

# 《献血者选择:献血适宜性评估指南》内容阐释及启示

——吴化英<sup>1</sup> 刘晓培<sup>2</sup> 郑春玲<sup>3</sup> 张 敏<sup>4</sup> 赵琳琳<sup>5\*</sup>

**【摘 要】** 世界卫生组织《献血者选择:献血适宜性评估指南》系统介绍了献血者选择国家体系和献血者选择基本标准等内容,具有较强的可操作性。与之相比,我国《献血者健康检查要求》更为严格,容易导致献血者非必要延期。我国献血者选择工作需从完善献血者选择体系,修改献血者年龄、献血间隔、血压等方面,从“基于预防”向“基于证据”转变,在安全与风险中寻找最佳平衡点,提高献血者依从性,开发工具识别急性 HIV 感染等方面持续改进。

**【关键词】** 世界卫生组织;献血者选择;献血适宜性;血液质量

中图分类号:R197.6;R331.1

文献标识码:A

The Content Interpretation and Enlightenment of the "Blood Donor Selection: Guidelines for Assessing Suitability of Blood Donation"/WU Huaying, LIU Xiaopei, ZHENG Chunling, et al.//Chinese Health Quality Management, 2024, 31(2): 87-91

**Abstract** The World Health Organization's "Blood Donor Selection: Guidelines for Assessing Suitability of Blood Donation" systematically introduces the national system of blood donor selection and basic criteria for blood donor selection, which has strong operability. In contrast, China's "Blood Donor Health Examination Requirements" is more strict, which is easy to lead to unnecessary delay of blood donors. The selection of blood donors in China needs to improve the selection system of blood donors, modify the age of blood donors, blood donation interval, blood pressure and other aspects, change from "prevention based" to "evidence based", find the best balance between safety and risk, improve the compliance of blood donors, develop tools to identify acute HIV infection and other aspects of continuous improvement.

**Key words** World Health Organization; Blood Donor Selection; Donor Suitability; Blood Quality

**First-author's address** Enshi Central Blood Station, Enshi, Hubei, 445000, China

献血者选择是输血安全的基础,是保护献血者和受血者健康的前提<sup>[1]</sup>。输血服务长期面临着通过献血者选择来平衡血液供应与血液安全性的挑战<sup>[2]</sup>。2012年,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)发布《献血者选择:献血适宜性评估指南》(以下简称《指南》)<sup>[3]</sup>。《指南》系统介绍了献血者选择的目的是方法、国家献血者选择体系和献血者选择基本标准等内容,具有较强的可操

作性。随着社会环境的变化,为确保献血者安全,我国于2011年对《献血者健康检查要求》(GB18467-2001)进行了修订,从献血者知情同意、献血者健康征询、献血者一般检查、献血前血液检测、献血量及献血间隔、献血后血液检测等方面,进一步完善了献血标准,形成了新的《献血者健康检查要求》(GB18467-2011)(以下简称《要求》)<sup>[4]</sup>,并于2012年7月1日起正式实施。本研究对《指南》的

主要内容进行概述,并与《要求》进行比较,以期为我国献血者选择工作提供参考。

## 1 《指南》的主要内容

献血者选择的目的是包括:(1)从健康人群采集血液,确保献血者健康和安

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.2.20

吴化英<sup>1</sup> 刘晓培<sup>2</sup> 郑春玲<sup>3</sup> 张 敏<sup>4</sup> 赵琳琳<sup>5\*</sup>

通信作者:赵琳琳

1 恩施自治州中心血站 湖北 恩施 445000

2 随州市疾病预防控制中心 湖北 随州 441300

3 随州市中心血站 湖北 随州 441300

4 宜昌市红十字中心血站 湖北 宜昌 443000

5 随州市妇幼保健院 湖北 随州 441300

因素；(4)减少安全和健康献血者的非必要延期；(5)确保全血和机采制备血液成分的质量；(6)减少因采集不合格血液导致的资源浪费。《指南》指出，献血者选择是献血过程中的重要环节，并强调所有潜在献血者在每次献血时都应评估其献血适宜性。

《指南》共分为两部分内容。第一部分阐述了有效的献血者选择国家体系的要求和建议，推荐从国家政策 and 立法框架、献血者选择国家指南和标准、公共信息和献血者教育、基础设施和场所、财政和人力资源、质量体系、献血者血液预警、监测和评估等方面，建立献血者选择国家体系，同时提出应建立适宜的献血者选择程序(图1)。第二部分则提供了关于献血者选择基本标准的推荐性建议，从献血者一般检查、献血者病史 I(非传染性疾病)、献血者病史 II(医学和外科干预)、可经输血传播感染(Transfusion - Transmitted Infections, TTI)和献血者风险评估4个方面，分别列出了“接受、暂时延期、永久延期或个别评估”等建议。

2 《指南》与《要求》的比较

2.1 制度规范方面

《指南》属推荐性建议，从献血者全生命周期视角，构建了全要素、全流程的献血者选择体系，具有较强的系统性和全面性；还聚焦不同环境下影响献血者依从性的多种因素，如献血者延期、保密性弃血(Confidential Unit Exclusion, CUE)等，鼓励高危献血者主动自我延期、无理由退出或保密性弃血。

《要求》将第4章总则、第5章献血者知情同意列为强制性条款，首次明确规定献血者知情的核心内容，确认血站工作人员和献血者双方共同的法律 责任，即血站工作人

员履行献血风险告知义务，献血者自主决定是否献血<sup>[5-6]</sup>。但其对影响献血者选择的基本要素未纳入管控，面谈缺乏隐私保护、缺少基础设施等是普遍面临的问题<sup>[7]</sup>，未形成有质量管理体系支撑的国家体系。

2.2 献血者一般检查方面

从表1<sup>[8]</sup>可以看出，与美国、欧盟等国家和地区相比，我国在献血者献血量、年龄、献血间隔、血压等方面要求更为严格，这导致部分健康献血者的非必要延期和流失，影响了血液供应的可及性。

2.3 献血者医学史方面

《指南》根据病情变化、用药、康复等指标准确评估献血者资格，兼顾安全合理性和技术可行性，形成可操作的行为指引。如：5.2.2条款，对药物控制下的稳定无并发症的高血压患者，发生预期危害的概率较低，建议“接受献血”；对患有高血压性心脏病或肾病患者，发生预期危害的概率较高，建议“永久延期”；对最近开始服用抗高血压药物或调整药物剂量者，建议“在血压稳定后推迟28天献血”；对病情复杂

多变、难以掌握判断标准的，建议由医生评估。

《要求》在献血者医学史部分，采用审慎原则保护献血者和受血者安全，但部分条款过于严格，缺乏系统的研究证据支撑。如：6.1.2、6.1.6条款将高血压病、糖尿病、甲状腺功能性疾病等常见普通慢性疾病全部列入不能献血的因素。一是重预防轻实证，过于关注献血者不良反应风险，未科学评估献血者身体健康状态差异对献血安全的影响。Agnihotri N等的研究<sup>[9]</sup>表明，血压高低不能作为预测献血者发生不良反应的因素。二是在具体实践中，执行主体对“心脏病、白血病、恶性肿瘤”等可能使献血者受到伤害的条款较为认同，但对“高血压病、糖尿病、甲状腺功能性疾病”等对献血者健康影响较小的常见慢性病条款则不认同。三是对处于长期临床治愈或缓解期的患病率高、病程长、人群基数大的慢病人群列为永久延期<sup>[8]</sup>，导致大量献血者流失。

2.4 TTI 和献血者风险评估方面

《指南》7.9.1条款指出，应根据输血传播病毒感染的风险程度，考

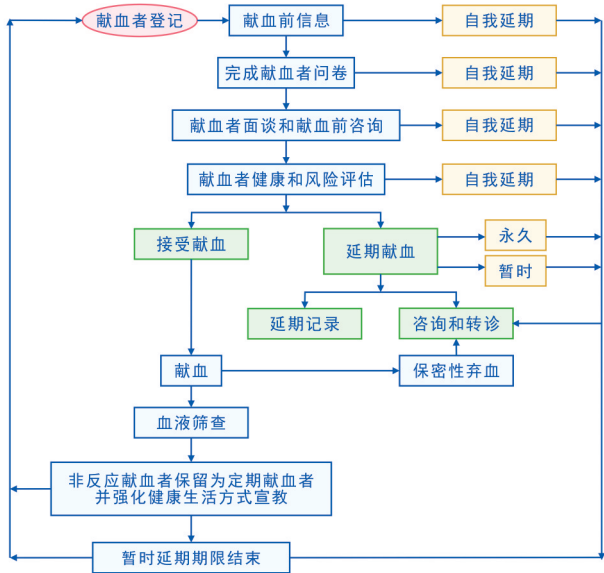


图1 献血者选择程序

表 1 美国、加拿大、澳大利亚、英国、欧盟、日本、中国全血捐献者健康检查要求比较

国家/地区	献血量/mL	初次献血者		重复固定献血者		体重/kg		血红蛋白(g/L)			血压/mmHg		脉搏 (次/分)
		年龄/岁	额外医学评估	年龄/岁	额外医学评估	男性	女性	男性	女性	献血间隔/w	收缩压	舒张压	
美国	450±45	≥16	无	≥16	无	≥50,最大采血量 为 10.5 mg/kg		≥130	≥125	8	90~180	50~100	50~100
加拿大	450	17~60	无	17~70	≥71	≥50	≥50	≥130	≥125	8	90~180	50~100	50~100
澳大利亚	430	16~70	无	16~70	71~80	≥50	≥50	≥130	≥120	12	90~180	60~100	50~100
英国	450	17~65	无	≥71	无	≥50	≥50	≥135	≥125	12~16	不测量	不测量	不测量
欧盟	男性 500, 女性 450	17~60	≥61	17~65	≥66	≥50	≥50	≥135	≥125	无要求	无要求	无要求	无要求
日本	200,400	18~69	无	18~69	无	40 mL时 ≥50 kg, 20 mL时 ≥5 kg	40 mL时 ≥50 kg, 20 mL时 ≥10 kg	40 g时 ≥130 L, 20 g时 ≥125 L	40 g时 ≥125 L, 20 g时≥ 120 L	40 mL, 男 12 W, 女 16 W; 20 mL, 4 W	≥90	无要求	无要求
中国	200,300,400	18~55	无	18~60	无	≥50	≥45	≥120	≥115	≥24	90~140	60~90	60~100

虑疾病/流行病学变化及现有血液检测技术的改进,科学评估风险等级,如目前或以前与具有输血传播感染高风险性行为的人发生性接触,延期至最后一次性接触后 12 个月;有输血传播感染高风险性行为的人,永久延期。延期标准简明易懂,允许有高危行为的献血者自我延期,避免了歧视。但具体实践中对工作人员能力素质要求较高。

相比之下,《要求》未考虑近年来实验室筛查技术的发展,识别高风险个体成功率不高,还可能带来信任丧失等潜在危害。其一,相关社会服务支持不足。目前,我国血液检测的普及性不够<sup>[10]</sup>,无法满足献血者的健康教育、自愿检测等多样化服务需求<sup>[11]</sup>。其二,献血者主动披露意愿不高<sup>[12]</sup>。个人在献血环境中自我报告风险行为高度依赖于献血者的个人诚信,但在执行过程中存在现实困境<sup>[13]</sup>。其三,献血者选择涉及献血者隐私,血站工作人员在缺乏有效工具的情况下,即便与献血者面对面交流,也不能准确识别真正有风险的人。一方面,敏感性不足。《要求》仅排除输血传播潜在风险的部分来源,如有吸毒史、男男性行为和多个性伴侣者,可能遗漏其他重要的风险因素,如商业性行为、异性传播和其他潜在的接触途径<sup>[14]</sup>;另一方面,特异

性不足。事实上,男男性行为人群中感染 HIV 的风险并不一致<sup>[15]</sup>,对于长时间没有性接触的男男性行为者是否应被排除在献血活动之外值得探讨<sup>[16]</sup>。

3 启示与建议

3.1 完善体系,注重实效

《要求》至今已 11 年末修订,部分条款已不适应我国采供血事业发展的实际需要,需紧扣最佳实践的关键要素,完善全生命周期的国家献血者选择体系。一是关口前移提质增效。将影响献血者选择的基本要素,如献血者教育、基础设施和场所、财政和人力资源、质量管理体系等纳入献血者选择体系,改善设备设施状况,规范人员执业行为,提高献血者依从性,最大限度发挥服务链的整体力量。二是向后拓展跟踪问效。重视对献血者选择体系运行成效的监测评估和持续改进,完善资源、组织和制度保障等,确保献血者选择工作有序实施、持续优化。

3.2 统筹安排,转化应用

充分借鉴美国、欧盟等已经成熟、经过验证的献血者选择标准,结合我国实际,适当修改《指南》在献

血者年龄、献血间隔、血压等方面的严格要求,既保障献血者健康和安

3.3 循证施策,权衡利弊

一是循证施策。从“基于预防”向“基于证据”转变,科学评估处于长期临床缓解期的慢病人群对自身献血安全及其血液对受血者安全的影响<sup>[6]</sup>,在科学证据基础上,构建符合我国国情,且便于操作的献血者选择标准。二是提高政策的认同感。从《要求》执行的薄弱环节入手,优化常见慢性病人永久延期标准,采取预防献血者反应等措施<sup>[17]</sup>,接受病情长期稳定、对健康安全影响较小的献血者献血。三是在安全与风险中共生共存。献血就会有风险,不能无限制追求献血者安全零风险。应在科学证据基础上,充分利用有限的献血者资源,在输血安全风险和血液供应间找到两者最佳的动态平衡点,实现最大限度的共生共存,既科学规避献血者不良反应风险,又兼顾血液充足供应。

3.4 疏堵并举,识别风险

其一,以疏为主,延伸服务,提高献血者依从性。一方面,引导并鼓励高风险人群通过正当合法途径谋求合理诉求与利益,增加匿名检

测设施的可用性和便利性,满足不同献血者在健康促进、归队、自愿检测咨询、治疗等方面的多样化需求<sup>[11]</sup>。另一方面,在献血者告知和咨询过程中,将献血者披露输血传播性感染的法律和道德要求转化为实践,减少检测假阴性的可能性<sup>[18]</sup>,最大限度减少高风险性行为(如无保护性交或多个性伴侣),增加高危人群的保护行为(如使用安全套)<sup>[19]</sup>,引导献血者随时无理由退出献血,增加献血者遵守延期的自觉性。同时,延期期限必须明确合理,如让符合条件的男男性行为者延期至检测窗口期。

其二,促进披露,引导高危献血者主动延期。一方面,降低披露风险。工作人员的信任和充分沟通,有助于献血者及时披露风险;创造一个全程保密、相互信赖的安全环境,有助于打消献血者主动披露的顾虑。另一方面,增加披露收益,包括获得社会支持,如咨询、治疗、生物医学干预、心理辅导、健康生活方式宣教以及保护他人安全、获得理解等<sup>[20]</sup>。

其三,开发工具,识别风险。开发基于献血者个性化行为筛查<sup>[21]</sup>的风险评估工具,使用与急性 HIV 感染显著相关的预测因子<sup>[22]</sup>作为评价指标,利用科学的风险评分算法和智能化筛查,研判潜在献血者的风险等级(低风险、中风险、高风险),尤为重要是识别出处于早期阶段(窗口期)无法检测出的感染者风险<sup>[23]</sup>。还需定期对风险评分算法进行外部验证,探讨其不同环境下的优缺点,在敏感性和特异性之间达到最佳平衡。

4 结语

因篇幅限制,本研究不能完全诠

释《指南》之精髓,读者可精读原文,结合我国《要求》进行充分讨论,才能够从献血者、受血者及采供血机构等相关方视角,在本土献血人群人口学和流行病学研究基础上,对《要求》实施的有效性进行科学评估,优化完善部分标准,形成符合我国国情,既疏密有度又实用高效的实施指南,在保障献血者和受血者健康安全的同时,兼顾血液的充足供应,找到两者之间最佳的动态平衡点,从而实现最大限度的共生共存。

说明:吴化英和刘晓培为共同第一作者。

参考文献

[1] GILLET P, NEIJENS E. An original approach to evaluating the quality of blood donor selection: checking donor questionnaires and analyzing donor deferral rate [J]. *Front Med (Lausanne)*, 2018;5:74.

[2] HAIRE BG, KALDOR JM. Prevalence of transfusion-transmissible infections, not "infection pressure" should dictate suitability to donate blood [J]. *Clin Infect Dis*, 2019, 68(6):1009-1010.

[3] World Health Organization. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation [EB/OL]. (2012)[2023-08-01]. <https://apps.who.int/iris/discover?query=blood+donor+selection>.

[4] 卫生部,国家标准管理委员会.献血者健康检查要求:GB18467-2011[S]. 2011.

[5] 孙连明.献血者健康检查相关标准和规程的理解与实施要点[J]. *中国输血杂志*, 2012, 25(7):710-714.

[6] 郭瑾,张荣华,刘长利,等.无偿献血者选择及咨询服务工作现状调查与思考[J]. *中国输血杂志*, 2012, 25(8):721-722.

[7] RAZA N. Prospective audit of blood donor selection process in a tertiary care hospital of a developing country [J]. *Turk J Haematol*, 2016, 33(2):148-152.

[8] 李萌,赵玉伟,李莹.无偿献血者健康检查标准的国内外比较[J]. *临床输*

*血与检验*, 2021, 23(1):116-122.

[9] AGNIHOTRI N, CHATURVEDI YM, AGNIHOTRI A. Impact analysis of the national guidelines for blood donor selection in India: a single center study [J]. *Indian J Hematol Blood Transfus*, 2019, 35(4):726-730.

[10] 冯晴,孟忠华,徐伶,等.采供血机构防范 HIV 感染者献血的对策探讨[J]. *中国输血杂志*, 2012, 25(4):383-384.

[11] 梅仁波,刘芬,郑春玲,等.世界卫生组织《献血者咨询实施指南》释义及启示[J]. *中国卫生质量管理*, 2023, 30(3):99-102.

[12] CUTTS JC, QUINN B, SEED CR, et al. A systematic review of interventions used to increase blood donor compliance with deferral criteria [J]. *Transfus Med Hemother*, 2021, 48(2):118-129.

[13] WONG HT, LEE SS, LEE CK, et al. Failure of self-disclosure of deferrable risk behaviors associated with transfusion-transmissible infections in blood donors [J]. *Transfusion*, 2015, 55(9):2175-2183.

[14] ZHANG K, LI D, LI H, et al. Changing sexual attitudes and behaviour in China: implications for the spread of HIV and other sexually transmitted diseases [J]. *AIDS Care*, 1999, 11(5):581-589.

[15] HOENIGL M, WEIBEL N, MEHTA SR, et al. Development and validation of the San Diego Early Test Score to predict acute and early HIV infection risk in men who have sex with men [J]. *Clin Infect Dis*, 2015, 61(3):468-475.

[16] CARUSO J, GERMAIN M, GORDIN G, et al. One step closer: acceptability of a programme of plasma donation for fractionation from men who have sex with men [J]. *Vox Sang*, 2019, 114(7):675-686.

[17] FOLLEA G, ARANKO K. European Blood Alliance. The revision of the European blood directives: a major challenge for transfusion medicine [J]. *Transfus Clin Biol*, 2015, 22(3):141-147.

[18] SACHDEV S, MITTAL K, PATIDAR G, et al. Risk factors for transfusion transmissible infections elicited on post donation counselling in blood donors: need to strengthen pre-donation counselling [J]. *In-*



dian J Hematol Blood Transfus, 2015, 31 (3):378—384.

[19] O'CONNOR EA, LIN JS, BURDA BU, et al. Behavioral sexual risk—reduction counseling in primary care to prevent sexually transmitted infections: a systematic review for the U.S. preventive services task force[J]. Ann Intern Med, 2014, 161 (12): 874—883.

[20] SCHINK SB, OFFERGELD R, SCHMIDT AJ, et al. Blood donor deferral policies across Europe and characteristics of men who have sex with men screened for human immunodeficiency virus in bloodesta-

blishments: data from the European Men—who—have—sex—with—men Internet Survey (EMIS)[J]. Blood Transfus, 2018, 16(1): 7—16.

[21] LAMBERT G, COX J, FOURMIGUE A, et al. Engage study team. HIV incidence and related risks among gay, bisexual, and other men who have sex with men in montreal, toronto, and vancouver: informing blood donor selection criteria in Canada[J]. Transfusion, 2022, 62(12):2555—2567.

[22] POWERS KA, MILLER WC, PILCHER CD, et al. Improved detection of acute HIV — 1 infection in sub — Saharan

Africa: development of a risk score algorithm[J]. AIDS, 2007, 21(16):2237—2242.

[23] 王 晨, 李现红, 罗 园, 等. HIV 感染风险评估工具研究进展[J]. 中国艾滋病性病, 2022, 28(5):621—624.

通信作者:

赵琳琳:随州市妇幼保健院副主任技师  
E-mail:2257260649@qq.com

收稿日期:2023—08—18

修回日期:2023—11—07

责任编辑:吴小红

## International Journal for Quality in Health Care, Vol. 35, No. 4, 2023

### 《国际卫生质量》目录(2023年35卷第4期)

- 采用计算机化临床决策支持系统检测高风险药物的负性事件:一项前瞻队列研究
- 医生防御性服务实践的流行率和决定因素:一项系统综述和荟萃分析
- 为慢性病初级保健开发非药物预防和康复的质量措施:一项共识研究
- 护士对用药错误的感知,以及他们报告新生儿重症监护中心用药错误的相关因素
- 沙特阿拉伯三级康复中心的延迟出院:影响因素和费用影响
- 采用患者报告健康结果以及患者报告服务体验的措施提高医疗服务质量
- 以患者和家庭为中心的成人服务的转换干预:一项系统综述和荟萃分析
- 通过精益管理来预防医疗服务相关感染:采用 K 卡(卡米芝梅卡)保持捆绑合规性的低成本措施
- 基于证据模型的重症监护患者护理干预对中心静脉导管相关血流感染的影响
- 俄国圣彼得堡 HIV 感染患者的医患体验和 HIV 服务利用
- 指南能限制氧气使用吗?一项使用常规收集数据的回顾性断面研究
- 医院指挥中心对患者流和数据质量的影响:英国国家卫生服务系统的发现
- 澳大利亚三级医院 2015 年—2019 年完成的质量改进活动结果
- 老年护理院的药物使用错误的预防策略项目(EPERCAS):开发策略清单,预防养老机构最常见的用药错误
- 几乎每天都有悲伤——理解参与监管投诉流程的医疗从业者的痛苦:一项在澳大利亚的质性研究
- 中国大陆和台湾 1990 年—2019 年的缺血性卒中负担:对今后 11 年的预测
- 采用失效模式和效应分析、模糊逻辑、机器学习等改进医院消毒过程的质量:三级牙科中心的经验
- 养老机构跌倒数据分析的创新方法:患者安全国际分类标准及相应分析
- 养老场所对老年人服务的不安全问题:对认证报告的内容分析
- 从成功和失败中学习改进患者安全治理和系统:对国际专家的质性调查和访谈
- 采用一次性负压伤口治疗预防高风险剖腹产的外科手术部位并发症:一项真实世界研究
- 设计和验证 2 型糖尿病和急性呼吸系统感染的日间服务质量综合测量指标
- 用于识别医院内并发症的 16 项 AHRQ 患者安全指标体系的有效性:对瑞士 9 家医院医疗记录的评价
- 负性事件是否与临床记录完整性有关?一项采用全面触发工具进行回顾性病例评价的结果
- 患者对服务提供者的选择与患者报告体验的关系
- 在医疗服务机构内使用自然语言来发现和预测跌倒:一项系统综述
- 实施手术安全清单的促进和障碍因素:一项综合评价
- 西太平洋区对全面健康覆盖的服务质量测量