

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 1 部分：口腔畸形的表示规范</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	:	<u>2023 年 12 月 20 日</u>

一、基本信息

中文名称	牙科学 口腔畸形的命名 第1部分：口腔畸形的表示规范		
英文名称	Dentistry — Nomenclature of oral anomalies Part 1: Code for the representation of oral anomalies		
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 16202-1	采标中文名称	牙科学 口腔畸形的命名 第1部分：口腔畸形的表示规范
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

随着人民生活水平的提高、牙科学的不断发展和口腔临床技术的革命性改变，口腔畸形命名标准需要更新。口腔畸形包括发育或后天异常，口腔黏膜病变、牙周疾病、牙体牙髓疾病、牙周囊肿和颌骨囊肿、口腔恶性肿瘤、唾液腺疾病、口腔颌面肌肉病变、口腔颌面外伤和其他口腔病变，是个非常广泛的范畴，因此，明确和统一的命名标准对口腔畸形的描述和理解至关重要。

制定国家标准能够纳入最新科学研究成果和临床实践，提高口腔畸形命名的准确性和可靠性。统一的命名标准有助于解决医疗行业中存在的混淆和不便问题，促进全国范围内的学习交流和科研合作。对医生来说，准确的命名标准对诊断和治疗非常重要，统一的命名标准可帮助牙科医生准确描述患者的口腔畸形，并提供更精准和有效的治疗方案。

通过与全国学术机构、口腔院校等合作，收集和整理国内外的科研成果、诊疗指南和临床实践经验，深入研究现有的病变命名标准，准确把握现状并做出改进。与口腔医学领域的专家合作，共同讨论和制定方案，确保命名标准的准确性和科学性，推动学术交流和发

展。综上所述，按照 ISO 标准制定“牙科学 口腔畸形的命名 第 1 部分：口腔畸形的表示规范”国家标准对于跟进最新科学进展、促进口腔医学疾病诊治水平、实现统一命名、提高临床应用具有重要的必要性和可行性。

（二）主要技术要求

本标准具体描述了牙科学口腔畸形的表示规范，包括发育或后天异常、受影响的口腔结构、异常的类别和特异性。

（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，对于规范口腔畸形命名的重视程度不够，存在缺陷与不完善。尽管国内口腔畸形

的命名标准与国际标准之间存在差异,但近年来口腔医学的国际交流与合作逐渐加强,这为加强国际标准与国内标准之间的一致性提供了契机。

国内口腔学界有机会了解和学习国际上的畸形命名和分类系统,并取其精华纳入国内的标准中,提高国内标准与国际标准的一致性,也有助于促进国内口腔诊疗技术的进步和提高行业整体发展水平。国际上,欧盟、美国、日本等国口腔诊疗技术较为先进,行业整体发展水平较高,使其相关技术内容较为科学严谨。因此,制定国内口腔畸形的命名标准将进一步推动产品质量的提升,使国内口腔医学更好地与国际接轨。

(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1部分:口腔畸形的表示规范的过程包括:发育畸形或后天畸形、受影响的口腔结构、畸形的类别和特异性。

(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