

衛生福利部臨床實驗室檢體與血液製品專屬運送指引

醫用無人機飛越邊界：
從法規沙盒到臨床確效
的星空守護

專家共識修訂版
(整合 ISO 15189 與民航法規)



循序漸進的星際航線：醫療物流 從極端情境啟動的三階段沙盒確效

[Star 3] 臨床沙盒 (Clinical Sandbox)

載具：真實臨床檢體

目標：雙軌對照測試 (Split-Sample Verification)

門檻：無人機組與地面組檢驗數據具高度臨床一致性

[Star 2] 模擬沙盒 (Simulated Sandbox)

載具：廢棄試管 (裝水) / 食鹽水袋

目標：物理防護 (2°C~8°C / -20°C冷鏈) 與抗震測試

門檻：IoT 溫度無異常飄移，試管無破裂與外漏

[Star 1] 技術沙盒 (Technical Sandbox)

載具：空機 / 等重啞彈 (無醫療危害)

目標：視距外 (BVLOS) 飛行、通訊備援與故障安全

門檻：>50 架次無故障安全紀錄

適用情境優先序 (專家共識)

🏆 最高優先：災害緊急應變
(道路中斷，具最高倫理正當性)

🥈 次優先：
偏鄉、山區與離島接駁
(具不可替代性)

🕒 暫緩執行：
都市常態 Stat 檢體與避堵
(法規爭議大，待前兩期成熟)

抵禦高空亂流：守護分析前品質的 UN3373 實體盔甲與動態監控

外層 (防撞外殼)：
專用防護艙，標示 UN3373 生物檢體標誌。

中層 (二次容器)：
耐壓層，須通過 95 kPa 氣壓差測試防高空爆裂，內置高吸水墊。

內層 (檢體容器)：
無空隙填滿防晃動 (Sloshing)，杜絕剪切力造成的物理性溶血。

動態控制與 IoT 監控



高頻減震：
阻尼支架隔離馬達
>200 Hz 微振動。



氣象限制：最大陣風
 $\leq 12 \text{ m/s}$ (24節)；雷
雨胞空域全面禁飛。



數據取樣：IoT 每分鐘
上傳溫溼度；三軸 G 力
取樣頻率 >100 Hz。



絕對禁令：嚴禁運送
A 類高傳染性病原體
(Category A)。

血液製品專屬冷鏈：極度敏感物資的物理與溫控分流矩陣

★ 紅血球 (RBC) / 全血

★ 新鮮冷凍血漿 (FFP)

★ 血小板 (Platelets)

[目標溫度]

2°C 至 10°C
(國際運送允收標準)

-18°C 以下

20°C 至 24°C

[控溫技術與限制]

4°C 相變材料 (PCM)
或致冷晶片 (嚴禁結冰)

優先採低溫 PCM
(若用乾冰，艙體絕不可密閉，
須防氣壓爆裂與窒息危害)

主動式加熱/冷卻雙向控溫系統

[防震與包裝應力]

垂直加速度 $\leq 1.5G$ ；血袋須
無空隙密合包裝以防剪切力

嚴格維持凍結狀態，防範
包裝因失壓或溫差脆裂

不可完全密封 (血小板袋需維持
表面氣體交換以防乳酸堆積)

[變質風險]

機械性溶血與隱性溶血

融化導致凝血因子
(Factor VIII) 失活

不可逆之血小板聚集失活

落地後的終極防線：當星空導航失效時的應變與資安防護

資安解鎖與品質追溯 (Security & Look-back)

- 雙重覆核鎖 (Dual-Authentication)：酬載箱配備電子/生物鎖，僅限發貨員與接收端憑「數位簽章」解鎖，嚴防中途遭竊。
- 身分與資訊綁定：ISBT 128 血袋條碼與 FHIR 系統綁定，溫度與飛行紀錄須比照輸血紀錄長期保存。
- 精準報廢判定 (專家建議)：捨棄「超時30分鐘即報廢」舊規。血庫主管應依「實測溫度曲線 (如核心回溫 $>10^{\circ}\text{C}$)」精準判定是否隔離或銷毀，避免血品浪費。

墜機與生化污染應變 (Emergency Response)

- 黃金 5 分鐘通報：異常發生 5 分鐘內，系統自動發送最後 GPS 座標至 EOC 應變中心。
- 第一優先搶救：血液製品具高度急救時效，列為現場首要搶救物資。
- 生化清除程序：
 1. 穿戴升級版 PPE (防護衣、口罩、安全鞋與外著檢診手套的防割手套)。
 2. 使用 0.5% 次氯酸鈉 (5,000 ppm) 溢洩套件 (Spill Kit)。
 3. 消毒劑現地作用至少 10 分鐘後，方可進行殘骸回收。