## 专家共识。

# 无人机血液运输深圳专家共识

深圳市医师协会输血科医师分会无人机血液运输专家共识编写组

摘要: 无人机血液运输是深圳市采供血机构近期为医疗机构提供的 1 项便捷送血服务, 也是"空地一体"送血模式的重要组成部分。无人机送血可以避开拥堵的地面交通或不可通行的路况,实现快速、高效的血液运输, 特别是对于紧急抢救的血液运输尤为重要。运用 5G+无人机血液运输智能平台, 结合人工智能、视觉图像分析等技术, 全过程实现高清视频以及冷链温度实时回传, 无人机血液运输可视可管可控可追踪的智能化、一体化、开放式管理, 确保血液冷链运输质量与安全。深圳市多家医疗机构已实现无人机送血常态化, 但目前尚缺乏无人机送血的安全标准。深圳市医师协会输血科医师分会组织专家进行讨论,制定了本共识。希望以此推动无人机送血的规范化管理,更好地为临床患者服务。

关键词: 无人机; 无人机机场; 血液运输; 5G

中图分类号: R457.1 文献标识码: A 文章编号: 1004-549X(2024) 11-1228-06

DOI: 10. 13303/j. cjbt. issn. 1004-549x. 2024. 11. 003

#### Expert consensus on unmanned aerial vehicle blood transportation in Shenzhen

Blood Transfusion Branch of Shenzhen Medical Association Expert Consensus Writing Group on Unmanned Aerial Vehicle Blood Transportation in Shenzhen

Corresponding author: ZHANG Yinze , Email: zyz200157@ sohu.com

Abstract: The unmanned aerial vehicle (UAV) blood transportation service is a convenient blood delivery way provided by the Shenzhen Blood Centre. It is also an essential part of the "Air-ground Integrated" blood delivery model. UAV blood delivery can avoid ground traffic or impassable road conditions, making blood transportation faster and more efficient, which is really important for urgent blood transfusions. The 5G+ UAV blood transportation intelligent platform achieves real-time high-definition video and cold chain temperature feedback throughout the entire process under the support of artificial intelligence and visual image analysis technologies. This UVA blood transportation system allows for visualized, manageable, controllable and traceable intelligent, integrated and open management, ensuring the quality and safety of cold chain blood transportation. Multiple medical institutions in Shenzhen have already implemented UAV blood delivery. However, there is currently a lack of safety standards for UAV blood transportation. To address this, the Blood Transfusion Branch of Shenzhen Medical Association has organized experts to discuss and formulate this consensus that aims to promote the standardized management of UAV blood delivery to better serve clinical patients.

Key words: unmanned aerial vehicle (UAV); droneport; blood transportation; 5G

使用无人机运输血液成分是城市急救网络的重要组成部分,是重要的空中生命航线,不仅可以克服地面交通的限制,提升物流效率与紧急救援效率,及时提供血液救助,还可以扩大血液救助的覆盖范围,并且降低运输成本。无人机血液运输的实施需遵守一系列严格的标准和规定,以确保无人机血液运输全过程的安全性、可靠性以及法律合规性。根据深圳市医疗机构无人机血液运输的实际

使用情况 经深圳市医师协会输血科医师分会专家 讨论 达成本共识。

1 术语简介

共识中主要涉及以下术语:

1.1 无人机

无人机(unmanned aerial vehicle ,UAV) 是指机

执笔/通信作者简介: 张印则(1969-) , 注任技师 , Email: zyz200157@ sohu.com; 共同执笔作者: 谢雪军(1975-) , 工程师 , Email: xiexuejun@ skyevtol.com 上没有驾驶员进行操作的遥控航空器或自主网联 飞行航空器 不包括模型航空器。适用的无人机必 须由中国民用航空局以《特定类无人机试运行管理 规程》认可的城市场景物流无人机。

## 1.2 无人机航线

符合《民用航空空中交通管理规则》及《城市场景轻小型无人驾驶航空器物流航线划设规范》要求的无人机飞行路线,主要包括无人机飞行方向、飞行高度、起点与终点,以及飞行途中可能的经停点等。

## 1.3 无人机机场

为无人机设计、专用的停放场所,用于实现无人机起飞、降落、充/换电等无人机作业的基础设施。

提供给无人机起降的空间范围、机场地面通常 包含1台或多台无人机起降平台和充电坪等 特殊 运行条件下也可使用具有自动起降和货物收放的 自动无人系统。

#### 1.4 无人机起降平台

用于提供无人机降落的平台称作起降平台。 平台设有特征图案,无人机可通过机载摄像头从高 空进行识别,为其降落提供精确位置导航。平台应 配有用于信息交互的局域通信设备和视频监控设 备,为夜间起降配置的照明设备、充电设备。

#### 1.5 无人机中转场站

无人机飞行途中停靠、装卸电池、货物的场站 设施。设置无人机中转场站可有效扩大运输距离。

# 1.6 货物

无人机系统所承运的物品 在本共识中指按照规定包装并在规定容器内盛放的血液成分。

# 1.7 超视距运行

无人机在目视视距以外的运行。在不使用摄像机、望远镜或其他视觉辅助直观地观察到无人机时,网联操作员或遥控驾驶员仍可以安全操纵,避免无人机与其他航空器、地面上的人或物体碰撞,此时网联操作员或遥控驾驶员与无人机飞行轨迹和位置的最远距离即为超视距运行极限距离。本共识中的无人机运输系统以超视距运行为主要工作模式。

## 1.8 运行控制云平台

基于云服务的软件系统,用于对网络运行的物流无人机、人工起降场、无人站及运行人员进行监控、调度和管理。

#### 1.9 超视距安全员

在运行控制云平台所在地办公室以超视距运行模式操控无人机的、拥有经专业培训并授权的无人机驾驶员,可以一人控制多架飞行器。

#### 1.10 视距内安全员和地面配送员

在无人机机场内,只有视距内安全员和地面配送员被允许进入并执行相关操作。他们根据系统自动推送的信息、超视距安全员的指令以及现场飞行器状态进行货物装卸、无人机上电或下电操作,以及必要时进行无人机电池更换的服务工作。地面配送员通常归属于机场所在地医院,主要负责装卸或配送货物;而视距内安全员则归属于无人机运营商,在现场配合协同。地面配送员和视距内安全员都需要接受无人机运营商的培训,考核合格后方可上岗。

#### 1.11 血液运输

利用运载工具、设施设备及人力等资源,将血液从一个地点向另一地点运送的物流活动。

## 1.12 运血箱

用于运送血液的运血箱,包括箱体、箱盖、装(放)在箱体内的保温设备或降温设备,以及温度监控设备。

# 1.13 血液保存期

血液在适宜条件下适合人体输注的最长储存期限。

#### 1.14 微生物检测

对血液运输箱内壁进行的生物学监测。

# 2 无人机系统要求

#### 2.1 无人机要求

要据中国民用航空局规章 CCAR-92《民用无人驾驶航空器运行安全管理规则》的分类标准,对运行的无人机进行级别定义(表1)。目前已知用于血液运输的无人机为小型无人机。

# 表 1 无人机分类

Table 1 Classification of unmanned aerial vehicle

The Total Composition of the Com						
分类	微型	轻型	小型	中型	大型	农用
空机重量( kg)	< 0.25	<b>≤</b> 4	≤15			
最大起飞		<b>≤</b> 7	€25	≤150	>150	
重量( kg)						
最大飞行	≤50					€30
真高( m)						
<b></b>	≤40	≤100				€50
速度( km/h)						
最大飞行						€2
半径( km)						

本共识支持采用国际标准组织 JARUS( Joint

Authorities for Rule making of Unmanned Systems) 的 SORA 流程(Specific Operation Risks Assessment) 认证过的飞行器进行血液运输。

本共识支持采用符合民航局《城市场景物流电动多旋翼无人驾驶航空器(轻小型)系统技术要求》的无人机系统。

## 2.2 机场设施要求

## 2.2.1 无人机机场

#### 2.2.1.1 机场位置

无人机机场应建于临近输血科的建筑物顶部 或其他选定区域。视野开阔,远离大型金属区域, 确保通讯信号不被干扰。

选取楼顶机场时,建筑物高度不得高于空域审批的飞行高度。同时须确保楼顶区域可通过电梯或步行梯进入,且进入楼顶的通道尺寸足以满足运行人员和无人机安全运输通过。

无人机在楼顶起降时,无人机距地高度按照距离楼顶高度加建筑物高度计算。起飞时的垂直爬升高度不得低于20米。

#### 2.2.1.2 机场面积

无人机机场面积不小于 4 米×4 米。

## 2.2.1.3 安全防护

用于无人机起降的区域应拥有物理隔离设施。 隔离设施高度不低于 1.8 米。因特殊原因采用可 移动围栏时 围栏高度不低于 1 米。

## 2.2.2 起降台架要求

#### 2.2.2.1 安全

- **2.2.2.1.1** 无人机起降平台不得小于 1.2 米×1.2 米 起降点正上方具备 4 米×4 米×6 米的净空。
- 2.2.2.1.2 起降平台必须水平稳定放置。起降平台应能承受无人机以 3m/s 速度降落时产生的冲击力,且无人机起降时起降平台不产生明显晃动。
- 2.2.2.1.3 无人机起降时,地面配送员应位于安全防护物理隔离设施外。特殊情况下,需要进入安全防护区内时,地面配送员必须与起降平台任一边缘保持不低于2米的安全距离。

# 2.2.2.2 照明

起降平台应配备夜间起降所必需的照明设备。 2.2.2.3 充电

起降平台应配备无人机电池充电设施。

## 2.2.2.4 通讯

起降平台宜配有用于信息交互的局域通信设备和视频监控设备。起降平台中央应设有为无人机降落提供精确位置导航的,可被无人机机载摄像

头从高空进行识别的特征图案。

#### 2.2.3 临时地面起降要求

## 2.2.3.1 使用条件

地面起降仅适用于非人口稠密区运行,或应急情况下无起降平台的运行。

## 2.2.3.2 安全

地面起降点必须具备不小于 4 米×4 米的平整 地面 且起降点正上方具备 4 米×4 米×8 米的净空。

地面起降需设置以起降点为中心 边长为 4 米的正方形警戒区。警戒区四周可用油漆绘制警戒 线或设置隔离围挡。

无人机起飞或降落时 现场运行人员需维持秩序 保证无人员进入警戒区范围。

## 2.2.4 备降场要求

备降是指在航线中每间隔一定距离为无人机 指定应急降落的位置。一般备降场位于建筑物顶 部或其他无人接近的区域。

在正常运行中,备降机场使用几率接近于0, 因此备降机场不需要特殊物理隔离与常备设施。

备降机场的场址物理状态需要得到定期巡查,即每2周由运行主体做备降机场巡查,并将巡查报告备案。

## 3 无人机系统运营的要求

## 3.1 无人机航线要求

应符合民航局颁发的《城市场景轻小型无人驾驶航空器物流航线划设规范》标准要求,能满足实际运输需求,并按飞行标准经过专业验证。

无人机医疗运输单位规划的固定航线需经空域管理部门批准,并与管理塔台建立沟通机制,以确保航线顺畅运行。

一般情况下飞行活动申请为长期计划 时间为 6 个自然月或 1 个自然年 在有效期内无需重复申请。

可以构建双向单航线或双向双航线。双向单 航线运行时 同一时间、同一方向只允许一架无人 机在航线上飞行。

# 3.2 运力需求评估

在无人机运输系统正式运行前,无人机系统运营商应对需求运送服务航线的起止位置、运输货物总量以及运输频次进行估算,以确保配置足够数量的无人机、起降平台、备用电池等设备。

## 3.3 运输时间

无人机在正常运行时 从起飞前准备到飞行结

束所用时间不应超过常规地面交通运输所需时间。

## 3.4 货物装卸

无人机起飞前检查及货物装载必须由经授权 的地面配送员或视距内安全员进行操作。

地面装卸货过程必须在无人机完全停桨状态 下 得到超视距安全员指令后进行操作。地面配送 员应按要求对货物进行包装、盛放、装载。

完成取放货物后 地面配送员或视距内安全员 应进行起飞前检查 并将检查结果提交至运行控制 云平台 ,以获得起飞放行指令。

## 3.5 无人机中转场站配置

采供血机构供血范围超出无人机最大飞行半 径时,应在适当位置设置无人机中转场站,确保所 有用血单位均在无人机运送的覆盖范围内。

## 4 系统安全性要求

# 4.1 运输安全及应急预案

运输主体应具备经营无人机物流运输业务的 合法资质 持有民航主管部门颁发的《通用航空企 业经营许可证》。许可证经营范围应包含城市场景 物流无人机航空货运。

运输主体应符合民航主管部门关于无人机物 流运输作业的安全审定要求 持有特定场景的运行 批准函或运营合格证。

无人机在飞行过程中出现备降、迫降、长时间 失联、非正常终止运行等应急情况时,应按照运输 主体的应急处置程序进行操作,并及时向血液接收 单位报告,并启动备用方案继续完成血液运输。

因各种原因未通过空中飞行管理机构飞行审 批时 应提供其它备选运输方案 如地面运输。

血液在运输过程中出现丢失、损坏或泄漏时,运输主体及作业人员应采取必要的控制措施,并及时向血液接收单位报告。

#### 4.2 应急处置程序的实施

## 4.2.1 应急备降

系统远程操作无人机飞行至备降点上空,通过 影像回传判断是否备降成功。

运营主体的视距内安全员赶到备降点后,使用运营终端接管备降无人机。拍照记录现场损失情况和无人机损伤情况。

## 4.2.2 应急迫降

远程控制系统根据图传信息设置相对高度,远程操作无人机飞行至最近安全地点(无人空地、河流、树林等)上方,通过影像回传判断是否迫降成功。

如情况紧急,可以直接将无人机迫降至河流、 树林等无人点,视距内安全员赶到迫降点后,接管 迫降无人机。拍照记录现场损失情况和无人机损 伤情况。

#### 4.2.3 紧急降落

云端发现无人机失联 同时无人机机载系统人 工智能判断与系统端失联 则无人机机载系统自行 进入悬停状态。供电系统无法支持无人机保持悬 停状态时 应进入紧急降落程序。

在紧急降落程序指导下 降落速度应保持在每秒小于1米的范围内 以确保降落地点周边人员有足够的时间发现并主动撤离。同时 运营方值班经理应根据无人机失联前位置信息和影响飞行运行安全的异常情况判断无人机位置 进入紧急应对程序 加通知相关人员、向失联地点附近派出视距内安全员 并展开搜索。

当视距内安全员找到失联无人机时,若无人机已恢复和云端连接,并可以正常运行,则允许该无人机继续飞行。若无人机仍处于失联的状态,则视距内安全员接管无人机,手动操控无人机安全着陆。若无人机已自行紧急降落,则在无人机着陆地点拍照,记录现场损失情况和无人机、地面设施损伤情况。

## 5 血液运输安全性要求

# 5.1 血液运输箱的要求

# 5.1.1 外观要求

箱体内壁表面光洁,无裂痕。箱体闭合后应整体密闭,可防渗漏、防尘、防雨、防震。箱体外表与内壁应易于消毒、清洁。

#### 5.1.2 材料要求

正常使用时,箱体不变形,内部材料无自发性有害物质释放。

#### 5.1.3 保温性能要求

装入 $-20\sim24$ <sup> $\circ$ </sup>血液成分时,箱体表面无明显的凝露现象。

保温性能应在首次使用前进行确认,以确保符 合血液运输要求,并定期进行保温性能验证。

#### 5.2 血液质量的生物学监测

血液成分应在相应要求的运输温度下进行运输 运输过程应能对温度实时监控 并能自动报警。

血液接收人应对运输条件、物理外观、血袋包装 及标签等进行验证 符合相应质量要求方可接收。

每周对血液运输箱内、外壁消毒 1 次。每月对血液运输箱内壁进行生物学监测,内壁表面菌落数应小于或等于  $10~\mathrm{CFU/cm^2}$ 。

## 5.3 运输过程中温度控制及监控

#### 5.3.1 运输温度

红细胞血液成分: 应在运输全过程中维持在  $2 \sim 10^{\circ}$  。 血浆、冷沉淀凝血因子: 应在运输全过程中维持冰冻状态。 血小板成分: 应在运输全过程中维持在  $20 \sim 24^{\circ}$  。

## 5.3.2 监控

运输前检查血液运输箱性能及状态,达到规定的要求后方可运输。运输过程应符合血液运输温度要求。运用 5G+无人机血液运输智能平台,结合人工智能、视觉图像分析等技术,全过程实现高清视频以及冷链温度实时回传、查询,可视可管可控可追踪。

应按血液成分运输要求分箱装载 不可在同一运输箱内混装不同运输温度的血液成分。

至少每月对运血箱进行保温性能检测 检测方法参见《血液运输箱保温性能的验证方法》。

#### 5.4 运输记录

血液运输过程中应有可溯源的记录,内容包括:血液品名、规格、数量、血液发放单位及运输目的地等。

血液运输至目的地后 接收人应对血液进行核对 无误后在血液运输单上签字 ,内容包括: 血液成分种类、数量、规格、发放时间、发放人、血液接收人、接收时间、箱内温度等。

血液运输的订单下发、无人机起飞、降落、收货确认等 需要通过短信、微信、网络系统等技术手段通知到相关责任人。

## 利益冲突说明/Conflict of Interests

所有作者均声明不存在利益冲突。

伦理批准及知情同意/Ethics Approval and Patient Consent 本文不涉及伦理批准及知情同意。

作者贡献/Authors' Contribution

张印则、谢雪军:文章构思、撰写。其余作者审议修改。

本共识署名单位排名不分先后,并列第一。

本共识专家组成员(以专家姓氏笔画排序): 王雷萍(深

圳市人民医院),邓超干(深圳市罗湖医院集团),卢春生(深 圳市光明区人民医院),伍昌林(深圳市第二人民医院),杨 燕(深圳市第三人民医院),吴正林(中山大学附属第八医 院) 吴宗勇(中国科学院肿瘤医院深圳医院) 吴海军[深圳 市宝安人民医院(集团)第二人民医院],吴跃平(深圳市儿 童医院),何卫恒(深圳市妇幼保健院),余振东(北京大学深 圳医院) 张印则(深圳大学总医院) 陈乔彬(深圳市南山区 妇幼保健院) 陈尚良(深圳市宝安区妇幼保健院) 陈群蓉 (深圳市宝安区人民医院),范玉君(深圳市萨米医疗中心), 易燕(香港大学深圳医院),胡锋兰(深圳市南山区人民医 院) 袁咏梅(深圳市中西医结合医院) 莫其农(深圳市中医 院) 郭华(深圳大学附属华南医院) 唐万兵(深圳市龙岗区 人民医院) ,黄文庆(南方医科大学深圳医院) ,黄国清(深圳 市龙华区中心医院),黄衍锋(深圳市龙岗中心医院),黄黎 (南方科技大学医院) 谢雪军(深圳市天空汽车网络有限公 司) 蔡仲仁(深圳市龙岗区第三人民医院) 廖奇峰(深圳市 前海蛇口自贸区医院)。

## [参考文献]

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 血液储存标准 WS 399-2023 [S].

National Health Commission of the People's Republic of China. Standard for blood storage WS 399-2023 [S].

[2] 国家食品药品监督管理局. 血液冷藏箱 YY/T 0168-2007[S].

National Medical Products Administration. Blood refrigeratorYY/T 0168-2007 [S].

[3] 国家食品药品监督管理局. 医用冷藏箱 YY/T 0086-2020[S].

National Medical Products Administration. Medical refrigeratorYY/T 0086-2020 [S].

[4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 血液运输标准 WS/T 400-2023 [S].

National Health Commission of the People's Republic of China. Standard for blood transportation WS/T 400–2023 [S].

[5] 中国民用航空局. CCAR-92《民用无人驾驶航空器运行安全管理规则》[S].

Civil Aviation Administration of China. CCAR-92 < Civil Unmanned Aircraft Operation Safety Management Rules > [S].

[6] 中国民用航空局空管行业管理办公室. 民用微轻小型 无人驾驶航空器系统运行识别概念(暂行) AC-93-TM-2022-01[S].

Air traffic control Industry Management Office, Civil Aviation Administration of China. Concept of System Operation Identification for Civil Light and Small Unmanned Aircraft (Interim) AC-93-TM-2022-01 [S].

[7] 中国民用航空局. 城市场景轻小型无人驾驶航空器物流航线划设规范 MH/T 4054-2022 [S].

Civil Aviation Administration of China. Route design specification of light-small unmanned aircraft system for urban logisticsMH/T 4054-2022 [S].

[8] 中华人民共和国交通运输部. 民用航空空中交通管理规则. 2022 [S].

Ministry of Transport of the People's Republic of China. Air traffic control rules for civil aviation. 2022 [S].

(2024-08-21 收稿,11-08 修回,11-15 接收)

本文编辑: 李宜蔓

## (上接第1220页)

[13] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则的应用要求 CNAS-CL02-A001. 2023 [S]. 2023.

China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Application requirements of accreditation criteria for the quality and competence of medical laboratories CNAS-CL02-A001. 2023 [S].2023.

[14] 深圳市医师协会. Rh 血型相容性输血指南(试行) (深医协[2021]12号) [S]. 2021.

Shenzhen Medical Doctor Association. Guideline for Rh–Matched Transfusion (Trial) (2021–12) [S]. 2021.

[15] 深圳市医师协会. 深圳市医疗机构输血科设置规范

T/SZSMDA 003-2022 [S].2022.

Shenzhen Medical Doctor Association. Standards for blood transfusion departments of Shenzhen medical services T/SZSMDA 003-2022 [S]. 2022.

[16] 深圳市医师协会. 深圳市医疗机构输血科免疫学检测技术规范 T/SZSMA 004-2022 [S].2022.

Shenzhen Medical Doctor Association. Standards for immunological techniques of blood transfusion of Shenzhen medical services T/SZSMA 004-2022 [S]. 2022.

(2024-08-21 收稿,10-23 修回,11-10 接收)

本文编辑: 闻欣