

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项目名称 : 医疗装备使用评估 第4部分：  
脑机接口

技术归口单位 : 全国医疗装备产业与应用标  
(或技术委员会) 准化工作组

提出日期 : 2025年12月8日

## 一、基本信息

中文名称	医疗装备使用评估 第4部分：脑机接口		
英文名称	Evaluation of medical equipment use — Part 4: Brain-computer interfaces		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

随着脑机接口（BCI）技术在康复、神经调控、辅助通信等医疗场景中的快速发展，其临床应用日益广泛。然而，目前我国尚无专门针对脑机接口系统在医疗使用环节的评估标准，导致产品安全性、有效性及使用适宜性缺乏统一评价依据。本标准聚焦“使用评估”，从**安全与风险、人因工程、性能稳定性、临床适用性**等多维度建立结构化评估框架，填补国内空白。

该标准响应《“十四五”医疗装备产业发展规划》中关于高端医疗装备创新与安全监管的要求，有助于规范 BCI 产品研发、注册、临床部署和使用管理，提升患者安全与医疗质量，具有显著的社会效益和产业引导价值。

起草单位已积累多年医疗设备人因工程与使用评估研究经验，参考了 GB 9706 系列、YY/T 1474、IEC 62366 等国内外相关标准，并结合侵入式与非侵入式 BCI 产品的实际案例，构建了包含一级、二级、三级指标的评估体系。技术内容成熟，具备可操作性。行业已有多个 BCI 产品进入临床试验阶段，亟需标准支撑，实施基础良好。

#### 1. 制定标准的必要性

##### （1）国家战略与政策需求

脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）技术作为“类脑智能”“未来医疗”关键方向之一，已被纳入《“十四五”国家科技创新规划》、《健康中国 2030》、《新一代人工智能发展规划》、《医疗器械产业高质量发展行动计划（2021-2025 年）》以及七部门（工业和信息化部、国家发展改革委、教育部、国家卫生健康委、国务院国资委、中国科学院、国家药监局）《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》等多项国家战略性文件。国家大力推动脑机接口医疗装备发展的同时，其安全性、有效性、可靠性和人因可用性等亟需国家层面的标准化引导与规范支持。作为脑机接口医疗装备领域首个使用评估国家标准，对于加快形成我国具有自主可控技术与标准体系的高端医疗装备产业具有重要支撑作用。同时，该项目有效响应《“十四五”医疗装备产业发展规划》关于加强高端医疗设备标准体系建设的要求以及关于科技自立自强、数字健康、人工智能医疗器械等战略方向，具有重要的社会、经济和科技战略意义。

## **(2) 填补标准空白，回应产业亟需，支撑上市后监管**

当前我国尚无针对脑机接口医疗装备使用评估的国家或行业标准。相关设备在采购遴选、临床使用过程中，普遍存在评价指标缺失、评估方法不统一、性能描述不可比、临床反馈难量化等问题，严重制约了产业发展与临床落地。现行国家标准和行业标准（如 GB 9706 系列、YY/T 1474）虽可部分覆盖脑机接口产品的基础安全与可用性要求，但无法满足其在信号采集稳定性、长期植入风险、人机交互延迟、误操作防护等脑机接口医疗装备专用的评估需求。目前，脑机接口医疗装备产品在临床应用中主要依赖企业自行设计的评估方法，评价指标不统一，缺乏系统化的“使用评估”国家级标准作为基础支撑，难以在市场准入和监管中有效对比。制定本标准将有效填补评估标准的系统性空白，支撑设备上市后监管审查与规范应用。同时，本标准横跨医学工程、人工智能、神经科学、康复医学与伦理法规等多个领域，标准体系的建设将促进产业链上下游在探头、电极、芯片、软件平台、数据接口等方面的协同配合，有利于产业链系统优化与生态完善。

## **(3) 推动高端医疗装备质量提升与安全保障**

脑机接口系统作为高度复杂、跨学科集成的医疗装备，其使用过程涉及神经信号采集、解码算法、控制反馈、用户交互等多个环节，存在误操作、信号不稳、刺激强度不当等潜在安全风险。标准化评估体系有助于推动企业明确设计边界，提升产品一致性和可验证性，增强医疗使用安全性和患者信任度。本标准属原创性制定，在技术理念上与国际通行标准一致，起到前瞻性和引领作用。

## **(4) 支撑产业国际竞争力与标准输出**

国际标准化组织（ISO/IEC）、IEEE 等已相继启动 BCI 术语、用例等标准化项目，但尚缺乏“使用评估”方面的系统规范。我国在脑机接口研究方面具有人才与产业规模优势，制定并发布具有前瞻性与技术代表性的使用评估标准，有利于抢占国际标准话语权，提升我国医疗装备领域的全球影响力和国际竞争力。

## **2. 标准制定的可行性**

### **(1) 技术成熟度具备标准化基础**

我国已有多家企业、高校和科研机构掌握脑电、fNIRS、tES、DBS、电极阵列等关键技术，部分产品已在临床应用阶段。相关信号处理、性能验证、临床反馈与使用体验数据积累较为充分，为标准制定提供了工程实践基础与数据支撑。

## **(2) 起草队伍具备多学科、多单位交叉合作优势**

本标准项目拟参与起草的单位包括了脑机接口医疗装备领域的龙头企业、三甲医院、知名科研院所、高水平高校、和国家级检测资质的质检中心和标准化组织等单位，起草专家涵盖了神经工程、临床医学、康复医学、生物医学工程、人工智能、医疗器械管理、标准化工程等学科领域，构建了“产-学-研-医-用-检”一体化标准研制团队，形成覆盖从研发到生产、从临床使用到监管审评的完整闭环，且具备丰富标准起草、评估试验、数据建模等经验。起草团队通过多学科交叉融合、多单位协同合作，具备扎实的技术基础和组织保障能力，能够有效推动并确保脑机接口医疗装备使用评估标准的科学性、系统性、前瞻性和可落地性。

## **(3) 与现有标准体系兼容对接**

本标准将建立多维度多层次指标体系，在制定过程中参考并对接现有相关标准，如 GB 9706 系列（医疗电气安全）、YY 0505（电磁兼容）、医疗器械风险管理与软件生命周期等，并与 ISO/IEC 27599 等国际 BCI 标准草案兼容，确保体系协同一致、便于实施。

## **(4) 实施条件成熟**

目前，国内已有多个系列的脑机接口医疗装备入市并进行临床使用，部分医疗机构与研发企业已建立脑机接口临床评估平台和使用反馈系统，可作为本标准的验证基地。同时，国内标准化组织对人工智能医疗器械领域已高度关注，具备政策推动与评审资源保障。

# **(二) 主要技术要求**

本标准拟建立一套科学、系统、可操作的脑机接口医疗装备使用评估技术体系，覆盖从探头/电极性能、信号采集、解码控制到交互反馈的全流程环节。标准的主要技术要求包括以下几个方面：

### **1. 明确术语与定义**

明确定义脑机接口医疗装备相关术语，统一行业对脑机接口医疗装备功能边界、构成模块与使用对象的理解。

### **2. 评估指标体系构建**

建立多维度多层次评估指标体系,除了包含性能、功效、服务等基本维度外,还包含了人因工程和人们普遍关注的数据安全、隐私保护与伦理;体现在一级指标主要包括:安全与风险,临床效用与任务达成,信号与算法性能,人因工程与可用性,可靠性、维修性与保障性,互操作、数据与网络安全。二级指标完整覆盖一级指标评估内容,并分为通用评估方法和专用评估方法两类,在适用脑机接口医疗装备多模态、多技术路线特点的基础上,具有高度的信度和效度以及可操作性。三级指标则依据适用场景进行细化,进一步提升了评估的匹配性和精准度。

### **3. 测量方法与评估流程**

标准将定义每项关键指标的测试条件、试验流程与记录方法,明确各项指标的数据来源、测试方法、条件、场景、流程与数据分析方法等,包括了静态与动态场景测试、标准样本与参考模型使用、安全与风险评估、人因工程评价、互操作测试、数据与网络安全测试等。引入 SUS 量表、Likert 评分,支持多种评价方式联合使用,包括但不限于定量测量、随访调查、证据收集(核查式检验报告、用户测试记录与软件记录文档等)、多用户对比等。

### **4. 评估结果等级划分**

标准将设置评估结果的等级分类方法,提出统一的 5 级制评估分级方法(优秀、良好、中等、一般、差),制定量化评分标准,根据指标加权汇总方式,输出综合评估报告格式模板,便于临床采购、准入评估和技术选型。

### **5. 评估内容统分有序、分级适配**

适配不同产品与场景的要求,区分侵入式与非侵入式脑机接口,体现技术差异性;根据脑机接口医疗装备的多模态技术特征,设置通用评估和专用评估;同时,支持基于不同类型或场景的子评分模型,区分基础指标和拓展指标,并设定底线项(如产品未取得 GB 9706.1 合格报告则评估中止)。

### **6. 提供评估程序指引**

包括确定评估目的和范围、评估指标的选取、编制评估文件、确定参与评估的用户群、评估实施及记录、数据统计分析、结果判定与输出。

### **7. 与现行标准的协调接口**

为增强标准的兼容性与延续性,本标准将与以下相关标准进行接口对接:

- GB 9706 系列: 医疗电气设备通用安全要求;
- GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法;

- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（等同ISO 10993-1）；
- GB/T 40687—2021 物联网生命体征感知设备通用规范；
- GB/T 42062—2022 医疗器械风险管理对医疗器械的应用（等同ISO 14971:2019）；
- YY/T 0316：医疗器械风险管理；
- YY 0505：医疗设备电磁兼容性要求；
- YY/T 0664 医疗器械软件生存周期过程（等同IEC 62304）；
- YY/T 1437—2023 医疗器械 GB/T 42062 应用指南；
- YY/T 1987—2025 采用脑机接口技术的医疗器械术语；
- YY 9706.102 医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能并列标准：电磁兼容要求和试验；
- ISO 14155 医学设备对人类临床调查——良好的临床实践；
- ISO 14971 医疗器械风险管理对医疗器械的应用；
- ISO/IEC 27599：BCI系统用例（国际标准）；
- ISO/IEC AWI 8663：BCI术语；
- IEC 62366—1 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用；
- 数据安全与互操作标准（如FHIR、HL7等）。

### （三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

#### 1. 国外现状

近年来，脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）作为神经科学、神经工程与人工智能交叉领域的前沿技术，在欧美、日本等国家和地区得到了广泛应用和政策支持。相应的标准化工作也已陆续启动，形成初步框架：

##### （1）国际标准化组织（ISO/IEC）

2022年3月，国际标准化组织（ISO）与国际电工委员会（IEC）在其信息技术联合技术委员会（ISO/IEC JTC 1）决定成立脑机接口分技术委员会（ISO/IEC JTC 1/SC 43, Brain-computer Interfaces），专注BCI相关标准的制定；

2024年启动 ISO/IEC 27599:2025 《信息技术 脑机接口 用例》（Use Cases for BCI），系统梳理了医疗、增强、康复等场景的通用需求与接口特性；

目前正在研制 ISO/IEC AWI 8663《脑机接口术语》，统一国际术语体系，为后续性能、安全、伦理等标准打下基础。

##### （2）IEEE 标准组织

IEEE 已开展对脑信号测量与人机交互接口标准（如 IEEE P2731）的研究；相关工作集中在可穿戴神经技术、人体-设备接口、生物信号互操作协议等方面。

### **(3) 欧美地区监管机构**

美国 FDA 将 BCI 列入人工智能医疗器械创新路径优先支持项目，虽已发布多份 BCI 相关指南（如 2021 年《Implanted Brain-Computer Interface Devices for Patients with Paralysis or Communication Disorders》），但侧重监管路径，未形成系统化评估方法。

欧盟 MDR 对于侵入式神经接口、功能性电刺激设备提出了更高的注册与认证要求，但目前仍缺乏针对 BCI 使用评估的独立技术标准。

目前，国际上主要集中在术语、通用接口、用例场景、伦理与安全框架的标准化，尚未形成针对“使用评估”的完整指标体系和专门针对脑机接口医疗装备“使用评估”的独立标准，相关要求分散于通用医疗器械标准中，如 IEC 60601-1（电气安全）、IEC 62366-1（可用性工程）和 ISO 14971（风险管理）。

## **2. 国内现状**

国内对脑机接口的研究起步较早，应用场景广泛，已在意识障碍评估、神经康复、辅助假肢、癫痫监控等医疗领域开展了多项探索。但标准体系仍处于初步建设阶段，存在明显空白，尚无国家或行业标准对脑机接口的分类、性能、安全性、使用评估方法等进行系统规范。

### **(1) 在技术标准方面**

已有技术标准与脑机接口专属特性匹配度不高，主要集中在相关领域：GB/T 23460—2009《脑电图信号采集设备通用技术条件》，YY/T 0316—2022《医疗器械 风险管理》，YY 0505—2012《医疗电气设备电磁兼容要求》，GB/T 41105—2021《医疗健康数据安全指南》等，主要涵盖设备基础通用指标或医疗信息安全等。

### **(2) 在使用评估标准方面**

缺乏脑机接口专用标准。现行国家标准和行业标准（如 GB 9706 系列、YY/T 1474）虽可部分覆盖脑机接口产品的基础安全与可用性要求，但无法满足其在信号采集稳定性、长期植入风险、人机交互延迟、误操作防护等脑机接口医疗装备专用的评估需求。脑机接口医疗装备产品在临床应用中主要依赖企业自行设计的评估方法，评价指标不统一，缺乏系统化的“使用评估”国家级标准作为基础支撑，难以在市场准入和监管中有效对比。

### **(3) 未来发展**

面对当前社会对脑机接口标准的迫切需求，国家药监部门和科技部国家重点研发计划等已提出部分脑机接口性能测试和标准化建设建议，标准化工作正逐步由科研层面向工程应用层面过渡。

### **3. 与国际标准一致性及其衔接策略**

目前国际上尚无完整覆盖“脑机接口医疗装备使用评估”的系统性标准，本标准在起草过程中将在参考国际术语和用例体系的基础上，严格对标现有相关国际标准，确保与 ISO、IEC、IEEE 等组织的术语、用例定义、技术理念、技术路线保持一致，并与 ISO 10993-1、ISO 14155、ISO 14971、ISO/IEC 27599: BCI、ISO/IEC AWI 8663: BCI、IEC 62366—1 等相兼容，在此基础上补充创新内容，创新构建基于中国医疗场景与技术发展水平的使用评估体系，具有重要的首创价值与国际对接潜力，为后续参与 ISO/IEC 相关标准制定奠定基础。

## **(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况**

### **1. 相关法律法规支持与匹配性**

本标准的制定具有明确的法律政策基础，符合国家现行法律、行政法规及行业发展政策的导向和要求，如：《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》（2021 年）、《人工智能医疗器械创新任务审查指南（试行）》、《国家卫生健康标准管理办法》、《国家医疗健康信息互联互通标准体系》等。

### **2. 与强制性国家标准的配套协调情况**

标准制定将紧密衔接现有强制性国家/行业标准要求并在此基础上进行与脑机接口医疗器械相关的配套性技术细化如：GB 9706.1 系列（医疗电气设备通用安全要求），GB/T 14710（医用电气设备环境要求及试验方法），GB/T 16886.1（医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验），GB/T 40687—2021（物联网 生命体征感知设备通用规范），GB/T 42062—2022（医疗器械风险管理对医疗器械的应用），YY/T 0316（医疗器械风险管理），YY 0505（医疗设备电磁兼容性要求），YY/T 0664（医疗器械软件生存周期过程），YY/T 1987—2025（采用脑机接口技术的医疗器械术语），YY 9706.102（医用电气设备

第 1-2 部分：基本安全和基本性能并列标准：电磁兼容要求和试验）等。

本标准不与现行强制性标准内容重复，而是专注于脑机接口医疗装备的系统特征，填补了强制标准仅限于“安全、电磁、风险”等底线要求的局限。同时，本标准属于软硬件融合、系统综合性能评价类标准，与现行设备电气类标准、数据类标准形成互补关系。

### 3. 实施与监管配套适用性

本标准实施后，医疗器械注册技术审查中心(CMDE)可用于产品评估参考；医疗机构可依据本标准进行设备采购遴选与使用效果反馈；地方市场监管部门可据此对新兴脑机接口医疗装备类产品进行使用行为审查与问题分析；医疗器械企业和研发单位可将本标准作为技术研发、产品设计验证、临床试验入组评估、用户反馈管理等内部标准依据。

本标准的制定与实施，将有效配套现有强制性国家标准与法律法规体系，在技术评价、安全监管、人因工程、数据规范等方面提供可操作的技术细则支撑，不仅具备政策合法性、技术衔接性，也具备强适应性与推广价值。

## (五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

### 1. 标准所涉及的产品

标准涵盖以下类型的脑机接口医疗装备，包括但不限于（见表 1）：

表 1. 标准所涉及的产品示例

类别	产品类型	举例
1	非侵入式神经信号采集产品	脑电仪（EEG）、近红外脑功能监测设备（fNIRS）、经颅超声装置、干电极脑电帽
2	侵入式神经信号采集与刺激产品	微电极阵列（MEA）、皮层电极、深脑刺激（DBS）装置、脊髓刺激系统、神经植入电极
3	神经信号解码与控制模块	脑信号分析平台、控制反馈处理器、神经解码算法单元
4	功能神经刺激类产品	tES/tDCS/tACS 系统、经颅磁刺激系统（TMS）、闭环神经反馈装置
5	多模态融合脑机	EEG-fNIRS 融合平台、EEG-EMG 同步采集系统、

	接口系统	集成式便携脑控系统
6	人机交互与应用终端	脑控假肢、脑控轮椅、脑机接口外骨骼、视觉/语音输出接口
7	BCI 数据记录与接口模块	数据同步器、BCI 云平台上传终端、接口协议转换模块

注：本标准不适用于纯消费类 BCI 产品（如注意力玩具、游戏设备）及非医疗用途的脑波娱乐产品

## 2. 标准所涉及的过程

本标准聚焦于 BCI 医疗装备的使用过程中的综合性能与适配评估，涉及以下关键环节：

(1) **设备首次部署与临床接入前评估**：包括信号质量、操作界面、使用培训等前置适配性评估；

(2) **实际使用过程中的性能评测**：如灵敏度测试、响应时延、使用错误率、人因适配性评估等；

(3) **多模态系统协同过程**：多种脑信号融合采集设备或不同来源产品间的协同过程评估等；

(4) **数据传输与接口互操作性验证**：包含数据流格式、安全协议适配、标准接口互联等环节；

(5) **用户体验反馈与依从性评估流程**：包括 SUS 评分、用户问卷、依从性评分等评估方法；

(6) **运行稳定性与长期使用监测**：如连续工作时长、设备故障率、操作误差等稳定性评估流程；

(7) **维修与保障过程**：包含产品在预期使用寿命内的维修便捷性及技术支持可及性评估；

(8) **风险管理与安全边界验证**：评估电刺激强度、电磁兼容、热效应、安全阈值等。

## 3. 所涉及的服务内容 (Service)

标准支持以下服务环节的评估与流程规范，作为辅助管理与使用质量提升的支撑工具，包括但不限于设备使用前培训服务、医疗场景使用评估服务、使用体验与满意度测评服务、远程数据评估与性能追踪服务、临床采购或准入评估服务、

第三方检验认证服务等。

本标准所涉及产品、过程和服务涵盖了脑机接口医疗装备从设计、部署、使用、维护到数据互通的全生命周期关键环节，具备明确的对象边界与应用价值，为推动脑机接口医疗装备规范发展提供了可落地的技术支撑体系。

## **(六) 可能涉及的相关知识产权情况**

本标准聚焦于脑机接口医疗装备的使用评估技术体系，属于技术规范类推荐性标准，主要涉及公共评估方法、测量流程、功能定义、性能参数建议等内容，其本质不构成对具体产品、算法或技术方案的直接限制，因此不会侵犯任何特定企业或个人的核心知识产权。

## **(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

无。

## **(八) 经费预算**

**【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】**

经费总额 30 万元，全部由承担单位自筹，其中标准编制过程中到相关企业调研，产生的差旅费预算 8 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 10 万元；专家咨询费 8 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 4 万元。经费总额 30 万元，全部由承担单位自筹，其中标准编制过程中到相关企业调研，产生的差旅费预算 8 万元；召开标准研讨会，专家咨询会等会议费 10 万元；专家咨询费 8 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 4 万元。

## **(九) 项目进度安排**

本项目计划用 18 个月完成全部工作任务，按阶段推进，确保调研、试验验证、标准文本编制和审查发布工作的系统性和可控性。（见表 2）

表 2. 项目进度安排表

阶段	进程	时间	主要任务
第 1 阶段	技术调研和项目立项	第 1-3 个月	项目启动、成立起草组、技术调研、内部研讨，完成标准草案大纲
第 2 阶段	起草阶段	第 4-6 个月	标准条文起草、完成标准草案
第 3 阶段	征求意见	第 7-8 个月	标准征求意见稿发送至 TC 委员、医疗机构、企业等≥30 家单位征求意见
第 4 阶段	意见处理与草案修改	第 9-12 个月	汇总处理意见，反馈处理记录、修改草案，形成送审稿
第 5 阶段	技术审查与归口评审	第 13-15 个月	提交 TC 组织专家审查会、审查会议纪要
第 6 阶段	报批与宣贯准备	第 16-18 个月	标准修改形成报批稿，提交国标委审批、宣贯课件、培训计划

#### (十) 需要申报的其他事项

无。