

《口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范》

(征求意见稿) 编制说明

《口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范》

标准编制组

2025年12月15日

目录

一、 编制的目的和意义	1
(一) 研究背景	1
(二) 编制目的	2
二、 任务来源及编制原则和依据	2
(一) 任务来源	2
(二) 编制原则	2
(三) 编制依据	3
三、 编制过程	3
四、 主要内容的确定	4
(一) 范围	4
(二) 规范性引用文件	4
(三) 术语和定义	5
(四) 基本要求	5
(五) 适应性评估	6
(六) 操作前准备	6
(七) 数据采集	6
(八) 点云处理与质量评价	6
(九) 数据的储存与管理	7
(十) 附录	7
五、 采标情况	7
六、 重大分歧意见的处理	7
七、 与国家法律法规和强制性标准的关系	7
八、 标准实施的建议	7
九、 其他应予说明的事项	8

一、编制的目的和意义

(一) 研究背景

颌面部三维扫描技术作为一种数字化手段，能够精确捕捉颌面部软组织形态特征，并通过重建三维模型进行精准测量。该技术在口腔医学，尤其是在正畸、口腔颌面外科、修复及人工智能辅助诊断等方面具有重要应用。然而，当前缺乏统一的标准化扫描流程，导致数据准确性和可比性差异较大，亟需建立以软组织、咬合和功能整合为核心的标准化扫描框架。

国内外已有一些研究探讨三维建模的标准化方法，但在口腔正畸领域，标准化三维扫描技术尚未广泛应用，且部分医疗机构已引入三维扫描技术，但标准化数据采集流程仍存在不足，造成数据偏差，影响临床诊断和治疗效果评估。因此，制定统一的标准化流程，确保数据准确性和可比性，对于提升治疗效果至关重要。

为推动正畸数字化建设的高质量发展，浙江大学、浙江大学医学院附属口腔医院和浙江大学医学院附属儿童医院联合成立了口腔正畸颌面部软组织三维扫描数据采集规范工作组。该工作组旨在解决设备差异、参数不统一、流程缺乏标准等问题，规范数据采集流程，提升扫描数据的一致性和临床决策的准确性。为进一步推动行业发展，工作组决定编制《口腔正畸颌面部软组织三维扫描数据采集规范》，通过标准化手段明确设备、人员要求及数据评估等关键要素，旨在为医疗机构提供数据采集规范，提升数据质量，为国家和地方政策制定提供技术支持，推动正畸治疗数字化的有序发展。

与 T/ZSMM-2025-0013《口腔正畸颌面部软组织三维扫描数据采集规范》项目同期进行的还有 ZSMM-2025-0012《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》以及 ZSMM-2025-0014《口腔正畸固定矫治器间接粘接操作规程》，该三项团标由浙江大学提出申请，浙江大学医学院附属口腔医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属儿童医院共同编写验证。该三项团体标准为浙江省“尖兵”“领雁”研发攻关项目“智能化正畸分级诊疗关键技术研究及应用”的口腔正畸系列标准化成果。该研发攻关项目由浙江省数理医学学会副理

事长、口腔健康促进专业委员会主任委员，浙江大学章伟芳教授领衔，项目的系列成果将初步构建覆盖一套省、市、县三级医疗机构的智能诊疗协作体系，实现优质医疗资源下沉，助力构建上下联动、资源共享、高效协同的智慧医疗服务新格局。

（二）编制目的

本文件旨在规范医疗机构在开展口腔正畸面部软组织三维扫描工作中的使用流程与管理要求，提升三维数据采集与应用的标准化水平。随着数字化正畸技术的迅速发展，三维面部扫描已成为面型评估、治疗设计、疗效对比及随访管理的重要基础。然而，目前临床实践中在操作流程、人员培训、数据处理与存储、隐私保护等方面仍存在较大差异，导致数据质量不一、可比性不足，影响诊疗准确性及研究可靠性。

为解决上述问题，本文件通过明确扫描适应性评估、患者准备、扫描姿态、操作流程、数据后处理与质量控制等要求，规范日常使用行为；通过制定数据命名、存储、权限管理及安全要求，促进数据管理的规范化与可追溯性；通过明确人员资质与培训内容，提高操作及数据审核人员的专业能力。本文件的制定，有助于提升三维扫描数据的稳定性与一致性，促进多中心研究与长期追踪的可比性，并推动正畸数字化诊疗的规范、安全和有效开展。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于 2025 年 10 月 30 日下达的浙数医〔2025〕32 号关于批准《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》等三项团体标准立项的通知，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范》，项目编号：ZSMM-2025-013。

（二）编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，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》给出的规则编写。

(三) 编制依据

本文件的编制主要依据以下文件：

1. GB 7247.1 激光产品的安全第1部分：设备分类、要求
2. GB/T 20145 灯和灯系统的光生物安全
3. GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
4. SJ/T 11886 结构光手持式三维扫描仪
5. T/CHSA 078—2024 口腔正畸数字化检查和测量分析专家共识
6. T/CHSA 088—2024 口腔颌面修复中三维面部扫描临床应用指南
7. T/NAHIEM 154—2025 中国汉族人群口腔美学形态学指标审美指南
8. 幸丹, 马骙, 谢贤聚, 等. 激光扫描面部软组织三维数字化图像定点准确性
和可重复性的研究[J]. 北京口腔医学, 2018, 26(02):73-76.
9. 焦婷, 张富强, 孙健. 应用三维激光扫描仪采集及重建头面部软组织的研究[J]. 上海口腔医学, 2005, (05):32-34.
10. KOOK, Min-Suk, et al. A comparison study of different facial soft tissue analysis methods. Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery, 2014, 42.5: 648-656.
11. PETRIDES, George, et al. Three-dimensional scanners for soft-tissue facial assessment in clinical practice. Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery, 2021, 74.3: 605-614.
12. Impellizzeri A, Horodynski M, De Stefano A, et al. CBCT and Intra-Oral Scanner: The Advantages of 3D Technologies in Orthodontic Treatment. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(24):9428.
13. Zhou Q, Chen J. The Sociocultural Impact of Smartphone-Based 3D Facial Scanning in Aesthetic Plastic Surgery: Ethical Considerations and Accessibility. Aesthetic Plast Surg. 2025;49(9):2642-2643.

三、编制过程

1、2025年8月15日，浙江大学组织召开了《口腔正畸面部软组织三

维扫描数据采集规范》标准研究启动会，讨论了标准的框架和内容。

2、2025年9月至10月，标准编制组组织多次讨论，逐条讨论并完善该标准的结构框架与条款内容，形成团体标准《口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范》（工作组讨论稿）。

3、2025年10月20日，标准编制组向浙江省数理医学学会提出团体标准的立项申请，于2025年10月21日收到受理通知书。

4、2025年10月22日，浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审会，《口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范》通过了立项评审论证。经公示，《口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范》于2025年10月30日成功获批立项。

5、2025年11月至12月，标准编制组依据专家意见进行了修改，更新了标准草案。

6、2025年12月15日，标准编制组完成了团体标准《口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范》（征求意见稿）及编制说明。

四、主要内容的确定

通过研读国家相关政策法规，参考团体相关标准及专家开会议论等确定了本文件中的相关重要技术内容。《口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范》由九个章节与四个资料性附录组成，其中主要内容包括：（一）范围；（二）规范性引用文件；（三）术语和定义；（四）基本要求；（五）适应性评估；（六）操作前准备要求；（七）数据采集（八）点云处理与质量评价（九）数据的存储与管理。

（一）范围

本文件规定了在数字化正畸诊疗过程中，用于颌面部软组织三维扫描数据采集的基本要求、适应性评估、操作前准备要求、数据采集、点云处理与质量评估以及数据存储与管理的要求。

本文件适用于各级医疗机构口腔正畸科及相关领域开展数字化颌面部三维扫描的数据采集工作

（二）规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 7247.1 激光产品的安全第1部分：设备分类、要求

GB/T 20145 灯和灯系统的光生物安全

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

SJ/T 11886 结构光手持式三维扫描仪

（三）术语和定义

为统一概念并便于文件使用者准确理解，本部分界定了与口腔正畸面部三维软组织扫描数据采集相关的3项核心术语和定义。这些定义参考了中华口腔医学会发布的《口腔正畸数字化检查和测量分析专家共识》及相关指南，并结合临床实践进行了提炼和完善。界定的术语包括“颌面部软组织三维扫描”、“静息表情”、“社交微笑”。

（四）基本要求

本章节从人员要求、环境要求、设备要求及安全与伦理要求四个方面，规定了开展正畸口腔颌面部软组织三维扫描数据采集相关人、机、环境、伦理等方面的基本要求。

人员要求：根据口腔正畸数字化检查和测量分析专家共识以及相关指南的建议，明确了参与数据采集的人员类别。扫描操作人员应为执业医师、口腔技师，或经过系统培训的口腔医学助理。数据审核应由口腔正畸科专科医师负责，涵盖数据的诊断分析、治疗方案设计及疗效评估。

环境要求：根据口腔正畸数字化检查和测量分析专家共识以及相关指南的建议，明确了数据采集过程中环境控制要求。

设备要求：参考 SJ/T 11886、GB 7247.1、GB/T 20145 的有关要求，规定数据采集应选用的设备，并规定了医疗机构还应建立设备管理档案，内容包括不限于设备型号、出厂编号、维护记录和校准记录。

安全与伦理要求：本节参考了文献13，调研了临床实践中数据采集的应用，以及在患者医疗隐私保护、自主选择、成年与自我选择权等方面的要求，明确了数据采集过程中的安全与伦理规范。这些要求旨在确保患者知情同意、隐私

保护以及在治疗和数据采集过程中的自主决策权。

（五）适应性评估

本章节依据口腔正畸数字化检查和测量分析专家共识及文献 10~12，总结了适应性评估的相关要求。针对不同患者群体进行适应性评估，有助于确保扫描过程的顺利进行，并有效减少潜在风险和不适感。

（六）操作前准备要求

操作前准备是数据采集质量保证的前提要求。本章节参考口腔正畸数字化检查和测量分析专家共识以及相关指南，明确规定了数据采集前的准备工作，包括患者准备、扫描前设备调试与操作准备、以及患者姿势控制的具体要求。这些措施确保了数据采集过程的精确性和一致性，为后续的分析和应用奠定了基础。

患者准备：明确了患者在数据采集前的仪容仪表的要求。

扫描前的设备调试与操作准备：本标准规定了操作人员需调试设备，并与患者进行沟通，确保设备正常运行和患者知情同意。

姿势控制：规定了数据采集过程中患者的定位与姿态。

（七）数据采集

本章节是规范的核心内容之一，参考文献 5~7，对数据采集的全过程进行了详细规定。其中主要包括三个部分：采集范围、表情采集、扫描操作。

采集规范：本节规定了数据采集的范围。

表情采集：本节规定，静息表情和社交微笑需符合特定表现要求，方可纳入数据采集范围。

扫描操作：本节规定了手持式扫描仪的扫描路径、扫描距离、扫描速度及实时监控要求；对于固定式扫描仪，则应按照设备制造商的说明书进行操作。

（八）点云处理与质量评价

本章节参考了文献 5、文献 8 和文献 9，明确了三维扫描数据的后处理与质量控制要求，包括点云的拼接、去噪及坐标校正，以及对模型完整性、精确性和清晰度的评估。为评估正畸治疗效果，还需对治疗前后数据进行配准与差异分析，关注面部轮廓、关键点位移及软组织厚度与对称性变化，以确保数据的准确性、可比性和临床应用价值。

（九）数据的储存与管理

本章节参考 GB/T 39725 对数据的存储与管理进行规定。它涵盖了以下内容：

数据格式与命名：本节规定了应使用的文件格式（如 STL、PLY、OBJ 等），并要求数据文件命名规范，便于数据的管理和查找。

数据存储：本节明确了数据存储的要求，包括支持本地和云端存储，并确保数据安全性。

数据管理：本节强调了数据的存取、调取、复制等操作应具备严格的权限管理制度，符合相关法律法规要求。

数据接口与访问授权：本节规定了数据接口的开放要求，并确保数据访问授权的合规性，确保患者数据的隐私和安全。

（十）附录

本规范共有 4 项附录，均为资料性。

(1) 附录 A 给出了口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集人员的环境控制条件。

(2) 附录 B 提供了口腔正畸面部软组织三维扫描的知情同意书示例

(3) 附录 C 列出了扫描操作中用于坐标校正的参考标志物。

(5) 附录 D 给出了三维软组织扫描的数据输出格式及其适用场景。

五、采标情况

无

六、重大分歧意见的处理

本标准制定过程中无重大分歧。

七、与国家法律法规和强制性标准的关系

本标准为推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

八、标准实施的建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、其他应予说明的事项

无

《口腔正畸面部软组织三维扫描数据采集规范》

标准编制组

2025年12月15日