

T/TMAC T/GDMDMA

团 体 标 准

T/TMAC XX—2026
T/GDMDMA XX—2026

非侵入式多模态脑机接口编解码技术规范

Technical specification for encoding and decoding of non-invasive multimodal
brain-computer interfaces

（征求意见稿）

2026—XX—XX 发布

2026—XX—XX 实施

中国技术市场协会
广东省医疗器械管理学会

发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	3
4.1 系统边界	3
4.2 编解码流程	3
4.3 多模态兼容	4
4.4 数据一致性	4
4.5 可验证性	4
4.6 安全与合规	5
5 多模态信号采集与质量控制要求	5
5.1 采集对象	5
5.2 采集条件	6
5.3 采样参数	6
5.4 时间同步	6
5.5 标定校准	6
5.6 信号质量控制	6
5.7 采集记录	6
6 信号处理与特征表达要求	7
6.1 数据预处理	7
6.2 伪迹处理	7
6.3 同步配准	7
6.4 特征提取	7
6.5 多模态融合	7
6.6 特征表达记录	8
6.7 元数据记录	8
7 信号编码与解码要求	8
7.1 编码对象	8
7.2 编码结构	9
7.3 编码参数	9
7.4 解码对象	9
7.5 解码模型	9
7.6 解码输出	9

7.7 模型验证	10
7.8 模型更新	10
8 数据传输、交互与运行要求	10
8.1 数据格式衔接	10
8.2 传输接口	10
8.3 交互协议	10
8.4 控制输出	11
8.5 运行稳定性	11
8.6 日志记录	11
8.7 异常处置	11
8.8 数据安全性与隐私保护	11
8.9 应用过程记录	12
9 证实方法	12
9.1 总体要求证实	12
9.2 采集与质量控制证实	12
9.3 信号处理与特征表达证实	12
9.4 编码与解码证实	13
9.5 数据传输与交互证实	13
9.6 运行稳定性证实	13
9.7 日志记录与异常处置证实	13
9.8 应用过程记录证实	13
9.9 数据安全性与隐私保护证实	14
附录 A（资料性） 非侵入式多模态脑机接口编解码各阶段主要记录要素	15
参考文献	16

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。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由中国技术市场协会、广东省医疗器械管理学会共同归口。

本文件起草单位：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

非侵入式多模态脑机接口编解码技术规范

1 范围

本文件规定了非侵入式多模态脑机接口编解码的总体要求、多模态信号采集与质量控制要求、信号处理与特征表达要求、信号编码与解码要求、数据传输、交互与运行要求以及证实方法。

本文件适用于工业制造、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。本文件不适用于侵入式脑机接口、非侵入式单模态脑机接口、仅采集外周神经、肌电、心电等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。

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/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范

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

3 术语和定义

GB/T 47023、GB/T 47127、GB/T 47346界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

非侵入式多模态脑机接口 non-invasive multimodal brain-computer interface; NIMBCI

通过非侵入方式采集两种或两种以上不同模态的脑神经信号，经时间同步、必要的空间配准、信号处理、多模态融合、编码、解码和传输，实现脑功能状态识别、意图识别、辅助控制、康复训练或应用过程评价的脑机接口。

注：外周神经信号、肌电信号、心电信号、眼动信号、语音信号、姿态信号等非脑源信号作为辅助信息使用时，不属于本文件所称的脑神经信号模态。

3.2

非侵入式多模态脑机接口编解码系统 encoding and decoding system for non-invasive multimodal brain-computer interface

用于对两种或两种以上不同模态的非侵入式脑神经信号进行采集、时间同步、必要的空间配准、信号处理、多模态融合、编码、解码、传输、交互和结果输出的设备、软件或其组合。

3.3

时间同步 time synchronization

使不同模态信号、任务事件、编码信息、解码结果和系统输出采用同一时间基准，或建立其时间对应关系的过程。

3.4

空间配准 spatial registration

将不同模态数据对应到同一空间坐标系、解剖区域或功能区域的过程。

3.5

伪迹 artifact

由眼动、肌肉活动、身体运动、设备状态或环境干扰等产生，且不属于目标脑神经活动的信号成分。

3.6

脑神经信号 brain neural signals

源自脑神经环路与神经元活动，能够反映脑功能状态或任务相关脑活动特征的生理信号。

注：脑神经信号可包括脑电图（EEG）、功能性近红外光谱（fNIRS）、脑磁图（MEG）、功能性超声（fUS）等模态所反映的神经电活动、血氧动力学响应、神经磁活动和脑血流动力学变化。本文件中的脑神经信号不包括单独用于身份识别、生命体征监测或外周运动监测的非脑源信号。

3.7

信号编码 signal encoding

按照任务事件、刺激或指令、目标类别、模态标识、时间标签和反馈状态等规则，对脑神经信号相关数据要素进行结构化组织、标识和表征的过程。

3.8

信号解码 signal decoding

通过计算方法对脑神经信号及其特征进行解析与信息解译，输出脑功能状态、意图类别、控制指令、连续参数或应用过程评价结果的过程。

3.9

应用过程评价 application process evaluation

基于采集数据、编解码结果、系统运行记录和用户任务完成情况，对非侵入式多模态脑机接口应用过程的一致性、稳定性和可比性进行评价的活动。

注：应用过程评价不等同于临床疗效判定。

3.10

神经—血流耦合 neurovascular coupling

神经活动变化与脑血流、血氧及代谢等血流动力学响应之间，在时间维度、空间分布及功能层面上的关联耦合关系。

3.11

多模态融合 multimodal fusion

对来自两种或两种以上不同模态的脑神经信号的数据、特征、模型输出或评价结果进行同步、配准、组合或联合分析的过程。

注：多模态融合可在数据层、特征层、模型层、决策层或结果层进行。辅助非脑源信息参与处理时，不改变本文件对脑神经信号模态数量的要求。

3.12

闭环反馈 closed-loop feedback

根据脑神经信号解码结果、系统状态或应用任务结果，自动或半自动调整反馈、控制或训练参数的过程。

4 总体要求

4.1 系统边界

4.1.1 非侵入式多模态脑机接口编解码系统（以下简称“系统”）应由多模态脑神经信号采集、信号处理与特征表达、多模态脑神经信号融合、信号编码与解码、数据传输与交互、结果输出、运行记录和安全保护等功能组成。系统设计文件应规定各功能的输入、输出和接口关系。系统组成及边界见图1。

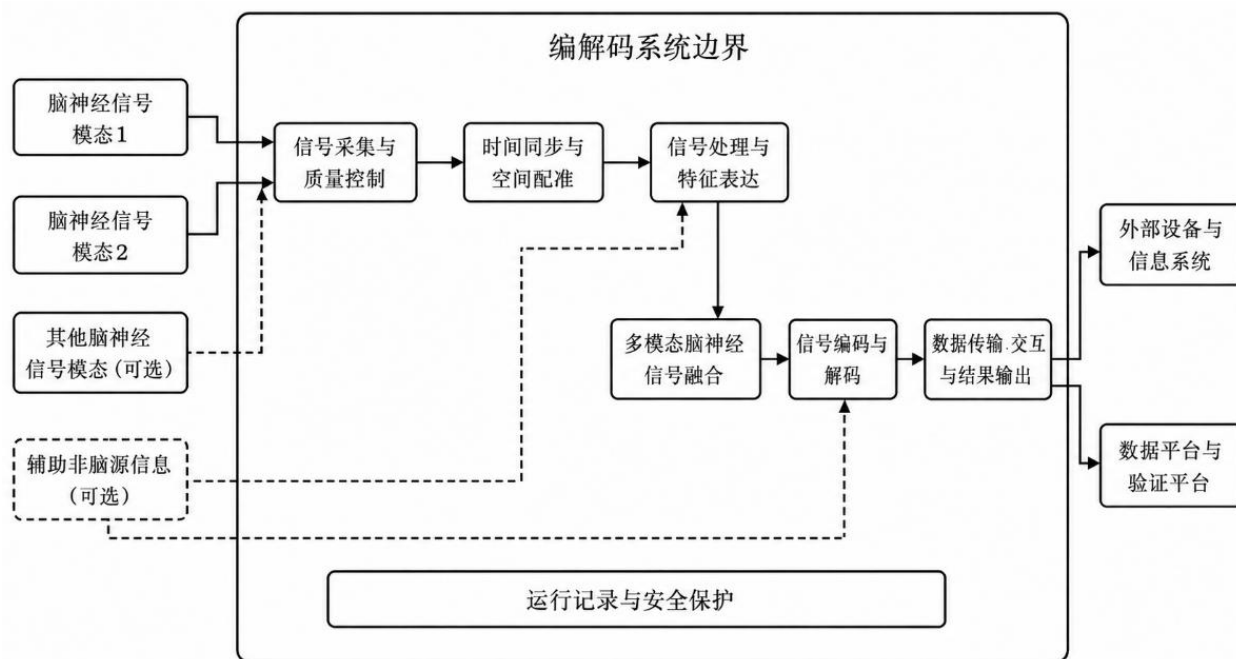


图 1 非侵入式多模态脑机接口编解码系统组成及边界

注：辅助非脑源信息不计入脑神经信号模态数量。

4.1.2 系统可接入外周神经信号、肌电信号、心电信号、眼动信号、语音信号、姿态信号、行为信号或环境信号等辅助非脑源信息。上述信息应与脑神经信号分别标识,并规定其用途及是否参与模型训练和解码,不应作为构成非侵入式多模态脑机接口的脑神经信号模态。

4.1.3 系统涉及反馈控制、康复训练、辅助控制、外部设备控制或其他闭环应用时，应规定控制对象、控制输出边界、安全保护措施、人工接管方式和异常处置机制。

4.1.4 系统与外部设备、信息系统、数据平台或验证平台进行数据传输或交互时，应规定接口对象、数据流向、访问权限和异常处置方式。

4.2 编解码流程

4.2.1 系统应建立包括任务范式与编码设计、多模态脑神经信号采集与质量控制、信号处理与特征表达、多模态脑神经信号融合、信号编码与解码、结果输出、反馈或控制、数据传输和运行记录的编解码流程，见图 2。

4.2.2 编码过程应规定任务事件、刺激或指令、反馈或控制参数、目标类别、时间窗口、模态标识和事件标签之间的对应关系，并形成可机读、可追溯的编码信息。

4.2.3 解码过程应规定输入模态、输入特征、解码模型、输出对象和输出形式之间的对应关系，输出可包括脑功能状态、意图类别、控制指令、连续参数、神经—血流耦合特征或应用过程评价结果。

4.2.4 系统应规定各环节的数据输入、输出、处理规则和记录要求，并建立任务事件、编码信息、采集数据、特征数据、模型输入、解码输出及反馈或控制结果之间的关联关系。各环节主要记录要素汇总见附录 A。

4.2.5 解码结果用于辅助控制、康复训练反馈、外部设备控制或闭环反馈控制时，系统应规定安全中止、人工接管、输出限幅、异常状态切换、错误输出处置和日志追溯机制。

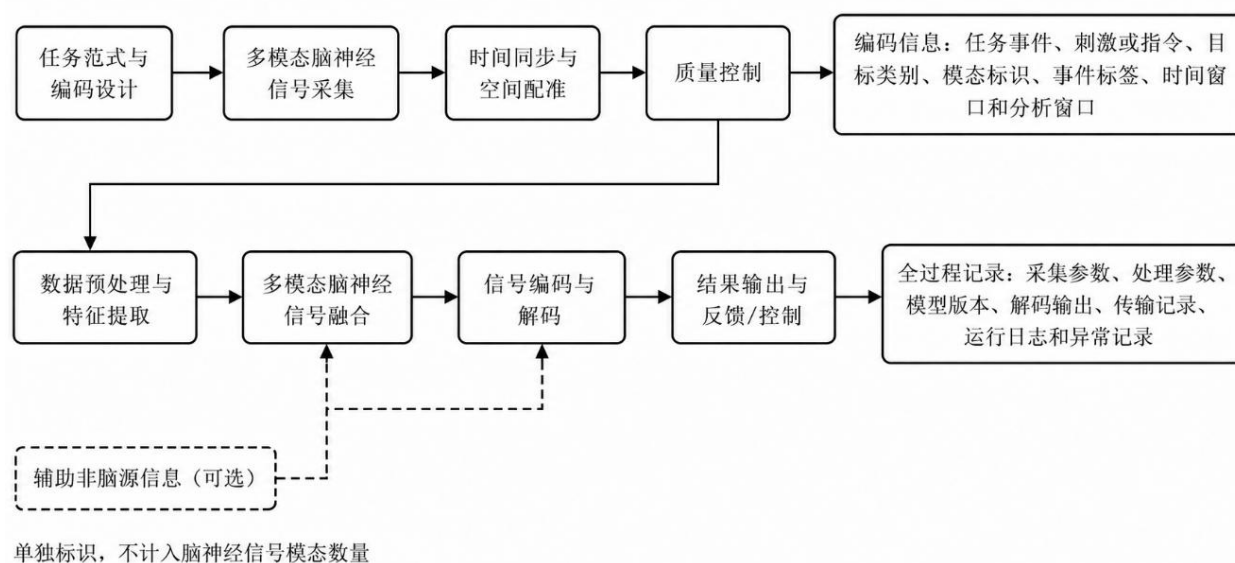


图2 非侵入式多模态脑机接口编解码流程

4.3 多模态兼容

4.3.1 系统应支持两种或两种以上不同模态的非侵入式脑神经信号接入、处理和记录。不同模态数据应采用统一的模态标识、时间标记、事件标签和元数据字段，并记录其关联关系。

4.3.2 系统可在所采集的脑神经信号模态中确定主要模态和辅助脑神经信号模态，并应规定各模态在编解码流程中的作用。

4.3.3 不同模态在时间特性、空间特性、数据格式或信号质量等方面存在差异时，系统应规定数据对齐、格式转换、时延校正和异常数据处置规则。

4.4 数据一致性

4.4.1 系统应对同一被试者、同一会话、同一任务、同一事件和同一模态采用统一标识，并记录数据、处理参数、事件标签、时间戳、解码结果和输出记录之间的对应关系。

4.4.2 系统的数据组织总体结构应符合 GB/T 47127—2026 第 5 章的规定，目录结构和目录命名应符合 GB/T 47127—2026 第 6 章的规定，数据文件、元数据文件和事件元数据文件的设置及命名应符合 GB/T 47127—2026 第 7 章的规定。

4.5 可验证性

4.5.1 系统应形成能够支持复核和验证的记录，包括原始数据、采集参数、预处理参数、特征提取方法、融合策略、模型版本、训练和验证数据来源、解码结果、传输记录、运行日志和异常记录。

4.5.2 涉及算法模型训练、模型更新、跨中心验证或闭环反馈控制的，应保留模型输入、输出、参数版本、验证结果和生效记录。

4.6 安全与合规

4.6.1 系统涉及个人信息、健康生理信息、脑信号数据、任务行为信息和行为意图推断信息处理的，应符合个人信息保护、隐私保护、数据安全、网络安全和伦理合规相关要求。

4.6.2 系统应采取身份鉴别、访问控制、最小权限、加密传输、去标识化、日志审计、异常告警、备份恢复和安全事件处置等措施。涉及个人信息去标识化处理的，应符合 GB/T 37964 的相关要求。

4.6.3 系统用于医疗卫生机构应用场景时，应支持记录健康医疗数据类别、级别、授权状态、处理环节和委托处理信息。

4.6.4 系统应遵循合法、正当、必要和最小化原则，采集、处理和共享的数据范围不应超出任务设计、应用验证、伦理审查、授权同意或合同约定的必要范围。

4.6.5 系统用于医疗卫生机构委托外部服务方开展建设、运维、算法处理、模型训练、数据标注、接口对接或安全评估时，应记录数据处理范围、处理期限、访问权限、日志留存、数据返还或删除等信息。

4.6.6 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应符合 GB 9706.1—2020 及适用的专用标准要求。

5 多模态信号采集与质量控制要求

5.1 采集对象

5.1.1 系统采集对象应为两种或两种以上不同模态的非侵入式脑神经信号，可包括脑电图、功能性近红外光谱、功能性超声、脑磁图等。

5.1.2 系统可根据应用场景和任务目标，在所采集的两种或两种以上脑神经信号模态中确定主要模态和辅助脑神经信号模态，并应规定各模态在采集、时间同步、空间配准、特征提取、多模态融合、编码、解码、反馈或控制输出中的作用。

5.1.3 外周神经信号、肌电信号、心电信号、眼动信号、语音信号、姿态信号、行为信号或环境信号可作为辅助非脑源信息使用。使用时应单独标识，并规定其用途以及与脑神经信号的关系，不应将其作为构成非侵入式多模态脑机接口的脑神经信号模态。信号分类关系见图 3。

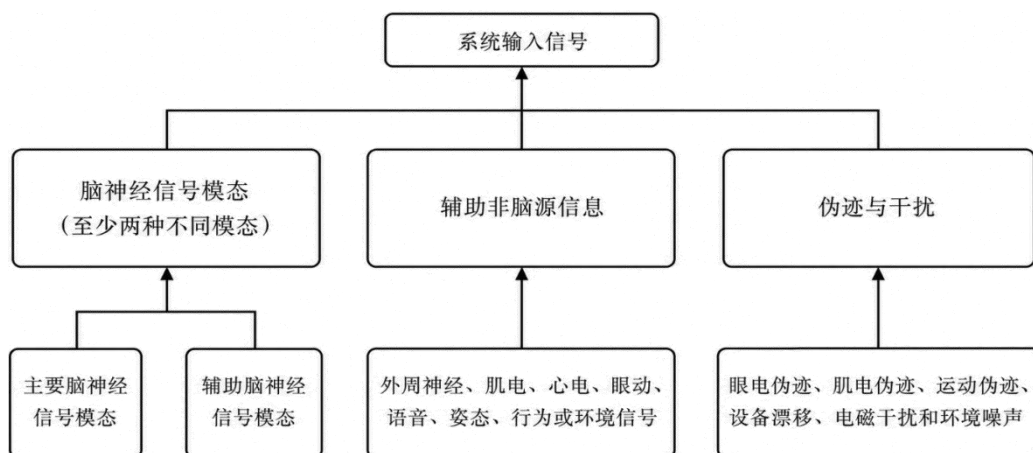


图 3 脑神经信号模态、辅助非脑源信息和伪迹与干扰的关系

5.2 采集条件

5.2.1 采集方案应规定并记录采集环境、被试者状态、任务条件、设备状态、传感器布置、刺激或指令呈现方式、干扰控制 and 操作要求。采集方案还应规定采集目的、采集范围、授权方式和替代身份核验方式，不应因系统接入或运行便利而超范围采集与编解码任务无关的个人信息。

5.2.2 采集环境宜记录电磁环境、温度、湿度、光照、噪声、空间布置、干扰源控制等信息；对可能影响信号质量或解码结果的环境因素，应形成记录。

5.2.3 涉及人脸识别、可识别影像、声纹、虹膜、面部特征等个人生物识别信息的采集或核验时，应提供人工核验、证件核验、账号验证等非生物识别替代方式；确需采集的，应单独告知处理目的、方式、范围和保护措施，并取得相应授权。

5.3 采样参数

5.3.1 系统应至少记录各模态采样参数，包括采样率、通道名称、通道数、空间位置、采样时长、量化精度、滤波设置、设备型号和软件版本等。采样参数的确定依据，以及采样参数与时间同步、空间配准、特征提取和解码任务之间的对应关系应记录。

5.3.2 采样参数宜根据不同模态和任务目标进行量化记录。

注：脑电图宜记录采样率、通道数、电极位置、参考方式、阻抗范围和滤波设置；功能性近红外光谱宜记录光源波长、采样频率、源探测器距离、通道位置和光强质量指标；功能性超声宜记录成像区域、帧率、探头参数、空间分辨率和血流相关参数；脑磁图宜记录采样率、传感器数量、空间位置、屏蔽环境和滤波设置。

5.3.3 涉及刺激或反馈任务的，还应记录刺激类型、刺激参数、呈现设备、反馈方式、任务时序和触发方式。

5.4 时间同步

5.4.1 系统应建立统一时间基准，对多模态信号、任务事件、编码标签、刺激或反馈事件、外部设备状态、解码结果和反馈记录进行时间同步。实时控制、离线分析或应用过程评价等不同任务采用的时间同步误差限值、测试条件和测试方法应在设计文件或测试方案中规定，测试或校验结果应记录。

5.4.2 对不同采样率、不同响应延迟或不同时间尺度的模态，应规定数据对齐规则、时延校正方法和误差处理方式。采用脑电图等高时间分辨率信号参与实时解码时，应在设计文件或测试方案中规定时间同步误差限值；用于非实时分析或应用过程评价时，应根据任务目标规定相应的时间同步误差限值。

5.5 标定校准

系统应对采集设备、传感器、通道状态、时间同步、事件触发、刺激呈现和输出接口进行标定或校准。标定校准结果应记录，并作为判断数据是否进入后续处理和解码流程的依据。

5.6 信号质量控制

5.6.1 系统应对信号完整性、连续性、信噪比、通道可用状态、缺失数据、漂移情况、伪迹水平和异常中断情况进行质量控制。采用的质量指标、计算方法和判定条件及其确定依据应在采集方案或质量控制文件中规定。

5.6.2 对不符合采集方案或质量控制文件规定的判定条件的数据，应进行标记、剔除、补采、降级使用或重新采集，并记录判定结果和处置方式。降级使用时，应记录数据使用范围及其对应的解码结果。

5.7 采集记录

5.7.1 系统应记录被试者编号、会话编号、任务编号、模态类型、设备信息、采样参数、采集时间、事件标签、环境条件、异常情况和操作者信息。采集记录应与数据文件和元数据文件保持对应关系。

注：设备信息可包括设备名称、型号、编号以及硬件、固件和软件版本等用于识别采集设备及其配置的信息。

5.7.2 采集记录涉及健康医疗数据的，应按照 GB/T 39725—2020 第 6 章关于健康医疗数据分类分级和场景分析的要求，以及 GB/T 43697—2024 第 4 章、第 5 章、第 6 章和第 7 章关于数据分类分级原则、框架、方法和流程的要求，记录数据类别、数据级别、处理目的和授权状态。

6 信号处理与特征表达要求

6.1 数据预处理

系统应根据不同模态和任务类型规定数据预处理流程。预处理可包括数据读取、通道筛选、质量检查、参考方式调整（如适用）、滤波、基线校正、伪迹处理、分段、归一化或其他处理环节；各环节的顺序应根据模态特点、伪迹处理方法和解码任务确定。预处理流程、方法、参数、软件版本和处理结果应记录。

6.2 伪迹处理

6.2.1 在数据预处理过程中，系统应识别并处理眼电、肌电、运动、设备漂移、电磁干扰、接触不良、环境噪声、刺激干扰等伪迹或干扰。

6.2.2 伪迹处理文件应规定处理方法、参数、判定条件以及成分或通道的选择依据，处理结果应记录。伪迹处理不应修改原始数据文件，处理前后数据应分别保存并建立对应关系。

注：伪迹处理方法可包括独立成分分析、主成分分析、回归、滤波等。

6.3 同步配准

6.3.1 系统应对多模态信号进行时间同步和必要的空间配准。同步配准应以同一任务事件、同一时间窗口和同一分析对象为依据，并记录不同模态数据之间的对应关系。

6.3.2 涉及神经—血流耦合分析的，分析方案应规定神经活动信号与血氧、血流或代谢响应之间的时间窗、空间区域和时延校正方法。

6.4 特征提取

6.4.1 系统应根据解码对象和应用场景提取相应特征。不同模态信号的特征可包括但不限于下列类型：

- a) 脑电图特征，包括时域特征、频域特征、时频特征、空间拓扑特征、事件相关电位特征、功能连接特征、非线性动力学特征、形态学特征及隐空间表征特征等；
- b) 功能性近红外光谱特征，包括含氧血红蛋白、脱氧血红蛋白、总血红蛋白的血氧响应特征、血氧波形特征、血氧激活特征、血氧空间特征、血氧拓扑特征、功能连接特征、信号熵值特征等；
- c) 功能性超声特征，包括脑血流速度、血流信号强度、脑血容量变化、局部脑灌注变化、任务相关血流响应等；
- d) 脑磁图特征，包括神经磁场强度、源定位参数、时频演化特征、脑区间功能连接等。

6.4.2 对用于神经—血流耦合分析的特征，应记录神经活动特征与血流或血氧响应特征之间的分析时间窗口、空间分析区域、关联事件类型及定量计算方法。

6.5 多模态融合

6.5.1 多模态融合方案应根据输入数据层级和解码任务规定融合方式。不同融合层级的处理方式及记录要求见表 1。

表 1 多模态融合层级及要求

融合层级	处理方式	应规定或记录的内容
数据层融合	应在完成时间同步和必要的空间配准后，对不同模态的原始数据或预处理数据进行组合或联合计算	数据尺度、时间窗口、对齐方式、组合规则
特征层融合	应对不同模态提取的特征进行拼接、加权、相关性分析、相似性计算或其他联合表征	特征来源、数据维度、归一化方式、组合规则
模型层融合	应对不同模态进行联合建模、共享表征、交叉注意力或其他模型层交互	各模态模型输入、共享或交互方式、模型结构、训练方式、参数版本
决策层或结果层融合	应对不同模态输出进行加权、投票、组合或联合判定	各模态输出权重、组合或判定规则、单模态输出与融合输出之间的对应关系

6.5.2 融合过程应至少包括两种不同模态的脑神经信号，并记录模态来源、时间同步规则、空间配准方法、融合层级、融合策略、权重设置、缺失模态处理规则和融合结果。辅助非脑源信息参与处理时，应单独标识，不应替代任一脑神经信号模态。

6.5.3 多模态融合结果宜与单模态基线进行比较。比较时应采用相同的任务条件、样本范围和评价指标，并记录多模态融合结果与单模态结果的指标值及其差值。

6.5.4 用于神经—血流耦合分析的，应说明神经电活动或神经磁活动与血氧、血流动力学信号之间的对应关系，并记录耦合指标、分析窗口、任务事件和输出结果。

6.6 特征表达记录

系统应记录特征名称、特征来源、提取方法、参数设置、数据维度、适用模型和输出格式。特征表达记录应与模型训练记录、模型验证记录、结果复核记录和跨系统使用记录建立对应关系。

6.7 元数据记录

6.7.1 系统应记录采集、处理、特征表达和融合过程的元数据。元数据应按照 GB/T 47127—2026 第 6 章规定的数据集、被试者、会话和模态层级进行组织，并按照 GB/T 47127—2026 第 7.2 条至第 7.6 条的规定设置数据集元数据文件、被试者元数据文件、会话元数据文件、模态元数据文件和事件元数据文件，并与相应的信号记录数据文件建立对应关系。

6.7.2 扩展记录编解码过程数据、模型参数、控制指令或运行日志时，应保持与原始数据、处理过程和事件标签的对应关系。

7 信号编码与解码要求

7.1 编码对象

7.1.1 编码对象应包括任务事件、刺激或指令、反馈或控制参数（如输出方向、强度、持续时间等）、目标类别（如意图类别、状态类别、任务类别等）、被试者响应、控制意图、状态标签、模态标识、时间标签和反馈事件。

7.1.2 编码对象应与解码对象、任务范式、采集模态和系统输出目标一致。涉及闭环应用的，编码对象还应包括反馈或控制输入、输出状态和安全限制等信息。

7.2 编码结构

7.2.1 系统应规定编码结构，包括任务范式、刺激或指令、反馈或控制参数、模态标识、事件标签、时间戳、分析窗口、目标类别和输出对象之间的对应关系。同一任务事件在不同模态中的事件标签应采用同一标识，或建立事件标签映射关系。

7.2.2 编码结构应支持不同模态信号按照同一任务事件进行切片、时间对齐、必要的空间配准、特征提取、模型输入和结果追溯。

7.2.3 涉及视觉诱发电位数据编解码的，视觉刺激编码结构应按 GB/T 47346—2026 中 6.1 的要求执行，并明确刺激元素、呈现方式和刺激行为；编码参数应按 GB/T 47346—2026 中 6.2 的要求执行；任务类型与时序组织应按 GB/T 47346—2026 中 6.3 的要求执行。

7.3 编码参数

7.3.1 系统应记录编码参数，包括任务类型（如运动想象、视觉诱发、听觉诱发等）、刺激或指令类型（如视觉、听觉、触觉或操作指令等）、刺激强度、持续时间、间隔时间、频率、相位、空间位置、反馈或控制参数、试次、轮次、会话、模态标识、事件标签和分析时间窗等。

7.3.2 编码参数应满足多模态信号同步、解码分割、模型训练、性能评价和结果复核要求。采用的编码参数及其确定依据应记录。

7.3.3 涉及听觉刺激或听觉相关任务范式的，系统应记录中心频率、带宽、声压级、信噪比、持续时间、刺激间隔、呈现方式和安全限制等关键声学参数，并记录刺激参数、编码标签、事件时间戳和采集记录之间的对应关系。

7.3.4 涉及触觉、运动想象、认知任务、语言任务或其他任务范式的，应记录与任务设计和解码目标相关的关键参数。

7.4 解码对象

7.4.1 解码对象应包括脑功能状态、任务态脑功能变化、神经—血流耦合特征、意图类别、控制指令、连续运动参数、反馈或控制策略、应用过程评价指标或其他与应用目标相关的输出结果。

7.4.2 系统设计文件应规定解码对象对应的输入模态、特征类型、输出形式、适用人群或场景以及应用限制。

7.5 解码模型

7.5.1 系统应根据解码对象、信号模态、样本规模、任务范式和应用场景选择解码模型。

7.5.2 模型输入宜包括单模态特征、多模态融合特征、任务事件编码、时序特征、神经—血流耦合特征或其他经验证的特征。

7.5.3 模型构建应记录训练数据来源、样本划分方法、输入特征、模型结构、模型参数、训练过程、验证方法、适用人群或场景和模型版本。

7.5.4 用于闭环应用的模型，应在模型设计文件中规定输出延迟、更新条件、安全约束和异常输出处置规则。

7.6 解码输出

7.6.1 解码输出应包括输出类别或连续数值、置信度、时间戳、对应事件、输入模态、特征来源、模型版本、输出对象和异常标记等信息。

7.6.2 用于辅助控制、反馈控制或外部设备控制的解码结果，系统设计文件应规定从解码结果到控制指令、反馈参数或控制策略的转换规则，并记录编码输入、解码输出和控制反馈之间的对应关系。

7.7 模型验证

7.7.1 系统应对解码模型进行验证。分类任务宜采用准确率、精确率、灵敏度、特异性、F1 值等指标；回归任务宜采用均方根误差、平均绝对误差等指标；通信或控制任务宜采用信息传输率、响应时间、稳定性等指标。采用的评价指标、计算方法和判定条件及其确定依据应在验证方案中规定。

7.7.2 模型验证应记录验证数据集的样本量、来源、任务覆盖范围、样本划分方法、跨被试或跨会话验证方式和适用条件。样本量的确定依据应记录，至少包括验证目的、模型复杂度和应用场景。

7.7.3 涉及神经—血流耦合或多模态融合解码的，宜采用耦合关系稳定性、跨模态一致性、重复性、时延误差、空间定位一致性等指标进行评价；涉及闭环反馈或控制的，宜采用响应时间、闭环延迟、安全中止测试结果、连续运行时长、运行中断次数和恢复时间等指标进行评价。采用的指标、计算方法、判定条件及其确定依据应在验证方案中规定。

7.8 模型更新

7.8.1 系统应建立模型更新机制。模型更新应记录更新原因、数据来源、训练过程、性能变化、版本号 and 生效时间。更新后的模型应经验证、审核后使用。

7.8.2 模型更新后应按照原模型适用的安全保护要求进行核查。更新前后的性能差异、适用范围变化、风险控制措施和核查结果应形成记录。

8 数据传输、交互与运行要求

8.1 数据格式衔接

8.1.1 系统的数据组织、目录结构、文件命名、数据文件、元数据文件和事件记录应按 GB/T 47127—2026 第 5 章、第 6 章和第 7 章执行。对于编解码过程数据、模型参数、解码输出、控制指令和运行日志，可在既有数据结构基础上进行扩展。

8.1.2 与医疗卫生机构信息系统、科研平台、数据平台或第三方验证平台对接时，数据文件、元数据文件和接口报文宜同步记录数据类别、数据级别、处理目的、授权状态、责任主体和保护措施标识。

8.2 传输接口

8.2.1 接口文件应规定传输接口的输入对象、输出对象、通信方式、数据格式、传输频率、同步机制、异常反馈和接口版本。

8.2.2 传输接口应支持多模态数据、事件标签、模型输入、解码输出和控制指令等数据交互。传输接口涉及医疗卫生机构数据交互的，应支持数据分类分级标识、授权范围、接收方身份、处理目的、脱敏状态、传输加密状态和日志追踪信息的记录与传递。

8.2.3 传输接口涉及网络连接、硬件接口或外部设备通信时，接口文件应规定网络接入控制、接口访问控制、数据传输保护、连接状态监测和异常连接处置要求。

8.3 交互协议

8.3.1 系统应规定设备、算法模块、外部控制对象、反馈模块和数据平台之间的交互协议。交互协议应包括协议标识、协议版本、消息类型、消息结构、数据字段和时间戳规则。

8.3.2 交互协议应规定请求、响应、确认、错误信息、重试、超时、中断和连接恢复的处理方式，并记录协议版本及其变更情况。

8.4 控制输出

8.4.1 当解码结果用于辅助控制、外部设备控制、应用反馈或闭环反馈控制时，系统应规定控制输出的数据结构、输出目标、时间戳、优先级、确认机制和安全限制。

8.4.2 控制输出应根据输出对象和风险程度设置相应安全等级，并规定安全中止、人工接管、输出限幅、异常状态切换、错误输出处置和日志追溯要求。

8.4.3 系统应记录解码结果、反馈参数、控制指令、执行状态和异常情况之间的对应关系。涉及闭环反馈或控制时，控制方案应规定反馈或控制参数的生成规则、更新条件、中止条件和安全保护措施。

8.5 运行稳定性

8.5.1 系统应记录连续采集、实时处理、持续解码、数据传输和外部交互过程中的响应时间、丢包情况、解码延迟、异常次数、恢复时间和连续运行时长。采用的评价指标和判定条件应在测试方案中规定。

8.5.2 涉及多中心验证、远程协同、跨区域运行或连续训练的，应记录网络环境、设备状态、任务负荷、资源占用、数据传输时延、数据丢失和异常恢复情况。

8.6 日志记录

8.6.1 系统应记录采集、处理、编码、解码、传输、交互、输出、异常和用户操作等全过程日志。日志应至少包括时间、模块、事件类型、输入输出摘要、异常代码、处理结果和责任主体。

8.6.2 日志记录应与数据文件、模型版本、事件标签和应用过程记录建立对应关系。系统应设置日志访问控制、完整性校验或其他保护措施，并记录日志修改和删除操作。

8.7 异常处置

8.7.1 系统应对信号中断、时间不同步、数据缺失、接口错误、模型失效、输出异常、设备无响应和权限异常等情况进行识别、提示、记录和处置。

8.7.2 发生影响解码可靠性或控制安全性的异常时，系统应停止不可靠输出或进入安全状态，并支持人工接管、回退、恢复和追溯。

8.8 数据安全性与隐私保护

8.8.1 系统应对脑信号数据、健康生理信息、身份标识信息、任务行为信息和解码输出结果采取保护措施。

8.8.2 涉及个人信息处理的，应按照 GB/T 35273—2020 第 5 章、第 6 章、第 7 章、第 8 章、第 9 章、第 11 章和第 12 章的规定，明确个人信息处理原则、收集规则、存储要求、使用要求、委托处理和共享要求、安全事件处置以及组织管理要求。

8.8.3 涉及个人信息去标识化处理的，应按照 GB/T 37964—2019 第 5 章、第 6 章和第 7 章的规定，明确去标识化目标、处理过程、技术方法和管理措施。

8.8.4 系统用于医疗卫生机构场景时，应按照 GB/T 39725—2020 第 5 章、第 6 章、第 7 章、第 8 章和第 9 章的要求，记录健康医疗数据安全目标、数据类别和级别、数据使用场景及采取的安全措施。

8.8.5 系统还应按照 GB/T 43697—2024 第 4 章、第 5 章、第 6 章和第 7 章的要求，对脑电图、功能性近红外光谱、功能性超声、脑磁图、可识别影像、健康生理信息、身份标识信息、任务行为信息、解码输出结果及其组合数据进行分类分级，并在数据文件、元数据、接口报文或管理台账中记录数据类别、数据级别和定级依据。

8.8.6 系统应根据数据类别和级别设置分级授权、最小权限访问、加密存储和传输、去标识化或匿名化、导出控制、日志审计、异常告警、备份恢复和安全事件处置等措施。涉及重要数据、敏感个人信息、个人生物识别信息或行为意图推断结果的，应规定访问授权、脱敏处理、共享限制和审计留痕规则，并记录规则的启用状态。

8.8.7 系统用于医疗卫生机构场景时，应提供数据安全风险评估、个人信息保护影响评估和接口安全测试所需的系统配置、接口说明、访问记录和安全日志。发生数据泄露、篡改、丢失、越权访问、异常调阅或接口滥用等事件时，应记录事件发现时间、事件类型、影响范围、告警信息、处置措施和处置结果。

8.8.8 系统应设置非授权调阅、批量导出和二次使用的控制规则。未经授权，不应改变数据处理目的、扩大数据处理范围，或将数据提供给协议约定之外的接收方。数据处理目的已完成、授权撤回、服务终止或保存期限届满时，应按照授权约定、服务协议或保存期限规定，对相关数据执行删除、匿名化处理或返还操作，并形成记录。

8.8.9 涉及不同地区之间的数据传输、共享、远程处理或远程解码时，系统应记录数据发送地和接收地、数据类别和级别、处理目的、传输时间、接收方标识、授权状态、加密状态和保存期限，并支持按照项目适用的数据处理规则配置访问、导出、删除或返还操作。

8.9 应用过程记录

8.9.1 系统用于康复训练、辅助控制、科研验证或应用过程评价时，应记录用户适配、任务设置、训练过程、解码输出、反馈记录、异常情况和持续改进信息。

8.9.2 应用过程记录应支持过程评价和结果可比性分析，不应作为临床疗效判定的直接依据。涉及临床应用或医疗器械用途的，应符合相应监管要求。

9 证实方法

9.1 总体要求证实

通过查阅系统设计文件、系统组成及边界图、编解码流程文件、接口关系说明、数据标识与关联记录以及复核验证记录，核实系统边界、编解码流程、多模态兼容、数据一致性和可验证性符合 4.1~4.5 要求的情况。必要时，通过流程演示、数据追溯或接口调用进行验证。

9.2 采集与质量控制证实

9.2.1 通过查阅设备配置文件、采集记录、采样参数、标定校准记录、信号质量报告和原始数据样本，核实采集对象、采集条件、采样参数、时间同步、标定校准和质量控制符合第 5 章要求的情况。必要时，采用标准信号输入、模拟任务或现场测试进行验证。

9.2.2 涉及采集目的、采集范围、授权方式、替代身份核验、个人生物识别信息处理或健康医疗数据分类分级的，应查阅采集方案、告知同意或授权材料、替代核验方式说明和数据分类分级记录，核实符合 5.2.1、5.2.3 和 5.7.2 要求的情况。

9.3 信号处理与特征表达证实

9.3.1 通过查阅预处理流程文件、处理参数、处理脚本、特征提取记录、多模态融合记录、元数据文件和处理结果，核实数据预处理、伪迹处理、同步配准、特征提取、多模态融合、特征表达和元数据记录符合第6章要求的情况。涉及多模态融合的，还应核对参与融合的脑神经信号模态数量，以及融合层级、输入对象、组合规则、模型结构或决策规则和辅助非脑源信息标识情况。

9.3.2 涉及多模态融合结果比较的，宜采用相同被试、相同任务条件、相同分析时间窗和相同评价指标，比较多模态融合结果与单模态基线的指标值及其差值。

9.3.3 涉及神经—血流耦合分析的，查阅同步配准记录、耦合指标计算记录、分析时间窗口、空间分析区域、输入特征记录和输出结果记录，核实神经活动信号与血氧、血流或代谢响应信号之间的对应关系。

9.4 编码与解码证实

9.4.1 通过查阅任务设计文件、编码规则、编码参数、事件标签、模态标识、模型训练记录、模型验证报告、解码输出记录、反馈或控制输出记录和性能评价结果，核实编码对象、编码结构、编码参数、解码对象、解码模型、解码输出、模型验证和模型更新符合第7章要求的情况。必要时，采用任务事件回放或测试数据输入，核对编码信息、模型输入、解码输出和反馈或控制输出之间的对应关系。

9.4.2 涉及听觉刺激、视觉刺激或其他任务范式的，应查阅刺激参数、事件时间戳、编码标签和采集记录，核对其对应关系。

9.4.3 涉及多模态融合解码或神经—血流耦合分析的，查阅同步配准记录、融合策略记录、耦合指标计算记录、输入特征记录和输出结果记录，核实不同模态信号按照同一任务事件、时间窗口和分析对象进行处理的情况。

9.5 数据传输与交互证实

9.5.1 通过查阅接口协议、数据包记录、传输日志、交互记录、控制输出记录和异常反馈记录，核实数据格式衔接、传输接口、交互协议和控制输出符合8.1~8.4要求的情况。必要时，采用接口一致性测试、模拟数据传输和异常注入测试进行验证。

9.5.2 涉及网络连接、硬件接口或外部设备通信的，查阅网络接入控制记录、接口访问控制记录、数据传输保护配置、连接状态监测记录和异常连接处置记录。

9.6 运行稳定性证实

通过连续运行测试、压力测试、异常恢复测试、时延测试和资源占用监测，核实系统符合8.5要求的情况。测试方案应规定测试环境、运行时长、任务类型、数据规模、网络条件、评价指标和判定条件；测试记录应包括响应时间、丢包情况、解码延迟、异常次数、恢复时间、连续运行时长和测试结论。涉及多中心、远程协同或跨区域运行的，还应记录数据传输时延、数据丢失和连接中断后的恢复情况。

9.7 日志记录与异常处置证实

9.7.1 通过查阅采集、处理、编码、解码、传输、交互、输出、异常和用户操作等日志，以及日志访问控制、完整性校验、修改和删除记录，核实系统符合8.6要求的情况。

9.7.2 通过查阅异常清单、告警记录、处置记录、安全状态切换记录、人工接管记录、回退记录和恢复记录，核实系统符合8.7要求的情况。必要时，采用故障模拟或异常注入测试进行验证。

9.8 应用过程记录证实

通过查阅应用场景说明、用户适配记录、任务设置记录、训练过程记录、解码输出记录、反馈记录、异常处置记录和调整记录，核对应用过程记录是否包括8.9规定的项目，以及记录与任务设置、解码输出、反馈和异常处置之间的对应关系。应用过程记录证实不涉及临床疗效判定。

9.9 数据安全与隐私保护证实

9.9.1 通过查阅适用法律法规和伦理要求清单、伦理审查材料、数据分类分级记录、授权同意材料、访问控制策略、加密传输配置、去标识化规则、委托处理材料、日志审计记录、安全事件处置记录和数据删除记录，核实系统安全与合规、数据安全与隐私保护符合 4.6 和 8.8 要求的情况。

9.9.2 涉及医疗卫生机构应用场景的，应查阅数据分类分级清单、定级依据、接口报文字段、委托处理协议或服务协议、个人信息保护影响评估或数据安全风险评估所需记录、身份核验替代方式说明、访问授权和异常调阅处置记录，核实系统的数据分类分级标识、访问控制、数据传输保护、日志记录和数据处置功能符合 8.8 要求的情况。

9.9.3 涉及不同地区之间的数据传输、共享、远程处理或远程解码时，应查阅数据传输记录、授权状态记录、加密配置、接收方标识和数据删除或返还记录，核实系统符合 8.8.9 要求的情况。

附 录 A

(资料性)

非侵入式多模态脑机接口编解码各阶段主要记录要素

本附录用于汇总各阶段主要记录要素，见表 1。

表 A.1 非侵入式多模态脑机接口编解码各阶段主要记录要素汇总表

阶段/环节	主要记录要素	对应条款
多模态信号采集与质量控制	采集环境、被试者状态、任务条件、设备状态、传感器布置、刺激或指令呈现方式、干扰控制和操作要求；采集目的、采集范围、授权方式和替代身份核验方式；各模态采样参数、时间同步、标定校准、质量控制；被试者编号、会话编号、任务编号、模态类型、设备信息、采集时间、事件标签、环境条件、异常情况和操作者信息。	5.2~5.7
信号处理与特征表达	预处理流程、方法、参数、软件版本和处理结果；伪迹处理方法、参数和判定条件；同步配准关系；特征名称、来源、提取方法、参数设置、数据维度、适用模型和输出格式；元数据。	6.1~6.7
多模态融合	模态来源、时间同步规则、空间配准方法、融合层级、融合策略、权重设置、缺失模态处理规则和融合结果；适用时记录单模态基线比较及神经一血流耦合相关内容。	6.5
信号编码与解码	编码对象、编码结构、任务事件、刺激或指令及反馈或控制参数、试次、轮次、会话、模态标识、事件标签和分析时间窗；模型输入、训练数据来源、样本划分、模型结构、模型参数、模型版本及解码输出。	7.1~7.6
模型验证与更新	评价指标、计算方法、判定条件及其确定依据；验证数据集样本量、来源、任务覆盖范围、样本划分、跨被试或跨会话验证方式和适用条件；模型更新原因、数据来源、训练过程、性能变化、版本号、生效时间和核查结果。	7.7~7.8
数据传输、交互与运行	接口输入输出、通信方式、数据格式、传输频率、同步机制、异常反馈和接口版本；交互协议、控制输出；响应时间、丢包情况、解码延迟、异常次数、恢复时间、连续运行时长；全过程日志及异常处置记录。	8.1~8.7
数据安全、隐私保护与应用过程	数据类别和级别、处理目的、授权状态、责任主体、保护措施、访问、导出、共享、删除或返还、加密和安全事件记录；用户适配、任务设置、训练过程、解码输出、反馈记录、异常情况和持续改进信息。	8.8~8.9

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] GB/T 39720—2020 信息安全技术 移动智能终端安全技术要求及测试评价方法
- [3] YY/T 1996—2025 采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法
- [4] 医疗卫生机构数据安全和个人信息保护管理办法（试行）
- [5] 卫生健康行业数据分类分级指南（试行）
- [6] 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）
- [7] 脑机接口技术与应用研究报告（2025 年）
- [8] ISO/IEC JTC 1/SC 43 Brain-computer interfaces
- [9] IEEE P2731 Standard for a Unified Terminology for Brain-Computer Interfaces
- [10] IEEE P2794 Reporting of In Vivo Neural Interface Research
- [11] IEEE Neurotechnologies for Brain-Machine Interface Standards Roadmap