

# 《牙科学 临床应用的<sup>最小牙科种植体数据集</sup>》

## 推荐性标准起草编制说明

### (一) 工作简况

根据《国家标准化管理委员会关于下达 2023 年第三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[2023]58 号)的有关要求,由北京大学口腔医学院负责起草《牙科学 临床应用的<sup>最小牙科种植体数据集</sup>》(项目编号: 20231228-T-464)。

为完成标准起草任务,起草单位在翻译 ISO 16498:2013 的基础上,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》标准给出的编写规则起草了《牙科学 临床应用的<sup>最小牙科种植体数据集</sup>》标准征求意见稿。

全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会于 2024 年 7 月发出征求意见资料并广泛征求意见。

本文件起草单位: 北京大学口腔医学院, 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心

本文件主要起草人:

### (二) 标准编制原则和确定标准主要内容

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》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第 2 部分: 以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 16498:2013《牙科学 临床应用的<sup>最小牙科种植体数据集</sup>》。

### (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<sup>为临床信息规范化标准</sup>。制定过程中,对本标准的内容进行了考察调研。验证数据详见验证报告。经试验验证,本标准所要求的信息可以在临床实现,技术要求合理,方法可行。

本标准的制定有利于规范口腔临床的信息记录,保证了临床信息的完整和临床记录的质量。

### (四) 采用国际标准和国外先进标准的情况

等同采用最新的现行有效的国际标准 ISO 16498:2013《牙科学 临床应用的<sup>最小牙科种植体数据集</sup>》。

### (五) 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不存在冲突、交叉等情况。

(六) 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

(七) 标准性质（强制性、推荐性）的建议

本标准建议为推荐性。

本标准主要规定了口腔临床种植时的信息记录。作为推荐性标准，有利于临床记录的规范。

(八) 贯彻标准的要求和建议措施

本标准是等同采用 ISO 16498:2013《牙科学 临床应用的最小牙科种植体数据集》。

建议本标准自发布之日起 12 个月后予以实施。本标准为推荐性标准，建议标准发布后实施前开展标准宣贯活动。

(九) 废止现行有关标准的建议

无。

(十) 其他应予以说明的事项

本标准涉及专利的，按照国家标准涉及专利的有关管理规定执行。本文件的发布机构不承担识别专利的责任

《牙科学 临床应用的最小牙科种植体数据集》

标准起草小组

2024 年 7 月 6 日