

# 《牙科学 口腔畸形的命名 第1部分：口腔畸形的表示规范》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：20256343-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1部分：口腔畸形的表示规范》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口腔畸形命名、分类、编码及信息化记录的相关标准与文献资料，重点对ISO 16202-1:2019的术语体系、编码结构及层级规则进行了深入研究与对比分析。在此基础上，结合我国口腔医学临床与科研信息化应用需求，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1部分：口腔畸形的表示规范》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 16202-1:2019《牙科学 口腔畸形的命名 第1部分：口腔畸形的表示规范》，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1部分，提供口腔畸形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；该命名法覆盖口腔中发现的各种畸形，必要时可结合ISO 3950等规范补充畸形定位信息。同时，本文件的术语与编码原则等内容参考ISO 1942、ISO 3950及ISO/IEC TR 9789等规范性引用文件，以确保编码结构清晰、可扩展、便于应用。

### （二）主要技术指标考虑

- 术语与引用文件的衔接：**本文件术语和定义以ISO 1942、ISO 3950及ISO/IEC TR 9789等界定内容为基础，同时在国内对应采用GB/T 9937（ISO 1942，MOD）、GB/T 9938（ISO 3950，IDT），以保证术语使用一致、便于在口腔医学信息化场景中落地应用。
- 编码结构的统一性与可扩展性：**为实现对各类口腔畸形的统一表示，本文件采用“由两位数字组成、以句点分隔”的分级编码结构；第一级的第一个数字用于区分“发育畸形/后天畸形”，第二个数字用于标识受影响的口腔结构（如牙齿、牙周组织、颌部、口腔黏膜、系带、舌、唾液腺、唇等），确保编码规则清晰、结构稳定。
- 层级规则与码位填充原则：**本文件明确第二个两位数字级别用于标识畸形类别，后续两位数字级别用于进一步提高特异性；编码长度可随畸形特征而变化；当最后一个级别后出现句点时表示仍存在已定义的更深子级别；若某级别第二个位置未使用，则用“0”补齐，以保障编码在数据交换与系统存储中的规范性与一致性。

4. 跨标准信息兼容考虑：针对临床记录中常见的“畸形定位”需求，本文件预留与 ISO 3950 等牙位/口腔区域标示法的组合使用方式；同时提示发育畸形可补充是否为“孤立”或与综合征相关的信息，并可采用 Orphanet、OMIM、ICD-11 等编码体系补充标注，以提升语义互通与多源数据对接能力。

### 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，核心是给出口腔畸形的表示编码框架与层级规则，侧重信息表达与数据交换的一致性，因此不涉及传统意义上的理化/生物学试验验证。本标准的技术内容等同采用 ISO 16202-1:2019，相关编码原则与结构设计已较为成熟；起草过程中主要开展了文本一致性与可用性核查：一是对照国际标准进行逐条翻译与一致性校核，保证结构与规则不偏离原文；二是结合规范性引用文件，对术语、牙位与口腔区域标示方法、编码原则等进行衔接核对，确保在国内信息化场景下可直接引用与组合使用；三是围绕编码结构（两位数字分级、句点分隔）、层级扩展、可变长度、末位“0”补齐等关键规则进行可操作性审查，确保编码在系统存储、交换与扩展时保持稳定。

从技术经济论证看，本标准的实施将为口腔畸形信息的标准化记录、交换与语义互通提供统一“底座”，可显著降低不同医院/系统之间口腔畸形数据对接与清洗成本，减少因表述不一致导致的重复录入和二次维护；同时通过“需要时可结合 ISO 3950 补充定位信息、并可对接 Orphanet/OMIM/ICD-11 等编码体系”的机制，为临床科研、罕见病关联标注与多源数据汇聚预留接口，提升数据复用价值。预期经济效果主要体现为间接效益：提升病历与登记数据质量、缩短信息系统改造与接口联调周期、降低跨机构数据交换成本，并为后续科研统计分析与智能化应用（基于结构化数据的检索、汇总、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 16202-1:2019《牙科学 口腔畸形的命名 第1部分：口腔畸形的表示规范》，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数据交换编码原则等方面，引用并衔接了 ISO 1942、ISO 3950 和 ISO/IEC TR 9789 等国外相关标准/技术文件，并对应参考其国内采用标准 GB/T 9937、GB/T 9938，以确保编码表示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。