

# 《牙科学 口腔畸形的命名 第2部分：牙齿发育异常》编制说明

## 一、工作简况

根据《国家标准委关于下达2025年第十一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕69号），项目编号：20256346-T-464，由北京大学口腔医学院牵头，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会（SAC/TC 99）归口，组织起草《牙科学 口腔畸形的命名 第2部分：牙齿发育异常》医药行业标准。

为完成本标准的起草任务，起草单位系统查阅并梳理了国内外关于牙齿发育异常命名、分类、编码及信息化记录的相关标准与文献资料，重点对ISO 16202-2:2019的术语体系、命名法及表示编码框架进行了研究与对比分析。本标准等同采用ISO 16202-2:2019，并以ISO 16202-1中阐述的原则为基础，必要时可结合ISO 3950等规范补充畸形定位信息。在此基础上，起草组对标准文本进行了翻译、术语统一、格式规范及编辑性处理工作。

2026年1月完成了《牙科学 口腔畸形的命名 第2部分：牙齿发育异常》行业标准的征求意见稿，2026年1月通过全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会向社会公开征求意见。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

### （一）起草依据

本标准按照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，并依据GB/T 1.2—2020的要求，等同采用ISO 16202-2:2019《牙科学 口腔畸形的命名 第2部分：牙齿发育异常》，保持与国际标准在技术内容和结构上的一致性。

本部分为《牙科学 口腔畸形的命名》系列标准的第2部分，提供牙齿发育异常的命名法及其相应的表示编码，旨在简化数据录入，并支持语义层面的互通性；牙齿发育障碍的畸形定位信息可通过引用ISO 3950等规范补充，术语与编码原则基于ISO 16202-1中阐述的原则。同时，本文件规范性引用ISO 1942、ISO 3950等相关标准（对应国内采用标准GB/T 9937等），以确保术语使用一致、编码结构清晰、层级规则明确且具备良好的可扩展性与可应用性。

### （二）主要技术指标考虑

1. 术语与引用文件的衔接：本文件术语和定义以ISO 1942界定内容为基础，并规范性引用ISO 1942、ISO 3950及ISO 16202-1；其中ISO 1942在国内对应采用GB/T 9937—2020（ISO 1942:2009, MOD），以保证术语使用一致，便于在口腔医学信息化记录与交换场景中落地应用。

2. 编码对象的聚焦与表示目标：本文件面向“牙齿发育异常”，提供牙齿发育异常的命名法及其相应的表示编码，目标是简化数据录入并支持语义层面的互通性；编码体系覆盖牙齿数量、形态学（大小与形状）、结构、萌出/位置等发育异常类别，便于临床记录、科研统计与跨系统数据共享。

3. 与第1部分原则的一致性与定位信息补充机制：本文件明确牙齿发育障碍的命名和编码，应通过使用其他规范（如ISO 3950中描述的代码）补充畸形定位信息；同时规定术语和编码

应基于 ISO 16202-1 中阐述的原则，以保持系列标准内部规则一致、便于与第 1 部分协同应用。

4. 层级分类的可扩展与精细化表达：本文件按层级方式对牙齿发育异常进行分类编码（例如：数量异常、过少/过多、多生牙；大小异常；形状异常并细分至切牙/尖牙/前磨牙/磨牙及“非牙齿特定”；结构异常如釉质、牙本质、牙骨质等；以及萌出与位置异常等），并在必要处细分至更深层级（如釉质发育不全的分型、牙内陷分型等），以支持从粗分类到精细表型的标准化表达，满足不同应用深度的记录需求。

### 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本标准属于“命名与编码规则”类标准，核心是为牙齿发育异常提供命名法及其相应的表示编码，侧重信息表达、数据录入与语义互通的一致性，因此不涉及传统意义上的理化/生物学试验验证。本标准技术内容等同采用 ISO 16202-2:2019，相关命名与编码框架来源明确、体系成熟；起草过程中主要开展了文本一致性与可用性核查：一是对照国际标准开展逐条翻译与一致性校核，确保技术内容与结构不偏离原文；二是结合规范性引用文件，对术语体系（ISO 1942）以及牙位与口腔区域标示法（ISO 3950）等进行衔接核对，保证在国内信息化记录与交换场景下可直接引用与组合使用；三是依据 ISO 16202-1 中阐述的原则，对牙齿发育障碍的分类编码层级（如数量异常、形态学大小与形状异常、结构异常、萌出/位置异常等）进行可操作性审查，确保编码可用于标准化录入、统计与跨系统交换，并在需要时可通过 ISO 3950 补充畸形定位信息。

从技术经济论证看，本标准的实施将为牙齿发育异常相关信息的标准化记录、交换与语义互通提供统一基础，可降低不同医院/系统之间牙齿发育异常数据对接、映射与清洗成本，减少因表述不一致造成的重复录入和二次维护；同时，标准化编码体系有利于提高病例数据质量与可比性，支撑临床科研统计分析及多源数据汇聚应用。预期经济效果主要体现为间接效益：提升病历/登记数据的规范化与可复用程度，缩短信息系统接口联调周期，降低跨机构数据共享成本，并为后续基于结构化数据的检索、汇总与分析提供支撑。

### 四、参考国际标准和国外先进标准的情况

本标准等同采用国际标准 ISO 16202-2:2019《牙科学 口腔畸形的命名 第 2 部分：牙齿发育异常》，在技术内容与结构框架上与国际标准保持一致。同时，本标准在术语体系、牙位与口腔区域标示方法以及命名与编码原则等方面，规范性引用并衔接了 ISO 1942、ISO 3950 及 ISO 16202-1 等相关国际标准；其中 ISO 1942 在国内对应采用 GB/T 9937—2020，以确保牙齿发育异常的术语使用、定位补充方式与编码规则具备国际通用性、可比性和可对接性。

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

未见冲突。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

### 七、行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

本标准是试验方法标准，因此建议本标准仍作为推荐性行业标准使用。

### 八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

标准发布后实施前对标准的使用单位进行有效宣贯。

**九、废止现行有关标准的建议**

无

**十、其他应予说明的事项**

无

**十一、公平竞争审查结论**

经开展公平竞争审查，未见违反《公平竞争审查条例》内容。