

《虚拟现实平衡评估及康复训练系统》团体标准编制说明

(征求意见稿)

1. 工作简况

1.1 任务来源

本标准《虚拟现实平衡评估及康复训练系统》经中国残疾人康复协会批准，纳入 2025 年中国残疾人康复协会团体标准制定计划（残康标字〔2025〕102 号）。项目编号为 CARD202522。

1.2 制定背景

平衡功能障碍是前庭器官损伤、中枢神经损伤或下肢损伤患者的常见问题，严重影响其日常生活能力。基于虚拟现实（VR）技术的平衡评估及训练系统通过沉浸式场景和实时反馈，为平衡康复提供了创新手段，但其在性能参数、评估方式、训练方法等方面缺乏统一标准，导致市场产品差异显著：部分产品评估数据与临床评定量表适配性低；虚拟场景与康复目标匹配度差，训练效果参差不齐；也未考虑用户晕动症等安全风险问题，制约了技术的规范化应用。为解决上述问题，规范产品质量与性能，保障用户安全与康复效果，亟需制定统一的团体标准，为企业生产及用户选择提供依据。

1.3 起草信息

1.3.1 起草单位

北京航空航天大学、解放军总医院、中国残疾人辅助器具中心、深圳理工大学、北京慧康惠科技有限公司、国家康复辅具研究中心、中国康复研究中心北京博爱医院、同济大学、重庆医科大学附属第一医院、上海傅利叶智能科技有限公司提出并起草。

1.3.2 主要起草人

樊瑜波、蒲放、任韦燕、童诗怡、梁响桦、杜一、任丽丽、吴子明、鲍时春、刘兴健、刘维、何艳、刘志红、李增勇、张元坤、郭辉、靳令经、白定群、杨志豪。

1.3.3 主要分工

北京航空航天大学：制定标准起草工作计划，确定工作任务，安排工作进度；负责标准主体技术内容、技术指标和试验方法的论证和撰写。

解放军总医院、中国残疾人辅助器具中心、北京慧康惠科技有限公司：参与标准起草工作，负责标准主体技术内容、技术指标和试验方法的论证和撰写。

国家康复辅具研究中心、同济大学、重庆医科大学附属第一医院：参与标准起草工作，参与验证试验工作。

1.4 起草过程

1.4.1 启动阶段

起草小组多渠道广泛收集了相关标准和文献资料，后又召开讨论会，与会小组成员和企业代表进行沟通、梳理和分析。

1.4.2 标准草案稿编制阶段

起草小组深入多家相关企业开展调研及研讨，于2025年7月编写完成了此项团体标准的初稿。随后，起草小组邀请有关专家和企业代表召开了团体标准小组讨论会，与会小组成员和企业代表对团体标准初稿进行了认真细致的讨论，提出了具体修改意见和建议。会后，起草小组根据讨论结果，对团体标准初稿进行了修改，提出了《虚拟现实平衡评估及康复训练系统》团体标准“草案稿”。

2025年11月12日，起草组召开了标准专家审查会，与会专家对本标准的立项意义、内容等做了详细审查，同意立项《虚拟现实平衡评估及康复训练系统》团体标准。

2025年11月至12月，针对市场现有产品的技术指标进行调研分析，起草组召开多次讨论会，多次修改，形成了工作组讨论稿；并于2025年12月，形成《虚拟现实平衡评估及康复训练系统》团体

标准“征求意见稿”。

2. 标准编制原则、主要内容及其确定依据（修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比）

2.1 编制原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。标准编制遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则。本标准是在广泛调查研究的基础上制定的。

1) 实用性优先：以解决临床与市场痛点为核心，确保标准可直接指导产品设计、生产与检验。

2) 技术要求既涵盖设备安全性，也明确规范了评估和训练的统一标准。

3) 测试方法采用国内已有的、通用的标准，避免方法不统一而造成的试验结果不可比。

4) 和国际接轨：国际尚未有该产品的国际标准。

5) 适合国情原则：据我们目前的研究情况，本标准基本符合我国国情本标准作为产品技术标准，具体技术指标要求和试验方法的确定将遵循科学、先进、适用的原则，其内容符合国家现行的方针、政策、法律、法规，与行业发展水平相协调，可以促进技术进步和行业技术升级。

2.2 主要内容及确定依据

本文件规定了虚拟现实技术平衡评估及康复训练系统（以下简称“设备”）的组成、技术要求、试验方法、标志、包装、运输及贮存。

本文件适用于采用虚拟现实技术对人体平衡功能进行评估与训练的系统的的设计、生产、检验和使用。

本标准编制依据如下：

1) 设备组成

设备在采集人体姿态相关数据的同时，需要提供多感官刺激虚拟

任务场景，并实现数据的处理与反馈。因此规定了设备由支撑平台、传感系统、多感官刺激单元及软件系统构成，各组件协同保障功能完整性。

2) 传感系统

规定压力测试范围以覆盖人体正常站立及行走足底压力，规定测量误差以保证数据准确性。

3) 多感官刺激单元

由视觉刺激设备、听觉刺激设备、本体感觉刺激设备组成。旨在通过视觉、听觉、本体感觉的协同作用，构建高度拟真的虚拟环境，满足平衡评估与训练对多感官输入的需求，确保系统能准确评估用户平衡功能并提供有效的训练干预。

4) 软件设置

需包含平衡功能评估、平衡功能训练、报告查询等模块，其中平衡评估模块要依据传感数据和用户表现实时分析重心摆动速度等指标，且评估方式需符合平衡功能评定方法，以实现平衡功能的科学评定，为后续训练提供依据；平衡训练模块需能基于评估结果自动匹配任务并可调参数，在用户平衡偏离阈值时提供反馈，遵循个性化训练原则，保障训练安全有效；报告查询模块应记录相关数据并支持导出和生成可视化报告，满足康复过程数据跟踪及管理需求，同时软件需符合 GB/T 38258-2019 中可移植性要求，支持与第三方康复软件数据交互及多种数据格式，确保兼容性与数据互通性，且具备数据加密功能以符合 GB/T 35273-2020 要求，保障用户隐私安全。

5) 安全性

应具备数据安全性、电气安全性、机械安全性、使用安全性的相关规定要求。

6) 兼容性

应具备硬件兼容性、软件兼容性、电磁兼容性、环境适应性的相关规定要求。

2.3 修订标准技术内容对比（如涉及）

无。

3. 试验验证的分析、综述报告，产品调研报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

3.1 试验验证分析及综述报告

本试验旨在验证《虚拟现实平衡评估及康复训练系统》团体标准的科学性、合理性和可操作性。通过选取符合标准草案要求的虚拟现实平衡评估及康复训练系统，对系统的组成、传感系统、多感官刺激单元、软件系统、安全性和兼容性等性能指标进行全面测试和评估。测试过程中参考标准包括：

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 4943.1-2011 信息技术设备 安全 第1部分：通用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB 24436-2009 康复训练器械 安全通用要求

GB/T 28037-2011 信息技术 投影机通用规范

GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 36441-2018 硬件产品与操作系统兼容性规范

GB/T 38258-2019 信息技术 虚拟现实应用软件基本要求和测试方法

GB/T 38259-2019 信息技术 虚拟现实头戴式显示设备通用规范

GB/T 44665-2024 上下肢运动功能评估与训练设备通用要求

YY/T 1410-2016 平衡测试训练系统

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

SJ/T 11292-2016 计算机用液晶显示器通用规范

SF/Z JD0103009-2018 人体前庭、平衡功能检查评定规范

T/CARD 070-2025 康复用鞋垫式足底压力采集装置

试验结果将用于分析标准草案的优缺点，并提出修改建议，最终形成试验验证综述报告，为标准发布实施提供技术依据。

3.2 产品调研报告

本标准对涉及的产品进行了详细的市场调研。

大部分产品为固定式设备：

1) BERTEC 的产品 CDP/IVR 采用平板式、跑道式压力测量装置进行压力中心的测量，具备投影式视觉刺激装置，具备可摆动平台，可提供本体感觉干扰，还具备安全带，可防止患者在评估或康复训练的过程中跌倒；软件内置标准化评估模块和康复训练模块，平板式压力测量装置能够进行 SOT、LOS、ADT 等静态平衡功能评定，跑道式压力测量装置能够进行 Walk Across Test、Tandem Stepping 等动态平衡功能评定。

2) NeuroCOM 的产品 Balance Master 采用平板式压力测量装置进行压力中心的测量，由液晶显示屏显示测试内容，具备可摆动平台，可施加本体感觉干扰，具备安全带，可防止患者在评估的过程中跌倒；软件支持进行标准化平衡评估测试，如 SOT、LOS、mCTSIB 等静态功能评定。

3) Virtualis 的产品 MotionVR 采用平板式压力测量装置进行压力中心的测量，采用虚拟现实头显提供视觉刺激，具备可摆动平台，可提供本体感觉干扰，具备防护围栏，防止患者在评估或康复训练的过程中跌倒；软件支持进行 SOT、LOS、ADT 等静态平衡功能评定，内置沉浸式康复训练模块。

4) 翔宇医疗的平衡功能训练及评估系统采用平板式压力测量装置进行压力中心的测量，由液晶显示屏显示测试内容，具备可摆动平台，提供本体感觉干扰，具备防护扶手，可防止患者摔倒；软件具备评估模块和康复训练模块，可实现动、静态平衡测试和足底压力分析。

5) 绿柏智能的动静态平衡评估及训练系统 P4 系列为固定式设备，采用平板式测量装置测量患者压力中心，P4-2、P4-3、P4-4 分别借助不同规格的液晶显示屏显示测试、训练内容，提供视觉刺激，具备可摆动平台，可施加本体感觉干扰，具备多功能扶手和可调节的坐位平衡椅，可避免患者跌倒；软件内置标准化评估模块和康复训练模块，支持动、静态平衡测试。

部分设备为便携式设备：

1) NeuroCOM 的产品 VSR 平衡训练测试仪为便携式设备，采用平板式压力测量装置进行压力中心的测量，由液晶显示屏显示测试内容；压力测量装置可施加小幅度本体感觉干扰，软件内置评估模块和康复训练模块，支持进行 LOS、mCTSIB 等静态功能评定。

2) Sensing Future 的 VI Vertigo 借助平板式压力测量装置采集压力中心，通过虚拟现实头显提供视觉刺激；支持进行 Romberg Test、Body Sway 等平衡功能评定。

3.3 技术经济论证

本标准的制定与发布，将为虚拟现实平衡评估及康复训练系统提供统一的技术规范，有助于规范市场秩序，解决当前产品在性能参数、评估方式、训练方法等方面差异较大的问题。通过明确技术要求和试验方法，可有效约束产品设计与制造质量，推动企业提升产品技术水平和一致性，增强产品互通性与兼容性，降低行业内的技术壁垒和交易成本，对促进该领域技术进步和产业化发展具有积极的经济指导意义。

3.4 预期的经济效益、社会效益和生态效益

经济效益：标准的实施将提升产品质量稳定性和市场认可度，有助于扩大产品应用范围和销量，激发企业研发与生产积极性，推动形成新的经济增长点，促进相关产业链的发展。

社会效益：通过规范产品性能和安全要求，可确保评估数据的准确性和训练的有效性，为医疗机构提供可靠的康复辅助工具，提升平衡功能障碍患者的康复效果和生活质量；同时，统一的标准有助于保

护用户权益，促进行业健康有序发展，推动康复领域技术的规范化应用。

生态效益：本标准未涉及高能耗或高污染相关内容，其实施主要通过提升产品质量和使用寿命，减少因产品不合格导致的资源浪费，间接促进康复设备领域的绿色可持续发展。

4. 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

目前，国际及国内尚无虚拟现实平衡评估及康复训练系统的专项标准。本标准主要参考了 YY/T 1410-2016 行业标准，但核心技术内容如多感官刺激单元设计、基于虚拟场景的平衡评估与训练模块等，针对了虚拟现实技术在平衡康复领域的应用特点，填补了行业内该类系统缺乏统一标准的空白。

5. 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准未引用或采用国际标准，原因是目前没有与本标准相关的国际标准。

6. 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准在制定时，引用了一些现行标准，也查阅、参考了大量现行标准和法律法规、政策文件。本标准技术内容与国家标准、行业标准等现有标准的一致度不超过 30%。

本标准遵守了我国有关的政策法规，本标准与其他相关标准保持了标准之间的协调统一，与现行法律、法规、标准不产生任何矛盾与冲突。

7. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

8. 涉及专利的有关说明

无。

9. 实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

自公布实施之日起，建议虚拟现实平衡评估及康复训练系统研究机构和制造商等，在相应的设计、制造、检验等过程中严格贯彻实施本标准，遵循相应技术要求，以提升产品质量、同时促进行业规范化发展。

10. 其他应当说明的事项

无。

《虚拟现实平衡评估及康复训练系统》起草组

2025年12月17日

CARD征求意见稿编制说明