

认知障碍系统学习手册深度版

先记住这七句话

认知障碍是综合征，不是一种单一疾病；筛查不是诊断；诊断既看认知，也看日常功能；突然或数周至数月恶化要优先排急症和可治病因；照护首先寻找未满足需要，而非压制“问题行为”；产品最安全的切口是关系、日常活动与服务连接，而不是替医生下结论；所有功能和宣传都要同时过医学、数据、伦理与老年人权益四道门。

这本手册解决什么

它不是一本医生速成教材，也不是法律意见书，而是一套进入认知障碍项目所需的共同语言、判断框架和产品红线。国内公共政策已把“筛查—诊疗—康复—随访—照护”连续体系作为建设方向，但政策目标不等于产品资质或临床证据。¹

适用对象 准备进入养老、认知障碍服务或家庭陪伴硬件领域的产品负责人、创业者和运营者。法规检索口径截至 2026-09-09。

使用方式 先读第 1、3、11、17 章建立框架，再按项目阶段回查量表、照护和法规章节。遇到个案，不用本手册替代就医。

¹国家卫生健康委等 15 部门：《应对老年期痴呆国家行动计划（2024—2030 年）》，2024-12-31；中国政府网，2025-01-04。<https://app.www.gov.cn/govdata/gov/202501/04/523309/article.html>

目录

第一至第三部分	第四至第六部分
1 术语与总框架	11 法规地图与效力层级
2 风险降低与国家行动	12 民事行为能力、监护与同意
3 临床诊断的五问	13 个人信息与网络数据
4 认知筛查与量表	14 医疗器械、互联网诊疗与广告
5 病因、辅助检查与鉴别诊断	15 生成式 AI 与科技伦理
6 诊断告知、转介与随访	16 无障碍与认知可及性
7 治疗和全程管理	17 产品定位与功能分层
8 精神行为症状	18 合规 MVP 与验证路径
9 家庭日常照护与沟通	19 指标、运营与商业边界
10 环境、社区与机构	20 六周学习计划与附录

第一部分 认识疾病与公共卫生

1 术语与总框架

中国临床指南把痴呆理解为既往认知正常者出现获得性认知下降，并影响日常生活、工作或社会功能，且不能仅由谵妄或其他精神疾病解释的综合征。临床判断通常分三步：确认综合征、判断病因、评定严重程度。²

概念	核心判断	容易误解之处
正常认知老化	提取速度可变慢，但学习新事物、处理熟悉事务和独立生活大体保持	“偶尔想不起名字”不等于痴呆
主观认知下降 SCD	本人感到下降，但标准测评未必显示客观损害	仍需看情绪、睡眠、药物、听力及随访变化
轻度认知障碍 MCI	一个或多个认知域有主观和客观下降，基本保持独立日常生活，尚未达到痴呆	不是“轻度痴呆”，也不一定必然进展
痴呆/重度神经认知障碍	认知下降已明显干扰独立生活或社会职业功能	严重程度不能只看一个量表分数
谵妄	急性起病、注意和意识波动，常由感染、药物、代谢等诱发	属于需要快速查因的医学问题，不是痴呆自然波动
BPSD	认知障碍伴随的情绪、知觉、思维和行为变化	行为往往在表达疼痛、不安、环境压力或沟通失败

六个认知域

认知域	生活中的表现	产品观察不能替代什么
学习与记忆	重复提问、忘记近期安排、物品放错	正式记忆测评与病史核实
语言	找词困难、理解或表达变差	失语评估、听力检查
执行功能	计划、切换、判断、完成多步骤任务困难	专业执行功能测试
复杂注意	易分心、处理速度慢、不能同时做两件事	谵妄与药物影响排查
知觉运动	迷路、穿衣/使用工具困难、视空间判断差	神经系统和视觉评估
社会认知	共情、分寸、行为抑制或人格改变	精神行为与额颞叶病变鉴别

²中国痴呆与认知障碍指南写作组：《中国痴呆与认知障碍诊治指南（一）：痴呆及其分类诊断标准》，《中华医学杂志》，2018。本地资料：199 份认知症照护资料库/4 专家共识与指南/1.2018…pdf，第 1—6 页，重点见“痴呆临床诊断思路”。

关键区别

MCI 与痴呆最关键的分界不是“记忆差到几分”，而是认知下降是否已经明显损害独立完成复杂日常活动的能
力。评估必须结合本人、知情者、文化教育背景和真实生活实例。

2 风险降低与国家行动

2020 年 Lancet Commission 归纳 12 个可干预风险因素，并估计从人群层面理论上约 40% 的痴呆病例与这
些因素相关。这个数字是人群归因估计，不是对个人“可预防 40%”的承诺。³

生命阶段	重点因素	可转化行动
早年	教育机会不足	持续学习、技能与社会参与
中年	听力损失、高血压、肥胖、过量饮酒、颅脑外伤	听力评估与助听、血压体重管理、限酒、防跌倒与职业防护
晚年	吸烟、抑郁、少运动、糖尿病、社会隔离、空气污染	戒烟、规律运动、慢病管理、抑郁就医、稳定社交与改善暴露

国家行动计划带来的项目机会

到 2030 年的方向	核心指标或动作	对项目的含义
公众知晓	科学知识知晓率不低于 80%	科普必须准确、去污名，并连接真实服务
基层筛查	接受老年人健康管理服务人群认知初筛率不低于 80%	产品可做流程与提醒，但不能把自测结果包装成诊断
干预与就诊	阳性干预指导率不低于 80%；疑似者就诊率不低于 50%	真正缺口在筛后导航、陪诊、随访和家庭执行
专业能力	培训基层和公立医院人员，推动连续服务网络	与医院、社区、疾控、养老机构建立转介接口
照护供给	有条件的 100 张床以上养老机构中，认知障碍照护专区设置比例不低于 50%	机构端培训、评估、活动和质量工具有机会

不要把风险降低做成恐吓营销

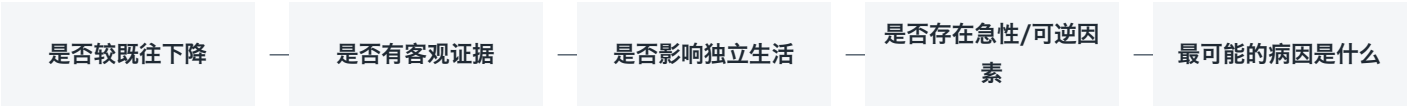
“控制风险”应表达为改善整体脑健康与降低人群风险，而不是保证不患病、逆转 MCI 或延缓几年。产品中的健康建议要给出来源、适用人群、禁忌或转介条件。

³Livingston G, et al. Dementia prevention, intervention, and care: 2020 report of the Lancet Commission. The Lancet, 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30367-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30367-6)

第二部分 诊断、量表、鉴别与转介

3 临床诊断的五问

国家卫健委诊疗规范强调：阿尔茨海默病通常隐袭起病并进行性加重，既要有认知损害，也要看工作与日常生活功能；在诊断前需排除谵妄、老年期抑郁、精神病、感染炎症、血管性认知损害以及路易体和额颞叶等变性病。4



诊断问题	需要的信息	常见错误
1 真的下降了吗	本人叙述、知情者举例、既往水平、发病时间与进展方式	只听“记性不好”而不找具体事例
2 哪些认知域受损	总体筛查加必要的单领域测试，结合听力、视力、语言和 教育	用同一阈值套所有人
3 功能是否受影响	复杂工具性活动优先：用药、财务、出行、购物、做饭、 设备使用	只问洗澡吃饭，漏掉早期功能下降
4 能否由其他因素解释	谵妄、抑郁、睡眠、药物、感染、代谢、感官、疼痛、酒精 精	把可治因素当作“年龄大了”
5 病因与阶段	神经系统检查、实验室、影像，必要时专科生物标志物	把“痴呆”直接等同于“阿尔茨海默病”

病史采集最低集

- 发病时间、起病形式、具体表现、进展速度和波动；
- 至少各举一个记忆、语言、定向、视空间、执行和社会认知的生活实例；
- 基本日常活动与工具性日常活动的基线和变化；
- 精神行为症状、睡眠、疼痛、听力视力、营养和吞咽；
- 脑血管病、帕金森病、癫痫、头部外伤、精神疾病、营养/代谢疾病、感染暴露和酒精药物；
- 完整用药清单，特别关注抗胆碱能、镇静催眠、阿片、激素及近期变更；
- 教育、职业、语言文化背景，家族史，驾驶、财务、独居和照护资源；
- 本人希望如何获知结果、谁可参与沟通、未来计划与授权。

4国家卫生健康委：《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》阿尔茨海默病章节，2020。本地 PDF 第 1—6 页；官方通 知：
<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202012/b4305ace9e14440792eb76d29602c88a.shtml>

MCI 的位置

中国指南把 MCI 视为多病因综合征：需要主观下降、客观认知损害、基本保持独立生活、未达痴呆；建议分类诊断并随访，无法明确者可在约 6 个月或明显变化时复评，确诊 MCI 后至少随访 1 年以进一步明确轨迹。⁵

诊断是纵向过程

一次测评只是一张照片。真正有价值的是：可靠基线、同条件复测、生活功能变化、知情者信息和临床解释。产品若做纵向趋势，应记录设备、环境、听力、提示方式和代答情况。

4 认知筛查与量表

认知评估应覆盖总体认知以及必要的记忆、注意/执行、语言、视空间等领域；MMSE 常用于痴呆筛查，MoCA 常用于 MCI 筛查，CDR 可用于严重程度与随访，但任何工具都要与功能、病史和病因检查合并解释。⁶

层级	目的	典型工具	输出应该怎么说
公众自测 / 风险提示	发现是否值得进一步评估	简短知情者问卷、简单任务	“结果提示需要专业评估”，不是“你有 MCI”
临床初筛	快速识别总体认知异常	MMSE 、 MoCA 、 Mini-Cog 、 GPCOG、 AD8 等	结合常模、教育、感官和临床背景
综合神经心理评估	刻画各认知域强弱与模式	成套总体与单领域测验	形成认知剖面，为病因鉴别服务
功能/分期	判断独立性和严重程度	ADL/IADL、CDR 等	用真实功能变化和知情者证据说明
病因诊断	解释为什么下降	临床检查、影像、实验室、必要时生物标志物	由专业人员给出综合判断

常用工具的定位和局限

工具	适合回答	主要局限	产品要求
MMSE	总体认知、痴呆筛查与粗略分级	教育、语言、年龄影响；对部分早期或单域损害不敏感	按授权使用；不展示未经验证的统一诊断阈值
MoCA	MCI 和较轻认知损害筛查	敏感度较高但可能特异度偏低；阈值和教育校正并不统一	不得仅凭分数贴标签
Mini-Cog/GPCOG	时间短的初筛或基层场景	仍受操作、文化和感官影响	需标准培训和阳性后转介

⁵中国痴呆与认知障碍指南写作组：《中国痴呆与认知障碍诊治指南（五）：轻度认知障碍的诊断与治疗》，2018。本地 PDF 第 1—8 页，重点见“MCI 诊断标准与流程”。

⁶中国痴呆与认知障碍指南写作组：《中国痴呆与认知障碍诊治指南（三）：痴呆的认知和功能评估》，2018。本地 PDF 第 1—5 页。

工具	适合回答	主要局限	产品要求
AD8/IQCODE	由本人或知情者描述相对既往的变化	知情者偏倚、关系和观察机会影响	区分本人答与知情者答
CDR	综合认知与功能的严重程度	需要结构化访谈与专业判断	不宜做成无人工解释的自动分期
单领域测验	记忆、执行、视空间、语言等具体能力	必须依据问题选择；常模和版权各异	不复制题库，不把游戏得分冒充临床测验

中国简短认知测试指南显示，MMSE 与 MoCA 的性能会受教育、语言和年龄影响；MoCA 常见高敏感、低特异的权衡，最佳阈值没有一刀切共识。指南还提醒 MMSE 与 MoCA 不宜同时使用，以免相互提示。7

数字化测评的额外误差

国内电子化测评共识把数字工具定位为递进式风险筛查的一环，而不是单独诊断。数字化会额外引入设备熟练度、屏幕尺寸、触控反应、网络延迟、语音识别、家庭代答和测试环境等误差。8

检查项	合格做法	红线
适用人群	明确年龄、语言、教育、听力与设备经验	拿年轻高教育样本外推所有老人
施测一致性	统一指令、时间、提示次数、光线噪声和设备	家庭成员提示或代答但系统不记录
算法输出	显示置信度、缺失数据和需复测原因	只给一个“患病概率”
阳性管理	给出人工解释、就医路径和紧急红旗	筛完即结束或推销高价治疗
公平性	按教育、方言、地区、感官障碍和设备熟练度分层验证	只报告总体准确率
知识产权	逐一确认量表、题目、译本、图形和常模授权	把公开论文中的题目等同于可商业使用

一句产品原则

可以让产品观察“互动是否减少、提示是否增加、家属是否担心”，但不要让产品把观察直接翻译成诊断。最稳妥的输出是：发生了什么、与本人基线相比怎样、下一步找谁。

5 病因、辅助检查与鉴别诊断

标准化记忆门诊流程通常从登记与知情者信息、病史和查体、神经心理评估、实验室与影像，进入综合诊断、治疗、转诊和随访；认知损害明显或自知力不足时，知情者参与尤其重要。9

7 《中国简短认知测试在痴呆诊断中的应用指南》。本地资料：199 份认知症照护资料库/4 专家共识与指南/中国简短认知测试在痴呆诊断中的应用指南.pdf，第 6—55 页。

8 《适用于记忆门诊和痴呆风险筛查的电子化测评工具与应用方案专家共识（2019）》。本地 PDF 第 1—5 页，重点见 MCI 风险递进式筛查体系。

9 《记忆门诊标准操作规程指南》。本地资料：199 份认知症照护资料库/4 专家共识与指南/记忆门诊标准操作规

常见病因/综合征	相对常见的临床线索	不能据此单独确诊
阿尔茨海默病	隐袭、渐进；早期常见情景记忆储存困难，也可有语言/视空间等非典型起病	“爱忘事”或海马萎缩本身
血管性认知障碍	卒中或血管危险因素、阶梯样或波动、执行/处理速度受损、影像血管病变	有高血压就等于血管性痴呆
路易体痴呆	认知波动、反复视幻觉、帕金森综合征、REM 睡眠行为等线索	单次幻觉或行动慢
额颞叶变性	较早的人格行为、社会认知或语言改变，记忆未必最突出	“脾气变坏”
帕金森病痴呆	已确立的帕金森病背景下逐渐出现认知下降	震颤合并健忘
混合病因	老年人很常见，神经退行性与血管/其他病理并存	强行只选一种病因

基础辅助检查的作用

中国指南建议首次就诊按临床情况进行血常规、肝肾和甲状腺功能、电解质、血糖、叶酸、维生素 B12 等检查，并视风险考虑感染、毒物等；结构影像用于排除肿瘤、血肿、脑积水、卒中等并观察萎缩模式。检查组合必须由医生按个案选择。¹⁰

类别	主要问题	关键边界
实验室	有无代谢、营养、感染、毒物或系统性疾病线索	不是“认知套餐越多越好”；依病史选择
CT/MRI	排除结构性和部分可治病因，识别血管病变与萎缩模式	萎缩不是单独病因诊断
脑电图	癫痫、意识波动或快速进展时提供线索	不用于大众筛查
脑脊液	感染/炎症、自身免疫、朊蛋白及 AD 相关标志物等	侵入性检查，需要专科适应证与标准化实验室
PET/分子影像	特定病因不确定或治疗决策时的分子/代谢信息	成本与可及性高，不能脱离临床综合评估
遗传检测	强家族史、早发或特定综合征	需遗传咨询；风险基因不等于必然发病

生物标志物的最新位置

2024 年 Alzheimer’ s Association 修订标准以生物学定义阿尔茨海默病，并把部分核心标志物纳入诊断与分期框架，但文件明确这是连接研究与临床的原则框架，不能取代有症状者的完整临床评估，也不是逐步操作指南。¹¹

2025 年血液生物标志物临床指南的适用对象主要是已经有客观认知损害、在专科环境接受评估的人群；它不覆盖
程指南.pdf.pdf，第 8—21 页。

10中国痴呆与认知障碍指南写作组：《中国痴呆与认知障碍诊治指南（四）：认知障碍疾病的辅助检查》，2018。本地 PDF 第 1—13 页。

11Jack CR Jr, et al. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer’ s disease. Alzheimer’ s & Dementia, 2024-06-27. <https://doi.org/10.1002/alz.13859>

无症状大众或仅在基层完成评估者，并强调具体检测的分析性能和临床验证。¹²

对创业项目的结论

血液或数字生物标志物是专业诊断链条的一部分，不是消费硬件的营销卖点。除非有明确适应证、临床合作、验证、质量体系和监管路径，否则不要做“早筛即确诊”“无症状预测”或“AI 一测便知”。

必须快速转介的红旗

数周至数月快速恶化的认知障碍病因复杂，可能包括自身免疫、感染、代谢/毒物、癫痫、肿瘤、血管病、硬膜下血肿和朊蛋白病等，其中一部分可治疗，因此需要尽快进入神经专科或急诊路径。¹³

红旗	为什么急	产品动作
数小时至数天起病、注意/意识波动	疑似谵妄、感染、药物或代谢问题	提示立即联系医疗机构，不启动日常训练
数周至数月明显恶化	可能存在快速进展、可治或高危病因	升级专科，不以连续评分替代检查
新发偏瘫、言语不清、剧烈头痛	可能卒中或其他神经急症	明确急救提示
发热、抽搐、近期头伤或意识改变	感染、癫痫、出血等风险	停止互动任务并转急诊
自杀、自伤、伤人、极端激越	即时人身安全风险	一键联系家属/急救；避免产品自行安抚替代处置
吞咽困难、反复呛咳、脱水或急剧消瘦	误吸、感染、营养风险	提醒医学和吞咽/营养评估

6 诊断告知、转介与随访

阶段	专业任务	家庭需要	产品可支持
发现担忧	排急症、初筛、收集基线	被认真倾听，不被贴标签	记录变化、准备就诊材料
综合评估	病史、功能、认知、查体、检验影像	知情者参与、理解检查目的	授权共享、预约和清单
结果告知	说明综合征、可能病因、确定度和下一步	选择沟通节奏和参与者	提供术语解释与问题清单

¹²Palmqvist S, et al. Alzheimer’ s Association Clinical Practice Guideline on the use of blood-based biomarkers in the diagnostic workup of suspected Alzheimer’ s disease within specialized care settings. Alzheimer’ s & Dementia, 2025. <https://doi.org/10.1002/alz.70535>

¹³中国痴呆与认知障碍指南写作组：《中国痴呆与认知障碍诊治指南（八）：快速进展性痴呆的诊断》，2018。本地 PDF 第 1—3 页。

阶段	专业任务	家庭需要	产品可支持
治疗管理	处理病因、共病、药物和非药物方案	分工、执行和副作用观察	提醒、记录，不改医嘱
随访	看轨迹、功能、安全与照护者压力	知道何时复诊或升级	结构化趋势和转介闭环

一次高质量告知至少包括

- 这是筛查结果、综合征诊断，还是已经明确的病因诊断；
- 哪些证据支持，哪些仍不确定；
- 有哪些可逆或可处理因素；
- 目前对日常功能、驾驶、财务、用药和独居意味着什么；
- 治疗目标、可期待的收益与局限；
- 何时复评、什么变化要提前就医；
- 本人希望家人如何参与，以及数据和决定由谁授权。

诊断告知不是一次宣判

采用分段、可理解、可回看的沟通；允许本人表达感受；用“我们下一步一起做什么”替代“以后什么都做不了”。产品要支持回看和提问，但不能自动生成确定性诊断话术。

第三部分 治疗、照护与环境

7 治疗和全程管理

目标层	主要内容	衡量方式
病因与共病	识别可治因素，管理脑血管风险、睡眠、听力、抑郁、疼痛等	症状、指标、急诊和住院
认知与功能	药物由医生评估；活动、认知刺激、运动和康复个体化	保留能力、日常完成度，不只看量表
精神行为	先查诱因和未满足需要，非药物优先，必要时医生用药	痛苦、频率、风险与照护负担
安全	用药、走失、跌倒、吞咽、火电、驾驶和财务风险	事件率、响应时间、限制措施使用
关系与尊严	支持选择、熟悉身份、家庭联系和有意义活动	本人参与感、情绪与关系质量
照护者	知识、技能、休息、心理支持和喘息服务	负担、睡眠、求助与服务使用

按阶段改变重点

阶段	常见优先级	家庭做法	产品重点
主观下降/风险期	风险因素、睡眠情绪、听力、基线和就医	不过度监控，维持生活方式	教育、预约、健康习惯
MCI	病因评估、功能保护、随访、共同规划	复杂活动给予提示而非接管	渐进提示、个人化活动、复诊材料
轻度痴呆	用药与共病、驾驶/财务/独居安全、家庭协作	固定流程、减少多任务、尊重选择	定向、亲友内容、日程和一键联系
中度	BPSD、个人照料、吞咽营养、走失与喘息	分步示范、熟悉环境、避免争辩	低交互负担、照护者控制与安全升级
重度/生命末期	舒适、疼痛、吞咽、压疮、感染与照护目标	以舒适和熟悉感官为主	极简内容、家属连接，不做高压训练

药物边界

任何药物启停、剂量、联合或副作用处理都必须由医生完成。手册不列消费产品可执行的药物方案；产品最多做医嘱原样提醒、服药确认和异常上报，并保留人工核对。

8 精神行为症状

中国 BPSD 指南要求鉴别谵妄、老年期抑郁和焦虑等，并查找身体不适及照护方式；国家推荐性照护标准给出“描述行为—调查原因—制定方案—评价效果”的闭环，非药物干预优先。¹⁴



不要只写	改成可用记录	可能需要检查
“老人不配合”	17:30 洗澡时推开照护者并说“别碰我”，持续 3 分钟	寒冷、隐私、疼痛、陌生人、步骤过快
“总是乱跑”	每天 15:00 在门口来回，询问“孩子放学了吗”	旧角色、运动需要、焦虑、如厕、时间触发
“无缘无故发火”	晚饭前听不清多人说话后拍桌、离席	听力、噪声、饥饿、疲劳、多人指令
“产生幻觉”	夜间看到窗帘处有人，关灯后加重并害怕	光影、视力、药物、谵妄、路易体线索

干预优先顺序

1. 先保护人身安全，并判断是否需要急救；

¹⁴中国痴呆与认知障碍指南写作组：《中国痴呆与认知障碍诊治指南（十）：痴呆精神行为症状鉴别诊断和治疗》，2018；另见 GB/T 46401—2025 第 6.6 节。

- 2. 检查疼痛、感染、便秘、尿潴留、脱水、饥饿、睡眠、药物变化、听视力；
- 3. 减少噪声、拥挤、反光、复杂指令和突然触碰；
- 4. 认可情绪，不必纠正每个事实；提供熟悉物品、活动和角色；
- 5. 一次只改一个因素，记录前因—行为—结果；
- 6. 非药物无效且存在明显痛苦或风险时，由医生评估药物，定期复核疗效与副作用。

限制措施是最后手段

保护性约束只应在紧急危险、医嘱、知情同意、记录、动态评估和及时解除等严格条件下考虑。消费产品不得把远程锁门、强制静音、持续监控等设计成默认“安全”。

9 家庭日常照护与沟通

中国照料管理共识强调建立记忆档案、连续随访、健康教育、最大限度利用残留功能并允许自主行为；认知训练应个体化，并与日常生活结合。¹⁵

沟通八原则

WHO iSupport 建议先确认听力和视力、减少噪声、面对面交流、使用简短句子、一次一件事、观察非语言信号并给予肯定；同时避免幼儿化语气。¹⁶

- 先从正面接近、叫名字、建立目光和安全感；
- 一句话一个动作，给足反应时间；
- 给两个可行选择，不给开放式压力；
- 示范、手势和实物线索优于反复口头命令；
- 先回应情绪，再处理事实；
- 不当众测试、不追问“你怎么又忘了”；
- 保留本人能做的步骤，只在需要处补位；
- 沟通失败时先暂停，换人、换时间或换环境。

拒绝照护时的判断

可能原因	线索	可尝试的调整
------	----	--------

15 《中国认知障碍患者照料管理专家共识》。本地资料：199 份认知症照护资料库/4 专家共识与指南/中国认知障碍患者照料管理专家共识.pdf.pdf，第 1—10 页。

16 世界卫生组织：iSupport for dementia 简体中文版。本地资料：199 份认知症照护资料库/9 实用工具&手册/iSupport_handbook_Simplified_Chinese.pdf，重点见沟通与行为管理模块。
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241515863>

可能原因	线索	可尝试的调整
不理解	表情困惑、重复问“做什么”	展示用品、一步示范、简化语言
保有控制	对命令反应强烈	提供时间和顺序选择，请本人先做能做的部分
疼痛或不适	触碰特定部位时抗拒	停止并查疼痛、皮肤、温度和感染
羞耻或隐私	洗澡、更衣时明显不安	同性照护、遮挡、减少在场人员
习惯冲突	与过去生活节律不一致	依据人生史调整时间、称呼和方式
环境过载	多人、噪声、镜面、陌生空间时加重	减少刺激、固定地点和照护者

友好语言

友好语言强调尊重、准确和赋能：在非医疗语境中优先说“认知症人士”“有认知障碍的人”，描述可观察事实和支持需要，避免把人等同于疾病或用“失控、麻烦、老糊涂”等标签。17

家庭安全清单

领域	基础措施	升级条件
用药	统一药盒/清单、一次一人负责、医嘱原样记录	漏服重复服、低血糖、晕厥、不良反应
走失	身份卡、熟悉路线、邻里联系、门口提示	新发迷路、夜间外出、交通危险
跌倒	照明、扶手、防滑、鞋具、药物和视力复核	反复跌倒、头伤、意识变化
火电	自动断电、燃气保护、危险品分级管理	独居且不能安全使用设备
吞咽营养	坐姿、慢速、口腔护理、观察呛咳与体重	反复呛咳、肺炎、脱水、明显体重下降
财务与诈骗	额度、双重确认、异常交易提醒	大额转账、陌生人控制或疑似侵害

10 环境、社区与机构

WHO 认知障碍环境设计强调：低调降低风险、保持人性尺度、可见与可辨识、减少无益刺激、提供有意义线索与活动、保持熟悉、允许独处和交往选择，并与社区和照护理念一致。18

设计目标	好的做法	常见反效果
定向	清晰路径、地标、可看见的目标、当日信息	到处贴字、过多颜色和箭头
熟悉	个人照片、旧职业/家庭物件、稳定布局	频繁换界面和主题

17 《2024 认知症友好语言手册》。本地资料：2025 认知症好朋友分享会工具包/A 分享会计划工具/2024 认知症友好语言手册.pdf。

18世界卫生组织西太平洋区域办公室：Design Dignity Dementia，2020。本地资料：199 份认知症照护资料库/1 行业报告/WHO-2020-设计尊严与认知症…01.pdf。

设计目标	好的做法	常见反效果
降刺激	控制噪声、反光、闪烁和通知数量	所有提醒同时出现
支持行动	物品看得见、操作步骤少、正确选项突出	把安全做成全部锁死和禁止
选择	可独处也可社交，活动有退出机制	强迫参与“训练”
安全	危险不显眼，安全入口和求助明显	警报声吓人、监控不可见且不可控

GB/T 46401—2025 是推荐性国家标准，2025-10-05 实施。它要求尊重理解、整合照护、自立支援、环境友好和安全防护；建议跨专业团队，养老护理员与认知障碍老年人配比不低于 1:5，并按“评估—计划—实施—评价改进”运行。19

标准要求	机构可查证的证据	可数字化但不能空转
权益与制度	防虐待、隐私、财物、保护性约束、转诊制度	权限、日志、事件和复盘
综合评估	认知、功能、BPSD、心理社交、风险	结构化记录与版本追踪
个别化计划	本人及家属意见、目标、责任人、复评时间	计划提醒和变更记录
活动与康复	与生活史、能力和兴趣匹配	活动库、响应观察、不过度评分
照护者支持	培训、压力评估、喘息与转介	学习记录、服务资源导航
持续改进	质量指标、事件报告、改进闭环	看趋势而非只做台账

上海友好社区建设资料显示，成熟社区项目不是一次筛查，而是科普、筛查评估、转诊、记忆档案、干预、家庭支持、专业照护、走失响应和跨部门网络的组合。20

项目选择启示

如果你介入养老/认知障碍，最值得做的是连续服务中的“断点”：筛查后没人解释、家属不会执行、复诊信息不完整、社区和医院不连、机构活动不个体化。单卖一个设备很难形成壁垒，流程、数据质量、伙伴网络和真实结果才是。

19国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会：GB/T 46401—2025《养老机构认知障碍老年人照护指南》，2025-10-05 实施。本地 PDF 第 1—6 页，重点见第 4—7 章。

20《上海市老年认知障碍友好社区建设指引（试行）》。本地资料：199 份认知症照护资料库/12 友好社区建设/【文件】上海市老年认知障碍友好社区建设指引（试行）.pdf。

第四部分 法律、数据、医疗与 AI 合规

11 法规地图与效力层级

层级	本项目相关例子	你应如何使用
法律	民法典、个人信息保护法、老年人权益保障法、无障碍环境建设法、广告法	决定权利义务和底线，必须遵守
行政法规	医疗器械监督管理条例、网络数据安全管理条例	决定产品和数据监管框架，必须遵守
部门规章/规范性文件	互联网诊疗监管、生成式 AI、医疗器械分类、AI 科技伦理审查	按适用范围履行许可、备案、审查和流程义务
国家/地方标准	GB/T 46401—2025 及地方养老照护规范	T 表示推荐性；被合同、采购或制度采用后形成实际约束
政策规划	老年期痴呆国家行动计划	判断方向、合作方和公共服务机会，不替代许可
指南/共识	诊治指南、照护共识、WHO 手册	建立专业基线和风险控制，不等同法律

先问适用范围

同一句“AI 陪伴”可能只是家庭内容服务，也可能因宣称诊断、治疗、监测，实际连接医生处方，或持续采集健康/生物识别数据而进入完全不同的监管路径。合规判断看预期用途、宣传、用户流程、数据流和实际功能的组合。

12 民事行为能力、监护与同意

老年人权益保障法要求尊重、关心和照料老年人，患病者应及时得到治疗和护理；委托他人或机构照料应按照老年人的意愿。²¹

民法典关于成年监护规定，监护人应最大程度尊重被监护人的真实意愿，保障并协助其实施与能力相适应的民事法律行为，对其能够独立处理的事务不得干涉。认知障碍诊断不自动等于无民事行为能力。²²

场景	正确原则	产品实现
----	------	------

²¹全国人大常委会：《中华人民共和国老年人权益保障法》，现行文本（2018 修正），重点见第 13—18、26 条。
https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_3c63a2ea4deb48c3810cfe7390a591e8.html

²²全国人民代表大会：《中华人民共和国民法典》，2020，重点见第 28—36 条成年监护。
<https://wb.flk.npc.gov.cn/flfg/PDF/bd53dd912c1048f2aecbaa229238334b.pdf>

场景	正确原则	产品实现
老人能理解并表达	由本人决定，家属可协助但不能代替	老人端可见同意、简明说明、随时暂停
能力有波动或任务复杂	按具体事项和当时能力评估，提供支持性决策	分段说明、重复确认、低压力选择、人工帮助
依法确定监护人	监护为维护本人利益并尊重真实意愿	核验监护关系、记录权限范围与依据
家庭成员购买设备	购买者不当然拥有老人的健康、音视频和位置数据	区分付款人、设备管理员、数据主体和照护者角色
紧急情况	先保护生命健康，事后补充告知与记录	紧急流程最小化使用数据，并保留审计

支持性同意四步

7. 用本人能理解的语言说明“会收集什么、为什么、谁能看、多久删除”；
8. 检查理解，不把点一次“同意”当成永久授权；
9. 即使依法由监护人作出决定，也尽量取得本人的同意或至少不反对；
10. 能力、用途、共享对象或功能改变时重新确认。

13 个人信息与网络数据

个人信息保护法把医疗健康、生物识别、金融账户和行踪轨迹等列为敏感个人信息；只有特定目的、充分必要并采取严格保护措施时方可处理，原则上还需取得单独同意并额外告知必要性和影响。23

自 2025-01-01 起施行的《网络数据安全管理条例》进一步要求公开、醒目、清晰易懂的处理规则，列明目的、方式、种类、敏感信息必要性与影响、保存期限和权利行使路径，并落实加密、备份、访问控制、安全认证和事件响应。24

数据	风险级别	是否默认收集	最低控制
姓名、联系方式、亲属关系	个人信息	仅为账号/联系所需	最小字段、角色权限、可更正删除
诊断、量表、用药、就诊和照护记录	敏感医疗健康	不默认	单独同意、目的限定、加密、审计、最短保存
照片、视频、持续音频	个人信息；可能涉及生物识别和他人信息	默认关闭常开采集	显著提示、物理开关、本地优先、访客机制

23全国人大常委会：《中华人民共和国个人信息保护法》，2021，重点见第 14、23—30、44—55 条。
<https://www.npc.gov.cn/WZWSREL25wYy9jMi9jMzA4MzQvMjAyMTA4L3QyMDIxMDgyMF8zMTMwODguaHRtbD9yZWY9aW1i>

24国务院：《网络数据安全管理条例》，国务院令 第 790 号，2025-01-01 施行，重点见第 9、12、21—24、42 条。
<https://app.www.gov.cn/govdata/gov/202409/30/520076/article.html>

数据	风险级别	是否默认收集	最低控制
人脸/声纹识别模板	敏感生物识别	非核心功能不收集	充分必要性评估、单独同意、模板隔离和删除
定位、行动轨迹、走失记录	敏感行踪轨迹	仅高风险且明确选择	精度最小化、短保存、紧急访问和日志
聊天输入、回忆故事	可能含健康、家庭、财务和第三人信息	按用途最小化	敏感内容提示、训练隔离、导出删除
互动时长、点击、错误率	可能推断健康状态	只收实现服务所需	禁止无授权转成“认知画像”或营销标签

数据保护影响评估至少问

- 这个功能不用此数据能不能实现？能否在设备本地完成？
- 谁决定目的和方式，谁只是受托处理，合同是否明确删除与再委托？
- 老人、家属、机构、医生分别能看什么，能否导出、撤回和删除？
- 算法是否对老人权益产生重大影响，能否要求解释和人工复核？
- 境外模型或云服务是否接收原始音视频/健康数据，是否触发出境规则？
- 泄露、误告警、错误标签、账号接管和家庭内部滥用时如何止损？

默认架构建议

设备端完成唤醒、基础交互和缓存；云端只接收实现服务所需的最小数据；健康、音视频、位置分库分权；家属不是超级管理员；每个高敏功能都有显眼状态、物理关闭、访问日志和到期删除。

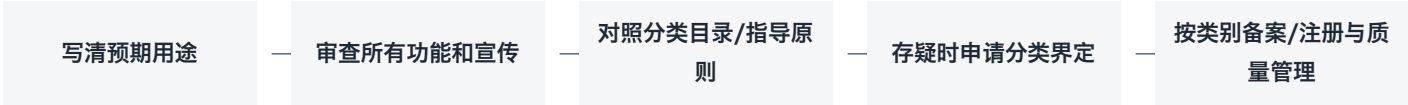
14 医疗器械、互联网诊疗与广告

无障碍环境建设法要求相关终端逐步具备语音、大字等功能，并强调医疗健康等公共服务保留人工或现场方式。对家庭硬件而言，这既是适老设计方向，也意味着不能以纯数字渠道排除需要帮助的人。25

什么时候可能成为医疗器械

医疗器械监督管理条例把用于疾病诊断、预防、监护、治疗或缓解的软件也纳入医疗器械定义；是否属于医疗器械，关键在预期用途和作用机制，而不是外壳叫“相框”还是“音箱”。26

25全国人大常委会：《中华人民共和国无障碍环境建设法》，2023-09-01 施行，重点见第 32—39、44 条。
https://gxca.miit.gov.cn/zwgk/zcwj/flfg/art/2024/art_340a68cb6a8e45ae81c121630dd37346.html
26国务院：《医疗器械监督管理条例》，现行文本（根据 2024-12-06 决定修订），重点见第 6、13—14、103 条。
https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_70607fc4160041a383e68ff6bfb2826f.html



国家药监局现行分类界定流程规定，管理类别存疑的境内产品向省级药监部门提交；新研制且未列入分类目录的产品由国家药监局器械标准管理中心组织研究。27

表达/功能	风险判断	建议
“帮助家人分享照片、留言与日程”	生活与沟通服务	可作为低风险 MVP 主叙事
“提供健康教育和就医导航”	信息服务	来源、版本、适用范围和人工入口
“记录互动变化供家属参考”	可能推断健康	不诊断；验证可靠性；敏感数据单独同意
“筛查 MCI/痴呆风险”	医疗功能风险显著上升	先做临床、量表授权、分类界定与伦理评估
“诊断阿尔茨海默病/监测疗效”	高度可能进入医疗器械与医疗服务	无资质不做
“给出用药或剂量建议”	诊疗与处方安全高风险	不做；仅展示经核验的医生医嘱

互联网诊疗边界

互联网诊疗监管细则适用于医疗机构开展的互联网诊疗，要求机构、人员、知情同意、病历、处方和信息安全等完整治理；其他人员和人工智能软件不得冒用或替代医师提供诊疗，也不得由 AI 自动生成处方。28

宣传和广告

广告法禁止普通商品使用容易与药品、医疗器械相混淆的医疗用语或疾病治疗功能；医疗器械广告须在核准范围内并经审查，不能使用保证疗效、安全性或专家患者代言等违法表达。29

可用但需真实证据	谨慎/需限定	不要用
“远程分享家庭照片和语音”	“帮助建立规律互动”	“预防老年痴呆”
“提供大字、语音和一步操作”	“支持回忆交流”	“修复脑细胞/逆转 MCI”

27 国家药品监督管理局：医疗器械分类界定办事指南，依据 2024 年第 59 号公告。
<https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/taskview/11100000MB0341032Y100207202300001>

28 国家卫生健康委、国家中医药局：《互联网诊疗监管细则（试行）》，国卫办医发〔2022〕2 号，2022-02-08。
<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202203/2072f0e8988249e59d942e1b2a933916.shtml>

29 全国人大常委会：《中华人民共和国广告法》；国家市场监督管理总局：《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，2020-03-01 施行。
https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_4ca076ac0eeb4a9e9204e0cee26e359b.html

可用但需真实证据	谨慎/需限定	不要用
“家属可配置日程提醒”	“记录活动参与变化”	“AI 诊断准确率 99%”
“可连接人工服务与就医导航”	“辅助照护观察”	“替代医生/治疗师/照护员”

15 生成式 AI 与科技伦理

向境内公众提供生成文本、图片、音频或视频的服务，可能适用《生成式人工智能服务管理暂行办法》；提供者需明确适用人群、场合和用途，保护输入和使用记录，不得收集非必要个人信息，并提升准确性与可靠性。30

深度合成服务和 2025 年施行的 AI 生成合成内容标识规则要求对生成内容进行显式或隐式标识。涉及模拟亲人声音、生成回忆照片或虚拟人物时，还要处理肖像、声音、逝者、第三人和误导风险。31

2026 年新增的 AI 科技伦理程序

《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》自 2026-03-20 印发施行，覆盖可能对人的尊严、生命健康等带来伦理风险的 AI 科学研究和技术开发；要求把伦理贯穿全过程，面向健康安全的高度自主决策等活动还可能进入专家复核清单。32

更一般的《科技伦理审查办法（试行）》把以人为测试、调查、观察或使用个人信息数据的科技活动纳入伦理审查；与医疗卫生机构、高校或科研院所开展生命科学和医学研究时，还应适用涉及人的生命科学和医学研究伦理审查要求。33

AI 风险	在本项目中的例子	控制措施
幻觉与错误建议	把普通忘事说成痴呆，或给出错误药物/急症建议	知识库版本、拒答边界、人工复核、紧急模板
依赖与拟人误导	老人相信 AI 是家人/医生	清晰身份、适度拟人、重复提醒可联系真人
情绪操纵	用孤独或患病恐惧推动付费	禁止脆弱性定价和恐惧营销

30国家网信办等七部门：《生成式人工智能服务管理暂行办法》，第 15 号令，2023-08-15 施行。
https://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm

31国家网信办等：《互联网信息服务深度合成管理规定》；《人工智能生成合成内容标识办法》，后者 2025-09-01 施行。
https://www.cac.gov.cn/2025-03/14/c_1743654685899683.htm

32工业和信息化部等十部门：《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》，工信部联科〔2026〕75 号，2026-03-20 施行。
https://www.miit.gov.cn/cms_files/filemanager/1226211233/attach/20263/a532ba50febb46c9b5424d436e63de81.pdf

33科技部等十部门：《科技伦理审查办法（试行）》，2023-12-01 施行；国家卫生健康委等：《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，2023。
https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html

AI 风险	在本项目中的例子	控制措施
偏差	方言、低教育、听力差者被误判	分层验证、缺失提示、人工替代路径
记忆篡改	生成不存在的家庭事件，诱导错误记忆	真实素材优先，生成内容显著标识，家属审核
冒充与权利	合成亲人声音或逝者形象	明确授权、场景限制、退出删除、不得欺骗
不可追责	无法知道建议来自哪版模型/知识	模型、提示、来源、输出和人工操作可审计

伦理不是上线前的一张表

从问题定义、样本招募、数据采集、模型训练、验证、部署、告警、更新到退出都要持续审查。对认知障碍人群，尊严、可理解同意、可退出、人工替代和不剥夺自主权是核心。

16 无障碍与认知可及性

原则	设计规则	验收方式
看得清	高对比、大字号、少文字、避免眩光和纯色编码	低视力与不同光线实测
听得见	可调音量、清晰语速、字幕、非语音替代	听力损失和助听器用户测试
懂得了	短句、具体动词、一步一个目标、图文一致	让用户复述要做什么
做得成	主任务一步到达、大触点、容错、可撤销	观察无提示完成率和误触恢复
记得住	稳定位置、固定流程、重复线索、个性化熟悉内容	隔天与数周后重复测试
不被吓	柔和提示、不突然响、不用红色倒计时施压	记录惊吓、拒绝和关闭行为
能求助	一键联系真人、清晰状态、断网降级	模拟断网、误操作和紧急场景

适老不是放大版手机

认知可及性要求减少选择、保持结构稳定、解释系统状态、允许慢反应和支持照护者协作；但照护者界面与老人界面要分权，不能为了方便家属而牺牲老人的隐私和控制。

第五部分 家庭认知互动与陪伴相框的落地

17 产品定位与功能分层

推荐定位

它不是“治疗痴呆的 AI 相框”，而是“让家人持续提供熟悉内容、温和互动、日常提示和服务连接的家庭终端”。真正价值是把远方家属的关心变成低负担、可持续、可观察的日常支持。

四类角色

角色	核心任务	权限边界
老人	轻松看到熟悉内容、回应家人、获得定向与求助	可暂停、静音、关闭摄像/麦克风和拒绝任务
主要家属	发布内容、安排互动、观察服务是否到达	不默认查看持续音视频、医疗和位置数据
其他亲友	贡献照片、语音、视频和问候	仅看自己有权访问的家庭空间
照护者/机构	按授权执行日程、记录事件、转介	操作留痕，不越权改变医疗信息
医疗/专业人员	仅在合作与授权范围解释评估或提供诊疗	身份资质、病历和诊疗流程独立治理

功能分层

层级	功能	价值	合规条件
绿色 基础	照片轮播、亲友语音/视频留言、节日与日历、一键通话、遥控配置	关系与熟悉感	内容授权、账户安全、适老交互
绿色 支持	回忆话题、简单家庭问答、音乐活动、日程和喝水/活动提醒	低压力互动	不评分诊断；尊重退出；避免幼儿化
黄色 观察	互动趋势、家属担忧记录、照护事件和复诊摘要	形成连续信息	敏感数据同意、验证、人工解释、避免健康标签
黄色 安全	跌倒/走失/异常静默或情绪信号	及时联系	误报漏报验证、传感器提示、应急责任、位置/音视频最小化
红色 医疗	认知筛查、分型、诊断、疗效监测、用药建议	进入临床链条	量表授权、临床证据、医疗器械/诊疗分类与伦理审查

低价引流款

必须保留	暂不配置	成本策略	升级逻辑
------	------	------	------

必须保留	暂不配置	成本策略	升级逻辑
高质量屏幕与扬声器、物理音量/返回、一键联系、亲友内容、基础离线	常开摄像头、声纹/人脸、诊断量表、复杂传感器	硬件少型号；老人端零学习；家属 App 远程配置；核心内容可离线	按家庭协作、内容服务、人工支持或机构服务升级，不以恐惧营销加价

低价款也不能省的东西

扬声器清晰度、屏幕可读性、物理关闭与隐私提示、账号安全、断网可用、一键人工联系和基础售后。这些是信任成本，不是可删减功能。

真正的差异化壁垒

壁垒	为什么难复制	如何积累
家庭内容结构化	普通相册只有素材，没有人物关系、时间、地点、生活史和偏好	在同意下建立可迁移的“生活故事图谱”
低负担持续互动	不是内容越多，而是时机、长度、提示和退出都适合本人	长期 A/B 与分层可用性研究
照护工作流	从互动到家属行动、异常复核、就医材料和服务转介形成闭环	与社区、医院、机构共同定义 SOP
安全与合规可信	高龄和健康数据场景的默认安全、审计、版本和责任机制成本高	隐私工程、伦理审查、分层验证和事件复盘
真实结果证据	“用了多少次”不等于生活改善	以关系、参与、照护负担和安全为主，逐级开展研究

18 合规 MVP 与验证路径

第一版 PRD

模块	老人端	家属端	验收标准
开机与状态	插电即用、断网仍播本地内容、状态可理解	远程看在线/离线和存储状态	老人无需菜单即可进入主内容
家庭内容	照片+短语音/视频，一次一个主题	人物关系、时间地点、权限和有效期	内容来源可追溯、可删除
互动	大按钮回应、跳过、再听一次、一键联系	选择问候/回忆/活动模板	无强制得分，无失败羞辱
定向与日程	日期、天气、下一件事、经确认的提醒	配置和修改留痕	不把漏回应自动判为认知下降
求助	独立物理键或明显入口	多联系人顺序与未接升级	断网/断电有明确降级

模块	老人端	家属端	验收标准
隐私	麦克风/摄像头状态显眼，物理关闭	角色权限、访问日志、到期删除	默认不常开采集
人工支持	可联系真人	客服与转介记录	涉及医疗问题进入标准转介模板

三道发布闸门

闸门	必须通过的问题	失败时怎么办
可用性	目标老人能否在少量或无提示下完成主任务；是否被声音、动画或文字吓到	删步骤、固定位置、提供物理按键和人工替代
安全与权益	是否误导为医生；是否越权监控；紧急、断网、误触和账号失窃是否可控	关闭高风险功能，补权限、提示、日志和预案
证据与合规	每个宣称是否有证据；量表是否授权；是否触发医疗器械、诊疗、广告或伦理审查	降级宣称、申请分类、补研究和专业审查

90 天验证计划

阶段	主要工作	样本建议	交付物
1—15 天	法规/医学顾问会、用户分层、数据地图、风险登记	5—8 位跨专业专家	预期用途、红线、研究和转介 SOP
16—30 天	家庭情境访谈与家中观察	15—20 个家庭，覆盖独居/同住、MCI/轻中度	任务地图、内容模型、照护者和老人权限
31—60 天	无诊断功能原型试用	20—30 个家庭，至少 2—4 周	可用性、内容贡献、拒绝/惊吓/故障清单
61—90 天	小规模付费与伙伴试点；若形成研究则先伦理审查	50—100 个家庭或 1—2 个社区/机构	留存、关系价值、负担、安全事件和合规复盘

第一阶段不要证明认知改善

先证明三件事：老人愿意用、家属持续贡献内容、产品没有增加羞辱/焦虑/监控和照护负担。只有功能稳定、结果指标明确、研究设计和伦理合格后，才讨论健康效应。

19 指标、运营与商业边界

层级	建议指标	护栏
北极星	每周由老人主动或愉快完成的“有意义家庭互动日”	不以被动播放时长冒充互动
供给	每周有贡献的亲友数、内容新鲜度、生活史覆盖	第三人内容授权和敏感信息

层级	建议指标	护栏
老人体验	无提示完成率、跳过/关闭、负面情绪、重复求助	不得用更多任务刺激活跃
家属价值	联系成功率、准备就医材料时间、照护协调负担	不制造焦虑通知
安全	误报/漏报、响应时间、越权访问、断网失败、医疗错误输出	严重医疗错误、隐私事故目标为零
商业	硬件毛利、服务续费、人工服务成本、机构合作复购	不得用认知风险标签做差别定价或诱导购买

商业模式优先级

11. 低价硬件建立家庭入口，核心陪伴功能买断可用；
12. 家庭协作、内容整理、人工陪伴/客服可做透明订阅；
13. 社区/机构可购买培训、活动管理、照护协作与质量工具；
14. 医疗功能与医疗机构、注册路径和研究证据分开建设；
15. 不售卖健康画像，不用老人脆弱性做广告定向，不把家属焦虑变成绩费机关。

第六部分 学习路径与工作模板

20 六周学习计划

周	主题	必读	输出
第 1 周	概念、病因、阶段与国家行动	本手册 1—2；行动计划；诊断指南（一）	一页术语图和项目边界
第 2 周	诊断五问、MCI、量表	本手册 3—4；MCI 与认知评估指南	能解释“筛查不是诊断”
第 3 周	鉴别、红旗、门诊流程	本手册 5—6；辅助检查、快速进展、记忆门诊	画出本地转诊地图
第 4 周	BPSD、沟通、家庭与环境	本手册 7—10；照料共识、iSupport、GB/T 46401	完成 3 个照护案例复盘
第 5 周	法律、数据、医疗与 AI	本手册 11—16；所有官方法规原文	完成数据地图与合规决策树
第 6 周	产品与现场	本手册 17—19；访谈 5 个家庭和 3 位专业人员	MVP、风险登记和 90 天试点方案

判断是否学会

- 能用生活功能而非一个分数解释 MCI 与痴呆的区别；
- 看到急性波动或快速进展时，第一反应是排急症而不是推荐训练；
- 能为一次筛查写出阳性后的人工解释和转介闭环；

- 能把一个“拒绝洗澡”案例拆成身体、心理、环境、沟通与生活史因素；
- 能说明为什么家属买了设备也不自动拥有老人数据；
- 能仅凭 PRD 与广告文案识别医疗器械、互联网诊疗和广告风险；
- 能明确低价相框的价值在家庭关系和流程，而非虚构认知疗效。

学习节奏

不需要把 5,870 页资料逐字背完。先掌握判断框架，再围绕真实项目回查原文。建议每周安排一次案例讨论和一次现场观察；没有案例和现场，法规与指南很容易停留在“知道名词”。

附录 A 一页式评估与转介卡

步骤	要问/要看	发现后怎么做
先排急症	急性起病、注意/意识波动、偏瘫、言语不清、剧烈头痛、发热、抽搐、头伤、自伤他伤	急诊或立即联系医疗机构
确认变化	与本人既往相比，什么时候开始，怎样进展，谁观察到，具体实例	记录基线与知情者
看六域	记忆、语言、执行、注意、知觉运动、社会认知	选择合适筛查/专业评估
看功能	用药、财务、购物、做饭、交通、设备、个人照料	判断独立性和安全风险
查替代解释	情绪、睡眠、听视力、疼痛、药物、感染、代谢、酒精、近期住院	按病史转相应专业
形成闭环	结果性质、确定度、下一步、复评时间、联系人和紧急条件	书面给本人和授权家属

禁止用法

本卡不能用于自行诊断、排除急症、决定药物或替代医生。

附录 B 家庭与专业人员访谈提纲

家庭访谈

- 最近一次你觉得“他还是原来的他”的时刻是什么？
- 一天中最顺利和最困难的各是什么时候？
- 家属远程关心目前靠什么，哪里最费力或容易误会？
- 哪些照片、声音、人物或旧角色最能带来积极回应？
- 老人最反感被怎样提醒、测试或照顾？
- 发生担心时，你如何判断是否就医，谁来做决定？
- 你愿意让设备收集什么？哪些数据即使有用也不愿收集？
- 设备出错、断网或家属意见冲突时，谁有最终控制权？
- 如果每周只解决一件事，什么最值得付费？

专业人员访谈

- 筛查后最常断在哪一步？
- 哪些家庭记录真正帮助诊断，哪些反而制造噪声？
- BPSD 个案中最常被忽略的身体或环境因素是什么？
- 哪些功能会改变临床责任或触发医疗器械判断？
- 你愿意接受怎样的产品摘要，哪些结论必须拒绝？
- 试点前需要哪些伦理、数据、应急和转介文件？
- 什么指标能说明项目改善了真实生活，而不是仅增加使用时长？

附录 C 产品合规上线前检查

领域	发布前必须回答“是”
预期用途	是否明确写出不做诊断、治疗、疗效监测或处方？实际功能和营销是否一致？
医学内容	是否有责任专家、来源、版本、更新和纠错流程？
量表	题目、译本、计分、常模和商业使用是否有授权？
转介	每个健康提示是否有人工解释、就医路径和紧急红旗？
主体与同意	是否区分老人、付款人、家属、监护人、照护者和专业人员？
敏感数据	健康、音视频、人脸/声纹、位置是否充分必要、单独同意和可关闭？
第三人	家庭照片、声音和故事涉及的其他人是否有合法来源和使用规则？
权限	家属是否被错误设为超级管理员？访问、导出、删除是否留痕？
AI	是否清晰说明 AI 身份、局限、生成标识、拒答和人工复核？
公平	是否按方言、教育、地区、听视力和设备经验分层测试？
应急	断网、断电、误报、漏报、急症、走失和账号失窃是否演练？
医疗器械	是否完成分类目录/指导原则审查，存疑是否申请分类界定？
互联网诊疗	若连接医生，机构、人员、病历、处方和数据流程是否合规？
广告	所有疗效、风险、准确率和对比表述是否有证据和必要审查？
伦理	涉及人群测试、健康影响或 AI R&D 时，是否完成适用的伦理审查/复核？
退出	能否停用、撤回同意、导出、删除、注销和安全移交？

建议治理动作

建立一份持续更新的“功能—宣称—数据—算法—风险—法规—证据—责任人”台账。任何一个功能改变，都先更新台账，再决定是否开发或发布。

附录 D 核心术语

术语	工作定义
认知障碍	覆盖一个或多个认知域下降的总称，严重程度和病因多样
MCI	存在主观和客观下降，但基本保持独立生活，未达痴呆
痴呆	获得性认知下降明显影响独立日常生活或社会职业功能的综合征
谵妄	急性、波动性的注意和意识障碍，常有医学诱因
BPSD	认知障碍伴随的情绪、知觉、思维和行为变化
筛查	在未确诊人群中发现需要进一步评估者，不等于诊断
生物标志物	反映体内生物过程的可测指标，需结合具体用途和完整评估
支持性决策	通过简化信息、辅助理解和表达，使本人尽可能参与决定
单独同意	针对特定敏感信息处理专门作出的具体、明确同意
预期用途	产品说明、功能、用户和场景共同表达的目标，决定监管边界的重要因素
推荐性标准	编号含 T 的国家标准通常属自愿采用，但可被合同、采购或制度纳入
科技伦理审查	在研发和研究全过程评估人类福祉、公平、风险、透明、隐私和可控性

附录 E 主要来源索引

下列编号与正文脚注一致。本地资料页码按 PDF 文件页序或文内章节标示；网页法规应在产品立项、试点和上线前再次核对现行有效文本。

- [1] 《应对老年痴呆国家行动计划（2024—2030 年）》。国家卫生健康委等 15 部门，2024-12-31；本地：199 份认知症照护资料库/2 政策文件/关于联合印发…通知.pdf，第 1—13 页 [官方原文](#)
- [2] 《中国痴呆与认知障碍诊治指南（一）：痴呆及其分类诊断标准》。中国痴呆与认知障碍指南写作组，中华医学杂志，2018；本地 PDF 第 1—6 页，重点见“痴呆临床诊断思路”
- [3] **Dementia prevention, intervention, and care: 2020 report of the Lancet Commission**。Livingston 等，The Lancet，2020；本地：199 份认知症照护资料库/1 行业报告/2020-柳叶刀-痴呆症预防、干预和照料…pdf [官方原文](#)
- [4] 《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》阿尔茨海默病章节。国家卫生健康委，2020；本地：精神障碍-阿尔茨海默病诊疗规范(2020 年版).pdf，第 1—6 页 [官方原文](#)
- [5] 《中国痴呆与认知障碍诊治指南（五）：轻度认知障碍的诊断与治疗》。中国痴呆与认知障碍指南写作组，2018；本地 PDF 第 1—8 页，重点见“MCI 诊断标准与流程”
- [6] 《中国痴呆与认知障碍诊治指南（三）：痴呆的认知和功能评估》。中国痴呆与认知障碍指南写作组，2018；本地 PDF 第 1—5 页
- [7] 《中国简短认知测试在痴呆诊断中的应用指南》。本地：199 份认知症照护资料库/4 专家共识与指南/中国简短认知测试在痴呆诊断中的应用指南.pdf，第 6—55 页
- [8] 《适用于记忆门诊和痴呆风险筛查的电子化测评工具与应用方案专家共识（2019）》。本地 PDF 第 1—5 页，重点见 MCI 风险递进式筛查体系
- [9] 《记忆门诊标准操作规程指南》。本地：199 份认知症照护资料库/4 专家共识与指南/记忆门诊标准操作规程指南.pdf.pdf，第 8—21 页
- [10] 《中国痴呆与认知障碍诊治指南（四）：认知障碍疾病的辅助检查》。中国痴呆与认知障碍指南写作组，2018；本地 PDF 第 1—13 页
- [11] **Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer’ s disease**。Alzheimer’ s Association Workgroup, Alzheimer’ s & Dementia，2024-06-27，DOI 10.1002/alz.13859 [官方原文](#)
- [12] **Alzheimer’ s Association Clinical Practice Guideline on blood-based biomarkers**。Palmqvist 等，Alzheimer’ s & Dementia，2025，DOI 10.1002/alz.70535 [官方原文](#)
- [13] 《中国痴呆与认知障碍诊治指南（八）：快速进展性痴呆的诊断》。中国痴呆与认知障碍指南写作组，2018；本地 PDF 第 1—3 页
- [14] 《中国痴呆与认知障碍诊治指南（十）：痴呆精神行为症状鉴别诊断和治疗》。中国痴呆与认知障碍指南写作组，2018；本地 PDF 第 1—4 页
- [15] 《中国认知障碍患者照料管理专家共识》。本地：199 份认知症照护资料库/4 专家共识与指南/中国认知障碍患者照料管理专家共识.pdf.pdf，第 1—10 页
- [16] **iSupport for dementia 简体中文版**。世界卫生组织；本地：199 份认知症照护资料库/9 实用工具&手册/iSupport_handbook_Simplified_Chinese.pdf，重点见沟通与行为管理模块 [官方原文](#)
- [17] 《2024 认知症友好语言手册》。本地：2025 认知症好朋友分享会工具包/A 分享会计划工具/2024 认知症友好语言手册.pdf
- [18] **Design Dignity Dementia**。世界卫生组织西太平洋区域办公室，2020；本地：199 份认知症照护资料库/1 行业报告

- [19] GB/T 46401—2025《养老机构认知障碍老年人照护指南》。国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会，2025-10-05 实施；本地 PDF 第 1—6 页，重点见第 4—7 章
- [20] 《上海市老年认知障碍友好社区建设指引（试行）》。本地：199 份认知症照护资料库/12 友好社区建设/【文件】上海市老年认知障碍友好社区建设指引（试行）.pdf
- [21] 《中华人民共和国老年人权益保障法》。全国人大常委会，现行文本（2018 修正），重点见第 13—18、26 条 [官方原文](#)
- [22] 《中华人民共和国民法典》。全国人民代表大会，2020，通过；重点见第 28—36 条成年监护 [官方原文](#)
- [23] 《中华人民共和国个人信息保护法》。全国人大常委会，2021；重点见第 14、23—30、44—55 条 [官方原文](#)
- [24] 《网络数据安全管理条例》。国务院令 第 790 号，2025-01-01 施行；重点见第 9、12、21—24、42 条 [官方原文](#)
- [25] 《中华人民共和国无障碍环境建设法》。全国人大常委会，2023-09-01 施行；重点见第 32—39、44 条 [官方原文](#)
- [26] 《医疗器械监督管理条例》。国务院，现行文本（根据 2024-12-06 决定修订）；重点见第 6、13—14、103 条 [官方原文](#)
- [27] 医疗器械分类界定办事指南。国家药品监督管理局，依据 2024 年第 59 号公告 [官方原文](#)
- [28] 《互联网诊疗监管细则（试行）》。国家卫生健康委、国家中医药局，国卫办医发（2022）2 号，2022-02-08 [官方原文](#)
- [29] 《中华人民共和国广告法》与“三品一械”广告审查办法。全国人大常委会/国家市场监督管理总局，现行文本；医疗器械广告发布前审查 [官方原文](#)
- [30] 《生成式人工智能服务管理暂行办法》。国家网信办等七部门，第 15 号令，2023-08-15 施行 [官方原文](#)
- [31] 《互联网信息服务深度合成管理规定》与《人工智能生成合成内容标识办法》。国家网信办等；后者 2025-09-01 施行 [官方原文](#)
- [32] 《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》。工业和信息化部等十部门，工信部联科（2026）75 号，2026-03-20 施行 [官方原文](#)
- [33] 《科技伦理审查办法（试行）》与《涉及人的生命科学研究伦理审查办法》。科技部等十部门/国家卫生健康委等四部门，2023 [官方原文](#)

重要声明

本手册用于学习、产品规划和风险识别，不替代医生诊断、个案治疗、法律意见、医疗器械分类结论或伦理审查。法律法规、标准、药品与诊断技术会更新；任何临床试点、产品宣传、数据出境或高风险 AI 功能上线前，应由对应专业机构复核。