品说明书对运输过程进行温度和湿度等条件的控制。

7.4.1.2 承运机构应在无人机起飞后 10 min 内将装机货物信息发送至目的站和托运人信息系统，并将物流动态节点信息同步推送至收货人。

7.4.1.3 承运机构应在无人机运输过程中对无人机的飞行状态进行实时监控，并对能源状态、货物状态，航线天气等情况进行实时监测。

7.4.1.4 运输过程中发生无人机无法按正常程序操作处置、无法继续执行飞行任务的，应按应急预案执行。

7.4.2 急救任务

7.4.2.1 急性冠脉综合征急救任务应在接到运输指令后 5 min 内到达。

7.4.2.2 哮喘及其他急救任务应在接到运输指令后 4 min～15 min 内到达。

7.5 接收

7.5.1 常规任务

7.5.1.1 接收方应接到运输任务后立即完成降落场准备工作。

7.5.1.2 无人机着陆后由接收责任人将所运输物品卸下并对出库单、品种、规格、数量、温湿度和气压等控制进行检查及记录，并将其交给医疗用品及生物样本使用人员。

7.5.2 急救任务

接收责任人应将运输物品卸下并在1分钟内对物品品规、数量、包装和温度控制进行检查并将其交给急救物品使用人员开展急救，随后接收责任人还应对接收时间，物品信息及交付对象人员信息进行记录。

8 安全要求

8.1 无人机飞行安全

应按照GB 42590—2023的要求，在现场飞行空域内由承运机构负责对接近航空物、电力线、高建筑物和飞行器失控等不安全诱因进行安全预防。

8.2 医疗用品及生物样本运输安全

8.2.1　承运机构和医疗机构应制定涵盖无人机运输过程的安全制度及防护措施，包括事故上报流程、应急程序、应急措施和培训等内容。
8.2.2　使用无人机运输人类生物样本时，应满足国际民航组织《危险物品航空安全运输技术细则》的要求，确保飞行过程中包括剧烈震荡、温度变化等因素不会引起生物安全风险。
8.2.3　无人机及载荷箱上应印有医疗机构运输责任人的联系信息并按照GB/T 39768的要求标识生物样本信息。
8.2.4　生物样本标识应易于查看，并且确保在样本泄露时信息和标识仍具有完整性。

8.3　应急处置

8.3.1　承运机构和医疗机构应编制应急预案，保障医疗用品及生物样本的安全运输。
8.3.2　接收责任人如发现物品与出库单不符或品种、规格、数量、包装或温度控制条件与要求不符，接收责任人应立刻联系该物品的医疗机构运输责任人，由医疗机构运输责任人按照7.1、7.2的要求重新对物品进行准备和交付医疗机构运输责任人重新运输，不满足要求的物品由接收责任人暂管并以适合方式交还医疗机构运输责任人，由医疗机构运输责任人进行处置。
8.3.3　医疗机构应制定样本核收、拒收程序和标准，拒收样本类型应遵循GB/T 42060—2022中17.2的要求。识别出不合格样本后应及时与送检部门联系，沟通不合格样本的处理方法，并用纸质或电子方式记录沟通过程及内容。实验室应按月份统计不合格样本的比率，并与相关人员沟通，分析原因，持续改进运输质量。
8.3.4　若有医疗用品及生物样本丢失或损坏情况，应由承运机构与医疗机构共同成立应急小组，上报有关部门组织周边人群疏散，并与相关方商议赔偿机制。
8.3.5　运输过程及接收过程中发生样本泄漏时，应视情况由承运机构运输责任人、医疗机构运输责任人或接收责任人穿戴好防护口罩、防渗隔离衣、一次性工作帽、护目镜或防护面屏、佩戴双层一次性乳胶手套或丁腈手套及鞋套后，打开样本载荷箱查看样本容器破损状态。
8.3.6　承运机构运输责任人、医疗机构运输责任人或接收责任人需首先将其他未破损样本整理出，检验未破损样本容器是否存在泄漏情况，使用消毒吸附巾擦拭干净未被污染的样本和样本载荷箱，防止污染进一步扩散。
8.3.7　承运机构运输责任人、医疗机构运输责任人或接收责任人应将破损样本容器装入污物收纳容器，之后装入医疗废物袋内并采用鹅颈式封口，医疗废物袋外表面应有明显警示标志标签，内容应当包括医疗废物产生单位、产生日期、类别及特别说明等。
8.3.8　承运机构运输责任人、医疗机构运输责任人或接收责任人应记录破损样本信息，包括条码号、姓名、检验项目等，用有效氯终浓度为2000 mg/L消毒液对载荷箱进行消毒，待箱体自然干燥后再使用，并向相关责任部门及领导通报。
8.3.9　其他应急处置措施应符合无人机使用及样本接收单位的生物安全管理要求。

9　维修与保养

9.1　无人机日常维护

9.1.1　承运机构负责无人机系统日常维护。
9.1.2　无人机维修和保障应符合《无人驾驶航空器飞行管理暂行条例》第13、14、15条的要求。

9.2　载荷箱维保要求

9.2.1　医疗机构负责载荷箱的日常保障及设备维修。

9.2.2 应按以下规定进行生物样本载荷箱的维护：

a) 应每天检查人类生物样本载荷箱的冷链管理系统，保证样本运输安全的前提下提供了可控的运输环境；
b) 应对载荷箱进行严格管理，只做医疗用品及生物样本运送使用，不得挪作他用；
c) 应对载荷箱进行每班检查，并严格执行交接班制度，做好登记，发现故障应及时报告并修理；
d) 每日工作结束后，需用 500 mg/L 含氯消毒液或 75%酒精擦拭该载荷箱内部及外部，作用 30 min 后用清水擦拭清洁，并擦干备用；
e) 应每周检查配备物品（医用手套、口罩、消毒液和污物收纳盒）的数量、质量及有效期。

9.3 急救载荷箱维保要求

医疗机构应定期检查医疗急救载荷箱及内部设备和药品，做到及时更换和补充，并做好登记。发现急救设备存在故障应及时报告并进行维修。具体要求如下：

a) 急救药品必须置于救援载荷箱内并在指定区域或位置存放。需避光保存的药品及耗材应贮存在避光包装容器内；
b) 应每月检查急救设备工作状态及药品数量、质量有效期并记录。急救药品、耗材的种类和数量要确保满足急救需要；
c) 救援载荷箱内物品、药品的有效期应不小于 1 个月。如发现医疗用品及生物样本有污染、变色、过期、瓶签与瓶内药品不符、标签模糊或有涂改的情况应及时更换药品。建议在气温高于 30℃条件下救援载荷箱内的药品、物品每 1 个月更换一次，冬季可每 3 个月更换一次；
d) 急救药品、器材、物品使用后应及时补充、清理，并对急救载荷箱消毒，使其保持完好备用。

参 考 文 献

[1] 危险物品航空安全运输技术细则
[2] 无人驾驶航空器飞行管理暂行条例