

《多旋翼无人机血液运输要求》 (送审稿)编制说明

一、项目背景

(一) 无人机血液运输背景情况

深圳作为全球无人机产业的核心发展区域，无人机企业数量众多，产业规模庞大，民用无人机出口量占据全国 95% 以上，在全球市场占比高达七成，已成为当之无愧、享誉世界的“无人机之都”。

近年来，深圳市委市政府十分重视“低空经济”和无人系统产业发展，2023年，深圳市委召开专题会议，部署全市做好低空经济发展这篇大文章，并首次把“低空经济”写入市政府工作报告，明确提出要建设“低空经济中心”，相继出台相关政策规划支持低空民用航空产业发展，陆续发布《深圳市推进新型信息基础设施建设行动计划（2022—2025年）》《深圳市低空经济产业创新发展实施方案（2022—2025年）》《深圳市支持低空经济高质量发展的若干措施》。2023年12月29日，国内首部低空经济产业发展地方性法规——《深圳经济特区低空经济产业促进条例》经深圳市第七届人民代表大会常务委员会第二十三次会议审议通过，已于2024年2月1日施行。以上相关规划、条例和措施均明确提出，建设低空民用无人机联网系统，优化通用航空设施布局，打造国内通用航空先行示范区，立足深圳医疗救护、应急救援、短途运输等多元化飞行需求，推进低空飞行快速应急救援体系建设，加强低空飞行在应急处置、医疗救护、消防救援等领域的应用。完善低空飞行服务网络，

以及探索并推广无人机各类场景应用等，推动低空经济高质量发展。

在医疗卫生领域，市卫生健康委积极探索无人机在医疗物流中的应用。自2021年起，多旋翼无人机（以下简称无人机）已成功应用于医疗机构之间的标本、药品运输。《深圳市人民政府关于印发深圳市卫生健康事业发展“十四五”规划的通知》（深府〔2022〕34号）提出，规划建设国家级紧急医学救援基地和航空、海上、陆地紧急医学救援基地。紧急医学救援离不开血液应急保障，为了健全血液应急保障体系，市卫生健康委在《深圳市卫生健康信息化三年行动计划（2023—2025年）》中特别强调深入研究无人机紧急送血应急机制，探索建立专用交接平台和运输航线。

为此，深圳市血液机构积极拓宽无人机应用场景，创新开展无人机血液运输工作，并研发全国首个5G+无人机血液运输智能空港平台，实现无人机血液运输可视、可管、可控、可追踪的智能化、一体化、开放式空港管理。从2023年3月起试行开展无人机血液运输工作以来，目前全市已开通16条无人机血液运输航线，包括全市三家血液机构血液调配航线和街头献血站取血航线。未来，市血液中心将联合全市血液机构和医疗机构，拟搭建覆盖全市血液机构和主要医疗机构、响应及时和调度有序的无人机血液运输网络，进一步提高全市血液运输能力和应急保障能力，为我市建设国家紧急医学救援中心提供有力支撑，助力低空经济和卫生健康事业高质量发展。

（二）国内外现行相关法律法规和标准

1. 国内相关法律、法规与标准。在法律法规方面，国内首部低空经济产业发展地方性法规——《深圳经济特区低空经

济产业促进条例》主要从基础设施、飞行服务、产业应用、技术创新、安全管理等方面予以多项创新规定；《血站管理办法》《医疗机构临床用血管理办法》等主要侧重于血液的采集、储存和使用管理，但未对无人机血液运输的监管提出要求。在标准规范方面，由于无人机血液运输为新兴战略产业和新质生产力的创新应用，目前尚无多旋翼无人机血液运输的国家标准、行业标准和地方标准。现有的国家卫生行业标准WS 400—2023《血液运输标准》和《血站技术操作规程（2019版）》主要针对车辆运输血液的行为进行规范，但未涉及无人机运输血液的特殊要求，而JT/T 1440《无人机物流配送运行要求》和T/CCTAS 65《多旋翼无人机医疗物品运输技术要求》等虽然对无人机运输特性有所规范，但未对血液运输的特殊要求做出规定。

2. 国外相关法律、法规与标准。国外尚未常态化开展无人机血液运输，因此，国外未形成多旋翼无人机血液运输标准。美国血液与生物安全治疗促进协会（AABB）的《血站和输血机构标准》和欧洲输血委员会的《血液成分的制备、使用和质量保证指南》均只对血液运输温度要求等进行了规定，未涉及无人机运输的特殊要求。部分国家在无人机飞行安全和医疗物品运输方面虽有相关规定，但由于各国医疗体系、地理环境和政策法规的差异，这些标准难以直接适用于深圳的实际情况。

（三）标准制定的必要性与意义

1. 必要性。在政策层面，市交通运输局、市工信局、市发改委、市科创委、市财政局、市国资委、市地方金融监管局联合印发的《深圳市支持低空经济高质量发展的若干措施》（深交〔2023〕534号），鼓励企事业单位开展低空经济标准的

制订。在技术层面，随着低空经济和卫生健康事业的高质量发展，高水平医院建设的全面推进，市卫生健康委正在制定促进低空医疗运输高质量发展的工作方案，打造低空经济医疗卫生高地，建成低空经济+医疗卫生创新发展先行区，未来3年内，越来越多的医疗机构和无人机血液运输的企业将开展无人机血液运输工作。由于不同血液机构和医疗机构在无人机选型、运输流程、冷链保障、飞行安全、质量控制等方面差异较大，如果没有统一标准加以规范管理，不但无法实现同质化管理，而且还会影响血液运输质量和输血安全，严重者甚至危及患者生命安全和飞行安全。因此，制定本标准迫在眉睫，以保证血液运输质量安全和同质化、标准化管理。

2. 意义。本标准的制定将为无人机血液运输提供明确的规范和指导，有助于保障血液运输质量和安全，提升患者用血安全性。通过标准化管理，可促进无人机技术在血液运输领域的科学应用，推动医疗卫生行业与低空经济深度融合，增强城市医疗应急保障能力。同时，该标准的实施还能为深圳在低空经济和卫生健康事业发展方面提供示范，助力深圳在相关领域发挥引领作用，推动行业标准化进程。

二、工作简况

（一）任务来源

根据2024年4月8日《深圳市市场监督管理局关于下达2024年深圳市地方标准计划项目任务的通知》的要求，《多旋翼无人机血液运输要求》正式获批立项。由深圳市血液中心牵头，联合宝安区中心血站、丰翼科技（深圳）有限公司等13家单位共同起草，由深圳市卫生健康委员会归口管理。

（二）主要起草过程

1. 前期准备与需求分析。项目启动前，项目组广泛收集国内外无人机血液运输及相关领域的研究成果、应用案例和标准规范。通过实地调研、问卷调查和座谈会等形式，深入了解深圳本地无人机血液运输现状，包括运输流程、存在问题、技术需求等。例如，发现部分运输箱保温性能不稳定、无人机飞行受天气影响大等问题，为标准制定明确了重点方向。

2. 专家组组建与初步讨论。为了确保标准的科学性和可操作性，邀请了起草单位的输血医学、航空航天、物流管理、信息技术等领域的资深专家组成标准起草工作小组，定期召开会议，从各自专业角度对标准框架、关键技术要求 and 血液运输流程规范进行讨论，初步确定了标准的整体架构和核心内容。

3. 技术方案设计与标准初稿编制。依据前期调研和专家讨论结果，标准起草工作小组设计了涵盖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等方面的技术方案。在编制标准初稿时，充分参考国内现有相关标准，结合深圳已开展的无人机血液运输实践情况，对多旋翼无人机血液运输的各个环节提出具体技术要求和操作规范，完成了初稿编制。

4. 文本修改完善阶段。初稿完成后，分别向全市5家适用本标准的非参与起草单位征求意见和建议，共收集1条修改建议，并采纳和修改完善了初稿，确保标准的科学性和实用性。

5. 验证与修订。开展实地测试，对标准中的技术指标和操作流程进行验证。测试不同环境下无人机性能和血液运输箱保温效果，检验标准在真实场景中的可行性。根据测试结果，对标准进行优化调整，完善标准内容。

6. 最终定稿与审定。经多轮讨论修改调查，最终形成了标准征求意见稿上报市卫生健康委。

7. 征求意见阶段。2025年3月—4月，书面征求各区卫生健康行政部门、市属各医疗卫生机构等单位意见，共收到反馈意见52条。标准起草工作小组对收到的反馈意见进行分析和处理，其中无意见39条，采纳4条，部分采纳4条，不采纳5条，并整理形成征求意见汇总表。基于反馈意见，标准起草工作小组对标准文本进行修改完善，形成标准送审稿。

三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）地方标准主要内容的依据

1. 国家相关法律法规和政策要求。以《中华人民共和国献血法》《中华人民共和国民用航空法》《深圳经济特区无偿献血条例》《无人驾驶航空器飞行管理暂行条例》《血站管理办法》《医疗机构临床用血管理办法》等法律法规和国家民航部门、国家卫生健康委等部门的规章及规范性文件为依据，确保标准在血液运输管理上的合法、合规和安全。

2. 行业技术标准和技术规范要求。依据《血站质量管理规范》《血站技术操作规程》《临床输血技术规范》等有关血液运输的行业技术规范要求，参考WS 400—2023《血液运输标准》《血站和输血机构标准》《血液成分的制备、使用和质量保证指南》中血液运输的基本要求，如运输温度控制、血液运输箱材质要求等；借鉴GB 42590《民用无人驾驶航空器系统安全要求》和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》中无人机运输的相关技术规范，如无人机性能指标、飞行安全要求等，使本标准与现有行业标准相协调。

3. 实践经验依据。截至2025年3月31日，全市开通无人机血液运输航线17条，总计飞行10810架次，合计运输血液总重量7118.32kg，其中红细胞23563.5U，血小板3508.5治疗量、血浆1245570 ml，冷沉淀10273.5U。结合我市血液机构和医疗机构在无人机血液运输实践中的成功经验，以及国内外相关领域的成功案例，对标准中的技术指标和操作流程进行合理设定，确保标准具有实用性和可操作性。

4. 技术发展依据。考虑到无人机技术、冷链技术、信息技术等的不断发展，在标准制定过程中预留技术升级空间，使标准具有前瞻性。例如，对无人机智能化管理和数据传输的要求，充分考虑了5G、人工智能等技术的应用前景。

（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况

1. 国内领先标准的对标情况。与国内现行标准相比，本标准具有更强的针对性和专业性。WS 400—2023主要针对汽车运输血液，本标准聚焦无人机血液运输，在无人机系统要求、飞行安全保障、血液运输箱特殊设计等方面进行了详细规定，填补了国内无人机血液运输标准的空白。T/CCTAS 65虽涉及无人机医疗物品运输，但未专门针对血液运输的特殊要求进行规范。本标准在血液运输温度监控、运输过程中的生物安全防护、应急处置、智能化管理等方面作出了更严格的规定。

2. 国际先进标准的对标情况。国际上尚无专门针对多旋翼无人机血液运输的标准。在制定本标准时，参考了AABB《血站和输血机构标准》和欧洲输血委员会《血液成分的制备、使用和质量保证指南》有关血液运输温度等要求，以及国际上通用的无人机飞行安全标准和医疗物品运输规范，如国际民用航空组织（ICAO）关于无人机运行安全的要求，确保本标准在关

键技术指标和安全要求上与国际接轨，具备一定的国际先进性。同时，结合我国国情和深圳本地实际情况对部分内容进行了本土化调整，使其更符合国内行业发展需求。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

（一）主要条款说明

1. 多旋翼无人机运输系统的要求。规定多旋翼无人机系统由无人机、血液运输箱、地面指挥控制站等组成，并明确各部分功能和技术要求。对多旋翼无人机从事血液运输的具体要求进行细化，如机体结构强度、动力装置可靠性、航空电子电气设备稳定性等，以及对承运人要求、飞行气候环境工况要求、血液运输箱要求、无人机起降点要求、飞行安全要求、人员要求等作出规定，确保无人机飞行安全和血液运输稳定。

2. 血液运输要求。严格规定血液运输温度，根据不同血液成分的特性设定相应温度范围，保障血液质量。规范运输方式，要求不同温度血液分开装箱运输，合理配置蓄冷剂，检查运输箱装载牢固性和相容性，防止血液受损。强调运输温度监控，配备精准温度测量装置并定期校准，实时监控记录运输全程温度。

3. 血液运输过程管理。运输准备阶段，要求承运人进行运力评估、航线规划、试飞测试并签订协议，确保运输顺利。规范血液运输下单、交发、运输、接收等环节操作流程和责任主体，保障血液运输高效安全。

4. 应急处置要求。针对血液破损处理，制定严格操作规范，要求委托方接收责任人按生物安全、消毒管理和医疗废物管理规定执行，防止血液污染和疾病传播。规定承运人制定完

善应急预案，涵盖无人机运输可能出现的备降、迫降、失联等情况，定期演练并保存记录，提高应急处理能力。

5. 智能化管理要求。提出利用4G或5G、移动互联网、数字孪生、人工智能等技术建立智能可视化管理平台，实现血液运输全过程智能化闭环管理。详细规定平台功能，包括与血液管理系统互联互通、移动端操作、位置和温度信息采集、视频监控、航线管理及数据综合分析等，提升运输管理效率和精准度。

(二) 主要技术指标和参数

1. 多旋翼无人机技术指标。参照《民用轻小型无人机系统抗风性要求及试验方法》（GB/T 38930—2020）的规定，将抗风等级设定为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，或满足用户要求，确保无人机在一定风力下安全飞行；防雨级别为降雨量 $\geq 1.9\text{mm}/10\text{min}$ ，保证降雨天气正常运行；能见度 $\geq 500\text{m}$ ，满足飞行安全需求；工作温度范围为 $-20^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$ ，工作湿度为 $5\% \sim 95\% \text{RH}$ 防凝露，适应不同环境条件。

2. 血液运输箱技术指标。运输箱保温性能符合WS 400要求，确保血液温度稳定；与无人机连接方式采用弹性卡扣式、键销式等固定模式，保障运输箱飞行稳定性；箱内温度测量装置精度满足血液运输温度监控要求，定期校准。

3. 运输过程技术参数。运输时间控制在无人机航线飞行时长和运输箱保温性能确认的时长范围内，确保血液在适宜条件下运输；温度监控频次不少于每1min记录1次，及时掌握温度变化；血液运输记录及交接凭证保存期限不少于2年，便于追溯管理。

（三）试验验证论述

1. 实地测试。选取实际运行的无人机血液运输航线进行实地测试，监测运输过程中的飞行轨迹、运输温度、运输时间等参数。对多台无人机和多个运输箱进行测试，验证不同设备之间的一致性和稳定性。根据实地测试结果调整优化标准，确保标准在实际应用中的可行性。

2. 应急演练。组织开展无人机血液运输应急演练，模拟血液破损、无人机故障等突发情况，检验应急预案的有效性和可操作性。通过演练评估人员响应速度和处理能力，针对演练问题及时整改，完善应急处置措施。

五、是否涉及专利等知识产权问题

经全面检索和评估，本标准所涉及的技术方案、设备设计以及系统集成等内容，均未使用受专利保护的关键技术或设备。项目中所采用的技术方法、设备和试剂等均来自公开渠道，未涉及专利许可或技术授权。在标准制定过程中，各参与单位未涉及专利转让或授权协议的需求。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

在标准制定过程中，针对部分技术指标和操作流程存在意见分歧。例如，在无人机飞行安全保障措施和血液运输箱设计要求上，不同领域专家和相关企业观点不同。项目组依据以下原则处理分歧：

（一）质量安全优先原则。血液运输质量直接影响临床患者输血安全，而无人机安全性能指标和操控人员资质与能力直接飞行安全，因此制定标准中，必须进行严格要求。

（二）技术可行性原则。参考国内外相关技术标准和实践经验，对不同意见进行技术可行性分析。如讨论无人机抗风等

级时，参加相关标准，查阅大量无人机飞行技术资料 and 实际案例，结合深圳气候特点，确定合理抗风等级指标。

（三）成本效益原则。综合考虑标准实施的成本和效益，确保标准在保障血液运输安全 and 质量的同时，具有经济可行性。在血液运输箱设计要求上，平衡保温性能、制造成本 and 使用便利性，选择合适材料 and 结构设计。

（四）行业发展原则。以推动行业发展为出发点，考虑技术前瞻性和可持续性。在智能化管理要求方面，虽部分企业认为现阶段技术应用成本高，但考虑行业未来趋势，项目组确定先进的智能化管理指标，鼓励企业技术创新。

通过综合运用这些原则，项目组妥善处理了重大意见分歧，形成统一的标准内容，确保标准既符合当前行业实际，又能引领行业未来发展。

七、实施标准的措施建议

为确保本标准在实际应用中的顺利实施，并发挥其应有的影响力和效益，以下是几个关键的实施措施建议：

（一）加强行业宣传与推广

1. 举办行业研讨会和培训班。定期组织无人机血液运输技术研讨会，邀请政府监管部门、医疗机构、无人机企业、科研机构等参与，深入解读标准实施细则。举办培训班，对相关从业人员进行培训，提升其对标准的理解和执行能力。

2. 开展专业技术培训。针对无人机操作人员、血液运输管理人员等不同岗位，制定系统培训课程，包括理论知识和实践操作培训。培训内容涵盖无人机飞行原理、血液运输要求、应急处置方法等，确保从业人员具备执行标准的专业能力。

3. 发布行业白皮书和技术手册。编制详细的技术手册和白皮书，介绍标准实施流程、技术细节和应用案例，为行业内企业和机构提供操作指南。通过行业协会、专业网站等渠道广泛发布，提高标准知晓度。

4. 利用媒体宣传。借助专业媒体、行业公众号等平台，宣传标准意义和作用，报道标准实施成功案例，引导行业积极采用标准，营造良好的标准实施氛围。

（二）优化标准的监测与评估机制

1. 定期实施效果评估。成立专项评估小组，定期对标准执行情况进行评估。收集各方反馈信息，分析标准实施中存在的问题，及时调整完善标准内容，确保标准有效性。

2. 动态调整技术规范。随着无人机技术、冷链技术、智能化技术等相关技术发展和行业需求变化，建议每2~3年对标准进行一次修订。及时吸纳新兴技术成果，调整技术规范，使标准保持先进性和适应性。

3. 建立数据共享平台：搭建无人机血液运输数据共享平台，收集分析不同地区、机构在标准实施过程中的数据，如运输效率、血液质量、安全事故等。通过数据分析，为标准优化和行业管理提供科学依据。

（三）加强行业与政府的协作

1. 推动政府政策支持。通过财政补贴、税收减免等政策激励企业采用标准化技术，在政府采购中优先选择符合标准的设备和服务，引导行业规范化发展。建议卫生健康行政部门出台低空医疗运输高质量发展措施，特别是促进医疗机构加强无人机血液运输重要性的认识，推动标准实施。例如在医疗机构规划建设无人机起降点。

2. 开展跨部门合作。政府和行业组织加强跨部门协作，确保标准实施覆盖医疗卫生、航空管理、地方政府等多个层面。建立良好的合作机制，共同解决标准实施中的问题，促进无人机血液运输行业健康发展。

（四）推动行业标准制定

本标准实施后，及时总结经验和分析数据，积极争取制定或参与行业标准，推动本标准在行业范围内的推广与实施，提升我市在无人机血液运输领域的全国和国际的影响力。

八、其他需要说明的事项

在本项目标准制定及实施过程中，除了前述各项内容外，仍有若干事项值得特别说明，确保标准的全面性与可持续性。

（一）标准实施的跨学科协作需求

本标准的实施涉及输血医学、航空航天、物流管理、信息技术等多个学科领域。血液运输的专业性要求确保血液在运输过程中的质量和安全，这依赖输血医学的专业知识；多旋翼无人机的技术要求、飞行安全保障等需要航空航天领域的专业技术支持；高效的运输流程规划、运输资源配置属于物流管理范畴；而智能化管理平台的搭建和运行则离不开信息技术的支撑。因此，建议行业内各相关学科的研究人员、技术开发者和监管部门加强沟通与合作，形成跨学科协作机制，共同推进标准的落地实施，确保技术的集成与应用能够满足多学科的综合需求，实现无人机血液运输的安全、高效运行。

（二）标准的可持续发展性

随着科技的不断进步和行业的持续发展，无人机技术、冷链技术、信息技术等相关领域也在快速更新迭代。同时，血液运输的需求和要求也可能随着医疗技术的发展而发生变化。为

确保本标准的可持续发展性，建议建立长效的标准更新机制。定期对标准进行评估，跟踪相关技术的最新进展和行业的实际需求变化，及时吸纳新技术、新方法，对标准进行修订和完善。标准的动态更新应紧密结合全球医疗行业和低空经济的发展趋势，为行业提供持续有效的指导，使标准始终适应行业发展的需要，推动无人机血液运输行业不断进步。

（三）标准实施过程中可能遇到的挑战

在实际应用中，标准的实施可能会面临一系列技术障碍与操作挑战。部分地区的无人机基础设施建设可能相对滞后，无法满足标准中对起降点的要求，如缺乏完善的充电设施、精确的导航标识等；一些小型医疗机构或企业可能因资金和技术限制，难以配备符合标准的多旋翼无人机和血液运输箱。此外，市场上相关设备的成熟度也可能不完全满足标准要求，导致在实际选型和使用过程中面临困难。针对这些问题，建议通过政府引导与企业支持相结合的方式，加大对相关技术研发和产品创新的投入，推动行业整体技术水平的提升。政府可以设立专项基金，鼓励企业和科研机构开展关键技术攻关，提高设备的性能和可靠性；同时，加强行业内的技术交流与合作，促进先进技术的共享和推广，逐步克服初期实施中的技术瓶颈。

（四）标准化进程中的协调与合作

目前，全球范围内在无人机血液运输领域的相关标准尚在不断发展和完善之中。虽然本标准在结合深圳实际情况的基础上具有一定的领先性，但在行业标准化和国际标准化进程中，将来仍需加强与其他地区和其他国家同类标准的协调与合作。积极参与行业标准化和国际标准化活动，与国际技术组织、行业协会及标准化机构进行密切沟通与协作，分享深圳在无人机

血液运输标准制定和实施过程中的经验，同时学习借鉴国际先进理念和技术。通过参与行业标准和国际标准的制定和协调，提高我国在全球无人机血液运输领域的话语权和影响力，促进全球范围内无人机血液运输行业的规范发展。

综上所述，《多旋翼无人机血液运输要求》的制定是深圳医疗卫生行业和低空经济发展的必然需求。本标准在充分考虑国内外现状、结合本地实践经验的基础上，明确了多旋翼无人机血液运输各环节的技术要求和管理规范。在标准制定过程中，我们严格遵循相关法律法规和标准规范，积极处理意见分歧，确保标准的科学性、适用性和可操作性。同时，我们也充分认识到标准实施过程中可能面临的挑战，提出了一系列针对性的实施措施和建议。

我们相信，随着本标准的发布和实施，将有效规范深圳市多旋翼无人机血液运输活动，保障血液运输质量和安全，提升城市医疗应急保障能力，推动医疗卫生行业与低空经济的深度融合发展。在未来的工作中，我们将密切关注标准的实施效果，积极开展标准的宣传推广、培训认证、监测评估等工作，不断优化完善标准内容，加强国际国内交流合作，为全球无人机血液运输行业的标准化发展贡献深圳智慧和力量。