

附件 2

行业标准《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》编制说明

一、工作简况

行业标准《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》是由国家药品监督管理局提出并以药监综械注〔2025〕85 号批准的项目，项目编号为 A2025001-T-zjy。该标准由人工智能医疗器械标准化技术归口单位归口，项目承担单位为中国食品药品检定研究院。

本标准的制定工作由人工智能医疗器械标准化技术归口单位提出，由来自产学研医检审各个领域的专家组成，起草报名单位包括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、上海市医疗器械检验研究院、清华大学、天津大学、北京脑科学与类脑研究所、北京航空航天大学、启元实验室、中国科学院空天信息创新研究院、中国信息通信研究院、福建省妇幼保健院、河北省药品医疗器械检验研究院、博睿康技术(上海)股份有限公司、北京芯智达神经技术有限公司、武汉衷华脑机融合科技发展有限公司、西安汇智医疗集团有限公司、浙江

强脑科技有限公司、南湖脑机交叉研究院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属天坛医院、上海交通大学、江苏省人民医院、东南大学、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、北京智冉医疗科技有限公司、河南省人民医院、江苏省医疗器械检验所等。起草组共同开展文献调研、国内外已上市产品调研、技术资料收集、技术讨论，完成标准征求意见稿。

本标准起草小组具体工作纪要如下：

2025 年 1 月，中检院组织本标准的提案单位召开线上预备会，对标准制修订的相关事项进行培训，对标准框架和任务分工进行设计。

2025 年 3 月，中检院面向社会公开招募起草验证单位。

2025 年 4 月 3 日，中检院召开线上启动会，组织开展文献调研和行业调研；参与单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由中检院进行整合和编辑。

2025 年 4 月-5 月，各单位分头执笔标准条款，为标准验证做准备，包括数据采集、数据标注、数据质控等工作。

2025 年 6 月，起草组在线上召开讨论和答疑，对标准草案进行修改完善，形成标准的征求意见稿。

在标准起草的同时，起草组部署了标准验证任务，依托具体的脑电数据集，对技术要求的可行性、方法的可行性及可靠性进

行验证，包括对元数据文件、数据集说明文档、数据文件的资料验证，对系统噪声信息、标注粒度、数据对齐的试验验证等。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义、原则

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本标准属于数据集质量要求与评价方法标准，内容和架构借鉴了已发布的数据集相关标准 YY/T 1833.2-2022 和 YY/T 1949-2024。起草组对国内外产品业态发展、技术现状、临床专家共识、团体标准等进行了调研，对 ISO、IEC、IEEE、WHO、NIST 等相关组织发布的技术文件进行了学习。

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。

本标准包括 8 个章节，分别为：

- 1 范围；
- 2 规范性引用文件；
- 3 术语和定义；
- 4 总则；
- 5 数据采集要求；
- 6 数据处理和标注要求；

7 数据存储与访问;

8 质量符合性测试方法。

本标准包含 1 个资料性附录和 1 个规范性附录，附录 A 给出了标准条款与数据集说明文档、元数据、数据文件的对应关系；附录 B 对元数据格式进行了规定。

本标准制定的过程中，未涉及有争议指标。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准是脑机接口医疗器械领域首个针对脑电数据集质量的标准，促进了人工智能医疗器械标准与脑机接口标准的交叉融合，为脑机接口算法研发提供标准化数据基础。

本标准的验证工作包括资料验证和试验验证两部分。资料验证主要是对照第 4 章的总则，对脑电数据集中的元数据文件、数据集说明文档、数据文件进行审查验证。试验验证主要是依托相关临床机构与企业的脑电数据集，对照第 8 章的质量符合性测试方法，开展抽样检验、系统噪声测试、标注粒度验证等实操验证，论证测试过程的可行性和可靠性；同时相关临床机构与企业对照标准要求，评估脑电数据集测试方法的可行性。

本标准旨在为脑电数据采集、存储、标注及管理过程提供统一规范，为基于脑电数据的人工智能算法研发和性能评估筑牢数据根基，更好地促进临床转化。通过标准化脑电数据集，提升

科研与临床实践中脑电数据的质量和一致性，推动脑机接口相关领域人工智能产品的创新发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准不属于国际标准转化，在医疗器械领域没有直接对应的国外同类标准。

五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关现行法律、法规和强制性标准均无冲突。

本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

未出现重大意见分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

人工智能医疗器械行业处于快速发展之中，基于脑电数据的相关产品预期用途与临床功能还在继续发展。本标准旨在对采用脑机接口技术的人工智能医疗器械专用脑电数据集进行规范。为平衡标准和创新的关系，建议把本标准作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议本标准的过渡期设为 1 年，本归口单位拟在标准发布后实施前进行宣贯，帮助产业理解标准的内容，指导企业依据标准

建立全流程脑电数据集规范体系，推动脑机接口医疗器械领域数据资源的标准化建设与应用。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其它应予说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

人工智能医疗器械标准化技术归口单位

2025 年 6 月 24 日