

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义

技 术 归 口 单 位 : 全国医用电器标准化技术
(或技术委员会) 委员会

提 出 日 期 : 2024 年 8 月

一、基本信息

中文名称	采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义		
英文名称	Brain computer interface medical equipment (BCI-ME) Terminology and Definition		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	全国医用电器标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电器标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

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

1. 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。

2. 可行性论证

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。

3. 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。

（二）主要技术要求

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。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

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，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）。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

与有关法律、法规无冲突，协调一致。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

非植入、半植入及植入式脑机接口医疗器械。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

本标准项目为自主制定项目，未识别到相关的专利情况。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

(八) 经费预算

- 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

(九) 项目进度安排

- 1. 项目预研阶段：2024.6-2024.10
- 2. 项目申报阶段：2024.10-2024.12
- 3. 组织起草：365 天
- 4. 征求意见：90 天
- 5. 技术审查：30 天

(十) 需要申报的其他事项

无。