

团 体 标 准

T/BSIA 00X-2025

基于 VR 的老年人认知增强产品标准

Standards for VR-based Cognitive Enhancement Products for the Elderly

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

北京软件和信息服务业协会 发布

目 次

前 言	错误！未定义书签。
引 言	错误！未定义书签。
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体架构	2
4.1 数据采集层	2
4.1.1 数据采集任务执行	2
4.1.2 采集设备标准要求	3
4.1.3 伦理规范遵循	3
4.2 数据处理与分析层	4
4.2.2 构建脑电信号分类模型	4
4.2.3 深入数据分析与认知增强效果评估	5
4.3 应用服务层	7
4.3.1 个性化认知训练方案推荐	7
4.3.2 智能虚拟网络游戏平台搭建	7
4.4 用户交互层	8
4.4.1 简洁易用的界面设计	8
4.4.2 多样化交互方式提供	8
5 功能要求	9
5.1 认知功能评估功能	9
5.2 认知训练服务功能	9
5.3 智能虚拟网络游戏功能	9
5.4 用户管理功能	9
6 数据要求	10
6.1 数据采集	10
6.2 数据存储	10
7 安全要求	10
7.1 数据安全	11
7.2 设备安全	11
7.2 网络安全	11
8 评估与改进	10
8.1 评估指标	11
8.2 评估方法	11
8.3 改进措施	11
9. 实施与监督	11
参考文献	13

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。

本文件由北京软件和信息服务业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

引　　言

为进一步推动 VR 技术在老年人认知健康领域的规范应用与创新发展,加快完善相关产品行业建设,提升基于 VR 的老年人认知增强产品质量与安全水平,保障老年用户合法权益,特制订本文件。

本文件依据《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》《新一代信息技术产业发展规划(2021-2023 年)》《虚拟现实与行业应用融合发展行动计划(2022-2026 年)》《关于促进老年用品产业发展的指导意见》《国家积极应对人口老龄化中长期规划》等相关政策文件,结合 VR 技术迭代趋势、老年人认知生理特征与使用需求、行业企业产品研发实践,以及行业协会在养老科技领域的服务经验,对基于 VR 的老年人认知增强产品的定义、相关术语、总体架构、功能要求、数据要求、安全要求等方面提出明确要求。

本文件是由行业协会、企业基于市场和行业发展需要而共同制定,有利于发挥行业自律和示范作用,促进虚拟现实产业持续健康快速发展。

基于 VR 的老年人认知增强产品标准

1 范围

本文件规定了基于 VR 的老年人认知增强产品的术语和定义、总体架构、功能要求、数据要求、安全要求、服务规范以及评估与改进等内容。适用于针对老年人认知增强产品相关的设计、开发、实施与评价。

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/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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

认知增强 cognitive enhancement

认知增强是指通过药物、技术、行为训练或其他手段，提高个体认知功能的过程，其目标是增强注意力、记忆力、思维能力、学习能力、决策能力等认知能力，以改善正常个体或患有认知障碍个体的认知表现和生活质量。

3.2

静息态脑电信号 Resting-State Electroencephalographic Signal

在个体处于安静、放松且无特定认知任务执行状态下所采集到的大脑电生理活动信号，

用于评估大脑的基础功能状态和认知功能变化。

3. 3

智能虚拟网络游戏 Intelligent Virtual Online Game

专门为老年人设计，融合认知训练元素与互联网群体智能交互功能的虚拟游戏，旨在提供多样化的认知训练体验并促进社交互动。

4 总体架构

4. 1 数据采集层

负责利用多通道脑电设备采集老年人的静息态脑电信号以及在智能虚拟网络游戏任务过程中的相关行为数据等。确保采集设备的精度、稳定性符合相关标准要求，且采集过程遵循伦理规范，保障被采集者的权益与隐私。客观公正性原则。

4. 1. 1 数据采集任务执行

(1) 多通道脑电设备操作

电极放置标准严格遵循国际 10-20 系统，使用高阻抗检测仪确保电极阻抗 $\leq 5\text{ k}\Omega$ 。

操作流程：

- a) 采集前准备：清洁被采集者头皮，使用导电膏或干电极以减少运动伪迹；
- b) 实时监控：技术人员需使用 EEG 软件实时查看信号波形，若发现基线漂移 $> \pm 5\text{ }\mu\text{V}$ 或高频噪声 $> 100\text{ Hz}$ ，立即暂停并调整设备；
- c) 记录规范：标注关键时间点，便于后续分析对齐数据。

在采集过程中，技术人员需密切关注设备运行状态，实时检查信号采集的稳定性与完整性，如发现信号异常波动或中断，应立即排查设备故障或调整电极位置等。

(2) 智能虚拟网络游戏行为数据记录

数据采集模块：在游戏引擎中嵌入 SDK，实时记录以下维度：

通过在智能虚拟网络游戏后台嵌入专门的数据采集模块，全面记录被采集者在游戏过程中的各类行为数据：

- a) 操作行为：鼠标/手柄坐标、点击频率、操作延迟。

- b) 任务表现: 任务完成率、任务切换时间、错误类型（如选择错误、超时）。
- c) 社交行为: 聊天内容（需脱敏处理）、协作任务中的角色贡献度（如资源分配公平性评分）。
- d) 数据完整性: 采用区块链技术进行数据上链, 确保不可篡改。

4.1.2 采集设备标准要求

(1) 精度标准

脑电设备:

- a) 频率响应范围: 0.1–100Hz, 信噪比 (SNR) $\geq 40\text{dB}$ 。
- b) 信号幅度误差: $\leq \pm 5\text{ }\mu\text{V}$ 。
- c) 时间分辨率: 采样率 $\geq 256\text{Hz}$, 时间戳精度 $\leq \pm 1\text{ms}$ 。

行为数据采集:

- d) 传感器精度: 如加速度计误差 $\leq \pm 0.05\text{g}$ 。

(2) 稳定性标准

连续运行 8 小时后, 基线漂移 $\leq \pm 2\text{ }\mu\text{V}$, 设备故障率 $\leq 0.1\%$ 。在电磁场强度 $\leq 50\text{ }\mu\text{T}$ 环境下仍保持数据完整性。每小时自动校准一次参考电极, 补偿环境温度变化。

4.1.3 伦理规范遵循

知情同意获取流程:

- a) 采用辅助讲解或图文并茂的知情同意书, 对认知障碍患者需增加视频演示。
- b) 对无法签署的被采集者, 由法定监护人代签, 并录制同意过程视频。

内容: 明确数据存储期限 5 年、退出机制可随时终止参与。

(2) 数据保密与匿名化

匿名化方法:

- a) 去标识化: 删除直接身份信息（如姓名、身份证号）, 替换为唯一匿名 ID。
- b) 差分隐私: 在数据发布前添加噪声, 确保个体不可追溯。

存储与传输:

- a) 数据库加密: AES-256 加密, 密钥由第三方托管。
- b) 传输协议: HTTPS/TLS 1.3, 日志审计留存 ≥ 6 个月。

(3) 数据使用限制

第三方合作：

a) 共享数据前需通过隐私影响评估（PIA），签署数据使用协议（DUA），明确用途与责任。

b) 禁止将原始数据用于商业用途，仅允许使用脱敏后的统计结果。

违规处理：设立数据安全官（DSO），定期进行渗透测试（每年至少一次），并制定数据泄露应急预案。

4.2 数据处理与分析层

对采集到的脑电信号进行预处理，包括去除噪声、滤波等操作，以提高信号质量。

运用功能脑网络分析方法、结合时空注意力机制和图卷积方法构建数字认知增强前后脑电信号分类模型，对数据进行深入分析，挖掘潜在的神经标记物，评估认知增强效果。

4.2.1 脑电信号预处理

（1）噪声去除

a) 小波变换去噪：采用 Daubechies 小波（db4）或 Coiflet 小波（coif2）对脑电信号进行多尺度分解，选择 3-5 层分解，通过软阈值（如启发式阈值法）去除高频噪声（如肌电噪声 30-300Hz）。

b) 基线漂移处理：使用三次样条插值法拟合基线，或采用高通滤波（截止频率 0.5Hz，FIR 滤波器阶数 ≥ 512 ），消除低频漂移。

c) 电磁干扰抑制：针对 50Hz 工频干扰，采用陷波滤波器（带阻范围 48-52Hz，Q 值 ≥ 30 ）或自适应 ICA（独立成分分析）分离电源噪声。

（2）滤波处理

带通滤波：采用 0.5-40Hz 带通滤波（FIR/IIR 均可），具体参数示例：

a) FIR 滤波器：阶数 ≥ 1024 ，过渡带宽 $\leq 1\text{Hz}$ ，相位线性。

b) IIR 滤波器：使用 Butterworth 滤波器（阶数 4-6，通带波动 $\leq 0.5\text{dB}$ ）。

时域滤波：对异常值（如突波 $> \pm 100 \mu\text{V}$ ）进行中值滤波或插值修正。

4.2.2 构建脑电信号分类模型

（1）功能脑网络分析

ROI 划分：采用 AAL(Automated Anatomical Labeling) atlas 或 Schaefer 200-parcel atlas，

划分额叶、顶叶、颞叶、枕叶等区域。

功能连接计算：

- a) 时域指标：Pearson 相关系数（适用于平稳信号）、相位锁定值（PLV）或互信息（Mutual Information）。
- b) 频域指标：相干性（Coherence）、Granger 因果性（Granger Causality）。

网络拓扑分析：

- a) 全局指标：小世界属性（ $\sigma > 1$ 且 λ 接近随机网络）、全局效率（Global Efficiency）。
- b) 局部指标：节点度中心性、模块度（Modularity）。

（2）时空注意力机制融合

时间维度：

- a) 使用 Transformer 编码器，对脑电信号的时间序列施加自注意力机制（如 Scaled Dot-Product Attention）。
- b) 关键时间窗选择：在认知任务（如 N-back 任务）中，关注刺激呈现后 200–500ms 的 P300 成分。

空间维度：

- a) 通过图注意力网络（GAT）对 ROI 节点施加空间注意力，权重学习基于相邻脑区的功能连接强度。
- b) 多头注意力：设计 8 个注意力头，分别捕捉不同频段（如 α 、 θ 波）或不同功能网络（默认网络、突显网络）的特征。

（3）图卷积方法应用

将构建好的功能脑网络视为图结构数据，其中节点表示大脑的各个 ROIs，边表示 ROIs 之间的功能连接。运用图卷积神经网络对功能脑网络进行特征提取和分类。GCN 通过在图结构上定义卷积操作，能够有效地整合相邻节点的信息，提取出更具代表性的脑网络特征。在 GCN 模型中，设计合适的卷积层结构和参数，如卷积核大小、层数等，以适应脑电信号分类任务的需求。同时，结合全连接层对提取到的特征进行分类，判断脑电信号属于数字认知增强前还是增强后的类别。

4. 2. 3 深入数据分析与认知增强效果评估

（1）潜在神经标记物挖掘

利用构建好的脑电信号分类模型，深入挖掘与数字认知增强相关的潜在神经标记物。通

过分析模型中各特征的重要性权重,筛选出在数字认知增强前后具有显著变化且对分类结果贡献较大的脑电信号特征,如特定脑区的功率谱密度变化、脑区之间的功能连接强度变化等。这些特征可能作为潜在的神经标记物,用于进一步理解数字认知增强的神经机制,以及作为评估认知增强效果的客观指标。

(2) 认知增强效果评估

根据挖掘出的潜在神经标记物以及分类模型的分类结果,对老年人的数字认知增强效果进行综合评估。采用量化的评估指标,如准确率、召回率、F1 值等评估分类模型的性能,以反映模型对数字认知增强前后脑电信号分类的准确性。同时,对比分析认知增强前后神经标记物的变化情况,如计算神经标记物的变化幅度、变化率等指标,直观地展示认知增强对大脑神经活动的影响。此外,结合被采集者在智能虚拟网络游戏中的行为数据,如游戏成绩的提升、任务完成效率的提高等,从行为层面进一步验证认知增强效果,实现多维度、全面的认知增强效果评估体系。

评估维度	评估指标	参考数值范围	说明
模型性能	准确率	70% - 95%	初期研究或数据不理想时可能在 70% 左右,优化后可达 90% 以上
模型性能	准确率	70% - 95%	初期研究或数据不理想时可能在 70% 左右,优化后可达 90% 以上
模型性能	召回率	65% - 90%	数据平衡且特征明显可达 85% - 90%, 数据不平衡时可能在 65% - 75%
模型性能	F1 值	0.6 - 0.9	准确率与召回率均高时接近 0.9, 一方较低时相应下降
神经标记物	变化幅度	特定脑区功率谱密度: 0.1 - 10 μ V ² /Hz 等	注意力相关脑区功率谱密度可能增 0.5 - 5 μ V ² /Hz, 细微连接强度标记物 0.1 - 1 μ V ² /Hz
神经标记物	变化率	0% - 500%	新方法探索时部分标记物可达 200% - 500%, 常见标记物多在 10% - 50%
行为数据	游戏成绩提升	10% - 100%	简单游戏任务 50% - 100%, 复杂综合游戏 10% - 30%
行为数据	任务完成效率	提高 5% - 50%	简单反应时任务 30% - 50%, 复杂规划任务 5% - 15%

4.3 应用服务层

基于数据处理与分析结果, 为老年人提供个性化认知训练方案推荐服务。搭建智能虚拟网络游戏平台, 提供游戏运营管理、玩家匹配、社交互动支持等服务功能。

4.3.1 个性化认知训练方案推荐

方案生成依据: 结合脑电信号分类结果、神经标记物变化及游戏行为数据, 生成个性化方案。例如, 若某老年人顶叶功能连接改善但空间游戏表现弱, 则侧重空间感知训练模块。

训练模块定制: 按注意力、记忆力、空间感知力、情绪认知设计模块库, 每个模块分初级、中级、高级难度。如记忆力训练含数字记忆、图片记忆等, 根据用户数据匹配组合。

动态调整机制: 跟踪训练完成时间、准确率及脑电实时数据。若用户某模块进步显著, 提升难度; 若进展缓慢, 增加训练强度或调整方式。

4.3.2 智能虚拟网络游戏平台搭建

游戏运营管理: 负责游戏的日常运营维护工作, 包括服务器的稳定运行监控、游戏版本更新管理以及应对突发的技术故障。定期对游戏服务器进行性能检测, 如检查 CPU 使用率、内存占用、网络带宽等指标, 确保服务器能承载一定数量玩家同时在线流畅游戏。在游戏版本更新方面, 根据用户反馈和数据分析结果, 及时修复游戏漏洞、优化游戏界面和玩法, 并提前发布更新公告告知玩家。

玩家匹配: 设计智能匹配算法, 依据玩家的认知能力水平、游戏偏好、年龄、残障类型等多维度信息进行匹配。例如, 将空间感知力相近且都对探索类游戏感兴趣的老年人或残障人士匹配到同一游戏房间或任务小组, 以保障游戏的公平性和趣味性, 促进玩家之间的良性竞争与协作。同时, 根据玩家在线时间分布规律, 优化匹配机制, 减少匹配等待时间, 提高玩家游戏体验。

社交互动支持: 构建丰富的社交功能体系, 包括好友系统、聊天频道、组队功能、社交任务等。好友系统允许玩家添加好友、互相查看游戏进度和成就; 聊天频道分为世界频道、房间频道、好友私聊等多种类型, 方便玩家交流游戏心得、分享生活趣事; 组队功能便于玩家邀请好友或与匹配到的玩家组成团队共同挑战游戏任务, 在团队合作中提升社交能力和认知能力; 社交任务则鼓励玩家之间相互协作完成特定任务, 如共同完成一幅记忆拼图等, 增强玩家之间的互动粘性和社区归属感。

4.4 用户交互层

设计简洁、易用的用户界面，方便老年人操作使用，包括脑电信号采集设备的操作界面、智能虚拟网络游戏的客户端界面等。

提供多种交互方式，如语音交互、触摸交互等，以适应不同用户群体的需求。

4.4.1 简洁易用的界面设计

脑电信号采集设备界面：采用大字体、高对比度的可视化设计，确保文字信息清晰可读。例如，电极连接提示使用鲜明的颜色和较大的图标，明确指示每个电极应放置的头部位置，减少因视觉模糊导致的错误连接。操作按钮布局简洁明了，如仅有“开始采集”“暂停”“停止”等必要功能按钮，且按钮尺寸足够大，方便手指操作，按钮文字标注清晰简洁，避免使用专业术语，以通俗易懂的语言解释其功能。同时，设置直观的状态指示灯，如绿色表示正常连接与采集，红色表示连接异常或设备故障，让使用者能快速了解设备工作状态。

智能虚拟网络游戏客户端界面：主界面采用简洁的导航栏设计，分类展示游戏功能模块，如“认知训练游戏”“社交互动”“个人中心”等，每个模块图标设计形象直观，易于理解。游戏场景界面避免过多复杂元素的堆砌，对于游戏任务提示采用语音与文字同步展示的方式，文字信息简洁精炼，语音播报语速适中、语调亲切自然。例如在记忆力游戏中，仅显示需要记忆的关键图像或文字信息，避免过多无关背景干扰用户注意力，且图像和文字的大小适中，适合老年人观看。

4.4.2 多样化交互方式提供

语音交互：在脑电信号采集设备和游戏客户端中均集成先进的语音识别技术。使用者可以通过语音指令控制设备的操作，如说出“开始采集脑电信号”即可启动采集程序，在游戏中也可通过语音进行角色移动、任务选择等操作。语音交互系统具备良好的识别准确率，能识别多种口音和语速的语音指令，并提供语音反馈确认，如当用户发出指令后，系统会语音回复“已收到指令，正在执行”，以增强交互的可靠性和友好性。同时，设置语音快捷菜单，方便用户快速调用常用功能，如在游戏中通过特定语音指令打开好友列表或查看游戏帮助。

触摸交互：优化触摸交互设计，采用大尺寸触摸区域和简单的手势操作。例如，在游戏

中，滑动屏幕即可切换游戏场景或浏览信息，点击操作采用较大的触摸目标区域，减少误操作的可能性。对于一些需要精确操作的游戏任务，如拼图游戏中的碎片拖动，提供辅助功能，如自动吸附功能，当拖动的碎片靠近正确位置时，自动吸附对齐，降低操作难度。在脑电信号采集设备的触摸界面上，采用触摸反馈技术，当用户触摸按钮时，设备会提供轻微的震动反馈，让用户确认操作已被接收。此外，还支持多点触摸手势，如在社交互动中，通过双指缩放操作查看图片或地图信息，以丰富触摸交互体验。

5 功能要求

5.1 认知功能评估功能

能够利用静息态脑电信号分类模型准确评估老年人在数字认知增强前后的注意力、记忆力、空间感知力、情绪认知等方面的能力水平，并生成详细的评估报告。

评估报告应包含各项认知能力的量化指标、与同年龄段正常人群的对比分析以及认知能力变化趋势等信息。

5.2 认知训练服务功能

根据评估结果，为用户提供个性化、分阶段的认知训练计划，训练内容涵盖注意力训练游戏、记忆力提升任务、空间感知实践活动以及情绪认知辅导等多种形式。

训练过程中能够实时监测用户的表现，根据用户的进步情况动态调整训练难度和内容，确保训练的有效性和针对性。

5.3 智能虚拟网络游戏功能

游戏应具备多种类型的认知训练关卡和任务，如数字记忆挑战、图形空间拼图、情绪识别互动等，且每个关卡都应与特定的认知能力训练目标相对应。

支持互联网群体智能交互，玩家能够方便地结识新朋友、组成团队共同完成游戏任务，通过社交互动促进认知能力的提升。

游戏应具备完善的奖励机制，对玩家在游戏中的良好表现和认知能力提升给予及时的奖励和反馈，提高用户参与度和积极性。

5.4 用户管理功能

建立用户信息数据库，对老年人的基本信息（如姓名、年龄、性别、残疾类型等）、健

康状况、认知评估历史记录、训练进度等信息进行统一管理。

提供用户信息的查询、修改、备份与恢复功能，确保用户信息的安全性和完整性。

6 数据要求

6.1 数据采集

脑电信号采集应遵循标准化的采集流程和参数设置，确保采集数据的准确性和可比性。

采集频率应在具体频率范围，电极位置应按照国际标准〔如 10-20 系统电极放置标准〕进行布置。

行为数据采集应详细记录用户在智能虚拟网络游戏中的操作行为、游戏完成时间、错误次数等信息，以便后续分析用户的认知表现。

6.2 数据存储

建立安全可靠的数据存储系统，对采集到的脑电信号数据、行为数据以及用户信息等进行分类存储。

数据存储应采用加密技术，防止数据泄露和篡改，保障数据的安全性和隐私性。

6.3 数据共享与传输

在合法合规且获得用户授权的前提下，支持数据在不同应用模块之间的共享与传输，如数据处理与分析模块与认知训练服务模块之间的数据交互。

数据传输过程应采用安全的传输协议，如 HTTPS 等，确保数据传输的完整性和保密性。

7 安全要求

7.1 数据安全

制定严格的数据安全管理制度，对数据的采集、存储、传输、使用和销毁等全过程进行规范管理。

采用数据加密、访问控制、数据备份与恢复等技术手段，保障数据的安全性和完整性，防止数据泄露、篡改和丢失。

7.2. 设备安全

定期对脑电信号采集设备、智能虚拟网络游戏运行设备等进行安全检查和维护，确保设备的正常运行和安全性。

对设备操作人员进行安全培训，规范设备操作流程，防止因操作不当导致的安全事故。

7.3 网络安全

构建安全的网络环境，采用防火墙、入侵检测系统、防病毒软件等网络安全防护措施，防止网络攻击和恶意软件入侵。

对网络访问进行严格的权限管理，限制未经授权的访问和数据传输。

8 评估与改进

8.1 评估指标

建立全面的评估指标体系，包括认知能力提升效果评估指标（如各项认知能力测试得分的提高幅度）、用户满意度评估指标（如用户对服务和游戏的满意度评分）、应用体系运行稳定性评估指标（如系统故障率、数据准确性等）以及社会效益评估指标（如对老年人社会融入度的提升效果等）。

8.2 评估方法

采用定量评估与定性评估相结合的方法，如通过认知能力测试、问卷调查、用户访谈、数据分析等方式对应用体系进行全面评估。

8.3 改进措施

根据评估结果，制定针对性的改进措施，如优化认知训练方案、完善游戏功能、改进数据处理算法、加强人员培训等。

定期对改进措施的实施效果进行跟踪和评估，确保应用体系的持续优化和提升。

9. 实施与监督

本团体标准由北京健康有益科技有限公司负责组织实施与监督，监督工作遵循以下原则：

（1）定期检查：每季度对示范应用体系的建设与运行情况进行现场检查，重点核查数据采集合规性、服务流程规范性及设备维护记录。

（2）第三方评估：每年委托独立第三方机构开展一次综合评估，覆盖服务覆盖范围、用户反馈及技术指标达标情况。

（3）整改机制：对检查中发现的不符合项，要求责任单位在 15 个工作日内提交整改计划，并在 30 日内完成整改。

评估指标建立全面的评估指标体系，包括认知能力提升效果评估指标（如各项认知能力测试得分的提高幅度）、用户满意度评估指标（如用户对服务和游戏的满意度评分）、应用体系运行稳定性评估指标（如系统故障率、数据准确性等）以及社会效益评估指标（如对老年人社会融入度的提升效果等）。

参考文献

- [1] 国际脑电图与临床神经生理学联盟. 国际 10-20 系统电极放置标准[S]. 临床神经生理学杂志, 1994, 11(2): 184-186.
 - [2] 中国国家标准化管理委员会. GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
 - [3] 中国国家标准化管理委员会. GB/T 25069-2020 信息安全技术 术语[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
 - [4] 国际标准化组织. ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求[S]. 日内瓦: ISO, 2016.
 - [5] 国际电工委员会. IEC 62304:2006 医疗器械软件 软件生命周期过程[S]. 日内瓦: IEC, 2006.
 - [6] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法[S]. 北京: 中国法制出版社, 2021.
 - [7] 美国国家标准与技术研究院. FIPS PUB 197 高级加密标准(AES)[S]. 华盛顿: NIST, 2001.
 - [8] 国际标准化组织. ISO/IEC 27001:2022 信息技术 安全技术 信息安全管理要求[S]. 日内瓦: ISO, 2022.
 - [9] 互联网工程任务组. RFC 8446 传输层安全协议(TLS)1.3 版[S]. 2018.
 - [10] 中国国家药品监督管理局. 医疗器械软件注册技术审查指导原则[S]. 北京: NMPA, 2022.
-