

《血管内介入式脑机接口植入技术规范》
(征求意见稿) 编制说明

《血管内介入式脑机接口植入技术规范》
团体标准
起草工作组
二〇二五年十月

《血管内介入式脑机接口植入技术规范》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）项目背景

脑卒中是导致我国成年人致死、致残的首要原因，每年新发患者超过280万，其中约77.7%的患者遗留运动功能障碍等后遗症，给家庭和社会带来沉重负担。脑机接口技术为脑卒中康复提供了全新路径，能够在患者大脑与外部设备间建立直接通信通道，实现主动康复训练。

然而，传统侵入式脑机接口需开颅手术，创伤大、风险高；非侵入式脑机接口则因信号衰减大、信噪比低，难以满足精准康复的需求。血管内介入式脑机接口作为一种新兴技术，通过微创介入方式将传感器植入脑区静脉，在安全性与信号质量之间取得良好平衡，已成为国际脑机接口领域的重要发展方向。

目前，国内外尚未建立针对血管内介入式脑机接口的技术标准，导致设备研发、临床应用和数据安全等方面缺乏统一规范，制约了该技术的产业化与临床推广。为此，制定《血管内介入式脑机接口植入技术规范》具有重要意义，旨在填补该领域标准空白，规范技术研发与临床应用，推动我国在脑机接口领域的创新发展与产业引领。

（二）工作过程

1. 立项阶段（2024年12月）：项目启动前，牵头单位组织相关专家开展了充分的技术预研与立项论证，明确了标准制定的必要性

与可行性。立项计划正式下达后，迅速组织行业内相关单位、专家及学者召开首次标准编制工作会议，正式成立标准编制组。会议依据国家相关文件要求，详细规划了各成员单位的任务分工，制定了严密可行的工作计划，并明确了标准征求意见稿、送审稿及报批稿的预期完成时间节点。

2. 起草阶段（2025年1月—2025年10月）：工作组系统调研了国内外血管内介入式脑机接口的技术发展现状、研究成果及法规环境，在综合分析的基础上，结合我国产业实际和临床需求，完成了标准草案和编制说明的起草工作。

3. 研讨阶段（2025年11月初），完成标准初稿编写，组织内部研讨会，对技术条款、术语定义、安全性要求等进行多轮讨论与修改，形成征求意见稿。

随后组织召开标准研讨会，邀请临床医学、生物医学工程、医疗器械检测等领域专家，对标准技术内容、条款设置和安全性要求进行深入讨论。

4. 征求意见阶段（2025年11月底），根据研讨会意见修改完善后，形成标准征求意见稿，通过全国标准信息平台和定向发送等方式向社会及相关单位广泛征求意见。

5. 审查阶段（2025年12月），编制组对反馈意见进行系统汇总、分析与处理，经多轮修改完善后形成标准送审稿。组织召开专家审查会，依据审查意见对标准内容进一步优化。

6. 报批阶段（拟定2026年1月），根据审查意见完成标准文本与编制说明的最终修订，形成标准报批稿。编制工作组将全部报批材料整理完备后，上报至归口单位，进入审批发布流程。

7. 出版阶段（拟定2026年2月），标准发布批准文件公示后，由国家标准出版社统一完成文本审查、文字校对、印刷出版及发行工作，发放正式标准编号，完成项目验收与公告发布。

二、标准编制原则和主要技术要求的依据及理由

（一）标准编制的原则

本标准编制遵循《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》的要求，确保标准内容规范、科学、实用。

本标准适用于科研目的明确、责任主体清晰的各类科研机构，以及具备资质的医疗机构，特别是那些从事血管内介入式脑机接口技术（EIBCI）研发、科研试验、临床治疗及康复效果评估的机构。

目前，尽管全球范围内，美国、欧盟等地区的监管机构、科研机构和企业已经开始对脑机接口技术的安全性进行相关研究，但仍未形成统一的技术标准。在已实施或在研的脑机接口技术标准中，虽然涵盖了脑机接口的概念定义、术语、技术要求等方面，但针对血管内介入式脑机接口技术（EIBCI）的详细技术标准仍存在空白。因此，为了解决血管内介入式脑机接口技术研发、生产、应用及数据安全等环节的共性问题，降低技术攻关、设备生产、临床应用等成本，推动产业协同发展，制定《血管内介入式脑机接口植入技术规范》标准显得尤为重要。

本标准在充分考虑国际标准接轨的同时，结合国内应用需求，对部分技术性术语进行了细化的解释和说明，使其更加适用于我国的产业环境，确保标准的实施不受地域和技术限制。

（二）标准主要内容和依据

本标准界定了血管内介入式脑机接口技术（EIBCI）的通用术语和定义，并对其进行了分类。

根据相关定义场景，本标准将血管内介入式脑机接口术语定义划分为以下11个类别：基本概念、反馈和刺激、信号采集处理、算法、手术临床、脑机康复、脑机理、内皮化、系统部件、软件程序、性能指标。本标准预计填补我国在血管内介入式脑机接口技术领域的标准空白，并为行业健康快速发展提供标准化保障。

此外，标准的制定将为国内外血管内介入式脑机接口技术的研发、产品化、产业化及应用推广提供技术依据，助力我国在全球脑机接口技术领域的竞争中占据有利地位。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准属于植入技术规范标准，重点关注血管内介入式脑机接口技术（EIBCI）的技术要求、试验方法、检验规则、风险管理等内容，并对其相关设备和技术环节进行全面规范，因此不涉及单一术语或概念的验证。

本标准深入调研并分析了血管内介入式脑机接口技术的特征和需求，填补了我国在该领域的技术标准空白，有效规范了设备制备、手术流程、术后监测、数据安全等关键环节。标准的实施将有助于解决当前技术研发、产品制造、临床应用中的共性问题，降低产业技术攻关、设备生产、临床应用等成本与风险。

通过实施本标准，行业将能发现产业链短板，推动关键技术突破和创新，进一步促进产、学、研、用、医联动，提升我国在血管内介入式脑机接口技术及医疗器械领域的国际标准化领导地位。

此外，标准的实施还将为我国争取参与国际医疗技术项目的标准化工工作提供有力支持，推动行业高质量发展，助力医疗器械领域的监管需求，进而推动介入式脑机接口技术的广泛应用和产业发展。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

在本标准编制过程中，我们全面调研了当前国内外与血管内介入式脑机接口技术相关的在研或已发布的标准、指南、法规等文件。当前，全球范围内在介入式脑机接口技术，特别是其设备植入、术后监测、数据安全等方面，尚未形成统一且完善的标准体系。欧美发达国家及国际组织虽然在脑机接口技术的研发与应用领域进行了一定程度的标准化工作，但仍处于发展阶段，特别是在针对血管内介入式脑机接口技术的具体实施标准方面。

本标准在充分跟踪调研国内外相关标准、法规和技术指南的基础上，结合国内外对血管内介入式脑机接口技术的应用需求与监管要求，针对该新兴技术的科学的研究和技术实施，提出了详细的技术要求和实施细则。通过将技术要求细化为设备制备、风险管理、术前准备、手术流程、术后监测等环节，本标准有助于规范行业操作流程，填补我国在该技术领域的空白，为后续的医疗器械、产品、设备、应用等测试标准的制定奠定坚实的基础。

本标准的实施将提升我国在介入式脑机接口技术及医疗器械国际标准化领域的竞争力，并有助于实现产业间的技术协同发展，推动国内脑机接口技术的成熟化与产业化进程。

五、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与现行法律、法规和强制性标准无冲突，符合我国及国际相关法规要求。

本标准从血管内介入式脑机接口技术研发及采用该技术的医疗器械安全监管和性能评价的角度出发，综合考虑了相关器械的基本定义、组成及分类，并针对脑电信号评价对其范式、信号形态、信号处理、算法等关键技术进行了详细规定。

本标准对血管内介入式脑机接口技术的应用及其安全风险，提出了关键术语，并围绕设备的测试技术进行了系统的归纳和梳理。为了使标准内容更加易于理解和应用，本标准在引用相关标准术语的基础上，进一步根据血管内介入式脑机接口技术的特点，细化了部分技术术语的定义和描述。

本标准中涉及信息科学、电化学、基础物理学等领域的通用性术语，考虑到这些术语在脑机接口技术应用中的广泛性和传统学科的共性，未对其进行重复定义。此外，标准中未明确来源的部分术语，其制定过程中参考了其他国家或国际组织的在研标准文件（包括但不限于ISO、IEEE等），并参考了FDA、欧盟等监管机构的相关规范性文件。

本标准的制定为我国血管内介入式脑机接口技术领域的标准体系建设提供了重要支撑，填补了技术空白，并为相关设备和产品的研发、注册与应用提供了统一的技术规范。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为推荐性标准实施的理由

本标准属于植入技术规范，旨在解决血管内介入式脑机接口技术(EIBCI)研发、设备制造、临床应用及数据安全等环节中的共性问题，降低技术攻关、设备生产、临床应用、数据安全等方面的成本与风险。通过标准化的实施，推动技术规范的统一，促进产业协同，推动生态系统建设，并加速血管内介入式脑机接口技术的成熟化、产品规范化和广泛应用，提升产业的整体竞争力。

本标准是首次制定，虽然在技术细节和术语定义上做了全面规范，但仍可能存在部分描述不够完善、定义不够严谨等问题。随着技术的不断进步和应用场景的拓展，标准将持续优化和更新。因此，目前该标准不具有强制执行力和约束力，建议作为推荐性标准发布，并在实施过程中根据实际应用反馈逐步完善。

八、对标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由

建议本标准在发布6个月后实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、涉及专利的有关说明

无。

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用于血管内介入式脑机接口技术的研发、制造、注册及临床应用，涵盖相关设备、手术流程及数据管理等领域。

十二、其他需要说明的事项

无。