

T/EJCCCSE

团 体 标 准

T/EJCCCSE XXXX-XXXX

心理健康领域脑机接口技术应用规范

Technical specifications for the application of brain-machine
interface in the field of mental health

（征求意见稿）

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国商业股份制企业经济联合会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 应用原则 1

5 基本要求 2

6 应用流程 2

7 安全规范 3

参考文献 5

前 言

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东云有心理咨询有限公司提出。

本文件由中国商业股份制企业经济联合会归口。

本文件起草单位：广东云有心理咨询有限公司、广东云有心理咨询有限公司惠州市分公司、陕西云有心理咨询有限公司、惠州市中心人民医院、上海诚泰信文化传播有限公司、广州市天河区洗村云有咨询服务部、广东国元企业管理有限公司。

本文件主要起草人：袁红萍、易铭、黄惠成、朱列和、王玉杰、朱云枫、尹冬元。

心理健康领域脑机接口技术应用规范

1 范围

本文件规定了心理健康领域脑机接口技术的应用原则、基本要求、应用流程、安全规范。
本文件适用于从事心理健康服务的机构、企业及研究单位。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB 9706.226-2021 医疗电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求
- GB/T 22080-2016 信息技术 安全技术 信息安全管理体系要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脑机接口 (Brain-Machine Interface, BMI)

一种直接连接人脑和计算机的技术，通过捕捉、解析和转换人脑产生的电信号，实现人脑与计算机之间的信息交互。

4 应用原则

4.1 知情同意

- 4.1.1 在进行任何脑机接口技术应用之前，用户应充分了解该技术的相关信息，包括但不限于其目的、过程、可能的风险和益处，以及数据如何被使用和保护。
- 4.1.2 用户应自愿签署知情同意书，表明其已理解并同意参与。
- 4.1.3 应尊重用户的自主选择权，不得强迫或诱导用户接受脑机接口技术应用。

4.2 保密原则

- 4.2.1 应严格保护用户的隐私，不得泄露用户的个人信息和治疗数据，在数据采集、存储和传输过程中，应采用加密和其他安全措施。
- 4.2.2 应建立保密制度，机构需定期对员工进行隐私保护培训，明确保密责任，并制定相应的处罚措施，防止任何未经授权的信息泄露。

4.3 公正公平

- 4.3.1 应公平对待所有用户，不得因用户的性别、年龄、民族、宗教信仰等因素而歧视。
- 4.3.2 应用过程应保持高度的公开性和透明度，包括技术原理、数据收集、使用目的等信息的全面披露。
- 4.3.3 应建立健全的监督机制，主动接受社会各界的监督和建议。

5 基本要求

5.1 设备要求

- 5.1.1.1 应使用符合 GB 9706.1-2020 和 GB 9706.226-2021 要求的脑机接口设备。
- 5.1.1.2 脑机接口设备应具有可靠的安全性、稳定性和准确性。必须通过多项严格测试，包括电磁兼容性测试和环境适应性测试。

5.2 人员要求

5.2.1 心理治疗师资质

- 5.2.1.1 心理治疗师应具有心理学专业本科及以上学历，获得心理咨询师或心理治疗师资格证书。
- 5.2.1.2 应能运用心理评估工具对患者进行心理状态评估，为用户提供个性化的心理支持和心理治疗方案，帮助患者缓解焦虑、抑郁等不良情绪，提高治疗依从性和康复效果。
- 5.2.1.3 应熟练掌握脑机接口设备的操作、脑电信号采集与处理技术，并准确进行电极放置、信号校准和质量控制，及时发现和解决设备运行过程中的技术问题。

5.2.2 技术人员资质

在脑机接口心理健康领域应用中，应能负责脑机接口设备的选型、安装调试、技术支持和性能优化，保障设备的安全性、稳定性和兼容性，参与制定设备的质量控制计划和操作规程并对设备故障进行维修和排除，为临床应用提供技术保障。

5.3 环境要求

- 5.3.1 应提供安静、舒适、私密的应用环境，且房间温度应控制在 $22\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 26\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，湿度控制在 $40\% \sim 60\%$ 。
- 5.3.2 应具备必要的电磁屏蔽措施，保证设备正常运行。

6 应用流程

6.1 前期准备

- 6.1.1 应对用户进行初步的心理评估，了解其基本心理状态和需求。包括：
 - a) 基本心理状态；
 - b) 情绪稳定性；
 - c) 过往心理病史；
 - d) 当前的心理需求。

注：评估可以通过标准化的心理测试和面对面的访谈进行，确定用户是否适合进行脑机接口技术进行心理干预。

- 6.1.2 应向用户全面介绍脑机接口技术的相关信息，包括：
 - a) 脑机接口技术的基本工作原理，如信号采集、处理与反馈的流程；
 - b) 详细描述技术应用过程中的各个步骤，以及用户需要如何配合；

- c) 明确告知用户可能面临的风险，如技术故障、生理不适、心理压力等，并说明相应的应对措施；
- d) 向用户说明预期的效果和可能的收益；
- e) 在用户充分理解以上信息后，应签署知情同意书，明确责任和权益。

6.2 设备调试

6.2.1 在使用脑机接口设备之前，应进行全面的调试。调试内容应包括：

- a) 检查硬件连接是否稳固；
- b) 测试软件设置是否正确；
- c) 检查电池电量是否充足。

6.2.2 应根据用户的具体情况，选择合适的信号采集方式和参数设置。

6.3 信号采集与处理

6.3.1 应按照规范的操作流程，采集用户的大脑信号。操作流程如下：

- a) 根据用户的头型和电极放置方案，正确安装和固定脑电电极，确保电极位置准确且接触良好；
- b) 启动脑机接口设备，进行信号采集和校准，检查信号质量是否符合要求；
- c) 根据预定的应用方案，启动相应的治疗程序，在治疗过程中，技术人员应根据用户的表现和脑机接口反馈信息，适时调整参数；
- d) 在治疗结束后，关闭设备取下电极，并对用户进行简单的放松训练和休息指导。

6.3.2 应对采集的信号进行实时处理和分析，提取有效信息。

6.3.3 应采用高效的算法和技术手段，对信号进行滤波、降噪等预处理。

6.3.4 应根据具体应用场景，选择合适的特征提取方法，以获取与心理健康状态相关的重要信息。

6.4 神经反馈训练

6.4.1 应根据用户的心理状态和目标，制定个性化的神经反馈训练方案。方案制定时应综合考虑用户的年龄、性别、职业、心理健康历史以及当前的主要心理诉求等因素。

6.4.2 应在训练过程中，实时监测用户的反馈信息，及时调整训练方案。监测过程中需采用高精度传感器和先进的分析软件，对用户的生理指标（如脑电波、心率、皮肤电导等）进行全面跟踪，并根据数据变化动态优化训练参数。

6.5 效果评估

6.5.1 应定期对用户的心理状态进行全面评估，以检验脑机接口技术在心理健康领域的应用效果。评估过程应系统化，涵盖心理状态的多个关键方面，包括但不限于焦虑、抑郁、压力水平、睡眠质量和情绪稳定性等指标的测量。

6.5.2 应采用标准化的评估工具和客观的测量手段，如定期进行行为观察记录、脑电信号分析等，并结合用户及其家属的主观感受和反馈，综合评估脑机接口技术的治疗效果。

6.5.3 评估时间点应根据治疗的周期和用户的具体情况合理确定，一般可在治疗开始前、治疗过程中的关键节点以及治疗结束后进行全面评估。

6.5.4 应建立反馈机制，动态调整治疗方案。

7 安全规范

7.1 设备安全

7.1.1 应定期对设备进行维护和校准。维护应包括：

- a) 硬件检查;
- b) 软件更新;
- c) 校准程序。

7.1.2 应制定详细的维护计划，明确维护的频率和责任人。

7.1.3 应建立设备使用记录，记录设备的运行情况和维护信息。使用记录应包含设备每次使用的时间、使用者姓名、设备状态及任何异常情况的详细描述。应定期对记录进行分析，以便及时发现潜在问题并采取相应措施。

7.2 数据安全

7.2.1 应按照 GB/T 22080-2016 的要求建立数据安全管理体系，该体系应明确数据安全管理的责任和流程，包括但不限于：

- a) 数据访问控制;
- b) 安全审计;
- c) 风险应对策略。

7.2.2 应定期对系统进行安全评估和漏洞扫描，持续改进数据安全防护措施。

7.2.3 应对用户数据进行加密存储和传输，防止数据泄露。具体要求如下：

- a) 在数据存储方面，应采用先进的加密算法对数据进行加密;
- b) 在数据传输过程中，应使用安全传输协议，如 HTTPS 或 SSL/TLS;
- c) 应对加密密钥进行严格管理，防止密钥泄露导致的数据安全问题。

7.3 操作安全

7.3.1 操作人员应严格遵守操作规程，防止误操作导致的安全问题。并定期接受相关培训以提升操作技能与安全意识。

7.3.2 应制定详细的应急预案，明确在各种可能发生的突发情况下的具体应对措施和流程。预案中应包括：

- a) 紧急联系人的信息;
- b) 备用设备的使用方法;
- c) 定期的应急演练计划。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22080-2016 信息技术 安全技术 信息安全管理体系要求
 - [2] 《医疗器械监督管理条例》
 - [3] 《人类遗传资源管理条例》
 - [4] Wolpaw J R, Birbaumer N, McFarland D J, et al. Brain-computer interfaces for communication and control[J]. Clinical neurophysiology, 2002, 113(6): 767-791
 - [5] Fetz E E. Are brain-machine interfaces just for the disabled[J]. Neuron, 2007, 56(2): 198-200
-