

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

中华人民共和国民用航空行业标准

MH/T XXXX—XXXX

代替 XX/T

民用无人驾驶航空器人类生物样本运输服务程序指南

Guidelines for transport service procedures of human biological samples by civil
unmanned aircraft

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国民用航空局 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 运输服务程序	1
5 风险评估程序	2
5.1 启动条件	2
5.2 关键要素	2
5.3 评估程序	3
6 运输操作程序	3
6.1 样本运输限制	3
6.2 揽收与交付	3
6.3 货物装卸操作	3
6.4 飞行组织与实施	3
6.5 非正常情况处置	4
6.6 飞行后评价	4
7 人员培训程序	4
7.1 人员范围	4
7.2 培训管理制度	4
7.3 培训内容与实施	4
7.4 考核要求	5
7.5 记录保存	5
8 应急管理程序	5
8.1 管理体系	5
8.2 应急响应预案	5
8.3 应急演练与评估	5
9 信息管理程序	6
9.1 运输过程监控	6
9.2 服务信息管理	6
9.3 统计信息报送	6
9.4 安全信息报送	6
附录 A（资料性） 飞行服务类运输凭证责任义务示例	7
A.1 服务约定	7
A.2 托运人责任与义务	7
A.3 运营人责任与义务	7
附录 B（资料性） 飞行服务类风险评估示例	8
B.1 系统分析	8
B.2 危险源与后果识别	8

B.3 安全风险分析 9

B.4 风险评估 12

B.5 风险缓解 12

附录 C（资料性） 飞行服务类应急响应预案示例 13

C.1 总则 13

C.2 组织机构与职责 13

C.3 事件分类分级 13

C.4 处置程序 14

C.5 信息报告 15

C.6 应急保障 16

民用无人驾驶航空器人类生物样本运输服务程序指南

1 范围

本文件提供了民用无人驾驶航空器人类生物样本（以下简称“样本”）运输服务程序的内容，为运营人建立样本运输服务程序提供指导。

本文件适用于使用小中型无人驾驶航空器的载货类运营人所开展的样本运输活动，其中运输样本为依据国际民航组织《危险物品安全航空运输技术细则》分类的第6.2项B类感染性物质，且该类运营人需符合相应运行要求。

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 18041—2000 民用航空货物运输术语

GB/T 42186—2022 医学检验生物样本冷链物流运作规范

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

人类生物样本 human biological samples

根据医学研究或诊断需要，从人体获得的或衍生的血液制品、检验标本及疫苗。

[来源：GB/T 42186—2022，3.1，有修改]

3.2

包装件 package

人类生物样本经过包装所形成的整体。

[来源：GB/T 18041—2000，4.3.7，有修改]

3.3

托运人 shipper

与运营人订立样本航空运输凭证的疾病预防控制机构、医院及企事业单位。

[来源：GB/T 18041—2000，4.5.1，有修改]

4 运输服务程序

运营人提供的样本运输服务类型，根据任务分工可分为全流程服务和飞行服务两类，具体任务分工如图1所示。

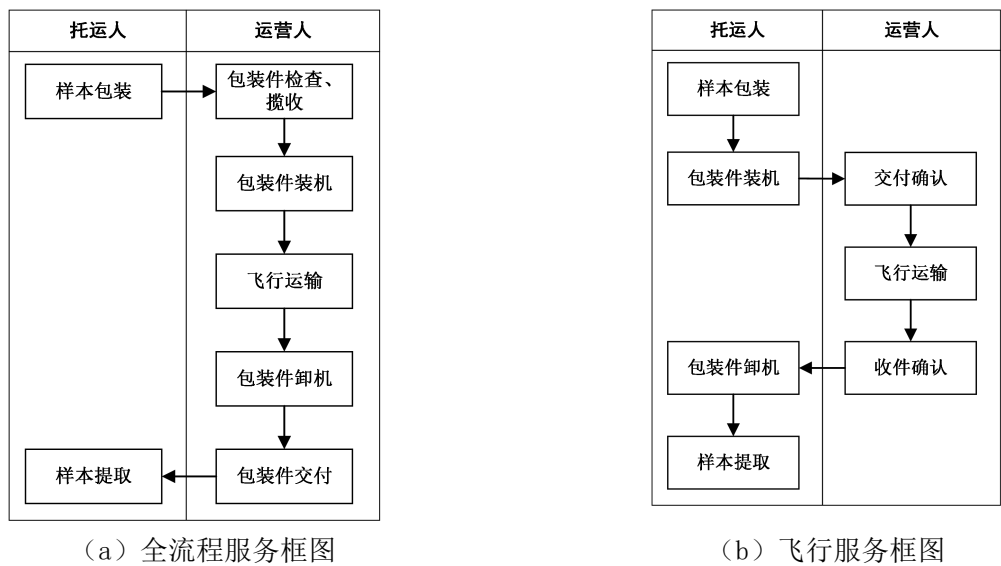


图 1 样本运输服务类型

运营人与托运人协定服务类型,签订运输凭证以明确各方责任义务(飞行服务类型示例参见附录 A)。为确保安全、高效地完成运输服务,运营人宜依据任务需求及运行模式,制定并实施以下服务程序。

- 风险评估程序:开展运输服务风险评估,基于评估结果制定并落实风险缓解措施,确保风险控制在可接受水平范围内。
- 运输操作程序:基于风险评估结果、任务需求及监管要求,制定服务实施程序,并纳入运营手册。
- 人员培训程序:制定样本运输人员培训与考核大纲,组织实施培训与考核,确保人员持续具备岗位胜任力。
- 应急管理程序:针对样本运输过程中可能发生的突发事件,制定并实施相应的应急响应程序。
- 信息管理程序:实时监控运输关键数据,记录、保存运输服务数据,按要求向主管部门报送统计信息与安全信息。

5 风险评估程序

5.1 启动条件

运营人宜制定安全风险评估启动机制,如每年至少进行一次定期评估。发生以下情况(不限于)宜及时启动评估。

- 使用新型号航空器。
- 开设新航线。
- 与新托运人建立合作关系。
- 现有服务流程变更,导致产生新的操作程序。
- 运营人组织机构发生重大变化。
- 外部环境发生重大变化(如相关法规政策调整)。
- 安全事件或违规事件发生频率增加。

5.2 关键要素

运营人开展样本运输风险评估前,宜分析以下关键要素。

- 后果识别:分析样本泄露及包装件坠地等对地面人员、环境等造成的潜在后果,评估其发生的可能性与严重性。

注:与有人驾驶航空器运输相比,使用无人驾驶航空器运输样本的危害主要针对地面相关操作人员及运行区域涉及的地面第三方人员,因此危险源及风险缓解措施存在差异。

- b) 包装件运输方式：明确包装件的装载位置（如置于航空器腹舱内或固定于机体外部）。若固定于机体外部，需评估搭载装置可靠性及其对飞行性能的影响。
- c) 包装件要求：明确包装件的技术要求，包括尺寸、容积、防护特性（如密封性、抗冲击性、抗振动性）、可承受载荷、标记等。
- d) 运行范围：明确运营人的承受风险水平，并确认运行限制信息，如航空器使用限制、地面人口密度信息及空域使用要求等。
- e) 环境限制：识别并明确航线需避让的敏感区域，如饮用水水源保护区、供水厂、人口集聚区、学校等。
- f) 人员能力：明确参与样本运输各环节的人员类型及其相应的岗位胜任力要求。
- g) 运输类型及数量：基于对潜在危害严重程度的评估，明确可运输的样本类型及单架次数量限制。

5.3 评估程序

运营人宜采用如下程序开展评估工作，飞行服务类风险评估程序可参考附录 B。

- a) 根据其运营能力、运输流程复杂程度及飞行活动特点，制定明确的安全目标。
- b) 采用局方认可的安全风险评估方法。
- c) 建立系统化的风险评估程序。
- d) 基于评估结果制定并实施风险缓解措施。
- e) 根据评估结果和缓解措施的执行情况，持续完善、优化运输服务程序。

6 运输操作程序

6.1 样本运输限制

运营人宜明确并遵守以下样本运输限制。

- a) 样本运输要求：包括但不限于可运输的样本类型、包装要求及运输时间限制等。
- b) 包装件要求：包括但不限于最低飞行高度限制、可接受的气象条件、航空器运行产生的振动水平限制、最大允许着陆过载、电磁环境要求等。
- c) 航空器搭载装置要求：确保使用的航空器搭载装置与样本包装件兼容，并能提供稳定、可靠的固定。

6.2 揽收与交付

提供全流程运输服务的运营人宜制定揽收与交付工作程序，并与托运人达成一致。该程序包括以下内容。

- a) 货物核查：对托运货物的数量、包装状态、包装标记进行现场确认、检查、评估与记录。
- b) 异常处置：针对货物与协议要求不符的情况，建立通报程序及处置措施。
- c) 数据功能检查：检查包装件数据通信功能（如适用），确保信息发送功能正常。

注：对于仅提供飞行服务的运营人：揽收简化为起飞前交付确认，运营人在收到托运人对货物数量、包装类型及装载完成的确认信息后，方可实施飞行；交付简化为落地后收件确认，托运人核实航空器与货物信息，检查无误后向运营人发送收件确认信息。

6.3 货物装卸操作

提供全流程运输服务的运营人宜制定货物装卸操作程序。该程序包括以下内容。

- a) 称重与配载：飞行前对包装件进行称重，并进行配载计算，确保符合航空器装载要求。
- b) 搭载装置检查：飞行前、飞行后对航空器搭载装置进行检查。
- c) 包装件固定检查：飞行前对包装件的牢固性及其与搭载装置的相容性进行检查。
- d) 中转管理：对于中转情况，制定各中转站点对包装件的接收、暂存、转运管理程序。

注：对于仅提供飞行服务的运营人，货物装卸操作由托运人负责，运营人在交付确认阶段完成装机远程检查和确认，确保航空器重量、重心符合飞行要求，包装件安装固定到位。

6.4 飞行组织与实施

运营人开展样本运输，飞行运行程序制定宜包括但不限于以下内容。

- a) 航线划设：航线划设需考虑 6.1 a)、6.1 b)。
- b) 运行环境监控：定期勘察起降场及航线周围的净空条件、电磁环境、地面人口密度及障碍物变化等情况。如发现不利条件，应立即暂停该航线运行，启动航线调整与评估程序。
- c) 起降场运行安全：评估起降场飞行程序和飞行容量，制定有效措施管控起降场及附近区域的航空器碰撞风险。
- d) 飞行过程监控：飞行中实时监控航空器状态及包装件状态信息。
- e) 优先级（如适用）：如同时运输多类货物，宜优先保障样本运输，如优先起降、优先中转等。
- f) 着陆要求：确保起降架先触地，尽可能避免包装件直接接触地。

6.5 非正常情况处置

针对飞行前、飞行中可能出现的非正常情况，运营人宜建立以下处置程序。

- a) 飞行前：因天气、空域、航空器故障等原因无法按时执行运输任务时，运营人应及时告知托运人，并协商变更配送方案。
- b) 飞行中：如航空器发生通信中断、返航、备降或迫降等情况，运营人宜：
 - 1) 信息通报：启动与托运人的信息通报机制，及时告知样本位置、状态及处置进展。
 - 2) 应急处置：在遵循运行程序的基础上，与托运人协商制定并执行包装件的检查、回收、转移或销毁等应急处置程序。

6.6 飞行后评价

运营人宜建立飞行后评价程序，分析运输过程，识别改进点并制定改进措施。评价内容包括如下。

- a) 运输任务完成情况。
- b) 操作规范性检查及违规操作的记录、分析与预防措施的制定与执行情况。
- c) 航空器运行数据及包装件状态监视数据（如有）的分析结果。
- d) 与托运人的沟通协调情况。

7 人员培训程序

7.1 人员范围

运营人宜根据服务类型，明确需接受样本运输培训与考核的人员类型。参训人员包括但不限于：运行控制/值班经理、远程操控员、地面安全员、托运人指定的装卸机人员、培训教员等。

7.2 培训管理制度

运营人宜建立与样本运输服务岗位胜任力相匹配的人员培训与考核制度，包括如下。

- a) 培训大纲：针对不同岗位制定培训大纲，明确培训目标、培训方案、考核要求等。
- b) 复训周期：明确不同岗位人员复训周期（宜不超过二十四个月）与复训内容，确保知识技能得到更新和巩固。
- c) 培训场地与设备：规范培训场地和设备的管理，确保培训环境安全、风险可控，满足实操训练需求。
- d) 教员资质与管理：明确培训教员的能力资质要求，参照公共航空危险品运输培训相关规范制定教员管理制度。

7.3 培训内容与实施

运营人宜制定并实施包括以下核心要素的培训方案。

- a) 理论培训：根据培训大纲，通过授课、自学等方式，培训样本运输相关法律法规、风险评估与识别方法、操作流程、应急处置等理论知识。
- b) 模拟培训：利用仿真模拟设备或系统，模拟样本运输的关键操作流程，如装载检查、应急响应等，强化操作技能和应急决策能力。

- c) 实操培训：在培训教员监督指导下，在安全受控的环境中进行操作训练，包括但不限于包装件的规范接收、检查与记录，包装件在航空器搭载装置上的安全固定与检查，应急设备的使用，模拟样本泄露的现场处置流程等实际操作训练。
- d) 在岗培训：通过理论、模拟及实操考核合格的人员，应在经验丰富人员的指导下，完成规定时长和任务量的在岗实习，经评估合格后方可独立承担相应岗位职责。

7.4 考核要求

运营人宜针对不同岗位制定考核方案，明确考核方式、标准，并记录考核结果。

- a) 考核方式：
 - 1) 理论考核：采用笔试或在线测试等方式，评估对样本分类、包装要求、运输流程、应急管理理论知识的掌握程度；
 - 2) 实操考核：在模拟或实际操作环境中，评估完成特定关键任务的能力，重点考察包装件完整性检查与记录、包装件安全固定操作、应急设备正确使用、泄露处置等。
- b) 考核标准：
 - 1) 理论考核：以评估知识掌握情况为核心；
 - 2) 实操考核：重点评估操作程序的规范性、沟通协作能力、设备使用熟练度及应急处置能力。

7.5 记录保存

运营人宜妥善保存人员培训及考核的完整记录，记录至少保存3年。记录内容包括但不限于人员信息、培训起止时间、培训教材、培训教员、考核成绩等。

8 应急管理程序

8.1 管理体系

运营人宜建立职责明确、响应迅速有效的应急管理体系，该体系宜包括以下内容。

- a) 应急指挥机构：设立应急响应组织机构，明确各岗位责任与分工。
- b) 外部协作机制：与外部单位建立应急协作机制，明确联络方式、信息通报流程和协同处置程序，并签订必要的协作协议。外部单位包括但不限于军民航空管理部门、公安、消防、地方政府主管部门等。
- c) 预案管理：编制、评审、批准、发布、更新和维护样本运输专项应急响应预案，确保其合理性、有效性和可操作性。
- d) 培训与演练：将应急响应预案纳入相关人员的培训、考核大纲，并定期组织演练。
- e) 资源保障：明确并保障应急处置所需的资源，包括但不限于人员、装备、物资等。

8.2 应急响应预案

运营人编制的样本运输应急响应预案宜结构清晰、内容完整，至少包括以下要素（飞行服务类示例可参考附录C）。

- a) 总则：包括预案编制目的、适用范围、工作原则等。
- b) 组织机构与职责：包括应急处置指挥机构及各部门组成、职责分工、负责人及联系方式等。
- c) 事件分类分级：根据突发事件的性质、严重程度和发展态势，明确分类分级标准、启动条件、响应措施和指挥权限。
- d) 处置程序：包括先期处置、分级处置和后期处置等程序。
- e) 信息报告：规定信息报告的内部与外部流程、报告内容要求、报告时限、报告方式及责任人等。

8.3 应急演练与评估

运营人宜每年至少组织一次综合或专项应急演练，指定具备能力的部门负责演练的组织与实施。根据运行风险分析和预案要求确定演练科目，详细记录演练过程（包括文字、影像资料），并对演练进行

评估。重点评估预案的合理性、可操作性、各部门协调联动情况、人员应急处置能力等，提出预案改进意见和建议，并跟踪落实。

9 信息管理程序

9.1 运输过程监控

运营人宜建立监控系统，实时监控样本包装件的状态数据。

- a) 监控参数：至少包括位置、温度等关键参数。
- b) 监控系统性能参数最低要求如下：
 - 1) 位置数据上报频率：不低于 5 s/次；
 - 2) 温度上报频率：不低于 1 min/次。
- c) 数据保存：所有监控数据至少保存 2 年。

9.2 服务信息管理

运营人宜详细记录并妥善保存与样本运输服务相关的信息。

- a) 记录范围：
 - 1) 运输任务信息（如运单号、托运人名称、货物类型/名称、货物数量/重量、起降地点、计划/实际起降时间等）；
 - 2) 操作记录（如装卸检查记录、飞行前检查记录、签收记录等）；
 - 3) 航空器搭载装置的使用前检查、维护保养记录；
 - 4) 风险评估报告、风险缓解措施执行记录；
 - 5) 应急管理记录（如应急演练计划、记录、评估报告及改进措施，突发事件/非正常情况处置情况记录等）；
 - 6) 参与运输任务的关键人员信息（如适用）。
- b) 信息安全：运营人宜采取有效的技术和管理措施，确保所有记录信息的安全、完整和保密性，防止数据丢失、未授权篡改、损毁和泄露。
- c) 保存期限：本条款 a) 项所列的所有服务信息应至少保存 2 年。

9.3 统计信息报送

运营人宜按照相关标准统计样本运输信息，按月报送局方。

9.4 安全信息报送

运营人宜建立安全信息报送制度，如发生涉及样本运输的事件，运营人宜按照相关规定报送信息。

附录 A

(资料性)

飞行服务类运输凭证责任义务示例

A.1 服务约定

鉴于托运人与运营人双方建立样本运输合作意向，具体服务内容如下。

- a) 运营人负责使用无人驾驶航空器，将符合要求的样本包装件从约定的发送点起降场安全运输至收件点起降场，并确保在约定时间内完成配送。
- b) 单次运输任务的总重量不得超过运营人根据当次任务运行环境确定的航空器安全载重上限。
- c) 在双方约定的服务时段内，运营人收到托运人发出的有效配送指令后，应立即启动运输流程。
- d) 对于双方预先订立的常规配送计划，运营人应按计划架次执行，以保障配送的准时性。
- e) 如因天气、空域管制或其他不可抗力原因导致无法飞行，运营人应提前通知托运人，并按双方预先商定的备用方案执行运输任务。
- f) 飞行中如遇天气突变、航空器故障或其他突发事件，运营人应立即启动应急预案，并及时、准确地向托运人通报事件情况、预计影响及处置进展。
- g) 运营人需根据运营安全需求、技术发展及商业可行性，适时对运输设备进行必要的维护、升级或更新。

A.2 托运人责任与义务

托运人承担以下责任与义务。

- a) 确保所托运的货物类型、数量、包装符合双方事先约定范围，禁止夹带任何超出范围的货物。如货物类型、数量变更，托运人需提前与运营人协调，确认可运。
- b) 货物运抵收件点起降场后，托运人或其指定收货人应即刻提取或完成交接手续，除非双方另行约定其它配送规则。
- c) 托运人负责安排发送点和收件点的人员完成货物包装、装机、卸机及提取操作。上述人员发生变更时，需提前通知运营人。新更换的人员需参加运营人组织的样本运输培训，通过考核后方可上岗。
- d) 与运营人协商，提供符合安全运行标准的起降场地，并根据需要配合提供电力供应。
- e) 根据运营人需求，协助运营人对接相关政府主管部门，确保飞行活动顺利实施。
- f) 如因托运人违反本协议规定导致货物损毁、运输延误或其他损失，托运人应承担相应赔偿责任。

A.3 运营人责任与义务

运营人承担以下责任与义务。

- a) 提供航空器、起降场地地面设备、云端运行控制平台等，确保运行航空器处于适航状态，负责设施设备维护、管理、升级，定期开展操作人员培训。
- b) 根据托运人的运输需求和运营安全要求，负责起降场的选址与建设，并负责划设飞行航线。
- c) 为托运人指定的参与货物包装、装机、卸机等操作人员提供样本运输培训与考核服务。
- d) 负责购买地面第三方责任保险。
- e) 负责飞行活动申请与备案，并与托运人就需协助的事项进行协商。
- f) 运营人如质疑运输货物不符合约定或包装存在安全隐患，可要求查验货物，托运人应予以配合。
- g) 如因运营人原因导致配送失败、货物损毁、灭失或延误的，运营人按照约定条款承担赔偿责任。
- h) 如因运营人原因导致的配送延误或货物损毁引发医疗纠纷或相关诉讼，运营人需提供必要的配合和协助。

附 录 B
(资料性)
飞行服务类风险评估示例

B.1 系统分析

系统分析的目的是确定样本运输风险评估的范围与边界,为识别危险源及其成因与影响提供基础信息。具体内容包括如下。

- a) 评估范围界定:明确评估适用的运营主体及飞行活动范围。
- b) 运输系统描述:明确运营人管理机构及职责、样本运输程序、主要参与人员及其职责、系统组成与各子系统接口等。
- c) 数据信息收集:收集与样本运输安全运行相关的数据与信息,如关键参数(如表B.1所示)、历史事件报告及分析、历史风险评估结果、相关的法规标准、运营人设定的安全目标等。
- d) 外部系统信息:明确样本运输的运行环境限制、所需设施设备及其最低性能要求、以及与外部系统的接口要求等。

表 B.1 关键参数示例

项目		单位	参数要求/值	备注
包装件情况	放置方式	——	机体外部(下方),使用搭载装置固定	危险源及其成因不同
	最大尺寸	m	1	坠地影响区域大小
	最大质量	kg	1	坠地影响区域大小、动能
	坠地损毁概率	——	10^{-3} (与高度有关)	需按标准开展验证测试
	降落伞	——	未加装	坠地动能缓解措施
航空器运行信息	航空器类型	——	旋翼机	运行特性基础
	最大飞行高度	m	120	与样本包装件适用范围有相关
	最大巡航速度	km/h	35	计算坠地影响区域大小
	最大尺寸	m	3	计算坠地影响区域大小
	最大航程	km	20	评估运输时间、运行范围
	运行区域人口密度	人/平方公里	500	风险计算关键输入
	运行失控率	/h	10^{-2}	风险计算关键输入
	地面遮盖系数	——	1(本示例选最大值)	计算人员接触样本概率
	整机降落伞	——	未加装	整机坠地动能缓解措施
搭载装置可靠性	平均故障间隔时间(MTBF)	h	≥ 10000	可靠性指标(故障模式包括连接松动、结构断裂、卡扣失效等)
样本情况	接触样本导致人员感染的概率	——	10^{-2}	感染后果评估
	单样本被发现并捡起概率	——	10^{-1}	感染后果评估
注:以上参数大小均为示例值,运营人需根据自身情况进行设置,具体数值来源包括历史运行数据分析、整机及部件制造商设计数据、运营人测试验证结果、专家保守评估等。运营人宜建立数据收集分析机制,基于实际运营数据持续更新、完善风险评估关键参数数值。				

B.2 危险源与后果识别

B.2.1.1 危险源识别

本示例危险源主要包括运行失控、搭载装置故障、托运人装载操作问题、非正常运行、运营人操控员/监控员未按时执行操作等,具体危险源成因如表B.2所示。

B.2.1.2 后果识别

危险源失控可能引发事件(如包装件坠地、未按时起飞、迫降等),导致的潜在后果包括如下。

- a) 样本泄露：导致地面人员感染、环境污染；
- b) 与地面人员/设施相撞：导致人员伤亡、财产损失。
- c) 运输延误：导致样本失效，造成经济损失。
- d) 迫降：如紧急着陆，可能导致包装件破损、样本泄露。

B.3 安全风险分析

B.3.1 风险缓解措施

为预防事件发生或缓解其后果的可能性与严重性，运营人宜制定并实施相应的风险缓解措施，措施如表B.2所示。措施的有效性可通过数据分析、试验验证、第三方测试等方法进行确认。

表 B.2 危险源、后果与风险缓解措施示例

危险源	危险源成因	事件	后果	缓解措施
运行失控	●航空器技术问题 ●保障运行的外部系统恶化 ●人为错误 ●运行条件恶化 ●探测与避让功能失效	包装件坠地	●包装破损，样本泄露，导致人员感染、环境污染 ●地面第三方人员伤亡	●满足运营审定要求 ●地面影响可控 ●包装件强度满足要求 ●应急响应预案有效
搭载装置故障	●设计问题 ●人为操作失误 ●外部条件恶化 ●维修维护不足	包装件坠地	●包装破损，样本泄露，导致人员感染、环境污染 ●地面第三方人员伤亡	●搭载装置设计合理，且经过测试 ●建立搭载装置检查与维护程序 ●人员经过培训与考核，能够对搭载装置进行检查与维护 ●地面影响可控 ●包装强度满足要求 ●应急响应预案有效
托运人装载操作问题	●操作程序不合理 ●培训、考核不足	包装件坠地	●包装破损，样本泄露，导致人员感染、环境污染 ●地面第三方人员伤亡	●建立样本箱装卸操作程序 ●人员经过培训，能够开展正常装载与异常问题处置工作 ●地面影响可控 ●包装强度满足要求 ●应急响应预案有效
非正常运行	●航空器技术问题 ●保障运行的外部系统恶化 ●人为错误 ●运行条件恶化 ●探测与避让功能失效	返航、备降	运输超时，样本失效，造成企业经济损失	与托运人合作建立其它应急运输机制
		迫降（紧急着落）	包装破损，样本泄露，导致环境污染	●地面影响可控 ●包装强度满足要求 ●应急响应预案有效
运营人操控员、监控人员未按时执行操作	●运行程序设置不合理 ●人员培训、考核不足	未按时起飞	运输超时，样本失效，导致企业经济损失	●样本运输运行程序合理，且通过验证 ●人员经过培训，能够执行正常运输程序

B.3.2 风险矩阵

运营人宜根据法律法规、行业标准及自身保障能力，定义后果严重性等级和事件可能性等级，并建立风险矩阵（见表B.3、B.4、B.5），用于评估风险等级。

- a) 红色（高风险）：不可接受，需立即采取有效措施降低风险或停止相关活动。
- b) 黄色（中风险）：在现有措施下可容忍，但需要密切监控。应尽可能寻求机会进一步降低风险。接受此风险需要管理层决策批准。
- c) 绿色（低风险）：可接受。在现有措施下无需额外行动，但需保持监控。

表 B.3 后果严重性等级定义

等级	描述
5-可忽略	仅需启动非正常运行程序，无实质损害
4-轻微	包括以下任何一种后果： a) 航空器较严重损坏； b) 样本箱坠地，包装未破损； c) 样本失效，造成企业经济损失
3-严重	包括以下任何一种后果： a) 人员轻伤； b) 航空器机身损毁； c) 样本箱坠地，包装破损，未发生样本泄露
2-危险	包括以下任何一种后果： a) 人员重伤； b) 样本箱坠地，包装破损，样本泄露，未发生人员感染、环境污染
1-灾难性	包括以下任何一种后果： a) 人员死亡； b) 样本箱坠地，发生人员感染、环境污染

表 B.4 事件可能性等级定义

等级	小于 (/h)	大于或等于 (/h)	对应关系
A-频繁	1	1×10^{-5}	预计每4天发生不止一次。
B-不频繁	1×10^{-5}	1×10^{-6}	预计每4天发生一次到每1个月发生不止一次。
C-极不频繁	1×10^{-6}	1×10^{-7}	预计每1个月发生一次到每1年发生不止一次。
D-极少	1×10^{-7}	1×10^{-8}	预计每1年发生一次到每10年发生不止一次。
E-几乎不可能	1×10^{-8}	1×10^{-9}	预计每10年发生一次到每100年发生不止一次。 或者不太可能，但在一架飞机的使用寿命内有可能发生。
F-不可能	1×10^{-9}	1×10^{-10}	预计每100到1000年发生一次。 或者极不可能，可以认为在一种飞机型号的使用寿命内可能不会发生。
G-极不可能	1×10^{-10}	0	预计每1000年发生不到一次。

表 B.5 风险矩阵

严重性 可能性		5	4	3	2	1
A	1×10^{-1}					
	1×10^{-2}					
	1×10^{-3}					
	1×10^{-4}					
	1×10^{-5}					
B	1×10^{-6}					
C	1×10^{-7}					
D	1×10^{-8}					
E	1×10^{-9}					
F	1×10^{-10}					
G	1×10^{-11}					

注：颜色代表风险等级-红（高）、黄（中）、绿（低）

B.3.3 风险量化分析（示例）

B.3.3.1 运行失控导致包装件坠地风险

运行失控可能导致包装件坠地，可能的后果包括地面人员死亡（撞击）和人员感染（泄露）。评估指标如下，示例评估结果如表B.6所示。

a) 地面人员致死风险（ $P_{\text{groundfatality}}$ ）：计算方法如下：

$$P_{\text{groundfatality}} = P_{\text{impact}} \times P_{\text{loss_of_control}} \times P_{\text{casualty_impact}} \cdots \cdots (B.1)$$

式中： P_{impact} 为包装件坠地后地面受影响区域人口数量（人），需基于坠地影响区域面积、对应地面人口密度及地面遮盖系数计算； $P_{\text{loss_of_control}}$ 为运行失控率（/h）； $P_{\text{casualty_impact}}$ 为包装件撞击人员致死概率，通常最大值为 1。

b) 地面人员感染风险（ $P_{\text{infection}}$ ）：计算方法如下：

$$P_{\text{infection}} = P_{\text{loss_of_control}} \times P_{\text{package_destroyed}} \times P_{\text{contact}} \times P_{\text{infect}} \cdots \cdots (B.2)$$

式中： $P_{\text{package_destroyed}}$ 为包装件坠地损毁概率（无量纲）； P_{contact} 为地面人员接触泄露样本的人数（人）； P_{infect} 为接触样本后导致感染的率（/h）。 P_{contact} 计算方法如下：

$$P_{\text{contact}} \approx N \times [1 - (1 - P_{\text{discover}})^{\text{Pop}}] \cdots \cdots (B.3)$$

式中， N 为包装件内样本数量； P_{discover} 为地面单样本被发现并捡起的概率； Pop 为包装件坠地后地面受影响区域人口数量，需基于样本散布区域面积、对应地面人口密度及地面遮盖系数计算。

c) 若加装整机降落伞，公式(B.1)、(B.2)需调整，主要影响 $P_{\text{casualty_impact}}$ 、 $P_{\text{package_destroyed}}$ 、 P_{contact} 大小。

表 B.6 运行失控风险评估结果示例（未装降落伞）

失控率（/h）	地面人口密度 ¹ （人/平方公里）	地面第三方人员致死风险 ² （人/h）	地面第三方人员感染风险 ² （人/h）
10^{-2}	500	7×10^{-4}	4.5×10^{-6}

注1：地面人口密度为运营人运行风险缓解后运行区域可允许的最大人口密度。
注2：两个评估指标按照小时统计，运营人可根据飞行量对应计算一段时间内的地面第三方人员致死、感染数量。

B.3.3.2 搭载装置故障导致包装坠地风险

搭载装置故障导致包装件坠，可能的后果包括地面第三方人员致死及人员感染、环境污染，评估指标与计算方法可参照B.3.3.1，将运行失控率替换为搭载装置失效率，示例评估结果如表B.7所示

表 B.7 搭载装置故障风险评估结果示例

搭载装置故障率（/h）	最大地面人口密度（人/平方公里）	地面第三方人员致死风险（人/h）	地面第三方人员感染风险（人/h）
10^{-4}	500	2.5×10^{-7}	4.5×10^{-8}

B.3.3.3 装载操作问题导致坠地

分析方法参照B.3.3.1和B.3.3.2。需根据历史数据或模拟估算操作失误概率。

B.3.3.4 非正常情况

非正常情况下航空器可能执行返航、备降或迫降，可能导致样本无法按时送达，或着陆过载大导致样本泄露或污染环境，运营人可根据实际运营数据统计非正常情况及导致后果，根据表B.3、B.4、B.5对风险进行评估。

B.4 风险评估

运营人基于风险分析结果，利用风险矩阵评估每个危险源的风险等级，并判断其可接受性。

表 B. 8 风险评估结果示例

危险源	初始安全风险评估结果	结果是否可接受
运行失控	1A、1B	高风险，不可接受
搭载装置故障	1C、1D	中风险，缓解后可接受
人员装载操作问题	3D	低风险，可接受
非正常运行	5C	低风险，可接受
外部运行条件恶化	4C	低风险，可接受
未按时执行起飞任务	4B	低风险，可接受

B. 5 风险缓解

对于不可接受或需缓解后可接受的风险，宜制定并实施风险缓解措施（如表B.9所示），评估措施的有效性（降低可能性或严重性）及可能引入的新风险，确保剩余风险达到可接受水平。

表 B. 9 风险缓解措施示例

危险源	措施类型	风险评估结果	验证方法
运行失控	失控率降至 10^{-5}	地面第三方人员致死风险达到 7×10^{-7} ，中风险	积累飞行数据证明
	提高样本箱结构强度，在最大飞行高度坠地后损毁率为 10^{-6}	地面第三方人员感染风险达到 4.5×10^{-8} ，中风险	按照相应标准开展试验验证
搭载装置故障	优化装置设计，故障率降至 10^{-6}	地面第三方人员致死风险达到 2.5×10^{-9} ，地面第三方人员感染风险达到 4.5×10^{-10} ，低风险	按照相应标准开展试验验证
未按时执行起飞任务	地面站设置执飞提醒功能，将样本运输执飞要求加入运行相关人员培训、考核大纲。	有效降低人员失误概率，风险可接受	可通过积累的飞行数据进行验证

附录 C (资料性) 飞行服务类应急响应预案示例

C.1 总则

C.1.1 编制目的

为规范民用无人驾驶航空器（以下简称“航空器”）样本运输过程中突发事件的应急管理和处置工作，建立统一高效的应急响应机制，最大程度减少人员伤亡、财产损失和环境影响，保障航空安全与公共卫生安全。

C.1.2 适用范围

本预案适用于运营人开展样本运输服务过程中，发生造成或可能造成地面人员伤亡、样本泄漏、财产损失或环境污染等突发事件的应急处置工作。

C.1.3 工作原则

遵循“以人为本、安全第一；统一指挥、分级响应；快速高效、协同处置”的原则。

C.2 组织机构与职责

为应对运输中航空器失联、失控、包装件坠地等突发事件，运营人参与应急响应的部门及职责如下，组织机构框图如图C.1所示。

- a) 应急指挥中心：由运行监控中心承担应急指挥中心，运行值班经理负责应急响应的总体指挥与内外部协调。
- b) 客服中心：负责对接托运人，详细了解货物内容、数量、是否是急救用品等；负责电话接听，接到第三方人员电话时，询问样本状态、地点、是否有第三方损失等信息；并向应急指挥中心通报关键信息。
- c) 机动组：负责现场应急处置的执行，包括现场封锁、拍照记录、航空器处置、样本应急转运等任务。
- d) 援助组：样本失效时或运输延误时，负责配合托运人开展相关方安抚与沟通工作。
- e) 综合组：负责事件的舆情监控、信息发布、法律事务及后勤支持等综合性工作。

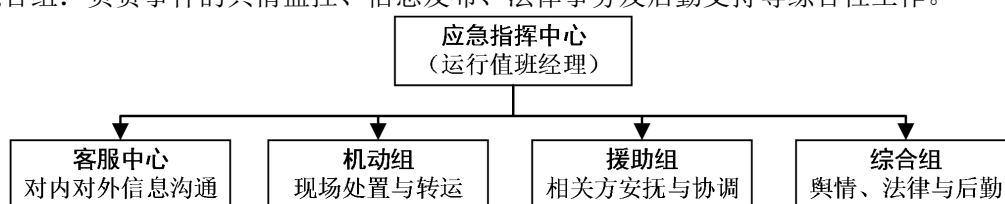


图 C.1 组织机构框图

C.3 事件分类分级

根据突发事件导致的后果，事件分类及响应分级如表C.1所示，对应响应主体及处置措施如表C.2所示。

- a) 封锁现场：机动组人员第一时间封锁现场，避免第三方人员靠近，封锁区域不小于 3m*3m，现场处置人员需要站在上风口。
- b) 伤员救治：如有人员接触了样本，应第一时间用大量清水冲洗，并将接触的人员转移到隔离区域，脱掉污染的衣物，手不要与眼睛、口、鼻或其他开放性伤口接触，同时拨打 120 寻求救助。
- c) 泄漏处理：联系托运人确认样本类型，清理泄漏区域，处置过程需全程戴口罩、手套、做好消毒。

- d) 货物配送：如样本未泄露，则需第一时间启动地面配送程序，尽快将样本送达目的地。
- e) 重新采样：如样本已失效，制定重新采样方案，如何尽快安排采集样本。
- f) 舆情处理：与相关人员解释事件情况，持续关注网络信息。

表 C.1 突发事件分级分类

事件后果		造成第三方人员伤亡	未造成第三方人员伤亡
样本泄漏		IV级	III级
样本未泄露	样本失效	—	II级
	样本有效	—	I级

表 C.2 处置措施

应急事件类型	响应主体	封锁现场	伤员救治	泄漏处理	货物配送	重现采样	舆情处理
IV级	地方主管部门启动响应，协调运营人、托运人、局方等相关单位联合处置	☑	☑	☑		☑	☑
III级	托运人启动响应，运营人配合处置	☑		☑		☑	☑
II级	运营人启动响应，与托运人联合处置	☑			☑	☑	☑
I级	运营人启动响应	☑			☑		☑

C.4 处置程序

C.4.1 先期处置

突发事件信息来源于地面监控系统信息、现场工作人员报告、第三方人员报告等，运行监控中心值班经理在接到报告后，应在3分钟内完成初步信息收集（如航空器编号、位置、状态等），评估事件等级，向托运人进行初次通报，并宣布启动相应等级的应急响应。

C.4.2 分级处置

C.4.2.1 I级响应

机动组赶赴现场，封锁现场，进行拍照记录，回收航空器及包装件，检查确认包装件完好后，立即启动地面应急运输，将样本送达目的地。综合组监控舆情。

C.4.2.2 II级响应

在I级响应的基础上，由援助组配合托运人开展重新采样工作。

C.4.2.3 III级响应

机动组在现场应听从托运人指挥，协助封锁现场，并配合开展泄漏处理工作。

C.4.2.4 IV级响应

应急响应主体升级为地方政府相关主管部门，运营人在统一指挥下行动。机动组协助进行现场封锁、伤员救治、泄漏处理等。

C.4.3 后期处置

航空器、样本、伤员等处理完毕后，启动以下工作。

- a) 响应终止：现场危险因素已消除、伤员得到救治、环境影响得到控制后，由响应主体宣布应急响应结束。
- b) 事件调查与报告：响应结束后，应急指挥中心应组织对事件原因、处置过程、预案有效性等进行全面调查和评估，形成书面报告。
- c) 恢复运行：根据事件调查结果完成整改，经评估确认安全后，方可恢复运输服务。

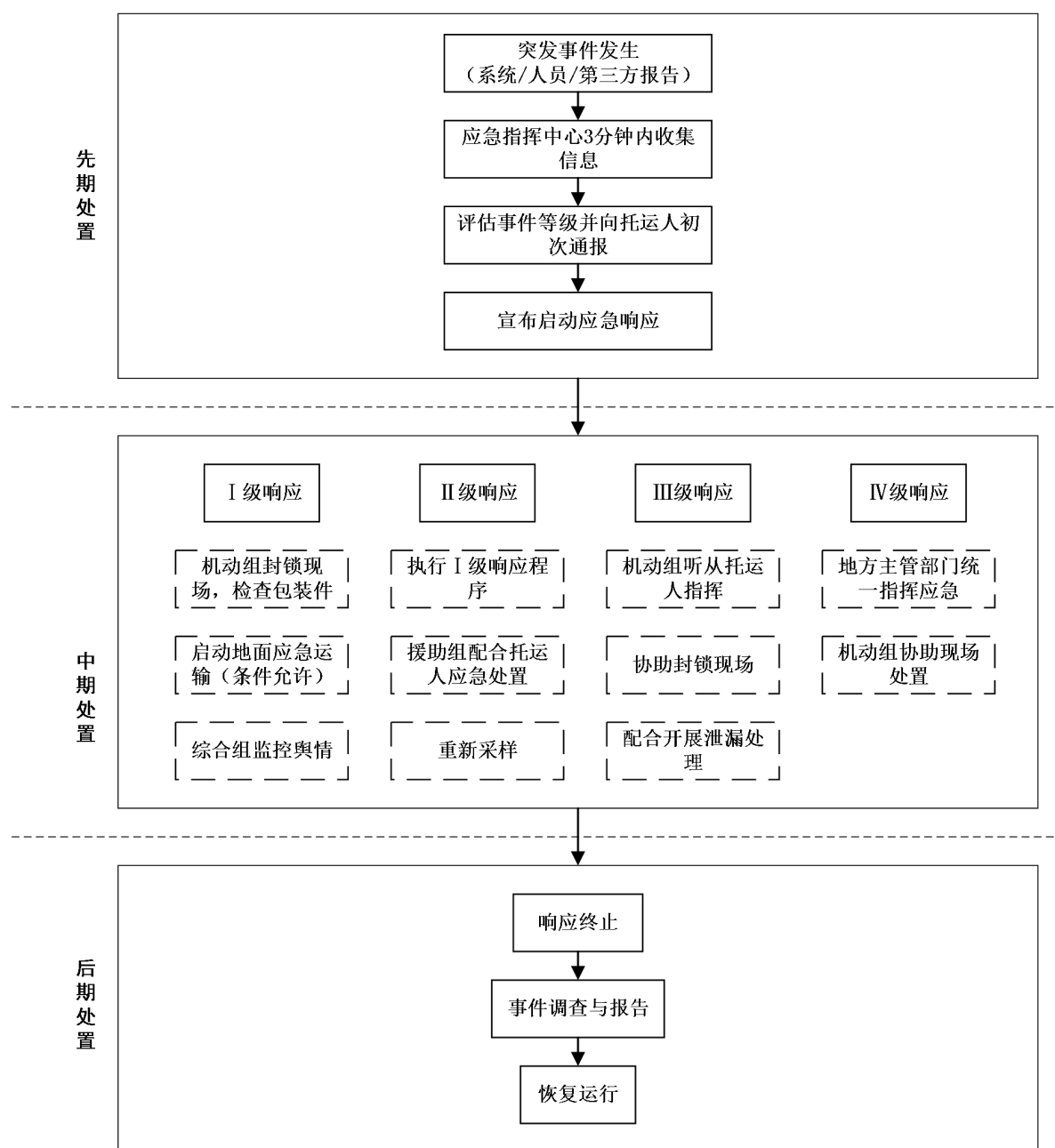


图 C.2 处置程序框图

C.5 信息报告

根据应急处置程序，信息报告流程如图C.3所示。

- a) 先期处置阶段：收到事件通知后，运行值班经理需要在 3 分钟内收集各方信息，包括航空器型号、编号、样本状态、事发地点、是否有第三方损失等。
- b) 中期处置阶段：信息报告分为内部和外部两个流程。
 - 1) 内部报告：各组与指挥中心保持实时通信，接收指挥中心指令，动态报告处置情况。
 - 2) 外部报告：由应急指挥中心（值班经理）作为统一信息出口，分别对接托运人、地方政府主管部门等外部单位。
- c) 后期处置阶段：由应急指挥中心负责向事发地局方及其他主管单位报告事件时间、地点、原因、样本损失（如有）、患者影响、社会舆论等情况。

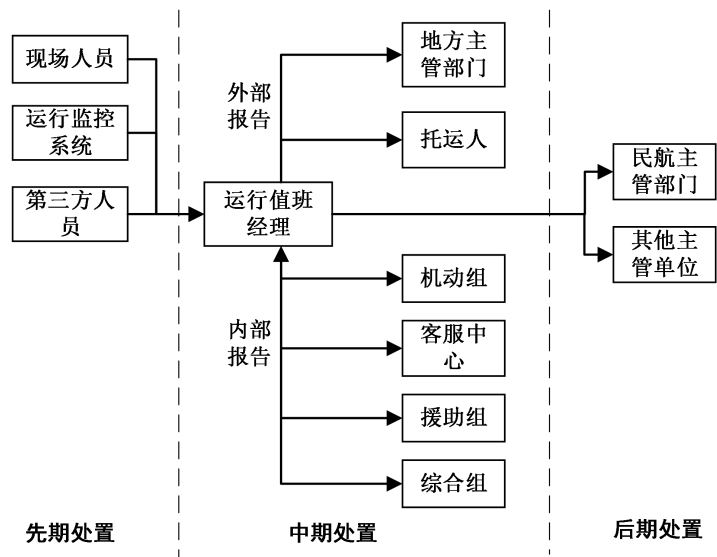


图 C.3 信息报告流程图

C.6 应急保障

为确保应急处置高效进行，采取如下保障措施。

- a) 队伍保障：机动组人员应保持 24 小时待命，确保能快速出动。
- b) 防护装备：为现场人员配备必要的个人防护用品（PPE），如口罩、防护手套等。
- c) 处置工具：配备专业的样本泄漏应急处置包（含消毒剂、吸附材料等）、现场封锁工具（警戒带、锥桶）及急救包。
- d) 备用运力：预备应急地面运输车辆，用于样本转运。
- e) 通信保障：确保应急指挥中心与各小组、外部单位的通信畅通。
- f) 外部协作：与托运人、地方医疗急救机构、公安、应急、环保等部门建立应急联络机制。