

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	人工智能医疗器械 脑机接口脑电数据专用要求		
项目名称 (英文)	Artificial intelligence medical device — — Special requirements for EEG data used in brain computer interface		
起草单位	中国食品药品检定研究院, 天津大学, 清华大学, 北京脑科学与类脑研究所, 上海医疗器械检验研究院, 中国信息通信研究院等	技委会或归口单位国内代号及名称	中国食品药品检定研究院人工智能医疗器械标准化技术归口单位
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号		ICS分类号	11.040.99
标准类别(注1)	基础标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>近年来,随着脑机接口(BCI)技术的快速发展,脑机接口技术已经成为市场关注的焦点。我国五年内有23家脑机接口企业成立。脑机接口(BCI)数据专用要求对于脑机接口产品的上市和发展具有重要意义。数据专用要求能够确保不同设备和系统之间的兼容性和互操作性,这对于促进技术进步和市场扩展至关重要。统一的数据标准有助于提高脑机接口产品的安全性和有效性,降低患者的使用风险,并为临床应用提供可靠的指导。数据标准的建立有助于推动脑机接口技术在医疗、科研以及消费电子等多个领域的广泛应用,加速产品的商业化进程。</p> <p>同时,医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用和监督管理共同遵守的技术规范,贯穿于医疗器械全生命周期各环节,此标准的提出可以使脑机接口数据的质量得到保证。专用脑电数据要求能促进国内医疗器械公司通过跨学科合作,构建了健康的产业生态系统,共同推动脑机接口技术的发展。同时也注重社会责任和伦理问题,确保技术发展与用户健康权益的双重保障。</p>		

<p>范围和主要技术内容</p>	<p>本标准规定了脑机接口脑电数据采集、存储、使用的要求和评价方法。</p> <p>本文件适用于脑机接口研发、测试、临床试验等环节数据流的质量评价。</p> <p>技术内容围绕脑机接口研发、测试、临床试验等环节使用的数据集的开发与评价需求展开，具体包括脑机接口脑电数据质量要求和评价方法。</p>
<p>主要强制的内容和强制的理由</p>	<p>本标准为您推荐性标准</p>
<p>与有关法律、法规和强制性标准的关系</p>	<p>本标准遵从现行法律、法规和医疗器械强制性标准的规定。</p>
<p>标准所涉及的产品清单</p>	<p>非植入、半植入及植入式脑机接口医疗器械</p>
<p>国内外有关情况及发展趋势</p>	<p>国内，脑机接口产业市场规模约10亿元，尽管起步较晚，但在核心器件设计方面并无明显落后，脑机接口技术的发展得到了政策的大力支持，未来有望在医疗健康领域发挥更大的作用，同时，国内市场对脑机接口技术的接受度和认知也在逐步提升。我国已将脑机接口技术列为重点发展的未来产业创新方向之一。由于是近几年发展的产业，目前国内在脑机接口数据集方面暂无相应的标准法规。</p> <p>国外脑机接口市场也处于迅速发展阶段，各大企业纷纷加大研发力度，推出更加先进、高效的产品，以抢占市场份额。许多国家，包括美国、欧盟、日本、韩国和澳大利亚等，已将脑机接口技术上升为国家战略，加速布局以抢占全球脑科学竞争的战略高地。因此，目前也暂无具体脑机接口脑电数据专用要求标准法规，因此，制定脑机接口脑电数据专用要求具有一定的必要性及紧迫性，保障使用者的合法权益，规范和标准化脑机接口在使用过程中产生的相应数据以及相应数据在脑机接口系统中的应用，确保符合相关法规和标准。</p>
<p>制定标准拟采用的方法和技术依据</p>	<p>本标准的制定过程将分阶段进行，首先通过文献调研和行业调研，梳理国内脑机接口数据质量的共性要求；其次，依托现有行标YY/T 1833系列的数据质量评价思路，整理脑机接口脑电数据的评价方法；再次，依托起草组开展技术验证，确定合理的数据质量要求，最终形成标准正文。</p>
<p>拟开展的主要工作（注2）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、成立标准起草组，在现有工作基础上分工协作，形成标准草案，围绕产品预期用途和主要指标，明确检测方法、检测流程、测试集专用要求等内容，指导产品检验。 2、向社会和监管机构发布征求意见稿，广泛征求意见。 3、制定标准验证方案，开展试验方法的验证，编写验证报告。 4、组织标准审定和报批工作。
<p>与标准制修订相关的工作基础条件</p>	<p>中检院目前汇聚了跨学科的科研、检验、标准团队，涵盖了生物医学工程、计算机科学、生物学、材料学等领域的专家，能够从多个角度开展脑机接口产品评价方法和标准研究。可开展脑机接口系统柔性电极安全性评价，完成了“十三五”国家重点研发计划《人工视</p>

	网膜植入体的质量检测方法平台与检验规范的研究》。在脑机接口所涉及的有源植入物、人工智能和医用机器人等新兴领域都具有扎实的研究基础，牵头起草上述领域标准 10 余项。																																																																																																																												
合作单位与任务分工	天津大学、清华大学负责组织标准草案的编写和开展技术验证；相关企业负责提供具体产品配合试验，北京脑科学与类脑研究所负责从实际需求、临床范式、数据格式等角度提供支持。中检院和上海医疗器械检验研究院作为检测机构，参与并指导标准的起草验证。																																																																																																																												
项目预算	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>列支项目</th> <th>参考标准</th> <th>数量</th> <th>预算金额</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>出版印刷费</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2.1</td> <td>资料费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.1.1</td> <td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2.1.2</td> <td>资料购买费</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2.1.5</td> <td>市场调研费</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td>起草费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.2.1</td> <td>标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.100</td> </tr> <tr> <td>2.2.2</td> <td>校对费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.100</td> </tr> <tr> <td>2.2.3</td> <td>印刷</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.100</td> </tr> <tr> <td>2.3</td> <td>试验费</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1.000</td> </tr> <tr> <td>2.4</td> <td>差旅费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.4.1</td> <td>标准调研工作差旅费</td> <td>0.1</td> <td>7</td> <td>0.700</td> </tr> <tr> <td>2.4.2</td> <td>标准审定会专家差旅费（交通）</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2.4.3</td> <td>工作组专家差旅费（交通）</td> <td>0</td> <td>11</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>咨询费</td> <td>0.2</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2.6</td> <td>验证费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.6.1</td> <td>标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用</td> <td>1.0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2.6.2</td> <td>验证人员劳务费</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2.7</td> <td>会议费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.7.1</td> <td>标准审定会会议费</td> <td>0.05</td> <td>20</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>2.7.2</td> <td>标准工作组研讨会</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>2.8</td> <td>审查费</td> <td>0.1</td> <td>5</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">预算总额</td> <td>8.5</td> </tr> </tbody> </table>					序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0	1	0	2.1.2	资料购买费	0	1	0	2.1.5	市场调研费	0	1	0	2.2	起草费				2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.100	2.2.2	校对费	0.1	1	0.100	2.2.3	印刷	0.1	1	0.100	2.3	试验费	1	1	1.000	2.4	差旅费				2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	7	0.700	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0	1	0	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0	11	0	2.5	咨询费	0.2	5	1	2.6	验证费				2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1.0	1	1	2.6.2	验证人员劳务费	0	1	0	2.7	会议费				2.7.1	标准审定会会议费	0.05	20	1.0	2.7.2	标准工作组研讨会	3	1	3	2.8	审查费	0.1	5	0.5	预算总额				8.5
	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																																																																																																								
	1	出版印刷费	1	1	1																																																																																																																								
	2.1	资料费																																																																																																																											
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0	1	0																																																																																																																								
	2.1.2	资料购买费	0	1	0																																																																																																																								
	2.1.5	市场调研费	0	1	0																																																																																																																								
	2.2	起草费																																																																																																																											
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.100																																																																																																																								
	2.2.2	校对费	0.1	1	0.100																																																																																																																								
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.100																																																																																																																								
	2.3	试验费	1	1	1.000																																																																																																																								
	2.4	差旅费																																																																																																																											
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	7	0.700																																																																																																																								
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0	1	0																																																																																																																								
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0	11	0																																																																																																																								
	2.5	咨询费	0.2	5	1																																																																																																																								
	2.6	验证费																																																																																																																											
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	1.0	1	1																																																																																																																								
	2.6.2	验证人员劳务费	0	1	0																																																																																																																								
	2.7	会议费																																																																																																																											
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	20	1.0																																																																																																																								
	2.7.2	标准工作组研讨会	3	1	3																																																																																																																								
	2.8	审查费	0.1	5	0.5																																																																																																																								
	预算总额				8.5																																																																																																																								

工作进度（注明时间）	2025年1月份启动起草工作，3月份完成标准草案第一版，5月份形成征求意见稿并初步开展验证，6-9月征求意见，10-11月进行技术审定，12月报批。				
起草审查	起草时间2025年1月-5月；技术审查时间2025年10月-11月	征求意见 报批	征求意见时间2025年6月-9月； 报批时间2025年12月		
备注	归口单位专家组现有55名专家，其中50名专家返回投票结果，46票赞成，3票反对，1票弃权，符合通过条件。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	目前查到的相关标准只有应用于脑机接口产品的术语标准，主要包括IEEE P2731。IEEE P2731标准的核心目标是为BCI研究和实践领域提供一个统一的术语标准和功能模型。ISO/IEC CD 8663规定了脑机接口（BCI）领域中常用的术语和定义，包括BCI的基本概念和分类、硬件、BCI中使用的实验装置和协议、BCI的相关神经科学概念（例如，编码和解码、反馈和刺激）及其应用等。美国FDA发布过脑机接口相关的指南（FDA-2014-N-1130），该文件的性质不同于技术标准，仅作为参考资料。				
起草单位 意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会 或归口 单位意 见	（签字、盖 章） 年 月 日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年 月 日