

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义		
项目名称 (英文)	Brain computer interface medical equipment (BCI-ME) Terminology and Definition		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院、南湖脑机交叉研究院、临港实验室、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、等	技委会或归口单位国内代号及名称	全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC10)
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	11.040.01
标准类别(注1)	基础	一致性程度标识	/
计划起始时间	2024年10月	计划完成时间	2025年5月
目的、意义	一、必要性 我国“十四五”规划中将脑科学与类脑研究列为国家战略科技力量，推动脑机融合技术研发。国家药品监督管理局、工业和信息化部也于2022年公布了人工智能医疗器械创新任务揭榜入围单位，多项脑机接口项目入围，标志着我国脑机接口医疗器械产品开始从“实验室”走向“实际应用”。《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》（国药监械注[2021]21号）提出加快推进多技术融合等医疗器械新兴领域共性技术研究和标准制定工作，推进急需标准快速制定。作为具备颠覆性变革潜力的新兴交叉学科领域，脑机接口医疗器械的发展在近些年迎来了显著的增长，从单一模态范式到混合脑机接口，从狭义的单向脑机指令翻译到广义的双向脑机交互与反馈调控。其基本概念和术语体系亟需梳理、归纳与整合，进而为本领域各利益相关方提供协商一致的基础与沟通平台。 二、可行性 脑机接口是神经科学、传感技术、人工智能等多学科交叉融合的前沿领域，从20世纪70年代至今已经历了科学假设、研究论证、产业爆发三个阶段。近10年来，脑机接口科研项目和产业规模迅猛增长，引发了跨行业、跨领域、大众化的关注。 起草组将由开展脑机接口技术研究的医疗器械检验检测机构、科研院所、监管机构及相关制造商组成，通过对过往研究性文献及		

	神经接口相关资料的调研，梳理总结出脑机接口技术的构架及关键技术。本标准是术语标准，基于脑机接口技术构架进行分类并填补相应技术词条，本标准的实施有助于相关领域各利益方的协调发展。 三、拟解决的问题 脑机接口技术正处于技术和产业爆发期，前瞻性研究和技术突破屡屡涌现，产业发展方兴未艾。作为交叉前沿领域，脑机接口相关的术语概念的标准化需求日趋紧迫。当前，脑机接口医疗器械领域尚无国家以及国际标准，为产业快速健康发展带来负面影响。 通过梳理脑机接口医疗器械的标准链条，有助于发现产业链短板，推动关键理论创新和技术突破。进一步强化标准引领机制，实现产、学、研、用、医联动，将有助于巩固我国在脑机接口医疗器械国际标准化领域的领先优势，有望在医疗关键技术应用上争取标准化项目参与和立项，开展示范性应用和标准一致性评估试点，为满足监管急需，助推采用脑机接口技术的医疗器械高质量发展，建议加快相关标准的制修订工作，以标准化护航脑机接口医疗器械产业健康快速发展。
范围和主要技术内容	本标准界定了采用脑机接口技术的医疗器械的术语和定义，并对其进行了分类。 本标准适用于采用脑机接口技术的医疗器械。 按照相关定义场景，本标准将脑机接口医疗器械术语定义划分为基本概念、分类、范式、反馈和刺激、系统部件、信号处理、信号形态、应用、测试技术、脑电图机、人工智能、医用安全等12个类别，共涉及170余个词条。预期将填补我国在脑机接口医疗器械术语定义方面的空白，以标准化护航脑机接口医疗器械产业健康快速发展。
主要强制的内容和强制的理由	本标准为你推荐性行业标准。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规无冲突，协调一致。
标准所涉及的产品清单	非植入、半植入及植入式脑机接口医疗器械
国内外有关情况及发展趋势	国内外暂无针对脑机接口医疗器械术语定义的相关标准。国际上仅从信息技术领域开展了脑机接口相关术语定义项目，均处于开发研究阶段。如 ISO/IEC AWI 8663《信息技术脑机接口术语》标准项目，IEEE开展的脑机接口术语标准研制（IEEE P2731 - 脑机接口统一术语标准）。

制定标准拟采用的方法和技术依据	制定标准的方法和技术依据主要包括以下几个方面：根据GB1.1要求，拟定标准的内容构成及其主要框架，如范围、技术内容的各个部分等；收集国内外标准资料、国内外生产技术水平及相关经验总结、存在的问题、解决办法、有关的科研成果等；开展了专题的调查研究，对标准中的关键问题或难点问题进行专门的调查研究，了解问题的根源、影响、解决办法等，为确定标准内容提供可靠的依据。		
拟开展的主要工作（注2）	1）收集文献资料，征求与本标准相关领域的国内标准化技术委员会或技术归口单位的意见，对本标准的框架进行进一步的确认；2）编写标准内容及标准编制说明；3）面向社会公开征求意见；4）标准审查；5）标准报批。		
与标准制修订相关的工作基础条件	根据前期的技术调研，已拟定了标准草案,见附件。 此外单位当前承担有脑机接口医疗器械相关的国家药监局监管课题及中国博士后科学基金面上项目任务，正在积极研发相应测试工装系统及测试方法。此外，依托单位归口的全国标准化技术委员会，团队正在积极研究制定脑机接口类医疗器械的相应技术标准。		
合作单位与任务分工	起草组负责相关国际标准文本的收集、翻译、归纳，标准各阶段文本的统稿，编制说明、意见汇总表等文件的校对和编制整理，并根据标准进行相关验证。根据合作单位的能力和专长，将具体的任务和责任分配。建立沟通和协调机制，保持合作单位之间密切的沟通和协调，以确保项目的顺利进行。		
项目预算	1. 资料费（含文献资料查询、检索、购买、市场调研）2.0万元 2. 起草费 1.8万元 3. 试验费0元 4. 差旅费（调研、工作组会议、审查会议）2.0万元 5. 咨询费0.3万元 6. 验证费0元 7. 会议费（审查会议）3.45万 8. 审查费3.35万 9. 出版印刷费1万 总计：13.9万		
工作进度（注明时间）	拟申请标准制修订快速程序： 制修订周期预计6个月。 预研阶段：2024.5-2024.8		
起草审查	起草：2个月 审查：1个月	征求意见 报 批	征求意见：1-2个月 报 批：1个月
备注	2024年8月8日，TC10秘书处召开了线上标准预立项会议，提案单位对拟立项标准的情况进行了汇报。TC10秘书处在国家标准委系统TC平台发起投票，表决内容包括标准性质、标准名称、标准范围及第一起草单位。投票时间为2024.08.05-2024.08.11。投票发起时，第8届TC10委员共68人（其中委员调整2人，批复中，不参与投票），66人参与投票，61人赞成，0反对，5人未投，投票结果符合相关文件对项目通过的规定，投票通过。		

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	国内外暂无针对脑机接口医疗器械术语定义的相关标准。国际上仅从信息技术领域开展了脑机接口相关术语定义项目（如 ISO/IEC AWI 8663、IEEE P2731），均处于开发研究阶段。				
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

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。