民航行业标准 《民用无人驾驶航空器人类生物样本运输 服务程序指南》 (征求意见稿)

编制说明

《民用无人驾驶航空器人类生物样本运输服务程序指南》 编制组 2025年9月

一、工作简况

(一) 任务来源

《民用无人驾驶航空器人类生物样本运输服务程序指南》为 2024 年标准计划内项目,标准编制周期为 12 个月。该标准由本标准由中国民用航空局运输司提出,牵头起草单位为中国民航管理干部学院。

(二) 主要起草单位和编制组成员

主要起草单位:中国民航管理干部学院、杭州迅蚁网络科技有限公司、航天时代低空科技有限公司、深圳市大疆创新科技有限公司、中国民用航空飞行学院。

编制组成员:刘菲、吕人力、汪小凡、付铁刚、张新纪、赵亮、陈萍萍、李诚龙等。

(三) 标准制定的背景、目的和意义

民用无人驾驶航空器(以下简称"无人机")运输具有高效、灵活和成本优势,是现代物流体系中不可或缺的组成部分,其中具有"小批量高频次"特征的医疗用品运输已成为无人机物流企业重要业务领域。国内无人机人类生物样本(以下简称"样本")运输企业以迅蚁送吧、丰翼科技为主,主要使用多旋翼中小型无人机,形成了各具特色的合作模式与规模化运营能力,截止2025年5月,迅蚁送吧已构建约40个医疗运输网络,日均运输超30000件生物样本货物。

随着医疗用品运输规模快速发展,货物属性对运输安全的叠加影响日益显著。2024年11月中国民用航空局发布

了《民用无人驾驶航空器生物样品运输服务管理暂行办法》征求意见稿,提出运输纳入B类感染性物质的生物样本企业需开展风险评估、申请载运危险品运输资质。面向这一需求,本标准旨在明确中小无人机生物样本运输服务程序类型与具体内容,为民航主管部门、运营人运输资质审查提供参考,为保障无人驾驶航空安全健康发展提供基础支撑。

(四) 主要工作过程

1. 组建编制组

2024年, "无人机医疗运输服务流程操作规范"项目获批后,成立以中国民航管理干部学院为牵头方的标准编制组,确定了本标准编制的原则、技术路线和要求,开展国内外有关文献及技术资料的收集、主要运营人实地调研工作。

2. 调研

- (1)编制组分别对迅蚁送吧、丰翼科技、美团科技生物样本运输流程、与托运人合作模式、人员岗位职责、应急处置程序等进行了调研,总结提炼了生物样本运输危险源与风险缓解措施。
- (2)编制组赴深圳开展生物样本运输飞行活动组织与 实施、运输过程监控实地调研,总结提炼了样本运输操作 程序。

3. 开题评审

2024年5月15日,中国民航科学技术研究院(以下简称"航科院")组织召开了标准开题评审会。为充分论证标准研究方法和研究过程的合理性,开题会广泛邀请了民航危险品管理、无人机安全管理相关领域的专家进行评审,经过论证质询,会议形成专家意见如下:

- (1) 建议按照任务书考核要求完成相关任务。
- (2)对于医疗物资运输场景要分好类,区分紧急情况和非紧急情况、传染类和非传染类、紧急医学救援和社会化服务等,界定清楚医疗运输服务范围。
- (3)建议不要对运输重量做过多限制,以扩大标准适用范围。
- (4)建议在标准框架里增加"分类"等章节,界定清楚医疗用品的范围,"生物样本"术语建议与其他标准保持一致。
- (5)进一步检查标准中对相关物品的分类,做到不重 不漏,引用的其他标准或法规建议明确具体名称。
- (6)建议清晰界定标准研究对象和研究内容的范围,可考虑采用"偏离"或"豁免"的方式为标准留好接口。
- (7)建议题目改为"民用无人驾驶航空器医疗运输服务流程操作指南"。

评审组一致认为该项目目标明确、内容全面、技术方案可行、实施计划合理,同意该项目开题。

4. 标准起草

2024年5月至2025年6月,开展标准起草、内部征求 意见与研讨工作。

- (1) 2025 年 1 月,编制组赴广州民航中南管理局对生物样定义、监管理念、监管程序进行了调研,进一步明确了标准制定的目标、定位与技术路线。
- (2) 2025 年 3 月,在京召开标准制定研讨会,会上重点研讨了生物样本运输风险评估方法,对危险源类型、量化评估方法、风险缓解措施可行性提出改进建议。
- (3) 2025年3月,在京召开标准制定研讨会,会上对危险品运输应急影响预案与人员培训方案进行了交流与研讨,对无人机生物样本运输相应程序制定提出了建议。

5. 中期评审

2025年7月2日,中国民航科学技术研究院民航法规与标准化研究所组织召开了《民用无人驾驶航空器生物样本运输服务指南》民航行业标准技术(中期)评审会,评审组7人听取了标准起草单位对征求意见草案编写情况的汇报,并逐条评审,形成评审组意见如下:

- (1)建议将标准名称修改为《民用无人驾驶航空器人 类生物样本运输服务程序指南》;
- (2)建议进一步明确标准的适用范围,补充完善术语章节;
 - (3)建议进一步优化服务程序相关结构框架和表述;
 - (4)建议进一步完善附录B、C相关内容。

评审组一致同意该项标准通过技术评审(中期),建 议标准起草单位尽快根据上述意见进行修改完善,形成标 准征求意见稿,广泛征求意见。

二、编写原则和主要内容(如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、试验规则等)的编写论据(包括计算、测试、统计等数据),修订标准时应说明主要技术内容的修改情况

(一) 标准编写原则

与主要关注机上人员安全的传统危险品运输相比,无 人机生物样本运输主要运输风险为飞行中包装件坠落对地 面第三方人员及环境的危害,企业需结合自身运营风险等 级,综合考虑搭载装置失效概率、样本包装件强度、运输 环境、无人机运行特性等因素开展运营。因此,标准的编 写过程中,编写组按照符合性、协调性、适用性、前瞻性 四个原则,进行了编写。

1. 符合性原则

本标准按照 GB/T 1.1 - 2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写规则》给出的规则起草,遵循《中华人民共和国国家标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》等标准化法律法规等要求。

2. 协调性原则

标准内容的起草充分考虑了现行有效的规章和现有行业标准的相互协调,确保标准不存在重复和不必要的差异。

3. 适用性原则

本标准在编制过程中加强了对运营人的调研,标准的编制基于典型小型、中型无人机城市内生物样本运输场景,从运输风险评估要求出发提炼风险缓解关键措施,将风险缓解措施纳入运输服务程序提出服务指南,并在实际业务中对标准内容进行了验证,确保标准在实际应用中的可行性。

4. 前瞻性原则

高附加值的危险品运输是民用无人机载货类运营人重 点关注领域,从风险较低、模式较为成熟的生物样本运输 出发探索危险品运输安全管理是必然选择。标准的编写过 程考虑未来发展需求,总结提炼关键要素为服务程序制定 提供指导,将具体方法以参考案例形式放入附录中,确保 标准在未来一段时间内仍然具有一定的先进性和适用性。

(二)标准主要内容

本标准共包括9章正文,3个附录。

第1、2、3章为标准的常规性描述,包括范围、规范性引用文件、术语和定义。

第4章明确了民用无人机样本运输服务类型,提出了 运营人需制定的服务程序类型与内容。

第5章分别从启动条件、关键要素及评估程序三个方面出发,提出了风险评估程序主要内容。

第6章分别从样本运输限制、揽收与交付、货物卸载操作、飞行组织与实施、非正常情况处置、飞行后评价六个方面出发,提出了运输操作程序主要内容。

第7章分别从人员范围、培训管理制度、培训内容与 实施、考核要求、记录保存五个方面出发,提出了人员培 训程序主要内容。

第8章分别从管理体系、应急响应预案、应急演练与评估三个方面出发,提出了应急管理程序主要内容。

第9章分别从运输过程监控、服务信息管理、统计信息报送、安全信息报送四个方面出发,提出了信息管理程序主要内容。

资料性附录 A 针对第 4 章中托运人与运营人责任义务需求,提供了飞行服务类运输凭证责任义务示例。

资料性附录 B 针对第 5 章风险评估程序需求,提供了 飞行服务类风险评估程序示例。

资料性附录 C 针对第 8 章应急响应预案编制需求,提供了飞行服务类应急响应预案示例。

三、是否涉及专利,涉及专利的,说明专利名称、编 号及相关信息

本标准不涉及专利。

四、主要试验或验证的分析、综述报告、技术论证、 预期的经济效益和社会效益

(一) 主要试验或验证的分析、综述报告、技术论证

本标准以迅蚁送吧、丰翼科技等企业的样本运输实践 经验为基础,经总结、归纳与提炼,实现样本运输程序的 规范化。通过对照本标准对上述企业的运输程序开展分析 与比较,各方一致认可本标准内容的必要性与普适性。

(二) 预期的经济效益

本标准规范可为运营人指定样本运输程序提供指导, 为运营人拓展运营规模、规范管理体系、保证运行安全提 供支撑,为局方监管提供符合性方法。在大大降低企业合 规成本的同时,在促进规范化管理和规模化应用上发挥了 重要作用。

(三) 预期的社会效益

本标准已纳入民航无人驾驶航空器法规体系,标准的发布将在保证公众安全的前提下,极大推动无人驾驶航空器行业监管体系的建立健全,保障行业的健康可持续发展。

五、采用国际标准和国外先进标准的程度以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准没有规范性引用国际标准和国外先进标准,不 存在版权问题。

六、与有关的现行法律、行政法规、民航规章和国家 标准、行业标准的关系

本标准与国内现行法律、法规和国家标准、行业标准 相一致,无冲突。

七、重大不同意见的处理和依据

无。

八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技 术措施、过渡办法等)

建议本标准发布实施后,行业标准化管理单位及时组织本标准宣贯,强化标准技术内容对后续工作的指导。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、重要内容的解释和其他应说明的事项

无。