

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>牙科学 口腔畸形的命名 第 2 部分：牙齿发育异常</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会</u>
提 出 日 期	:	2023 年 12 月 20 日

一、基本信息

中文名称	牙科学 口腔畸形的命名 第2部分：牙齿发育异常		
英文名称	Dentistry — Nomenclature of oral anomalies Part 2: Developmental anomalies of teeth		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	/
采标号	ISO 16202-2	采标中文名称	牙科学 口腔畸形的命名 第2部分：牙齿发育异常
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

牙齿发育异常是指在牙齿发育过程中出现的异常情况，可以影响牙齿的外形、结构和功能，进而引发各种口腔问题。这些病变可分为先天性和后天性，而牙齿发育异常的诊断则依靠口腔医生的专业知识和经验，才能提供最合适的治疗方案。然而，目前对于牙齿发育异常的命名却缺乏统一的标准，从而造成了不同地区和医疗机构在病变的诊断、分类和命名方式上存在较大差异。

为了解决这一问题，制定国家标准对于标准化诊断和治疗牙齿发育异常具有重要的意义。首先，国家标准能够减少不同医疗机构之间诊断差异带来的问题，并提高诊断的准确性和规范性。这将有助于患者获得更加准确和一致的诊断结果，进而得到更加精准的治疗。此外，国家标准的制定也能够推动牙齿发育异常的研究和发展，为口腔医学的疾病诊治水平提供重要的支持。

综上所述，按照 ISO 标准制定“牙科学 口腔畸形的命名 第 2 部分：牙齿发育异常”国家标准，既有必要性又有可行性。通过明确规范诊断，提高治疗的准确性和规范性，以及实现统一命名，国家标准将推动口腔医学的发展并提升口腔疾病诊治水平。

（二）主要技术要求

本标准具体描述了牙齿发育异常的命名法及其表示代码，以方便数据输入并支持语义层面的互操作性。该命名法涵盖了牙齿的各种发育病变。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

近年来，人们对口腔健康的关注度不断增加，这促进口腔医学的发展，也带来了口腔临床技术的革命性变革。我国口腔医疗起步相对较晚，起点相对不高，对于规范口腔病变命名的重视程度不够，存在缺陷与不完善。在国内，虽然已经形成了一些针对牙齿发育异常的诊断和治疗指南，但仍缺乏统一的国家标准。不同地区和医疗机构对于病变的诊断、分类和命名方式存在较大差异，造成了不同

医生之间的交流困难，也限制了治疗方案的一致性和治疗效果的评价。

目前，国际标准主要来自于欧洲、美国和国际标准化组织等机构制定的指南和标准，基于大量的科学研究和临床实践。因此，与国际标准相比，国内标准仍有较大的提升空间，需要进一步借鉴和吸纳国际标准的经验和理念。通过制定与国际标准一致的国内标准，可以提高我国牙齿发育异常的诊断和治疗水平，加强国际合作与交流，并为口腔医学的发展提供有力支撑。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

拟制定的本标准与强制性标准和相关法律、法规没有冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

牙科学 口腔畸形的命名 第2部分：牙齿发育异常的过程包括：牙齿发育异常的命名法及其表示规范，以方便数据输入并支持语义层面的互操作性。该命名法涵盖了牙齿的各种发育异常。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

本标准制定不涉及专利和采标等知识产权情况。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

制定本标准不涉及国务院有关部门或关联 TC。

(八) 经费预算

本项目经费预算总额为 10 万元，经费来源为国拨经费。当国家补助经费达不到预算要求时，其余经费自筹以确保项目按时完成。

(九) 项目进度安排

起草阶段：9 个月；征求意见阶段：2 个月公开征求意见，1 个月修改意见；技术审查阶段：2 个月；报批阶段：2 个月。

(十) 需要申报的其他事项

无