

《基于 VR 的老年人认知增强产品标准》编制说明

一、任务来源

本标准的制定任务来源于朝阳区 WEB3.0 技术攻关项目立项。随着人口老龄化进程的加快，老年人认知功能衰退问题日益受到社会广泛关注，开发安全、有效的老年人认知增强产品成为应对这一挑战的重要方向。虚拟现实（VR）技术作为 WEB3.0 生态下的关键沉浸式交互技术，凭借其场景模拟、多感官刺激等优势，在老年人认知训练与增强领域展现出巨大应用潜力。

为推动 WEB3.0 技术在民生领域的创新应用，朝阳区聚焦“技术攻关+场景落地”双轮驱动，组织开展 WEB3.0 技术攻关项目申报与立项工作。其中，“基于 VR 的老年人认知增强系统研发及应用”项目成功获批立项，该项目旨在结合 VR 技术与认知科学理论，研发适用于老年人的认知增强产品，填补市场上相关产品缺乏统一规范的空白。

二、制定规范的必要性和意义

制定标准规范的必要性：

（1）填补技术应用与服务规范的空白

当前针对老年人和残障人士的数字认知增强服务缺乏统一的技术标准、数据规范和服务流程，导致服务质量和安全性参差不齐。该标准通过规范脑电采集、虚拟游戏设计、数据处理及隐私保护等环节，填补了行业技术和服务规范的空白，为技术研发、产品开发和实施提供统一依据。

（2）保障数据安全与伦理合规

脑电数据和行为数据涉及个人隐私和敏感信息，需严格遵循伦理规范和数据安全要求。标准通过规定匿名化处理、加密存储、知情同意等伦理条款，确保技术应用符合《个人信息保护法》《数据安全法》等法律法规，规避法律风险。

（3）支持精准服务与可持续发展

通过量化评估指标（如认知能力提升率、用户满意度等），标准可量化服务效果，为政策制定、资源分配和持续改进提供科学依据。标准的实施可降低服务成本，提升服务可及性，推动数字认知增强服务从试点向规模化推广，形成可持

续的社会服务体系。

制定标准规范的意义：

（1）促进公平与包容

通过提升老年人和残障人士的数字认知能力，帮助其更平等、便捷地参与社会活动（如在线医疗、远程教育、社交互动等），增强社会融入感，助力构建包容性社会。标准化的服务模式可为政府、社区和公益组织提供参考范本，推动公共服务均等化。

（2）推动智能康复与健康管理

首次将静息态脑电信号分析、功能脑网络建模等前沿技术纳入标准化框架，为脑科学与人工智能的融合应用树立标杆。通过动态调整的个性化训练方案，实现“以数据驱动服务”的精准干预，提升康复效率和用户体验。

（3）激发适老化产业创新

标准的发布将引导企业开发符合规范的脑电采集设备、虚拟游戏及数据分析工具，推动适老化技术产品市场规范化发展。通过降低技术应用门槛，促进中小企业参与，形成“技术研发-产品落地-服务推广”的良性产业生态。

（4）构建认知科学与工程桥梁

标准整合了认知神经科学、人工智能、交互设计等多学科成果，为学术研究提供可复现的实验环境和数据标准，加速科研成果转化。通过长期跟踪评估，可积累大规模认知增强效果数据，为探索大脑可塑性机制提供实证支持。

三、主要编制过程

第一阶段：成立规范研制起草工作组

本标准由北京健康有益科技有限公司牵头，联合多领域专家共同组建工作组，成员共 19 名，涵盖神经科学、信息技术、临床医学、康复工程、数据安全及标准化研究等方向。工作组成员来自以下单位：

- 1.天津大学
- 2.北京工业大学
- 3.上海师范大学天华学院
- 4.中国医学科学院北京协和医院

- 5.中国医学科学院医学信息研究所
- 6.中国人民解放军总医院第二医学中心
- 7.中国人民解放军总医院第四医学中心
- 8.中国医学科学院阜外医院
- 9.北京大学第六医院
- 10.北京医院
- 11.海军军医大学第二附属医院
- 12.保定市康复医院
- 13.北京减脂时代科技有限公司
- 14.北京数果科技有限公司
- 15.北京康健数字化健康管理研究院
- 16.健康有益(河北)科技有限公司
- 17.北京康健有益科技有限公司
- 18.中国生命关怀协会
- 19.北京软件和信息服务业协会

工作内容 1——文献与法规梳理

系统梳理《老年医学诊疗指南（2023 版）》《脑电图机通用技术要求（YY/T 0607-2020）》《个人信息保护法》《互联网信息服务算法推荐管理规定》等核心文件，明确标准合规性框架。

对比分析国内外数字认知增强技术产品案例（如欧盟“银色数字包容计划”、美国“AARP 老年数字服务标准”），提炼关键技术指标与伦理要求。

工作内容 2——标准框架设计

结合社区场景需求与技术可行性，确立标准的核心模块：数据采集层、处理分析层、应用服务层、用户交互层。

明确技术路径，如脑电信号分类模型需融合功能脑网络分析与深度学习方法，智能虚拟游戏需满足无障碍交互设计（WCAG 2.1 标准）。

第二阶段：项目立项评审

工作组于 2025 年 5 月 28 日在北京软件和信息服务业协会召开了项目立项专

家评审会。评审专家包括（姓氏拼音排序）：中国标准化研究院标准化评估研究所正高级工程师韩冰；北京航空航天大学软件学院，教授级高工王宝会；北京大学大数据分析与应用技术国家工程实验室特聘副研究员王娟；清华大学公共管理学院决策科学实验室副主任，高级工程师王理达；清华大学药物警戒信息技术与数据科学创新中心副主任王青；北京工业大学计算机学院贾熹滨教授，中国医学科学院北京协和医院李旖旎；中国医学科学院医学信息研究所李赞梅；中国人民解放军总医院第二医学中心姚丽莎。标准立项通过专家评审后，信息在全国团体标准信息平台和协会官方网站和北京软协官网发布。

第三阶段：编写规范征求意见稿

（一）深化调研与案例分析

1、技术验证试验

联合北京朝阳区红庙北里社区、北京市朝阳区麦子店街道社区、上海市嘉定区人工智能实验室开展试点，对 100 名社区老年人及残障人士进行：

脑电设备实测：验证电极阻抗 $\leq 5k\Omega$ 的稳定性（连续使用 8 小时故障率 $\leq 0.1\%$ ）。

虚拟游戏测试：评估语音交互响应延迟（ $\leq 500ms$ ）、游戏任务完成效率提升率（目标 $\geq 15\%$ ）。

2、伦理与安全专项研究

针对认知障碍患者，设计视频知情同意流程，并邀请法律专家对数据脱敏方案（如差分隐私噪声添加比例）进行合规性审查。

（二）多轮研讨与修订

2025 年 7 月至 9 月，工作组召开 8 次线上/线下会议，重点讨论：

1、功能验证关键点

脑电信号分类模型的优化：如何通过注意力机制融合时频特征，提升对前额叶功能连接变化的敏感度。

个性化训练方案的动态调整算法：基于用户行为数据（如游戏任务错误率）与脑电特征（如 θ 波功率变化）的权重分配规则。

2、安全与隐私保护

明确数据加密密钥管理（如第三方托管 AES-256 密钥）与数据泄露响应流

程（72 小时内启动应急预案）。

3、社区部署可行性

讨论轻量化设备（如干电极脑电头环）的操作培训方案及社区技术人员的最小化配置要求。

四、制定规范的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

制定规范的原则

（1）科学性

基于《老年医学诊疗指南（2023 版）》《脑电图学技术规范》等临床与技术标准，确保脑电信号分析、认知训练设计的科学性。脑电信号分类模型需符合功能脑网络分析理论，认知能力评估指标需与神经心理学量表（如 MoCA）结果相关联。

（2）规范性

严格遵循《医疗器械监督管理条例》《个人信息保护法》《医疗器械软件注册技术审查指导原则》等法规。脑电设备参数（如信噪比 $\geq 40\text{dB}$ 、采样率 $\geq 256\text{Hz}$ ）需符合 YY/T 0607-2020 行业标准，数据加密（AES-256）与匿名化（差分隐私）需合规。

（3）实用性

结合社区场景需求（如非专业人员操作、无障碍交互），参考 WCAG 2.1 无障碍设计规范。设备需支持干电极快速佩戴，虚拟游戏需支持语音/触觉交互，数据采集设备连续运行稳定性（故障率 $\leq 0.1\%$ ）。

（4）可扩展性

采用模块化设计与开放接口（如 FHIR 数据标准）。支持 AI 算法迭代及新型硬件（如轻量化脑电设备）的兼容性验证。

符合法律法规要求：

（1）符合法律法规

《医疗器械监督管理条例》：脑电设备按医疗器械分类管理，需通过注册审批；医疗级虚拟游戏需符合“医疗器械软件”分类。

《个人信息保护法》：数据匿名化（差分隐私）、知情同意流程需符合“最小必要”原则，第三方数据共享需签署数据使用协议（DUA）。

（2）衔接国家标准

《信息安全技术 个人信息安全规范》（GB/T 35273）：数据存储周期（原始数据≤5年）、加密密钥管理需合规。

《无障碍及适老化改造标准》：虚拟游戏界面需支持大字体、高对比度、语音交互（符合 GB/T 41663）。

（3）补充行业规范

功能验证：脑电分类模型准确率 $\geq 70\%$ ，虚拟游戏行为数据需量化（如操作延迟 $\leq 200\text{ms}$ ）。

临床试验：多中心试验需覆盖 ≥ 3 个社区，样本量 ≥ 200 例，同步采集脑电与行为数据。

（4）促进互操作性

系统对接：脑电数据格式（如 BrainVision EEG）、行为日志（JSON）需符合医疗信息交换标准（如 FHIR）。

设备兼容：轻量化脑电设备需兼容主流操作系统（Windows/Linux），支持社区现有设备部署。

五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

主要条款说明

（1）适用范围与引用依据

适用范围：本标准适用于社区老年人和残障人士数字认知增强产品的研发、实施及效果评估，涵盖脑电数据采集、虚拟游戏设计、数据安全及服务运营等环节。

引用依据：《医疗器械监督管理条例》《个人信息保护法》《脑电图机通用技术要求（YY/T 0607-2020）》；神经科学理论（如功能脑网络分析）、无障碍设计规范（WCAG 2.1）、医疗数据安全标准（GB/T 35273）。

（2）核心条款内容

a. 数据采集与分析

脑电设备要求：多通道脑电设备需符合信噪比 $\geq 40\text{dB}$ 、采样率 $\geq 256\text{Hz}$ ，电极阻

抗 $\leq 5k\Omega$ 。

脑电信号预处理：需包含小波去噪、基线漂移校正、工频干扰抑制等标准化流程。

b. 应用服务与交互设计

虚拟游戏功能：需覆盖注意力、记忆力、空间感知等训练模块，支持语音/触觉交互，操作延迟 $\leq 200ms$ 。

个性化方案：基于脑电信号分类模型（准确率 $\geq 70\%$ ）与行为数据（如任务完成率），动态调整训练难度。

c. 数据安全与隐私保护

加密传输：采用 AES-256 加密，密钥由第三方托管。

匿名化处理：需通过差分隐私（噪声添加）与去标识化（唯一 ID 替换）双重脱敏。

d. 伦理与合规要求

知情同意：需提供双语/图文/视频形式的知情同意书，并对认知障碍患者进行视频记录。

伦理审查：多中心试验需通过医院伦理委员会审批，数据共享需签署数据使用协议（DUA）。

e. 服务效果评估

神经标记物：需量化特定脑区功能连接强度变化率（如顶叶模块度变化 $\geq 10\%$ ）。

行为数据：要求游戏任务完成效率提升 $\geq 10\%$ ，用户满意度 $\geq 85\%$ 。

(3) 主要技术指标与参数

类别	指标与参数
功能指标	<ul style="list-style-type: none">- 脑电分类模型准确率$\geq 70\%$；- 虚拟游戏任务切换时间≤ 3 秒；- 交互响应延迟$\leq 500ms$（语音/触摸）。
性能指标	<ul style="list-style-type: none">- 设备连续运行稳定性（故障率$\leq 0.1\%$）；- 系统可用性$\geq 99.9\%$，故障恢复≤ 5 分钟；- 多用户并发响应时间≤ 3 秒。

类别	指标与参数
安全指标	<ul style="list-style-type: none"> - 数据加密算法（AES-256）与匿名化（差分隐私噪声≤ 0.5）； - 用户权限分级（患者端/医生端/管理员端）严格隔离。

（4）试验验证论述

a. 模拟测试

功能验证：通过黑盒/白盒测试覆盖脑电数据采集、游戏任务生成等核心功能，验证异常场景（如断联、设备故障）的容错能力。

性能验证：采用负载测试工具模拟百级用户并发，验证系统资源占用率（CPU $\leq 80\%$ ，内存 $\leq 90\%$ ）及响应稳定性。

b. 临床试验

小范围试验：30-50 名社区用户（老年人/残障人士）参与 2-4 周测试，优化交互设计与功能缺陷（如语音指令识别率 $\geq 90\%$ ）。

多中心试验：覆盖 ≥ 3 个社区，样本量 ≥ 200 例，评估：

- 1) 神经指标：静息态脑电 α 波功率提升 $\geq 15\%$ ；
- 2) 行为指标：游戏任务完成率提高 $\geq 20\%$ ，用户复用率 $\geq 70\%$ ；
- 3) 社会效益：社区参与度提升 $\geq 30\%$ ，孤独感降低 $\geq 20\%$ （基于问卷调查）。

伦理合规：试验全程符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，数据采集与共享通过隐私影响评估（PIA）。

六、重大意见分歧的处理依据和结果的说明

本规范研究制定过程中未出现重大分歧。

七、采用国际标准或国外先进标准程度的说明，以及国内、外同类产品或标准的对比情况

本标准主要参考以下国际标准：

ISO 13482:2014：医疗机器人安全标准，用于规范脑电设备与虚拟游戏交互设备的物理安全设计。

ISO/IEC 27001：信息安全管理体系，指导数据加密（AES-256）、权限分级及隐私保护设计，符合《个人信息保护法》要求。

WCAG 2.1: 无障碍网页内容可访问性指南，确保虚拟游戏交互界面（如字体大小、对比度）符合国际无障碍设计标准。

IEC 60601-1-11: 医疗电气设备电磁兼容性标准，用于脑电设备抗干扰能力验证（如电磁场强度 $\leq 50 \mu T$ ）。

国内现状

（1）标准体系：

国内技术标准（如《脑电图机通用技术要求 YY/T 0607-2020》）已覆盖脑电设备参数（信噪比、采样率），但缺乏针对老年人与残障人士的数字认知增强专项标准。

数据安全规范（如 GB/T 35273）与伦理审查要求更严格，需在知情同意、数据脱敏等环节提供多模态支持（如视频演示）。

（2）实践差异：

国内临床试验更强调社区场景适配性（如便携式设备部署），且细化了多中心试验的伦理审查流程（如残障人士代签机制）。

个性化训练方案设计结合中医康复理论，补充了传统认知训练方法（如五感记忆法）。

国际差异

（1）技术先进性：

国外产品（如美国 Neuralink 的脑机接口技术）侧重前沿技术，但缺乏对静息态脑电信号分类模型的验证要求；

欧盟 GDPR 对数据隐私保护要求更严苛，需额外补充“被遗忘权”条款，国内标准则通过差分隐私（噪声添加 ≤ 0.5 ）实现兼容。

（2）临床验证：

国外多中心试验样本量通常 ≥ 300 例，且需长期随访（如 6 个月认知功能跟踪）；

国内标准结合国情，优化样本量估算（ ≥ 200 例）与社区场景干预周期（2-4 周）。

技术进程与未来方向

（1）国内标准进展：

通过整合 ISO 安全标准（如 ISO/IEC 27001）与 WCAG 无障碍设计规范，形成“技术-伦理-场景”三位一体框架；

结合本土化需求（如方言版知情同意书、社区服务中心部署指南），提升技术落地适配性。

（2）未来方向：

推动与国际数字医疗认证体系兼容，如 FDA 对软件即医疗设备（SaMD）的分级要求；

研究脑电数据国际互操作性标准（如 BCI 接口协议），支持跨境临床合作。

八、实施标准的措施建议

标准正在征求意见阶段，鼓励相关企业积极参与本标准的意见反馈工作。

九、其他说明

无。