

医疗物品多旋翼无人机运输技术规范

编写说明

标准起草组

二零二三年七月

目录

一、工作简况	3
1.1 任务来源	3
1.2 目的和意义	4
1.3 工作过程	6
二、编制原则及主要内容	8
2.1 编制原则	8
2.2 编制依据	9
2.3 标准主要内容	10
2.3.1 术语和定义	10
2.3.2 规范的组成与主要技术要求	10
2.3.3 规范涉及的主要性能要求	10
2.3.4 其他内容	10
三、贯彻标准的要求和措施建议	11
3.1 标准使用要求	11
3.2 措施建议	11
四、其他需要说明的问题	11
4.1 预期的经济效益和社会效益分析	11
4.2 采用国际标准和国外先进标准的一致性程度	12
4.3 与有关法律、法规和强制性国家标准的关系	12
4.4 重大分歧意见的处理和依据	12
4.5 标准实施建议	12
4.6 其他予以说明的事项	13

一、工作简况

1.1 任务来源

2021 年 3 月至 2023 年 4 月，《医疗物品多旋翼无人机运输技术规范》初步完成标准草稿和大纲编制工作，确定由深圳市罗湖医院集团和中国交通运输协会低空交通与经济专业委员会组织起草工作，深圳市人民医院、丰翼科技（深圳）有限公司、青岛市市立医院、华鹏飞股份有限公司承担本标准的主编起草工作。

2023 年 5 月，该标准由深圳市罗湖医院集团和中国交通运输协会低空交通与经济专业委员会向中国交通运输协会标准化技术委员会发起立项申请。

2023 年 6 月至 2023 年 7 月开展相关单位问卷调查，针对医疗物品多旋翼无人机运输技术规范讨论稿进行讨论。

2023 年 6 月，拟开展标准技术审查工作。

标准性质：团体标准

本文件由深圳市罗湖医院集团、中国交通运输协会低空交通与经济专业委员会提出。

归口单位：中国交通运输协会标准化技术委员会

起草单位：深圳市罗湖医院集团、中国交通运输协会低空交通与经济专业委员会、深圳市人民医院、丰翼科技（深圳）有限公司、青岛市市立医院、深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院、南方医科大学附属深圳

妇幼保健院、深圳市儿童医院、深圳市龙华区人民医院、中山大学附属第八医院、深圳市中西医结合医院、华中科技大学协和深圳医院、南方医科大学深圳口腔医院（坪山）、深圳大学总医院、江门市中心医院、喀什地区妇幼保健计划生育服务中心、航天新气象科技有限公司、华鹏飞股份有限公司。

1.2 目的和意义

近年来无人机技术呈现出迅猛发展的态势，通过无人化、自动化的设备满足应急条件和特殊需求下物资和物品运输“急需、急供、急运”的需求已成趋势。在众多的无人飞行器中，作为目前民用领域发展最为成熟的无人自动化飞行器中的多旋翼无人机能满足在更复杂的环境下完成更智能的任务。国务院 2022 年底发布的《“十四五”现代物流发展规划》中明确提出，要将无人化运输技术作为“推动物流高质量发展的重要抓手”。交通运输部在 2022 年 9 月批准发布了推荐性行业标准《无人机物流配送运行要求》，并联合多部门印发了《交通运输智慧物流标准体系建设指南》，其中都对无人机运输体系建设和运行的规范化进行了要求。近年来，多旋翼无人机在航拍、巡逻巡检、救援、探测、精确测绘中的应用屡见不鲜。

多旋翼无人机配给能够有效解决因路面运输时间长、路面运输条件复杂情况下无法在有效时间内完成物资运输等问题。采用该技术进行医疗物资、临床标本、医用物品等运输，能够解决应急、紧急及复杂条件下“最后一公里配送”难题，因此成为了医疗领域的一大热

点。尤其自 2020 年以来，多旋翼无人机以其高效的运输效率及便捷灵活的操作流程成为了我国在面对包括泸定地震、重庆山火、罗湖抗疫等各类突发情况的应对和处置过程中的重要利器。其次，随着我国医改向“深水区”推进，2023 年 2 月 9 日，国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药局、国家疾控局等六部委决定在全国开展紧密型城市医疗集团建设试点，下发了《紧密型城市医疗集团建设试点工作方案》，该方案计划在各个城市建成超过 100 个由多个医院组成的医院集团，其中区域化的医学检验中心将成为服务集团内各医疗机构的重要部门。除了路面运输外，可以通过多种类型的运输工具保障集约化、规模化、规范化的样本检验流程。多旋翼无人机运输具有快速响应、小批量多批次灵活运输及保障运输安全的优点。在进行区域性卫生医疗机构内的多家分支机构间、机构与特定目标地点之间的医疗急救物品、医疗搜救相关物品、医药产品、人类生物样本等医疗物品运输时，多旋翼无人机可以作为路面运输的重要补充。采用多旋翼无人机运输可完善区域医疗资源共享体系，提升医疗物品的储备效能。

根据《2021-2027 中国医用无人机市场现状及未来发展趋势》的调研显示，2020 年全球医用无人机市场规模已达到了 9.1 亿美元，预计 2027 年将达到 45 亿美元，年复合增长率 (CAGR) 高达 24.2%。我国作为多旋翼无人机技术应用最为成熟的国家，利用多旋翼无人机运输医疗物资和样本的需求已成规模且逐年增长。面对这种需求，建立符合安全和管理需求的标准，方便使用者及管理机构在运营和监管

过程中有参考依据，使无人机在医疗领域，尤其是医疗救援物资运输领域能够得到良性有序的发展。

为了服务于我国医疗卫生行业广泛存在的利用多旋翼无人机技术进行各类医疗相关物资及物品运输的需求，本标准提出了医疗物品多旋翼无人机运输技术规范，为多旋翼无人机在医疗卫生领域的应用提供通用的基本概念、框架、规范和原则。针对具体应用场景，通过界定无人机技术要求、指导其运营和管理系统的建设、规范运输过程，可以推动无人机在医疗急救、医用物资运输、医学标本转运等领域的运用，从“人民至上，生命至上”的目的出发更好发挥无人机在救助效率提升方面的作用。

2015年8月20日深圳市罗湖医院集团正式成立，集团由区人民医院、区中医院、区妇幼保健院、区慢性病防治院、区医养融合老年病医院5家区属医院，42家院办院管社康中心以及1个研究院共同组成。

医院集团现有床位1941张，员工4973人。2018年世界卫生组织通报刊发“People-centered integrated care in urban China”向全球展示罗湖医改，成为国际上整合型卫生服务体系建设典范。2019年，罗湖以人民健康为核心的医疗卫生服务体系改革项目荣获亚洲医院管理奖年度奖项。

1.3 工作过程

为保证标准的适用性、有效性、实用性，标准在制定过程中广泛

收集相关文献资料，包括研究报告，国内软件及安全相关国家标准、行业标准等，同时开展实地调研、技术发展情况研究，进行国家政策、行业政策、地方政策及产业情况分析，为标准研究奠定了基础。具体工作过程如下：

2021 年 12 月深圳市罗湖医院集团协同中国交通运输协会低空交通与经济委员会为应对疫情防控新态势组织开展了《低空应用技术与医疗服务关系研讨会》，会上就建立多旋翼无人机系统用于应急医疗物资和医学标本运输相关规范形成共识并开始进行前期国内外相关方向文献资料、国家相关政策法规和标准及产业情况的收集、研读及讨论。

2022 年 4 月深圳市罗湖医院集团协同中国交通运输协会低空交通与经济委员会共同探讨并制定了医疗救援中低空飞行作业的应用要点。

2022 年 12 月深圳市罗湖医院集团协同中国交通运输协会低空交通与经济委员会完成了《医疗救援无人机系统的设计与规范》文件的制定。

2023 年 4 月《医疗物品多旋翼无人机运输技术规范》初步完成标准草稿和大纲编制工作，确定由深圳市罗湖医院集团组织起草工作，中国交通运输协会低空交通与经济专业委员会、深圳市人民医院、丰翼科技（深圳）有限公司、青岛市市立医院、华鹏飞股份有限公司承担本标准的主编起草工作。

2023 年 5 月，该标准由深圳市罗湖医院集团、中国交通运输协

会低空交通与经济专业委员会和信息专业委员会向中国交通运输协会标准化技术委员会发起立项申请。

2023 年 6 月至 2023 年 7 月开展相关单位问卷调查，针对医疗物品多旋翼无人机运输技术规范讨论稿进行讨论，进一步明确标准名称和适用范围，并对标准征求意见稿草案的结构和内容等进行了修订。

二、编制原则及主要内容

2.1 编制原则

标准的制定本着符合国家有关法律、法规及相关政策，结合我国多旋翼无人机医疗运输产业发展趋势，尊重相关技术创新企业、多旋翼无人机医疗救援物资运输系统用户单位规范，同时遵循以下原则：

（1）适用性原则

《医疗物品多旋翼无人机运输技术规范》要求应保证能够充分考虑相关技术创新企业、多旋翼无人机医疗运输系统用户的使用要求，保证运输规范内容合理，能充分反应多旋翼无人机在医疗应急及救援物资和医学标本运输方面的应用需求，适用于医疗卫生机构及相关技术创新企业的实际使用需求，能够科学地指导医疗卫生机构对多旋翼无人机医疗救援物资运输的应用、管理与高质量发展。

（2）兼容性原则

本标准中医学运输和多旋翼无人机术语、技术要求的部分内容参考或直接引用了现有的相关标准和规范，避免概念上相互交叉，并加

强标准与其他标准的兼容性。

2.2 编制依据

在制定标准过程中，本标准起草组严格遵循以下标准化法律、法规、规范的规定。

本标准起草的主要依据有：

GB/T 4208 外壳防护等级（IP 代码）

GB/T 39767—2021 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—2022 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 1389 系统电磁兼容性要求

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

JT/T 1440—2022 无人机物流配送运行要求

MH/T 1069 无人驾驶航空器系统作业飞行技术规范

WS/T 348—2011 尿液标本的收集及处理指南

WS/T 442 临床实验室生物安全指南

WS/T 640 临床微生物学检验标本的采集和转运

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

无人驾驶航空器飞行管理暂行条例

危险物品航空安全运输技术细则

中国民用航空危险品运输管理规定

2.3 标准主要内容

2.3.1 术语和定义

本部分包括多旋翼无人机和医学运输等术语，贯穿标准核心内容。

2.3.2 规范的组成与主要技术要求

医疗物品多旋翼无人机运输由无人机系统、任务载荷箱、地面指挥控制站、发射与回收系统组成。

主要技术要求涉及：无人机基本技术要求；机载医疗物品运输任务设备性能要求；人类生物样本任务载荷箱设备性能要求；无线电测控与信息传输、电磁兼容性能要求；无人机身份识别要求、自主飞行、可靠性、稳定性工作性能要求。

2.3.3 规范涉及的主要性能要求

本部分对医疗物品多旋翼无人机运输条件、运输安全性做出相关要求。

2.3.4 其他内容

本部分明确了医疗物品多旋翼无人机运输的运输准备、装载、无人机运输、接收、保障相关要求。

三、贯彻标准的要求和措施建议

3.1 标准使用要求

本标准实施之后，医疗物品多旋翼无人机运输承运方、使用单位及监管单位均可遵循本标准进行相关工作。

3.2 措施建议

建议行业各单位基于该标准开展多旋翼无人机医疗救援物资运输的院前、检验前过程及安全等多方面的评价工作，可参照本标准进行监督和日常管理，为涉及医疗物品多旋翼无人机运输的医疗过程及检验过程的质量和安全评价提供支撑。

四、其他需要说明的问题

4.1 预期的经济效益和社会效益分析

本标准的制定使医疗物品多旋翼无人机运输的建设、使用及监管有标准作为依据，并为该运输系统在所涉及的适用范围内的工作开展提出了要求。

本标准的实施，规范了多旋翼无人机在医疗物资和临床标本应急运输中的管理、建设、使用、监控及安全要求，为适应交通强国建设及国家综合立体交通网建设要求，促进医疗物流高质量发展，满足医

疗卫生行业的需求，并为监管部门对在上述方面的行为进行监管提供了有力的支撑。

4.2 采用国际标准和国外先进标准的一致性程度

因国外对于“生命至上”理念差异，导致在医疗救援运输与国内存在流程差异。本标准与相应的国际标准和国外先进标准在编制目的、技术内容、文本结构等方面存在较大不同，因此本标准没有采用相应的国际标准和国外先进标准。

4.3 与有关法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与我国现行有关法律、法规和强制性国家标准不存在矛盾。

4.4 重大分歧意见的处理和依据

本标准在编写过程中未出现重大意见分歧。

4.5 标准实施建议

建议相关行业各单位、管理部门在医疗物品多旋翼无人机运输工作开展以及本标准颁布后在进行其他相关标准规范编制的工作中，积极采用本标准规定的建设、使用及管理要求，以规范开展相关工作。

本标准与现有行业标准、地方标准无冲突，符合当下医疗物资及临床标本在特定场景中采用多旋翼无人机运输需要，建议颁布后即实施。

4.6 其他予以说明的事项

编写人员分工如下表所示。

姓名	单位	分工
罗利清	深圳市罗湖医院集团	负责标准研究和编写
纪翔、郭春江、熊丹	深圳市罗湖医院集团	负责组织、统稿及标准编写
陈大洋、郑洲、莫婵、李文海、唐平、汪之红、陈曦、田清艳、庄晓云、钟庆生、王至	深圳市罗湖医院集团	参与标准编写
吴超然、李颖芝	深圳市人民医院	参与标准编写
戴丽华、张家付	丰翼科技（深圳）有限公司	参与飞行运营
张晓明	青岛市市立医院	参与标准编写
朱平	航天新气象科技有限公司	参与标准编写
冯俊秋	英国利物浦大学	参与标准编写
曾宪海、曾浩涛	深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院	参与标准编写
柯宇星	南方医科大学附属深圳妇幼保健院	参与标准编写
罗新乐、旷昕	深圳市龙华区人民医院	参与标准编写

麻晓鹏、毕磊	深圳市儿童医院	参与标准编写
张倩	华鹏飞股份有限公司	参与标准编写
吴正林	中山大学附属第八医院	参与标准编写
袁咏梅	深圳市中西医结合医院	参与标准编写
胡锋兰	华中科技大学协和深圳医院	参与标准编写
罗国辉	南方医科大学深圳口腔医院 (坪山)	参与标准编写
张印则	深圳大学总医院	参与标准编写
刘湘杰	江门市中心医院	参与标准编写
陈榆	中交协低空交通与经济专业 委员会	负责标准技术指导
陈鹏	中交协低空交通与经济专业 委员会	负责标准前期立 项、协助组织协调， 参与标准编写
孙喜琢、张秀明	深圳市罗湖医院集团	负责标准编写指导