

附件 2

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 用于人工智能算法的脑电数据集质量要求与评价方法

技术归口单位（或技术委员会） : 国家药品监督管理局

提 出 日 期 : 2025-4-10

一、基本信息

中文名称	采用脑机接口技术的医疗器械 用于人工智能算法的脑电数据集质量要求与评价方法		
英文名称	Medical device adopting BCI technology——Quality requirement and evaluation methods of EEG datasets for artificial intelligence		
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	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
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

近年来，随着脑机接口（BCI）技术的快速发展，采用脑机接口技术的医疗器械已经成为市场关注的焦点，部分企业已开始申请医疗器械注册证。此类产品一般使用人工智能算法对脑电数据进行处理，以实现预期用途。数据质量对产品的安全有效有重要的影响。在行业起步的关键阶段，制定脑电数据集的专用标准，对于上市前监管具有重要意义。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医疗器械的发展，加速产品的临床转化进程。

医疗器械国家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。本标准的提出，可以确保脑机接口医疗器械相关的医院、科研、企业、检测机构、监管机构在数据集质控方面执行统一的技术要求，形成跨行业、跨部门的质量评价尺度。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。

在此背景下，脑机接口脑电数据集质量评价作为支撑监管的必要举措，急需形成国家标准，在源头上加强数据质量评价公共服务体系，促进数据集供应链健康发展，更好地满足人工智能医疗器械产业和监管需求。

2. 可行性论证

本标准草案的当前技术内容借鉴了国家药监局 2022 年发布的 YY/T 1833.2-2022《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 2 部分：数据集通用要求》，响应了数据集说明文档要求、数据集质量特性、评价方法三大要素，旨在明确脑机接口脑电数据集的专用质量要求和评价方法。YY/T 1833.2-2022 在 2023 年 7 月正式实施，在 2024 年开展了实施评价，相关各方的反馈均为满意。目前，国内医疗器械检验机构已纷纷具备检测能力和检测经验。本标准实施阶段的具体工作与 YY/T 1833.2 存在相似性，因此认为本标准具有应用落地的基础。

3. 拟解决的问题

本标准拟解决数据集专用质量评价的瓶颈问题，具体提出了脑机接口脑电数据的采集、传输、实验范式设计、数据集内容、标注、存储与访问规范，以及质量评价方法，建立脑机接口脑电数据集的技术合规依据。

（二）主要技术要求

范围：本文件规定了采用脑机接口技术的人工智能医疗器械专用脑电数据集的质量要求和试验方法。

本文件适用于由人工智能算法对脑电信号进行后处理、采用脑机接口技术的医疗器械研发、生产、质控等环节使用的数据集。

技术内容：按照脑电数据集建设的流程，提出了各个环节（例如信号采集、传输、预处理、标注）的技术要求或技术条件，涉及定性、定量两方面；提出了脑电数据集的文件完备性要求，涉及脑电数据、数据标签、元数据、其他数据，对字段设置进行了举例；提出了数据集的存储、使用、访问控制要求，对日常管理进行了规范。对照标准正文第 4 章至第 10 章的要求，提出了质量评价方法，形成闭环。

本标准制定的过程中，未涉及有争议指标。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

目前暂无针对脑机接口脑电数据集质量评价的相关国际标准、国外标准。本项目不涉及国际标准转化，不涉及版权问题。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准与有关法律、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

本标准涉及采用人工智能技术的脑机接口医疗器械。相

关产品通过侵入式、半侵入式、非侵入式电极采集电生理信号，使用人工智能算法进行分析，实现诊断、干预、康复等预期用途。常见预期用途包括闭环刺激器、神经调控、脑脊接口系统、视觉重建系统、脑机接口运动功能代偿与康复训练等。已上市产品包括非侵入式康复设备和植入式神经调控器械。

（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

本标准项目主要依托自筹经费，预算估计如下：

1. 出版费 1.0 万元
2. 会议费 4.0 万元
3. 专家咨询费及人员劳务费 2.5 万元
4. 标准验证费 1.0 万元

总计：8.5 万元

（九）项目进度安排

本项目预计在 12 个月内完成，工作进度规划如下：

1. 项目预研：75 天
2. 调研起草：75 天

3. 征求意见：60 天
4. 修订送稿：30 天
5. 技术审查：30 天
6. 整理与报批：30 天

（十）需要申报的其他事项

无。