

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 RACA 机器人运动意图编解码性能测试方法		
项目名称 (英文)	Brain computer interface medical equipment Performance test method for operational intent coding and decoding of RACA Robot		
起草单位	中国食品药品检定研究院、浙江大学、上海念通智能科技有限公司、广东加华美认证有限公司	技委会或归口单位国内代号及名称	医用机器人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	/
标准类别(注1)	行业标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年7月	计划完成时间	2026年4月
目的、意义	<p>随着神经科学、人工智能和机器人技术的快速发展，脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）与康复、评定、代偿和缓解用医用机器人（RACA 机器人）rehabilitation, assessment, compensation and alleviation robot（以下简称RACA机器人或康复机器人）技术的融合为运动功能障碍患者（如脑卒中、脊髓损伤患者）提供了新型康复治疗手段。</p> <p>在BCI系统中，经过特征提取和转换后生成的命令被用来控制各种外部设备，实现不同的功能。脑机接口外部设备是脑机接口系统中负责与大脑信号采集端交互的关键部分，其类型丰富多样，极大地拓展了脑机接口的应用场景。典型的控制接口设备包括外骨骼、神经调控刺激器、机器人、头显设备、轮椅、智能家居、无人机等。</p> <p>外骨骼设备与脑机接口结合，为肢体残障人士和运动功能受损患者带来了新希望。通过解读大脑发出的运动意图信号，外骨骼能够辅助用户完成行走、抓握等动作。例如，在康复训练场景中，患者佩戴脑机接口设备后，大脑发出的运动指令被捕捉并转化为控制信号，驱动外骨骼精确模拟人体运动，帮助患者进行重复性的康复锻炼，促进肌肉力量恢复和神经功能重塑。</p> <p>本标准的制定将为采用脑机接口技术的RACA机器人安全性、有效性和可靠性提供客观评价方法，为生产、质控和监管提供技术手段。</p>		

范围和主要技术内容	本标准规定了采用脑机接口技术的医疗器械编码解码性能测试的方法、流程和评价指标，适用于各类基于脑机接口技术，旨在实现脑信号与外部设备指令转换的医疗器械产品，包括但不限于用于神经康复、运动辅助、疾病诊断等用途的设备。
主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准内容立足于采用脑机接口技术的RACA机器人的监管要求，与国内现行强制性标准、法律法规不存在冲突或矛盾。
标准所涉及的产品清单	标准所涉及的产品为：医疗器械分类目录中19 医用康复器械02 运动康复训练器械，医疗器械注册证品名举例：脑机接口康复训练系统、脑机接口康复训练与评估系统、脑机接口下肢外骨骼康复训练系统，脑机接口上肢医用康复训练仪。
国内外有关情况及发展趋势	随着技术的持续进步，脑机接口外部设备正朝着小型化、便携化、智能化方向飞速发展，未来有望在更多领域实现创新应用，进一步提升人们的生活质量和工作效率。在已有的案例中，各类基于脑机接口的产品不断涌现，从帮助瘫痪患者的康复设备，到改善睡眠、保障工业安全的产品等，都体现着外部设备与脑机接口技术融合发展的趋势，未来也有望出现更多创新应用场景下的外部设备为规范脑机接口康复机器人的研发、生产与临床应用，保障其安全性、有效性和可靠性，制定本标准。在产业方面，国外陆续完成首脑机接口产品临床试验，欧美等多家公司投身侵入及非侵入式脑机接口康复设备研究。国内多个医疗产品进入创新医疗器械审查程序。标准上，国际尚无专门采用脑机接口技术的医疗器械相关标准，但需遵循医疗设备电气安全等通用标准。同时，硬件上向柔性、小型化等发展，同时融合人工智能技术，并从医疗康复拓展至多领域。
制定标准拟采用的方法和技术依据	面向采用脑机接口技术的医疗器械 RACA 机器人，从采集要求、意图识别与解码、反馈机制、运动控制等方面制定检测方法，同时参考现有外骨骼机器人、脑机接口相关标准对本文件方法进行编写。
拟开展的主要工作（注2）	1. 成立标准起草组，在现有工作基础上分工协作，编写标准草案； 2. 根据标准草案制定标准验证方案，依托具体的产品，开展可用性试验验证； 2. 向社会和监管机构发布征求意见稿，广泛征求意见。 4. 组织标准审定和报批工作，提交验证报告。
与标准制修订相关的工作基础条件	中检院作为医用机器人标准化技术归口单位的秘书处承担单位，已牵头制修订医用机器人行业标准9项，目前承担了科技部重点研发计划项目《医用手术机器人质量评价关键技术和平台研发》，组织国内相关临床机构、科研机构研究建立医用手术机器人的可用性评价规范，在医用手术机器人的操作风险、可用性评价路径方面已有前期积累，能够为本标准的起草提供全方位的支持。

合作单位与任务分工	中国食品药品检定研究院负责组织标准草案的编写和开展技术验证。由浙江大学、上海念通智能科技有限公司、广东加华美认证有限公司开展采集要求、意图识别与解码、反馈机制、运动控制等关键技术研究，并根据设备情况制定试验方法，并开展验证。																																																																																																																												
项目预算	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:10%;">序号</th> <th style="width:40%;">列支项目</th> <th style="width:15%;">参考标准</th> <th style="width:10%;">数量</th> <th style="width:15%;">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 colspan="3"></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>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.1.2</td> <td>资料购买费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.1.5</td> <td>市场调研费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td>起草费</td> <td colspan="3"></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>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.2.2</td> <td>校对费</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.2.3</td> <td>印刷</td> <td>0.1</td> <td>1</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>2.3</td> <td>试验费</td> <td>6.5</td> <td>1</td> <td>6.5</td> </tr> <tr> <td>2.4</td> <td>差旅费</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>2.4.1</td> <td>标准调研工作差旅费</td> <td>0.1</td> <td>2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>2.4.2</td> <td>标准审定会专家差旅费（交通）</td> <td>0.1</td> <td>2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>2.4.3</td> <td>工作组专家差旅费（交通）</td> <td>0.1</td> <td>2</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>咨询费</td> <td>0.15</td> <td>10</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>2.6</td> <td>验证费</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>2.6.1</td> <td>验证人员劳务费</td> <td>0.2</td> <td>30</td> <td>6.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.7</td> <td>会议费</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>2.7.1</td> <td>标准审定会会议费</td> <td>0.055</td> <td>20</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>2.7.2</td> <td>标准工作组研讨会</td> <td>0.055</td> <td>20</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>2.8</td> <td>审查费</td> <td>0.08</td> <td>20</td> <td>1.6</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">预算总额</td> <td>20.0</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	1	0.1	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1	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	0.1	2.2.2	校对费	0.1	1	0.1	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1	2.3	试验费	6.5	1	6.5	2.4	差旅费				2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	2	0.2	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2	2.5	咨询费	0.15	10	1.5	2.6	验证费				2.6.1	验证人员劳务费	0.2	30	6.0						2.7	会议费				2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.1	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	20	1.1	2.8	审查费	0.08	20	1.6	预算总额				20.0
	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	1	0.1																																																																																																																								
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1																																																																																																																								
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.1																																																																																																																								
	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	0.1																																																																																																																								
	2.2.2	校对费	0.1	1	0.1																																																																																																																								
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.1																																																																																																																								
	2.3	试验费	6.5	1	6.5																																																																																																																								
	2.4	差旅费																																																																																																																											
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.1	2	0.2																																																																																																																								
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2																																																																																																																								
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	2	0.2																																																																																																																								
	2.5	咨询费	0.15	10	1.5																																																																																																																								
	2.6	验证费																																																																																																																											
	2.6.1	验证人员劳务费	0.2	30	6.0																																																																																																																								
	2.7	会议费																																																																																																																											
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	20	1.1																																																																																																																								
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	20	1.1																																																																																																																								
	2.8	审查费	0.08	20	1.6																																																																																																																								
	预算总额				20.0																																																																																																																								
	工作进度（注明时间）	<p>本项目预计在9个月内完成，工作进度规划如下：</p> <p>3个月完善标准草案，形成标准征求意见稿。</p> <p>1个月对外公开征求意见。</p> <p>3个月根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。</p> <p>2个月根据意见进行修改，形成标准报批稿。</p>																																																																																																																											
	起草审查	起草时间2025年7月-12月；技术审查时间	征求意见 报批	征求意见时间2026年1月-2月； 报批时间2026年4月																																																																																																																									

	2026年2月-4月				
备注	/				
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	/				
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