

国家脑机接口产业标准体系建设指南（2026 版）

（征求意见稿）

一、产业发展概述

脑机接口是在大脑与机器间构建信息交互通道，实现生物智能与机器智能深度协同的前沿交叉技术。其产业体系涵盖硬件、软件、数据、整机产品、行业应用、安全及治理等多个维度，当前已在安全生产监测、睡眠健康管理、神经调控与功能康复等场景开展示范应用。工业和信息化部等四部门印发《新产业标准化领航工程实施方案（2023—2035 年）》提出要前瞻布局脑机接口等未来产业标准研究。工业和信息化部等七部门印发《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》提出要强化标准引领，提升产业支撑能力。

当前，脑机接口技术正朝着高通量、全覆盖、高精度解码方向突破，可靠性、易用性持续提升，产品在能效水平、续航能力等方面实现迭代升级，正处于脑机接口技术产业化、场景规模化应用的关键阶段。亟须健全完善标准体系，以标准引领产业技术创新、规范行业健康有序发展。

二、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，完整、准确、全面贯彻新发展理念，统筹发展和安全，以加快形成新质生产力为目标，完善脑机接口标准工作顶层设计，强化全产业链和重

点行业场景协同，统筹推进标准的研究、制定、实施和国际化，为推动我国脑机接口产业高质量发展提供坚实支撑。本指南坚持需求牵引、创新协同、融合发展、安全有效、国际合作基本原则，将保障生命安全、遵循伦理规范贯穿标准化建设全过程。对符合医疗器械定义的脑机接口产品，严格遵循医疗器械领域法律法规及标准体系规范管理。**到 2028 年**，制修订脑机接口领域标准 40 项以上，牵头及参与研制国际标准 10 项以上，推动超 100 家企业开展标准宣贯与实施推广。**到 2030 年**，累计研制标准 80 项以上，标准体系基本形成，不断提升我国脑机接口全球标准参与度与产业贡献度。

三、建设思路

（一）脑机接口标准体系结构

脑机接口标准体系结构包括基础共性、硬件、软件与算法、数据与通信、产品与系统、行业应用、安全/治理等 7 个部分（如图 1 所示）。其中，**基础共性标准**主要规范术语、归类、参考架构、典型范式、测试评估等，是相关标准制定的共性基础；**硬件标准**主要规范电极、芯片、模组器件及硬件接口的技术要求，为脑机接口产业发展夯实质量底座；**软件与算法标准**主要规范技术和产品通用软件平台、编解码软件、软件接口的功能和性能，为脑机接口产品系统运行提供软硬协同环境；**数据与通信标准**主要规范脑机接口数据格式、数据存储、数据通信、数据融合、数据可视化等，为数据分析、指令反馈奠定基础；**产品与系统标准**主要规范各类型脑机接口产品与系统的相关技术要求、试验方法，为市场和用

户提供质量保障；**行业应用标准**主要规范脑机接口在重点行业场景应用中的技术要求，为脑机接口在具体领域的应用场景提供指南；**安全/治理标准**主要规范脑机接口从研发到应用全过程中的风险评估、软硬件安全、数据安全和隐私保护等要求，防止技术滥用带来的负面影响。药品监督管理部门参考本架构，组织制定脑机接口医疗器械标准体系框架，组织制修订和归口管理脑机接口医疗器械标准。



图 1 国家脑机接口产业标准体系结构

（二）脑机接口标准体系框架

脑机接口标准体系框架主要由基础共性、硬件、软件与算法、数据与通信、产品与系统、行业应用、安全/治理 7 个部分组成（如图 2 所示）。



图2 国家脑机接口产业标准体系框架

四、建设内容

（一）基础共性标准

基础共性标准主要包括术语、归类、测量项目和方法、参考架构、典型范式、测试评估等方面的标准。

1. 术语和归类标准

规范脑机接口的相关术语定义和分类方法，包括脑机接口相关术语定义、范畴、归类、实例等标准。

2. 参考架构标准

规范脑机接口相关技术、应用及系统的逻辑关系、相互作用和部署模式，包括参考架构，产品与系统生存周期及利益相关方等标准。

3. 典型范式标准

规范运动想象、注意神经反馈、意识状态检测、稳态视觉诱发电位及基于脑机接口的运动控制、言语表达等范式的过程、指示语等标准。

4. 测试评估标准

规范脑机接口软硬件、算法、数据以及产品、系统和服务的成熟度、适配度、可靠性、稳定性、系统效率、质量等方面测试及量化评估的指标要求，包括功能性能测试规范、评估原则标准，编解码算法感官评价，数据质量多维度测试、数据质量全流程评估原则与分级准则、适配训练等标准，信号模拟、生理环境模拟等测试装置标准，以及结构表征与测量、动物实验评价，电磁兼容及多因素环境适应性等标准。

（二）硬件标准

硬件标准主要包括电极、芯片、模组器件、关键仪器、硬件接口等标准。

1. 电极标准

规范脑机接口电极材料、分类与性能、电极设计与规范等技术要求，包括电极材料合成工艺、安全性、生物相容性、化学稳定性、电磁兼容、磁共振条件安全、耐腐蚀性、力学特性及导电性能，不同位置的电极特性，电极设计与电气参数等标准。

2. 芯片标准

规范脑机接口芯片性能、生物安全、互联接口与通信协议等技术要求，包括采样信噪比、刺激精度与模式、生物干扰抵抗、电极引脚电流控制、温度控制与散热规格、封装材料与形式、芯片总线接口协议等标准。

3. 模组器件标准

规范脑机接口基础硬件、核心组件、电池等功能模块或外部相关设备的技术要求，包括密封性、微纳尺度表征与测量、供电能耗、可靠性、安全性等标准。

4. 关键仪器标准

规范脑机接口关键仪器的技术要求，包括多模态检测、电刺激调控、电极植入等核心设备、外围检测设备标准。

5. 硬件接口标准

规范各类硬件间物理对接、电气参数、传输协议，包括物理层与电气特性、接口规范、输入输出一致性等标准。

（三）软件与算法标准

软件与算法标准主要包括脑机接口技术和产品操作系统、通用软件平台、编解码算法、软件接口等标准。

1. 通用软件平台标准

规范脑机接口通用软件平台技术要求，包括脑信号离线分析模块、刺激呈现和在线数据开发利用等相关标准。

2. 编解码算法标准

规范脑机接口编解码参数等技术要求，包括参数定义、时序控制、编码模型架构、解码参数规范、解码训练流程与验证、性能评估等相关标准。

3. 软件接口标准

规范脑机接口软件的数据交互与功能调用，包括算法与模型接口、互操作性、兼容性等相关标准。

（四）数据与通信标准

数据与通信标准主要包括数据格式、数据存储、数据通信、数据融合、数据可视化等标准。

1. 数据格式标准

规范不同设备脑机接口数据采集、处理表示形式相关的技术要求，包括数据模态定义与分类、时空频域特征、数据采集处理要求等标准。

2. 数据存储标准

规范脑机接口统一数据文件格式等技术要求，包括数据存储架构、长期存储解决方案、数据压缩与加密规范等标准。

3. 数据通信标准

规范脑机接口数据通信的实时性、安全性和可靠性等技

术要求，包括实时传输协议、分块传输与同步规则、指令反馈、数据传输与安全等标准。

4. 数据融合标准

规范脑机接口多模态数据对齐与融合，避免信息冗余或冲突，包括多模态对齐、跨模态融合、实时数据处理与融合等标准。

5. 数据可视化标准

规范脑机接口数据展示要求，包括展示原则、要素等标准。

（五）产品与系统标准

产品与系统标准主要包括各类型脑机接口产品与系统的相关标准。

1. 医疗器械类脑机接口产品与系统标准

规范符合脑机接口医疗器械定义的相关产品与系统标准，适用于以改善、修复或者替代患者中枢神经系统功能为医疗目的的脑机接口医疗器械产品及系统相关技术要求（典型应用场景包含中枢神经系统功能障碍的诊治、代偿、功能重建与康复治疗训练以及神经、精神类疾病的闭环神经刺激〔调控〕等医疗用途）。具体包含三个维度要求，一是脑机接口医疗器械专用术语定义、产品归类、可靠性等基础通用要求；二是神经信号领域的范式、采集、处理与编解码，数据传输与安全，模块化方向的专用要求及软硬件接口，专用测试方法和装置、适配训练等共性技术要求；三是侵入式与非侵入式脑机接口医疗器械整机设备，电极、信号采集处理

控制器、执行装置等部件，专用植入设备等辅助装置的安全与性能等整机及核心部件要求。

2. 工业生产类脑机接口产品与系统标准

规范用于工业控制、高危作业等场景的脑机接口产品与系统相关技术要求等标准。

3. 消费电子类脑机接口产品与系统标准

规范用于脑控游戏、VR/AR 沉浸交互等场景的脑机接口产品与系统相关技术要求等标准。

4. 个人健康类脑机接口产品与系统标准

规范用于注意力、情绪、睡眠、冥想、注意力增强等非医疗场景的脑机接口产品与系统相关技术要求等标准。

5. 科学研究类脑机接口产品与系统标准

规范用于脑科学基础与临床研究、编解码及算法开发平台、脑电数据库建设等场景的脑机接口产品与系统相关技术要求等标准。

6. 融合应用类脑机接口产品与系统标准

规范融合应用类的脑机接口产品与系统相关技术要求，包括产品与系统性能、安全可靠要求等标准。

（六）行业应用标准

包括脑机接口在医疗、工业、交通、健康、教育等行业应用及其它领域的融合应用标准。

1. 脑机接口医疗应用标准

规范脑机接口在脑疾病诊治、康复治疗等医疗领域的应用，如运动障碍、言语障碍、癫痫、帕金森病、脑卒中、意

识障碍、抑郁、脊髓损伤、截瘫、孤独症谱系障碍等，包括运动功能重建、感觉功能重建、言语功能重建、视觉功能重建、闭环神经刺激等临床治疗、护理、康复训练等标准。

2. 脑机接口工业应用标准

规范脑机接口在电力、矿山、冶金等重点领域，以及高温、高压、强磁干扰等复杂环境的安全生产应用，包括环境适配、风险识别及处置等标准。

3. 脑机接口交通应用标准

规范智能驾驶场景下的脑机接口应用，包括驾驶员状态监测、紧急干预协议等标准。

4. 脑机接口健康应用标准

规范脑机接口在保健、疾病预防、运动辅助、养老助残、神经认知管理等健康领域的应用，包括健康监测、外骨骼增强、神经认知监测、闭环干预与神经认知调控等标准。

5. 脑机接口教育应用标准

规范脑机接口在教育领域的应用，包括注意力监测与训练、未成年人使用等标准。

6. 脑机接口融合应用标准

规范脑机接口在游戏娱乐、虚拟现实、智慧家庭等场景的应用，包括人机交互、体验设计等标准。

（七）安全/治理标准

安全/治理标准旨在提升脑机接口的适用性与安全性，主要包括脑机接口领域的安全、治理等标准。

1. 安全标准

规范技术、产品、系统、数据、应用、服务等全生命周期的安全要求，包括无线电、安全阈值、故障防护机制等软硬件安全标准，侵入式、非侵入式整机安全标准，以及数据安全和隐私保护等标准。

2. 治理标准

结合脑机接口治理实际需求，规范脑机接口的技术研发与产品运营服务等要求，包括知情同意、责任划分机制、弱势群体保护等伦理技术要求与伦理审查，以及功能效果评估等标准。

五、保障措施

一是建立脑机接口标准化协同推进机制，充分发挥相关脑机接口标准化技术组织联动效能，聚焦产业发展与市场应用迫切需求，统筹协调标准布局。**二是**深化标准宣贯落地应用，搭建专业化脑机接口标准化公共服务平台，常态化开展标准解读与推广工作。遴选重点区域、重点行业优先开展标准验证，健全标准实施成效评价与动态管理机制。**三是**积极引导地方与企业参与脑机接口领域国际标准化工作，拓宽国际交流合作渠道，持续增进我国产业国际合作水平与标准贡献度。