团　　体　　标　　准

T/JXRHA-001-2026

老年人认知障碍多模态评估技术规范

Technical specification for multimodal assessment of cognitive impairment in older adults

（征求意见稿）

江西省研究型医院学会　　发布

目　　录

前　　言.....II
引　　言.....III
1　范围.....1
2　规范性引用文件.....1
3　术语和定义.....1
4　总体技术原则.....2
5　评估对象与评估场景.....3
6　模态组合与采集技术要求.....4
7　模态间时间同步与质量控制.....8
8　融合评估指标体系.....10
9　判定输出与风险分层.....11
10　评估报告与数据管理.....12
11　人员、场地与设备要求.....13
附录 A.....15
附录 B.....16
参考文献.....17

前　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的有些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由南昌大学第二附属医院提出。

本文件由江西省研究型学会归口。

本文件起草单位：南昌大学第二附属医院、赣州市人民医院、广东三九脑科医院。

本文件主要起草人：罗军、邵银进、陈汉波、陈翔、谢洪武、杨柳、林思俭。

引　言

老年期认知障碍涵盖轻度认知障碍、阿尔茨海默病、血管性认知障碍、帕金森病相关认知障碍等多种类型，其早期识别与连续评估是老年医学、神经病学与康复医学的共同任务。以神经心理量表为核心的传统评估方式，结果受受教育程度、语言背景、情绪状态和测试者经验影响，组内与组间一致性有限，难以完全满足早期、客观、可重复评估的需求。

脑电、语音、面部表情与行为视频等信号可提供与认知加工过程直接相关的客观特征，与量表结合形成的多模态评估，已具备在筛查、辅助诊断和疗效评估中应用的技术条件。目前各机构在模态组合、采集参数、时间同步、质量控制、指标映射和判定输出等环节缺少统一要求，导致评估结果不可比、不可复用。为规范老年期认知障碍多模态评估的技术实施，提升评估结果的可靠性、一致性与可解释性，制定本文件。

老年人认知障碍多模态评估技术规范

1　范围

本文件规定了老年期认知障碍多模态评估的总体技术原则、评估对象与评估场景、模态组合与数据采集要求、模态间时间同步与质量控制、融合评估指标体系、判定输出与风险分层、评估报告与数据管理，以及人员、场地与设备的要求。

本文件适用于二级及以上医疗机构的神经内科、老年医学科、康复医学科、精神心理科和记忆门诊，以及社区卫生服务中心、医养结合机构，开展老年期认知障碍的人群筛查、辅助诊断和干预疗效评估。

本文件不适用于下列情形：不能完成标准化任务的重度痴呆患者、急性谵妄或意识障碍患者的评估结论判定；未取得医疗器械注册证的设备所输出结果直接用于临床诊断；仅依据多模态评估结果作出疾病确诊结论。

注：　本文件与 WS/T 875—2026《老年人认知障碍预防干预技术标准》配套使用。WS/T 875—2026 规定预防干预的服务流程与技术要求，本文件规定评估环节的多模态技术实施要求。

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 35273　信息安全技术　个人信息安全规范

GB/T 39725　信息安全技术　健康医疗数据安全指南

WS/T 875—2026　老年人认知障碍预防干预技术标准

YY 9706.226　医用电气设备　第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 多模态评估　multimodal assessment

整合神经生理信号、语音音频、面部表情视频、行为动作视频和神经心理量表等两类及以上模态的数据，提取与认知加工相关的客观特征，按既定规则融合形成认知功能综合评价结果的评估方法。

3.2 模态时间同步　modality time synchronization

以统一时间基准，为不同来源、不同采样率的数据流建立时间戳对应关系，使同一任务事件下的各模态数据可逐段对齐的处理过程。

3.3 数字生物标志物　digital biomarker

由语音、脑电、面部表情或行为视频等数据中提取，可量化表征认知损伤状态及其变化趋势的特征参数。

3.4 特征级融合　feature-level fusion

将各模态提取的特征经归一化、拼接和加权形成统一特征向量后，再进行判别或回归的融合层级。

3.5 决策级融合　decision-level fusion

各模态独立输出认知域损伤判读结果或概率，再按权重规则综合形成最终评估结论的融合层级。

3.6 综合风险指数　composite risk index

由多模态特征与量表结果按权重规则计算得到的、经量纲归一的认知损伤风险度量值。

4　总体技术原则

4.1　临床导向

多模态评估应服务于筛查、辅助诊断和疗效评估的具体临床问题。评估指标的选择、权重设置和判读规则应可追溯、可解释，不应以不可解释的模型输出替代临床判断。

4.2　场景适配

应根据评估场景、受试者配合能力和可用设备条件配置模态组合。在保证核心指标可得的前提下，可简化模态种类与采集时长。

4.3　范式固定

同一机构内的任务范式、采集参数、设备型号和判读规则应保持固定。对同一受试者开展纵向随访时，基线评估与随访评估的模态集合、任务范式和设备型号应完全一致。

4.4　质量前置

数据采集过程应同步实施质量控制。未达到第 7 章质量要求的数据不应纳入融合计算，不应以推算值、插补值替代缺失模态。

4.5 隐私合规

人脸图像、语音和脑电信号属于敏感个人信息，其采集、存储、传输和使用应符合 GB/T 35273 和 GB/T 39725 的要求，遵循最小必要原则。

4.6 结果边界

多模态评估结果为辅助证据，应结合病史、神经心理量表、影像学和实验室检查综合判断，不应单独作为疾病确诊依据。

5 评估对象与评估场景

5.1 评估对象

5.1.1 符合下列情形之一者，可纳入多模态评估：

a) 主诉记忆下降，或知情者报告其认知功能较既往减退者；

b) 存在脑血管病危险因素、载脂蛋白 E（APOE）ε4 携带等认知下降高风险因素者；

c) 临床可疑轻度认知障碍或轻中度痴呆，需辅助鉴别诊断者；

d) 已确诊认知障碍，需在药物、认知康复或无创神经调控等干预前后进行疗效评估者。

5.1.2 存在下列情形之一者，不宜纳入多模态评估，或仅在症状控制后实施：

a) 重度痴呆，不能完成标准化任务者；

b) 急性谵妄、意识障碍或处于中枢神经系统急性病变期者；

c) 严重听视力障碍且未矫正，无法完成语音任务或视频任务者；

d) 严重躁动、攻击行为，不能配合完成采集者。

5.2 人群筛查场景

5.2.1 筛查场景用于社区、体检中心和基层医疗机构识别认知损伤高风险个体，输出结果为风险提示和分流建议，不作为诊断结论。

5.2.2 筛查场景的模态组合应符合附录 A 的规定，采集总时长宜控制在 30 min 以内。

5.2.3 筛查结果提示中风险及以上者，应转介至具备诊断能力的医疗机构完成辅助诊断场景评估。

5.3 辅助诊断场景

5.3.1 辅助诊断场景用于记忆门诊、神经内科和老年医学科，为认知障碍的临床诊断和分型提供客观证据。

5.3.2 辅助诊断场景应采集不少于两项核心模态，模态组合应符合附录 A 的规定。

5.3.3 评估结论应逐认知域表述损伤提示，并注明各模态的有效性与数据质量等级。

5.4 疗效评估场景

5.4.1 疗效评估场景用于药物、认知康复、无创神经调控等干预前后的配对评估，评价认知功能的改善、稳定或进展。

5.4.2 基线评估与随访评估应使用同一设备、同一任务范式、同一判读规则；随访评估的模态集合不应少于此前的基线评估。

5.4.3 疗效评估的间隔应与干预周期相匹配，随访时点应在评估方案中预先规定。

5.5 场景转换与转介

5.5.1 筛查场景与辅助诊断场景应建立明确的转介路径，转介时应随附筛查阶段的原始数据与质量记录。

5.5.2 同一受试者的历次评估结果应按统一标识归集，形成可纵向比较的评估序列。

6 模态组合与采集技术要求

6.1 模态构成与组合原则

多模态评估的模态构成、数据内容与技术定位见表 1。

表 1 多模态评估的模态构成与技术定位

模态	主要数据内容	技术定位	采集要求
脑电（EEG）	头皮自发脑电与任务态脑电	表征皮层节律与网络活动，反映注意与记忆加工过程	辅助诊断与疗效评估应采集
语音	语音音频与转写文本	反映语言产出、语流组织和词汇检索能力	各场景宜采集
面部表情视频	面部图像序列及表情特征	反映情绪表达与精神行为状态	辅助诊断场景宜采集
行为视频	动作执行过程视频	反映动作计划、执行控制与视空间操作	辅助诊断场景宜采集
神经心理量表	标准化评分结果	提供认知功能的临床基准	各场景应采集
增强模态	结构 MRI、血液生物标志物等	支持病因与病理机制鉴别	可按需选择

6.1.1　神经心理量表为基础锚定模态，任何场景均应采集，不应以数字生物标志物替代量表。

6.1.2　语音和脑电为核心模态。筛查场景应采集不少于一项核心模态，辅助诊断场景应采集不少于两项核心模态。

6.1.3　面部表情视频和行为视频为支持模态。支持模态的特征不宜单独作为认知分级的依据。

6.1.4　增强模态不作为常规必采项目。采集时应注明检查日期，距评估日期超过 3 个月的增强模态数据不宜作为本次评估依据。

6.2　脑电采集要求

6.2.1　导联配置

辅助诊断与疗效评估宜采用国际 10—20 系统 19 导联配置；筛查场景可简化至 8 导联，导联位置为 F3、F4、C3、C4、P3、P4、O1、O2。用于形成评估结论的脑电数据不应少于 8 导联。

6.2.2　采样率与滤波

采样率不应低于 250 Hz，宜采用 500 Hz。抗混叠低通滤波的截止频率不应高于采样率的 0.8 倍，工频陷波功能应开启。同一受试者纵向评估的采样率与滤波参数应保持一致。

6.2.3　电极与阻抗

湿电极的电极与皮肤间阻抗不应大于 5 kΩ；干电极的接触阻抗不应大于 10 kΩ，且在采集全程保持稳定。阻抗不满足要求时，应重新处理电极后再行采集。

6.2.4　记录内容

脑电记录应包含静息态闭眼记录不少于 3 min，以及与 6.3、6.5 规定的任务相配套的任务态记录。事件标记应完整记录任务起始、刺激呈现和任务结束时刻。

6.2.5　参考方案

应采用统一的参考电极方案并在报告中注明。同一受试者纵向评估不应更换参考方案；确需更换时，应在报告中标注并说明可比性影响。

6.3　语音任务范式与音频采集要求

6.3.1　任务范式

语音评估应采用标准化汉语任务范式，单次评估不宜少于两项，可选范式包括：

a)　图片命名任务：呈现标准化彩色图片，记录命名正确数与反应时；

b) 延迟词语回忆任务：按学习、延迟、自由回忆程序实施，记录回忆正确数与插入错误数；

c) 限定主题口语描述任务：呈现单幅情景图片，要求连续讲述不少于 60 s；

d) 语义流畅性任务：限定语义类别列举词语，时限 60 s。

6.3.2 音频规格

音频采样率不应低于 16 kHz，量化位数不应低于 16 bit，应采用单声道采集。录音信噪比不应低于 10 dB，采集环境噪声不应高于 45 dB(A)。

6.3.3 有效语音量

单次评估的有效语音总时长不应少于 90 s。有效语音不足 60 s 时，不应提取语音特征，亦不应纳入融合计算。

6.3.4 拾音方式

宜采用头戴式或指向性麦克风，麦克风与口部的距离宜为 15 cm～30 cm。应同时记录任务提示音与受试者应答，以便按提示音切分任务段。

6.3.5 转写与校核

应保存语音转写文本和人工校核记录。用于特征计算的转写文本，其字错误率宜控制在 5%以内。

6.3.6 采集环境

应在安静、密闭、无明显回声的房间内采集，采集期间避免旁人或背景交谈干扰。

6.4 面部表情视频采集要求

6.4.1 图像规格

视频分辨率不应低于 1920×1080，帧率不应低于 25 fps，宜采用 H.264 编码。不应使用插值放大或降帧后的视频作为特征提取源。

6.4.2 机位与角度

摄像机应置于受试者正前方，光轴与面部水平面的夹角不应大于 15°，拍摄距离宜为 0.8 m～1.2 m。画面应完整包含眉、眼、鼻、口区域，头部不应超出画面边界。

6.4.3 光照条件

面部照度宜为 300 lx～800 lx，光照应均匀，不应出现侧向强光、逆光和频闪光源。采集前应完成白平衡校准。

6.4.4　录制时长

录制应覆盖全部认知任务过程，单段连续录制不应短于 3 min。任务间停顿超过 1 min 时，宜重新起始一段录制。

6.4.5　时间戳

视频文件应包含采集端硬件时间戳。不应仅以文件写入时间或后处理时间代替硬件时间戳。

6.4.6　面部区域占比

面部关键点包围区域面积宜占画面面积的 20%～60%，以保证关键点检测的稳定性。

6.5　行为视频采集要求

6.5.1　图像规格

视频分辨率不应低于 1280×720，帧率不应低于 25 fps。

6.5.2　机位与角度

摄像机宜置于受试者侧前方约 45°位置，画面应覆盖上半身与双手，并同时包含操作对象。

6.5.3　任务内容与时长

行为视频应记录手指敲击、物品抓取与放置、指令性动作执行等任务，单次录制不应短于 4 min，应覆盖每一类任务不少于 1 个完整回合。

6.5.4　标记要求

应同步记录任务指令下达时刻与动作执行起止标记，用于计算动作反应时延和执行错误率。

6.6　神经心理量表与配套数据

6.6.1　量表选择

筛查宜采用蒙特利尔认知评估量表（MoCA）或简易精神状态检查量表（MMSE）；辅助诊断应同时覆盖记忆、注意、执行、语言、视空间和日常生活能力；疗效评估应固定量表版本，并在基线评估时确定随访所用平行版本。

6.6.2　实施要求

量表应由经培训的人员按标准指导语实施，记录受教育年限、测试时长和测试者编号。测试过程中出现指导语偏离或受试者明显不配合时，应重新测试。

6.6.3　配套数据

结构 MRI、血液生物标志物等配套数据宜在评估前 3 个月内完成采集，并在报告中注明检查项目、采集日期和检测方法。

6.7　采集流程与顺序

6.7.1　单例评估应按下列顺序实施，也可在保证时间同步的前提下调整：

a)　知情同意与基本信息登记；

b)　听视力筛查与配合能力评估；

c)　神经心理量表测评；

d)　脑电采集（含静息态与任务态）；

e)　语音任务与面部表情视频同步采集；

f)　行为视频采集；

g)　数据质量核查与记录。

6.7.2　同一受试者同一日内完成同一套认知任务不应超过 2 次，以避免练习效应。

7　模态间时间同步与质量控制

7.1　时间同步

7.1.1　各采集设备应按同一时间源校时，采集前后各校时一次，校时偏差不应大于 50 ms。

7.1.2　具备硬件触发条件的，应采用统一的硬件触发信号标记任务事件，模态间时间偏差不应大于 100 ms。

7.1.3　不具备硬件同步条件时，可采用任务事件标记进行软件对齐，模态间时间偏差不应大于 300 ms；偏差大于 300 ms 的数据不应参与特征级融合，仅可用于决策级融合。

7.1.4　各模态原始文件应逐帧或逐采样点携带源设备时间戳，不应在采集完成后统一赋值时间。

7.1.5　应以任务起始事件作为公共零点划分时间窗，时间窗长度与切分规则应在机构内统一并在报告中注明。

7.2　各模态质量控制阈值

各模态的关键采集参数与质量控制阈值见表 2。

表 2　各模态关键采集参数与质量控制阈值

模态	关键采集参数	有效数据下限	质控判定阈值
脑电	采样率≥250 Hz；阻抗≤5 kΩ（干电极≤10 kΩ）	静息态有效片段≥90 s；任务态有效片段≥120 s	伪迹占比＞30%的片段判为无效
语音	采样率≥16 kHz；16 bit；单声道	有效语音时长≥90 s	信噪比＜10 dB 或有效语音＜60 s 判为不可用
面部表情视频	分辨率≥1920×1080；帧率≥25 fps	连续录制≥3 min	面部遮挡累计＞40%或关键点检测成功率＜70%判为不可用
行为视频	分辨率≥1280×720；帧率≥25 fps	连续录制≥4 min	关键动作环节缺失或双手出画判为无效
量表	标准指导语；固定版本	全部条目完成	中断、指导语偏离或明显不配合应重测

7.2.1　脑电数据的伪迹占比超过 30%的片段应判为无效片段。静息态有效片段不足 90 s 或任务态有效片段不足 120 s 时，该次脑电数据不应参与融合计算。

7.2.2　语音数据的信噪比低于 10 dB，或有效语音时长不足 60 s 时，该模态不应参与融合计算。

7.2.3　面部表情视频的面部遮挡累计超过总录制的 40%，或面部关键点检测成功率低于 70%时，该模态不应参与融合计算。行为视频中双手持续出画或关键动作环节缺失时，该模态判为无效。

7.2.4　量表测评中断、指导语偏离或受试者明显不配合时，应重新实施测评，不应以推算得分替代实测结果。

7.3　数据质量分级与处置

多模态评估的数据质量划分为 A、B、C 三级，判定条件与处置要求见表 3。

表 3　数据质量分级与融合适用范围

等级	判定条件	允许的融合层级	处置要求
A 级	全部模态达到质控阈值，模态间时间偏差≤100 ms	特征级融合、决策级融合	可直接用于各场景评估
B 级	1 项模态未达标，其余合格	仅决策级融合	报告应注明失效模态及其对结论的影响
C 级	2 项及以上模态未达标	不进行融合	本次评估结论不成立，应重新采集

7.3.1　B 级数据形成结论时，应对缺失模态对应的认知域标注"证据不足"，不应作出该认知域的损伤判定。

7.3.2　同一受试者纵向随访时，若前后两次评估的数据质量等级不一致，应在报告中说明并对可

比性作出提示。

7.4 质量核查记录

每例评估应填写质量核查记录表，记录电极阻抗、伪迹占比、信噪比、面部遮挡比例、模态间时间偏差、数据质量等级和操作者。记录表格式见附录 B。

8 融合评估指标体系

8.1 认知域映射

各模态特征应映射至记忆、注意、执行、语言、视空间五个认知域，并单独标识情绪与精神行为相关特征。映射关系见表 4。

表 4 模态与认知域的映射关系

模态	典型特征	主要映射认知域	使用限定
脑电	θ/α功率比、额区相干性、事件相关电位潜伏期与波幅	注意、记忆、执行	不作为单一判定依据
语音	语速、停顿占比与时长、词汇丰富度、平均句长、命名正确率	语言、记忆、执行	应完成转写校核
面部表情视频	表情变化频次、情绪唤醒度、面部动作单元强度	情绪与精神行为	仅作辅助参考
行为视频	动作反应时延、操作错误率、动作停顿与重复	执行、视空间	仅作辅助参考
神经心理量表	各认知域标准化得分	五个认知域全覆盖	基础锚定指标

8.1.1 面部表情相关特征不应单独用于认知损伤分级，仅可作为情绪状态和精神行为症状的辅助参考。

8.2 特征提取与指标化

8.2.1 特征提取应可复现，应记录算法名称、版本、关键参数和适用的数据规格。

8.2.2 特征值宜按年龄、性别和受教育年限进行校正，校正模型应在报告中说明。

8.2.3 判定阈值应基于同源人群的规范数据或公开的参照标准确定，不应直接套用非同源人群的阈值。

8.3 权重设置原则

8.3.1 神经心理量表的权重不应低于 40%，数字生物标志物的合计权重不应高于 60%。

8.3.2 权重宜按场景调整：筛查场景可提高语音与行为特征权重，辅助诊断场景宜提高脑电特征

权重。

8.3.3　模态质量等级下降时，应下调该模态权重；模态失效时，其权重应置零，并在报告中说明。

8.3.4　权重、阈值和判读规则应在报告或技术文件中可查阅，不应采用不可解释的黑箱输出作为唯一结论依据。

8.4　融合层级

8.4.1　临床评估宜采用决策级融合，使各模态判读结果与权重可逐项追溯。

8.4.2　特征级融合宜用于研究场景。用于临床时，应同时给出决策级融合结果，并说明特征来源与模型结构。

8.4.3　不应以单一模态输出替代多模态综合结论。

8.5　模型管理与失效处理

8.5.1　融合模型发生版本变更时，应重新验证并保留版本变更记录；变更前后的评估结果不应直接进行纵向比较。

8.5.2　输入数据的分布显著偏离建模人群时，应标注"结果仅供参考"，或不予输出结论。

8.5.3　模型输出与量表结果、临床判断出现明显不一致时，应复核数据质量并说明差异原因。

9　判定输出与风险分层

9.1　输出内容

多模态评估应输出下列内容：

a)　各认知域的损伤提示，并注明支撑该提示的有效模态；

b)　综合风险指数，取值范围为 0～100；

c)　数据质量等级、有效模态与失效模态清单；

d)　模态间时间偏差与质量核查结论；

e)　结果边界说明与后续处置建议。

9.2　风险分层

依据综合风险指数划分风险等级，分级界值与处置建议见表 5。

表 5　综合风险指数分级与处置建议

风险等级	综合风险指数	判读提示	处置建议
低风险	＜30	未见明显认知损伤的客观特征	常规随访，宜每 12 个月复查
中风险	30～60	部分认知域存在异常特征，提示可疑轻度认知障碍	转介记忆门诊或专科门诊，宜在 6 个月内复查
高风险	＞60	多个认知域存在异常特征，提示认知损伤可能性较高	尽快完成规范临床诊断，可作为干预疗效的基线

9.2.1　风险分层结果为辅助风险提示，不应作为临床诊断结论，亦不应作为单独用药依据。

9.2.2　综合风险指数处于分级界值附近时，宜结合量表分项得分和临床资料综合判断，不应仅依据指数值定级。

9.3　疗效评估判定

9.3.1　疗效评估应在基线评估与随访评估使用同一设备、同一任务范式、同一判读规则的前提下进行。

9.3.2　疗效判定宜采用下列标准：

a)　改善：量表相应认知域得分改善，且综合风险指数较基线下降不小于 10；

b)　稳定：量表得分变化在允许波动范围内，且综合风险指数变化小于 10；

c)　进展：量表得分下降，且综合风险指数较基线升高不小于 10。

9.3.3　单次评估的综合风险指数变化小于 10 时，不应作出疗效方向性判定。

9.3.4　随访评估出现数据质量等级下降时，应在报告中说明其对疗效判定的影响。

9.4　结果使用限制

9.4.1　多模态评估结果不应单独作为痴呆的确诊依据，应由具备执业资格的医师结合全部临床资料作出诊断。

9.4.2　评估结果不应直接用于保险核保、劳动能力鉴定等非临床用途。

9.4.3　评估结果向受试者及其家属告知时，应说明结果的辅助性质、不确定性和复查建议。

10　评估报告与数据管理

10.1　报告内容

评估报告应包含下列要素：

a) 受试者标识、评估日期与评估场景；

b) 评估目的与本次采用的模态清单；

c) 设备型号、软件版本与关键采集参数；

d) 模态间时间偏差与数据质量等级；

e) 各认知域损伤提示与综合风险指数；

f) 风险分层结论与处置建议；

g) 结果边界说明；

h) 评估人、审核人与签发日期。

10.2 报告签发

10.2.1 采集与初判可由经培训的技师或康复治疗师完成并签字，诊断性结论应由具备执业资格的医师审核签发。

10.2.2 报告宜附基线评估结果，便于纵向对照。

10.3 数据留存与安全

10.3.1 原始音视频、脑电和量表数据应按医疗机构病历与数据管理的有关规定保存，保存期限不应短于相应病历的保存期限。

10.3.2 人脸图像、语音和脑电原始数据应加密存储，访问应实行权限控制和操作留痕。

10.3.3 用于科研的导出数据应去除姓名、证件号码、住址等直接标识信息，并按规定完成伦理审查。

10.3.4 不应将原始音视频和脑电数据提供给无关第三方。

11 人员、场地与设备要求

11.1 人员

11.1.1 采集人员应接受本文件规定的专项培训并考核合格，方可独立实施采集。培训内容应包括任务指导语、设备操作、质量控制、不良事件处置和隐私保护。

11.1.2 判读人员应具备神经、老年或康复专业背景，并熟悉本文件的指标映射与分层规则。

11.1.3 复训周期不宜超过 24 个月。

11.2 场地与环境

11.2.1 评估场地应为独立、安静的房间，环境噪声不应高于 45 dB(A)，光照可控且可完成白平衡校准。

11.2.2 脑电采集区域应远离大功率电机、变频设备等强电磁干扰源。

11.2.3 场地应具备受试者隐私保护条件，采集过程不应有无关人员在场。

11.3 设备

11.3.1 用于临床评估的脑电、音视频采集设备应取得医疗器械注册证；脑电设备应符合 YY 9706.226 的要求。

11.3.2 音视频采集设备应具备硬件时间戳输出能力，并可与脑电采集系统完成事件对齐。

11.3.3 设备应按厂家规定周期校准，校准周期不宜超过 12 个月，校准记录应留存。

附录 A

（规范性）

不同评估场景的模态组合要求

不同评估场景的模态组合应符合表 A.1 的规定。

表 A.1　不同评估场景的模态组合要求

评估场景	基础锚定模态	核心模态	支持模态	增强模态	最低质量等级
人群筛查	MoCA 或 MMSE	语音（不少于 1 项任务范式）	面部表情视频	不要求	B 级
辅助诊断	认知域成套量表	脑电（≥8 导，宜 19 导）＋语音	面部表情视频＋行为视频	结构 MRI、血液生物标志物	A 级
疗效评估	基线同一量表及平行版本	与基线一致，不少于 2 项	与基线一致	与基线一致	A 级

附录 B

（资料性）

多模态评估质量核查记录表

质量核查记录见表 B.1，每例评估填写一份，随评估报告归档。

表 B.1　多模态评估质量核查记录表

核查项目	记录内容	判定标准	核查结果
受试者标识与评估日期	编号、日期、评估场景	与评估方案一致	□符合　□不符合
脑电导联与阻抗	导联数、各导联阻抗	阻抗≤5 kΩ	□达标　□不达标
脑电伪迹占比	各片段伪迹占比	≤30%	□达标　□不达标
脑电有效片段时长	静息态、任务态有效时长	静息态≥90 s，任务态≥120 s	□达标　□不达标
语音信噪比与有效时长	信噪比、有效语音时长	≥10 dB，≥90 s	□达标　□不达标
转写校核	字错误率	≤5%	□达标　□不达标
面部视频质量	遮挡比例、关键点检测成功率	≤40%，≥70%	□达标　□不达标
行为视频质量	分辨率、帧率、动作环节完整性	≥1280×720，≥25 fps，环节完整	□达标　□不达标
模态间时间偏差	偏差值	硬件同步≤100 ms，软件对齐≤300 ms	□达标　□不达标
数据质量等级	A 级 / B 级 / C 级	按表 3 判定	□A　□B　□C
核查人签字	姓名、日期	—	

参考文献

[1] 全国信息标准化技术委员会. 信息安全技术　个人信息安全规范: GB/T 35273—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.

[2] 全国信息安全标准化技术委员会. 信息安全技术　健康医疗数据安全指南: GB/T 39725—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.

[3] 国家卫生健康委员会. 老年人认知障碍预防干预技术标准: WS/T 875—2026[S]. 北京: 中国标准出版社, 2026.

[4] 中华医学会神经病学分会痴呆与认知障碍学组, 中国医师协会神经内科医师分会认知障碍疾病专业委员会. 2018 中国痴呆与认知障碍诊治指南(一): 痴呆及其分类诊断标准[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(13): 965-970.

[5] 公维军, 王伟, 赵宏波, 等. 认知功能障碍疾病非药物干预中国专家共识(2025 版)[J]. 康复学报, 2026, 36(2): 87-97.

[6] PETERSEN R C, LOPEZ O, ARMSTRONG M J, et al. Practice guideline update summary: Mild cognitive impairment[J]. Neurology, 2018, 90(3): 126-135.