

《非侵入式多模态脑机接口编解码技术规范》团体标准

编制说明

一、任务来源

《非侵入式多模态脑机接口编解码技术规范》团体标准项目于2026年7月经中国技术市场协会、广东省医疗器械管理学会正式批准立项。本标准由广东省医疗器械质量监督检验所提出，由中国技术市场协会、广东省医疗器械管理学会共同归口，起草单位为广东省医疗器械质量监督检验所、华南理工大学、广州市标准化研究院、中国技术市场协会、广东省医疗器械管理学会、粤港澳大湾区创新智库、佳木斯大学、凯泰科（中国）医疗器械股份有限公司、四川必可明科技有限公司、中科医电（深圳）医疗科技有限公司、广州龙之杰医疗科技有限公司、深圳睿瀚医疗科技有限公司、灵犀云医学科技（北京）有限公司、应和脑科学技术（武汉）有限公司、粤港澳大湾区标准与创新协会、澳门工会联合总会、惠州市第六人民医院、香港生产力促进局、武汉依瑞德医疗设备新技术有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所）、深圳市脑科学学会、深圳市龙华区中心医院、深圳市龙华区妇幼保健院、汕头大学医学院第一附属医院、汕头大学、南方医科大学珠江医院、南方科技大学、华南师范大学、哈尔滨工业大学（深圳）、广州极芯智元生命科学有限公司、中国科学院深圳先进技术研究院、广州质量检验研究院（广州医疗器械检验中心、广州纤维质量监测中心）、广东三九脑科医院、

广东省中医院、爱听智能科技（深圳）有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、深圳市脑励科技有限公司、北京脑视波科技有限公司、北京未名脑脑科技有限公司、中科搏锐（北京）科技有限公司、江西省医疗器械检测中心、广州市黄埔区新药申报服务中心(广州市黄埔区食品药品检验所)、北京宁矩科技有限公司、天津大学、广东省通讯终端产品质量监督检验中心、澳门大学、云南自然教育研究院、深圳理工大学、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、电子科技大学。

二、目的和意义

非侵入式多模态脑机接口涉及脑电图（EEG）、功能性近红外光谱（fNIRS）、脑磁图（MEG）、功能性超声（fUS）等不同脑神经信号模态的协同采集、同步配准、信号处理、多模态融合、编码解码以及系统交互。现有相关标准已分别涉及脑机接口参考架构、多模态数据格式和视觉诱发电位数据编解码等内容，但针对非侵入式多模态脑机接口从多模态采集、质量控制、信号处理、融合、编解码到传输运行及证实方法的一体化技术要求仍需要进一步衔接和细化。制定本标准，旨在依托真实科研项目和技术实践，对非侵入式多模态脑机接口编解码系统的技术边界、关键流程、数据与记录要求和证实方法进行规范，明确至少两种不同模态脑神经信号构成多模态脑机接口的基本边界，区分脑神经信号模态与辅助非脑源信息，统一时间同步、空间配准、伪迹处理、多模态融合、编码解码、模型验证及运行记录等关

键要求。本标准主要面向相关设备和系统的设计开发、研发阶段测试验证和系统集成，并可为应用过程评价提供技术依据，不作为医疗器械整机注册检验或临床疗效判定的直接依据。

三、标准制定原则及主要内容

（一）标准编制原则

1. 科学性

标准严格按照 GB/T 1.1—2020 的规定起草，并参照 GB/T 20001.5—2017 关于规范标准的编写规则组织技术要求和证实方法，避免脱离实际项目基础设置无法验证的技术要求。本标准的制定充分遵照国内相关法律法规，标准主要内容和各项技术要求科学合理，且确保与国家标准、行业标准中的术语和词汇保持一致，采用国家标准中规定的术语和广大用户熟悉的词汇。

2. 适用性

本标准适用于工业制造、医疗健康、生活消费等场景下非侵入式多模态脑机接口设备和系统编解码功能的设计开发、研发阶段测试验证和系统集成，并可用于应用过程评价。标准明确不适用于侵入式脑机接口、非侵入式单模态脑机接口、仅采集非脑神经信号的设备和系统，以及不进行脑机接口编解码处理的设备和系统；不作为医疗器械整机注册检验或临床疗效判定的直接依据，以保证标准对象和适用边界清晰。

3. 协调性

本标准与 GB/T 47023《信息技术 脑机接口 参考架构》、GB/T 47127—2026《信息技术 脑机接口 多模态数据格式》、GB/T 47346—2026《信息技术 脑机接口 视觉诱发电位数据编解码》等脑机接口相关标准保持协调衔接；系统包含医用电气设备时，与 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》及适用的专用标准相协调。GB 9706.271—2022《医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求》作为涉及功能性近红外光谱医用电气设备时的参考依据，不列入本文件规范性引用文件。涉及个人信息、去标识化、健康医疗数据和数据分类分级时，与 GB/T 35273—2020、GB/T 37964—2019、GB/T 39725—2020、GB/T 43697—2024 等相关标准衔接。标准对医疗卫生机构应用、跨区域数据处理、闭环控制等场景采用条件适用的方式规定相关要求，避免与其他监管或专业标准重复。

4. 可操作性

本标准按照“要求可落实、结果可记录、过程可追溯、条款可证实”的思路编制。第4章至第8章对系统边界、采集处理、融合、编解码、传输运行和安全等提出要求，第9章设置相应证实方法，通过文件查阅、记录核对、数据追溯、流程演示、接口调用、模拟任务或测试等方式形成要求与证实方法的对应关系。考虑不同脑神经信号模态、算法路线和应用场景差异，本文件不统一设置跨模态的固定性能

阈值；涉及质量控制、模型验证和运行稳定性时，要求在相应方案中明确评价指标、计算方法、测试条件、判定条件及其确定依据。

（二）标准制订主要依据

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/T 47023《信息技术 脑机接口 参考架构》；GB/T 47127—2026《信息技术 脑机接口 多模态数据格式》；GB/T 47346—2026《信息技术 脑机接口 视觉诱发电位数据编解码》。

GB/T 35273—2020《信息安全技术 个人信息安全规范》；GB/T 37964—2019《信息安全技术 个人信息去标识化指南》；GB/T 39725—2020《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》；GB/T 43697—2024《数据安全技术 数据分类分级规则》；《医疗卫生机构数据安全和个人信息保护管理办法（试行）》；《卫生健康行业数据分类分级指南（试行）》；《工业和信息化部等七部门关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》（工信部联科〔2025〕164号）等。

（三）本标准的主要内容

本文件编写遵循“统一、协调、简化、优化”标准化原理，围绕非侵入式多模态脑机接口编解码的全过程设置技术要求，并通过证实方法形成可验证闭环。文件共9章，主要内容如下：

1. 总体要求

文件第4章规定了非侵入式多模态脑机接口编解码系统的总体要求，主要包括系统边界、编解码流程、多模态兼容、数据一致性、

可验证性以及安全与合规等内容。

2. 多模态信号采集与质量控制要求

文件第 5 章规定了非侵入式多模态脑机接口多模态信号采集与质量控制要求，主要包括采集对象、采集条件、采样参数、时间同步、标定校准、信号质量控制以及采集记录等内容。

3. 信号处理与特征表达要求

文件第 6 章规定了非侵入式多模态脑机接口信号处理与特征表达要求，主要包括数据预处理、伪迹处理、同步配准、特征提取、多模态融合、特征表达记录以及元数据记录等内容。

4. 信号编码与解码要求

文件第 7 章规定了非侵入式多模态脑机接口信号编码与解码要求，主要包括编码对象、编码结构、编码参数、解码对象、解码模型、解码输出、模型验证以及模型更新等内容。

5. 数据传输、交互与运行要求

文件第 8 章规定了非侵入式多模态脑机接口数据传输、交互与运行要求，主要包括数据格式衔接、传输接口、交互协议、控制输出、运行稳定性、日志记录、异常处置、数据安全与隐私保护以及应用过程记录等内容。

6. 证实方法

文件第 9 章规定了非侵入式多模态脑机接口编解码相关要求的证实方法，主要包括总体要求证实、采集与质量控制证实、信号处理与特征表达证实、编码与解码证实、数据传输与交互证实、运行稳定

性证实、日志记录与异常处置证实、应用过程记录证实以及数据安全与隐私保护证实等内容。

四、主要工作过程

（一）明确任务来源和技术需求，启动标准研制工作

2026 年 1 月，项目相关单位开始明确标准研制任务来源和技术需求。2026 年 5 月，结合非侵入式多模态脑机接口科研项目技术基础，初步确定标准研制方向；完成启动会筹备并召开标准研制启动会，对标准名称、适用范围、主要技术内容、工作分工和后续推进计划进行讨论，形成标准研制工作基础。

（二）开展标准调研和技术梳理，形成标准框架及立项材料

2026 年 5 月至 6 月，标准起草工作围绕脑机接口参考架构、多模态数据格式、视觉诱发电位数据编解码、个人信息保护、健康医疗数据安全、数据分类分级等相关标准和资料开展调研，并结合课题组相关科研项目，对多模态脑神经信号采集、时间同步、信号处理、特征表达、多模态融合、编码解码和系统运行等技术路线进行梳理。在此基础上形成标准框架、标准草案和立项申请等材料。2026 年 6 月，对立项材料进行了会前沟通和进一步完善。

（三）开展立项评审，根据专家意见系统完善标准草案

2026 年 7 月 8 日，组织召开《非侵入式多模态脑机接口编解码技术规范》团体标准立项评审会。专家听取起草组关于立项背景、必

要性、主要技术内容和工作基础的汇报，经审议一致建议立项。专家围绕“系统”概念及边界、系统架构图、多模态脑神经信号与辅助非脑源信息的区分、术语补充、编解码技术深度、接口协议、数据安全以及跨区域验证等提出意见。

（四）结合课题组技术反馈复核核心条款，形成标准草案

立项评审后，标准草案继续由课题组技术专家进行复核。起草组重点从真实项目技术实践出发，对多模态技术边界、系统图示、通道参数记录、伪迹处理流程和多模态融合等内容提出修改意见。起草组据此进一步明确“多模态”应由两种或两种以上不同模态的脑神经信号构成，辅助非脑源信息仅作为辅助信息；优化数据预处理与伪迹处理逻辑；将多模态融合细化为数据层、特征层、模型层、决策层或结果层融合，并补充相应记录要求。同时对第 9 章证实方法进行复核，补充总体要求、日志与异常处置等证实内容，使主要技术要求与证实方法形成对应。经多轮修改，于 2026 年 7 月形成《非侵入式多模态脑机接口编解码技术规范》标准草案及编制说明。

（五）结合起草单位意见进一步完善标准草案

2026 年 8 月，起草组结合相关起草单位反馈和标准文本复核情况，对规范性引用、医用电气设备安全要求、信号质量控制、模型验证、任务范式及编码参数、多模态融合等内容进一步完善。针对医用电气设备安全要求，补充 GB 9706.1—2020 的规范性引用及正文调用，并将 GB 9706.271—2022 作为涉及功能性近红外光谱医用电气设备时

的参考依据；针对不同信号模态、任务范式和应用场景下质量控制与模型验证判定条件差异较大的情况，进一步明确评价指标、计算方法、判定条件及其确定依据的记录要求。同时，对系统组成及边界、编解码流程、脑神经信号模态与辅助非脑源信息关系等图示进行优化，进一步明确各功能模块及数据流向关系。

（六）召开公开征求意见前内部研讨会，完善征求意见材料

2026年8月20日，组织召开公开征求意见前内部研讨会，对项目推进情况、前期意见处理和现阶段标准草案进行集中确认。参会人员重点就条款表述一致性、采集对象表述、医用电气设备专用标准引用、信号分类图示、采样参数示例、设备信息表述及专业术语规范性等提出意见。会议认为现阶段标准技术框架和主要内容已基本形成，未发现影响进入公开征求意见阶段的重大原则性或技术性问题，原则同意以现阶段文本为基础，会后完成必要修改和编制说明同步后形成征求意见材料，提交归口单位按程序开展公开征求意见。

五、标准重大分歧意见的处理经过和依据

本文件研制过程中未出现重大分歧意见。立项评审专家、课题组技术专家、相关起草单位及公开征求意见前内部研讨会参会人员提出的意见主要集中在标准适用边界、术语定义、系统架构、多模态融合、伪迹处理、数据安全、医用电气设备安全标准衔接、信号质量控制、模型验证、证实方法和条款表达一致性等技术完善事项。起草组结合现有科研项目技术基础、相关标准及不同脑神经信号模态、任务范式

和应用场景的差异进行分析处理：对能够明确、且不改变标准技术边界的意见予以吸收；对医用电气设备专用标准按其在本文件中的实际作用区分规范性引用与参考依据；对不宜在本文件中统一规定固定数值阈值的质量控制和模型验证事项，采用明确评价指标、计算方法、判定条件及其确定依据的方式的规定；对涉及具体应用场景的内容采用条件性规定或由相应设计文件、采集方案、质量控制文件或验证方案予以明确。

六、是否与法律法规强标相协调

本文件研制过程中对个人信息保护、数据安全、网络安全、健康医疗数据安全以及医用电气设备安全等相关要求进行了比对，并与 GB/T 35273—2020、GB/T 37964—2019、GB/T 39725—2020、GB/T 43697—2024 等标准进行衔接。系统包含医用电气设备时，相关设备的基本安全和基本性能要求与 GB 9706.1—2020 及适用的专用标准相协调；GB 9706.271—2022 作为涉及功能性近红外光谱医用电气设备时的参考依据。经现阶段比对，未发现本文件内容与现行法律法规及强制性标准存在冲突。涉及临床应用或医疗器械用途时，本文件明确要求符合相应监管要求，不替代医疗器械注册、法定检验、伦理审查、临床评价等依法应履行的程序。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议本文件通过审定后作为团体标准发布实施，供非侵入式多模

态脑机接口相关科研机构、设备和系统研发单位、技术验证机构及应用单位自愿采用。

八、贯彻标准的要求措施建议

本文件发布实施后，建议重点做好以下工作：

（一）组织宣贯

围绕标准适用范围、系统边界、多模态脑神经信号与辅助非脑源信息区分、信号采集与质量控制、伪迹处理、多模态融合、编解码、模型验证、运行安全及证实方法等重点内容开展宣贯和技术交流，使科研、研发、测试验证和应用相关单位准确理解标准要求及其适用条件。

（二）开展源项目应用验证和推广实施

本标准技术内容主要依托课题组相关科研项目和技术实践形成。标准发布前后，建议优先回到源项目开展“标准条款—项目技术—证据材料”对应和应用验证，重点验证多模态技术边界、采集与质量控制、伪迹处理、多模态融合、编码解码、模型验证和运行记录等要求的可实施性和可证实性，并按照第 9 章形成相应应用验证记录。在此基础上形成首批标准实施应用案例，再逐步向其他科研项目、脑机接口设备和系统研发单位、技术验证平台及相关应用场景推广。

九、废止现行有关标准的建议

不存在可废止的对应标准文件。

十、本标准编制说明的附件

无。

《非侵入式多模态脑机接口编解码技术规范》团体标准起草工作小组

2026 年 8 月