

《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》（征求意见稿）编制说明

《正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》

标准编制组

二〇二五年十二月

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	3
(一) 范围	4
(二) 规范性引用文件	4
(三) 术语和定义	4
(四) 设备要求	4
(五) 人员要求	4
(六) 数据采集要求	5
(七) 扫描质量控制要求	5
(八) 数据管理与安全伦理要求	5
(九) 附录	5
五、 采标情况	6
六、 重大分歧意见的处理	6
七、 与国家法律法规和强制性标准的关系	6
八、 标准实施的建议	6
九、 其他应予说明的事项	6

一、编制的目的和意义

(一) 研究背景

随着数字化技术在口腔医学领域的深度融合与发展，口腔正畸诊疗模式正经历着革命性的变革。数字化印模技术作为口腔数字化诊疗的基础环节，已从早期的实验研究逐步发展成为临床广泛应用的重要工具。该技术指利用光学扫描直接获取患者口内牙列、牙龈及咬合关系三维数据的现代化印模技术。相较于传统印模技术，该技术有效避免了印模材料变形、气泡等传统印模方法的固有缺陷，提供了更高的精确度，同时显著简化了操作流程，缩短了取模时间，并提升了患者舒适度。此外，数字化印模克服了实体模型物理存储占用空间、难以长期保存的局限性，其生成的数字模型可实现云端共享与协作，并与计算机辅助设计及制造(CAD/CAM)无缝衔接，真正实现了诊断、设计与制造全流程的数字化、精准化和智能化。目前，该技术已广泛应用于口腔修复、正畸、种植等多个专业领域。

在正畸治疗过程中，数字化印模被用于资料收集、阶段性评估、隐形矫治器制作、保持器制作等阶段。通过3D模拟将正畸方案可视化，包括牙齿移动轨迹和最终结果。这项技术还能与锥形束CT(CBCT)数据进行融合分析，帮助医生全面评估牙根位置和骨量分布，有效规避正畸过程中可能出现的骨开窗、牙根吸收等风险，大大提升了治疗的安全性和可预测性。扫描获取的数据也可以直接用于设计隐形矫治器，并通过3D打印技术制作出各个矫正阶段的精准牙模，确保每副矫治器都能完美匹配牙齿移动的需求。相比传统需要翻模、修整的石膏模型制作流程，这种全数字化的生产方式不仅显著减少了人工误差，还大幅提高了矫治器的适配性和治疗效果。同时，扫描数据可即时传输至技工室或云端，大大缩短了治疗周期。

与ZSMM-2025-0012《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》项目同期进行的还有T/ZSMM-2025-0013《口腔正畸颌面部软组织三维扫描数据采集规范》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第一医院、浙江大学医学院附属口腔医院、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

本项目面向口腔正畸专用诊疗场景，旨在制定基于数字化印模技术的牙列信息数据临床采集规范。该标准将对设备配置、人员资质、数据采集操作、质量控制及数据管理等核心环节规定具体要求，以实现行业实践的统一与规范化。通过规范临床流程，有效降低因操作不规范引发的数据误差、院内感染风险及患者隐私泄露风险。该标准的应用实施将保障数字化印模采集过程的安全性与患者数据保密性，同时提升数据精度与可靠性，从而为正畸领域数字化印模技术的规范化推广应用及跨机构数据安全交互与隐私保护构建标准化技术框架。

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《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》，项目编号:ZSMM-2025-012。

（二）编制原则

科学性：依据最新临床研究、设备技术说明、国内外相关标准和专家共识进行编制。

可操作性：每项要求均配有具体操作步骤或技术指标，确保标准在临床实践中易于执行。

统一性：统一术语、流程、文档格式，便于跨机构协作和数据交换。

前瞻性：充分考虑数字化技术发展趋势，确保标准内容在一定时期内保持先进。

持续改进：设立质量控制与改进机制，确保标准随技术进步和临床需求变化及时更新。

(三) 编制依据

本文件的编制主要参考与依据以下文件：

- [1] YY/T 1818-2022 牙科学 口腔数字印模仪
- [2] T/CHSA 077-2024 牙体及牙列缺损固定修复的口内数字化印模制取专家共识
- [3] GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范
- [4] GB/T 37964-2019 信息安全技术 个人信息去标识化指南
- [5] 《中华人民共和国个人信息保护法》
- [6] WS 506-2016 口腔器械消毒灭菌技术操作规范
- [7] WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- [8] GB/T 9937 牙科学名词术语

三、编制过程

1、2025年8月15日，浙江大学组织召开了《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》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《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》（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，《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》通过了立项评审论证。经公示，《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》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《口腔正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》（征求意见稿）及编制说明。

四、主要内容的确定

通过对国内外相关研究文献、专家共识（如CHSA077-2024、ISO/TR 20896-2:2023

等）、国家政策法规及现有标准（如YY/T 1818-2022、GB/T 35273-2020等）进行系统分析，结合对临床数字化印模应用情况的实地调研结果，并经项目组多次专家研讨会审议，最终确定了本文件的关键技术内容。《正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》严格按照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》进行文稿起草，标准结构由八个章节及一个资料性附录构成。各章节核心内容的确定依据如下：

（一）范围

本部分基于对正畸临床实践中数字化印模应用场景（如资料收集、隐形矫治器制作、保持器制作）的调研，明确了标准的适用边界和技术范畴。标准规定了对正畸牙列信息进行数字化印模数据采集全过程的设备与技术要求、操作流程规范、数据管理、质量控制及安全伦理规范，其适用范围涵盖各级医疗机构的相关医务人员，并延伸至医疗机构内部及与第三方技工所或矫治器生产商之间的安全数据交换。

（二）规范性引用文件

本部分在起草过程中，为保障技术要求的协调性与合规性，参考并引用了YY/T 1818-2022、GB/T 37964-2019、GB/T 35273-2020、GB/T 9937、WS/T 367、WS 506-2016等一系列与设备精度、信息安全、术语定义及感染控制相关的现行国家及行业标准。

（三）术语和定义

为统一概念并确保理解的准确性，本部分主要采纳GB/T 9937《牙科学名词术语》和YY/T 1818-2022《牙科学 口腔数字印模仪》中已界定的基础术语，为后续条款的清晰表述奠定基础。

（四）设备要求

本部分以YY/T 1818-2022第4章对设备软件功能及精度验证的要求为基础框架，结合正畸临床对数据精度的特殊需求及设备技术发展现状进行扩展。除遵循基础技术要求外，补充了非一次性光学探头的压力蒸汽灭菌耐受性要求（依据WS 506-2016），增加了“AI辅助盲区检测”等可选功能以适应技术前沿，并明确设备精度验证的周期与方法（参考YY/T 1818-2022附录B），以确保设备性能的持续可靠。

（五）人员要求

本部分参考临床实际操作需求，规定了操作人员需具备口腔专业助理医师及以上资质。为确保数据采集质量，特别细化了人员职责、培训内容以及持续的技能考核机制（如每年完成规定例数的合格扫描），旨在保证所有操作人员均能规范、熟练地执行扫描任务。

（六）数据采集要求

本部分综合参考CHSA077-2024的操作流程建议、WS/T 367与WS 506-2016的感染控制要求、以及GB/T 35273-2020的个人信息处理原则，制定了覆盖扫描前、中、后的全流程操作规范，详细规定了扫描前的环境准备、器械清洁与消毒、患者评估与知情同意（附录A提供知情同意书示例），以及扫描操作的具体程序、方法、路径和特殊部位（如龈沟、托槽区域）的处理技巧。在环境控制中，规定“禁止直射光干扰扫描”，依据光学成像原理及临床实测数据优化；在扫描路径设计中，提供三种已验证路径；针对正畸特有问题，补充“调整扫描角度”等技巧，源自项目组在浙大附属医院的实证经验。

（七）扫描质量控制要求

为保障输出数据符合矫治器设计与治疗的精度需求，本部分在通用质量要求基础上，结合正畸特点，明确了合格扫描在完整性、清晰度、咬合关系准确性等方面的具体指标。不合格扫描的判定标准及分级处理流程（如部分重扫或全部重扫）是基于对临床常见数据缺陷的分析而制定，旨在实现质量控制与临床效率的平衡。

（八）数据管理与安全伦理要求

本部分严格遵循《中华人民共和国个人信息保护法》、GB/T 35273-2020及GB/T 37964-2019的相关规定，对数字化印模数据的存储（期限 ≥ 15 年，参考临床影像资料管理要求）、传输、命名、使用及销毁等环节进行了规范。重点强调了患者隐私保护措施（如去标识化、访问控制）和患者的知情同意权、数据撤回权等核心伦理要求。

（九）附录

本标准共有1项资料性附录。

附录A提供了正畸数字化印模知情同意书的示例，便于临床参考使用。

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

《正畸牙列信息数字化印模数据采集规范》

团体标准编制组

2025年 12月 15日