



Стаття публікується в [Інформаційному бюлетені з міжнародної стандартизації 2-2011](#)

Стандарти ISO надають величезний потенціал для безпечності та процвітання галузі

Очікується, що нанотехнології будуть мати далекосяжні наслідки для суспільства і зроблять значний внесок у розвиток галузей, таких як сільське господарство, будівництво, енергетика, охорона здоров'я, виробництво і утилізація ресурсів. Результатом цих очікувань є державні інвестиції в нанотехнології, які на початку нового тисячоліття досягли значних розмірів, зокрема, в США вони перевищили 12 мільярдів доларів.

Розвиток нанотехнологій досяг значного успіху за 10 чи 20 років свого існування. Але інвестиції такого масштабу можуть бути виправдані тільки у випадку довгострокових економічних та соціальних переваг. З метою забезпечення сталого та економічно вигідного розвитку нанотехнологій необхідно розробити комплекс стандартів, який буде охоплювати всі процеси галузі. Першим кроком на виконання цього завдання стало заснування у середині 2005 року технічного комітету ISO/TC 229 “*Нанотехнології*”.

Загальний словник

Однією з найперших вимог до впровадження нової технології є розроблення загальної термінології, особливо, якщо технологія зазнає впливу з боку різних дисциплін, як у випадку з нанотехнологією.

Однак, досягнення консенсусу стосовно термінології не єдина вимога до успішного наукового розвитку та комерційної реалізації. Інші вимоги охоплюють протоколи для використання вимірювальних пристроїв та методів характеризувати компоненти

технології, а також узгодженість у питаннях безпеки, охорони здоров'я та навколишнього середовища.

Початкова робоча структура

Необхідність проводити роботу у цих трьох пріоритетних напрямках була викладена у пропозиції Британського інституту стандартів, члена ISO від Великобританії, та підтверджена технічним комітетом ISO/TC 229 після погодження своєї початкової структури, що складається з трьох робочих груп:

- ***WG 1 “Термінологія та номенклатура” — організатор зборів Канада;***
- ***WG 2 “Вимірювання та характеристики” — організатор зборів Японія;***
- ***WG 3 “Охорона здоров'я та безпека навколишнього середовища” — організатор зборів США.***

Одразу після створення технічного комітету ISO/TC 229 від Міжнародної електротехнічної комісії (IEC) надійшла пропозиція стосовно заснування технічного комітету для роботи з електротехнічними аспектами нанотехнологій. У результаті у 2006 році був заснований технічний комітет IEC/TC 113 “Стандартизація нанотехнологій в галузі електротехнічних та електронних виробів і систем”.

Зважаючи на спільний інтерес двох технічних комітетів у діяльності робочих груп WG 1 і WG 2, було швидко досягнуто згоди щодо їхнього об'єднання та заміни спільними робочими групами JWG 1 і JWG 2. Четверта робоча група з розроблення технічних вимог до матеріалів, організатором зборів якої є Китай, була заснована на початку 2008 року.

Робоча програма технічного комітету, запропонована Великобританією, залучила до роботи над розробленням термінологічного стандарту на наночастки всі чотири робочі групи.

Під час другої зустрічі було розпочато огляд потреб учасників, результати якого обговорювались під час третьої зустрічі, що відбулася в Сеулі, Республіка Корея, в

четвертому кварталі 2006 року. Завдяки цьому огляду було одержано багато необхідної інформації, яка допомогла визначити шляхи подальшої роботи технічного комітету.

Попередні специфікації

Враховуючи природу нанотехнологій, більшість пунктів робочої програми на сьогоднішній день були спрямовані на розроблення “попередніх” технічних специфікацій, а взагалі були схвалені пропозиції щодо розроблення чотирьох міжнародних стандартів.

Проект робочої програми технічного комітету, вперше виданий у 2006 році, був переглянутий і нова версія була видана в липні 2010 року. Перші стандарти, розроблені технічним комітетом та опублікована в 2008 році:

- ***ISO/TS 27687:2008 “Нанотехнології. Термінологія та визначення для нанооб’єктів. Наночастки, нановолокна і нанопластинки”;***
- ***ISO/TR 12885:2008 “Нанотехнології. Методи охорони здоров’я та безпеки в професійному оточенні у зв’язку з нанотехнологіями”.***

Серед найвідоміших зразків нанотехнології виділяються дві нові форми вуглецю, які існують тільки у нанорозмірному вимірі — Buckminsterfullerenes або “фулерени” (формула молекули фулерену C₆₀) з діаметром близько 0,7 нм, і одностінні вуглецеві нанотрубки (SWCNT), що складаються з тонколистового прокату графену (один атомний шар графіту) з аналогічним діаметром, але з довжиною до декількох мікрометрів.

Хоча існує багато цікавих властивостей, що відносяться до хімічного і біологічного застосування фулеренів, але надзвичайна сила та електричні властивості одностінних вуглецевих нанотрубок стали предметом інтенсивного дослідження з метою можливого використання в різних прикладних програмах, таких як електропровідка в інтегральних схемах нового покоління, електронні джерела для дисплеїв польового випромінювання, пристрої для зберігання водню та діагностичні датчики.

На сьогоднішній день реалізована тільки незначна частина всіх можливих потенційних застосувань нанотехнологій, в основному, через мінливість сировини, відсутність погоджених на міжнародному рівні стандартів, труднощів щодо характеризувannya та високої вартості технології.

Тому не дивно, що увага технічного комітету ISO/TC 229, перш за все, зосередилась на методах вимірювання та характеристиках SWCNTs. У результаті, шість документів, що стосуються цих матеріалів, вже опубліковані або затверджені до публікації, а два знаходяться на етапі розроблення.

Інший вид вуглецевої трубки багат шарової форми складається з різної кількості концентричних циліндричних шарів графена, які, в деяких випадках, можуть перевищувати 100 нм у діаметрі. Ці матеріали можуть застосовуватись у виробництві провідних елементів для електропровідних полімерів, високоміцних наповнювачів для полімерних матричних композитів, теплової енергії в інтегральних схемах, захисних покриттях для суден. Шість стандартів, що стосуються зазначених матеріалів, в цей час знаходяться на стадії підготовки.

Крім того, діяльність спільної робочої групи JWG 2 охоплює предмети, такі як вивільнення нанооб'єктів з порошків, штучні решітки для калібрування інструментів, нанотрібологія (вивчення тертя в нанометровому масштабі), а також загальні вимоги до еталонних матеріалів.

Врахування потенційної небезпеки

Після першого захоплення безмежними можливостями застосування нанотехнологій, починаючи від прогресивних терапевтичних засобів до втілення задуму “космічного ліфта”, спільнота розробників змушена була подивитись на все більш тверезим поглядом, оскільки почали виникати питання впливу нанотехнологій на здоров'я та безпеку людини, а також на навколишнє середовище. Особливу увагу дослідників привернув потенційний ризик з боку наночасток та нановолокон — двох з трьох форм “нанооб'єктів”, а також третьої форми — нанопластинок.

Хоча можливі ризики, пов'язані з наноматеріалами були оприлюднені у звіті Королівського суспільства Великобританії і Британської королівської інженерної академії, але ця стурбованість вже відчувалась раніше в звітах міжнародних страхових компаній Swiss Re та Munich Re, обидві з яких часто стикаються з серйозними страховими претензіями, пов'язаними з азбестом, який має схожість з деякими формами вуглецевих нанотрубок.

Першим документом, розробленим технічним комітетом ISO/TC 229 у сфері охорони здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища, став технічний звіт з охорони здоров'я та техніки безпеки на робочих місцях, що мають відношення до нанотехнологій, опублікований як технічний звіт ISO/TR 12885:2008. Ця робота продовжилась публікацією стандарту ISO 29701:2010 *“Випробування ендотоксинів на зразках наноматеріалів для систем in vitro”*, розробленого робочою групою WG 3. Ще два стандарти знаходяться на стадії остаточного проекту міжнародного стандарту (FDIS), а деякі інші технічні специфікації (TS) та технічний звіт (TR) — в процесі активного розроблення.

Безпека промислових наноматеріалів займає провідне місце в порядку денному Організації економічного співробітництва та розвитку (OECD), чия робоча група з промислових наноматеріалів (WPMN) проводить перевірку безпеки на зразках наноматеріалів в умовах наближених до їхнього промислового застосування. Технічний комітет ISO/TC 229 тісно співпрацює з WPMN через офіційні зв'язки та спільні проекти.

Термінологія впливає на регулювання

Програма робочої групи JWG 1 реалізується також швидко та ефективно як і програми робочих груп JWG2 та WG3. П'ять документів вже опубліковані або ухвалені до публікації, два знаходяться в процесі голосування, а ще три, серед яких встановлення номенклатури моделей нанооб'єктів — на етапі розроблення.

Робота технічного комітету з розроблення термінології та номенклатури продовжувалася майже п'ять років і, нарешті, було досягнуто консенсусу стосовно термінів, що мають відношення до нанотехнології, нанооб'єктів і вуглецевих нанооб'єктів. Це дуже спірна частина робочої програми технічного комітету, оскільки визначення термінів буде значно впливати на регулювання галузі в цілому.

В той час, коли 36 країн учасниць технічного комітету і вісім країн, що беруть участь у його роботі як спостерігачі, досягли згоди щодо визначення таких термінів, як нанорівень, наноматеріал, наночастка і нанотехнологія, визначення цих та інших термінів все ще гаряче обговорюється цілим рядом юрисдикцій. Хоча технічний комітет ISO/TC 229 визнає, що він не має права на першість у встановленні термінології і завжди заохочує такі обговорення, але він представляє інтереси багатьох сторін, які довго та наполегливо працювали над термінологією, офіційно затверджену ним.

Поважаючи право законодавчих органів на визначення термінів, внесених до правових актів, технічний комітет закликає законодавців визнати міжнародні аспекти діяльності ISO і погоджувати термінологію там, де це виявляється можливим.

Наноматеріали для промисловості та комерції

Обстеження потреб учасників встановило, що одним з пріоритетних завдань повинно бути визначення специфікацій матеріалів. Це стало поштовхом до розроблення проектів стандартів у цій галузі. Однак, незважаючи на ухвалення п'яти проектів (два на нанодіоксид титану, два на нанокарбонат кальцію і один на підготовку специфікацій матеріалів), з'ясувалось, що існуючі специфікації матеріалів створюють значні проблеми для технічного комітету, однією з яких є враження, що він втручається в галузі, які належать до юрисдикції інших технічних комітетів. Тому робоча група WG 4 терміново переглядає свою роль і обговорює питання щодо необхідності розроблення загальних стандартів на матеріали замість існуючих конкретних. Ці дискусії завершилися на засіданні технічного комітету у грудні 2010 року в Малайзії.

Сталий розвиток і соціальні проблеми

Усвідомлюючи значний внесок, який можуть зробити нанотехнології у сталий розвиток, технічний комітет створив робочу групу, завдання якої полягає в розробленні рекомендацій щодо підтримки цього внеску за рахунок стандартизації та встановлення зв'язку з іншими технічними комітетами, що працюють у цій галузі.

Комітет також визнав високий рівень споживчих та громадських обговорень з приводу цих технологій, які можна порівняти з дискусіями щодо генетично модифікованих організмів (GMO). Іноді нанотехнологія розглядається як засіб, за допомогою якого можна поставити під сумнів сучасну модель розвитку технологій та посилити соціальне залучення до прийняття або заборони рішень у цій галузі.

Для вирішення цих та інших соціальних питань, пов'язаних з нанотехнологіями, і, зокрема, розгляду їхніх наслідків для розроблення стандартів, комітет заснував цільову групу для вирішення споживчих та соціальних аспектів нанотехнологій.

Особливу зацікавленість споживачів викликає питання щодо виявлення продукції, яка містить наноматеріали. Комітет тісно співпрацює з технічним комітетом з нанотехнологій CEN/TC 352 Європейського комітету з стандартизації (CEN) на основі Віденської угоди про співробітництво у розробленні технічних специфікацій (TS) і настанов щодо маркування такої продукції, які в теперішній час перебувають на стадії голосування.

Майбутні надії та мрії

Технічний комітет ISO/TC 229 почав працювати над тим, що, ймовірно, буде довгим та тривалим шляхом розроблення всеосяжного набору стандартів для підтримки безпечного та відповідального використання цієї групи нових технологій. Хоча розробники намагаються вирішити, як краще захистити вразливі групи від потенційних ризиків нанотехнологій, вивчити їхні етичні, юридичні та соціальні наслідки, технічний комітет ISO/TC 229 буде продовжувати робити те, що ISO робить краще за все, розробляти прагматичні, узгоджені, надійні стандарти для розвитку галузі, органів регулювання та інших зацікавлених сторін з метою забезпечення безпечного і процвітаючого майбутнього.

Автор - Доктор Пітер Хатто — голова технічного комітету ISO/TC 229 "Нанотехнології", починаючи з його заснування, у червні 2005 року, а також голова технічного комітету CEN /TC

352. Він був головою технічного комітету Інституту британських стандартів в цій галузі з моменту його створення, шість років тому. Доктор Хатто — директор з досліджень провідного виробника прогресивного керамічного покриття методом тонкої плівки, IonBond Ltd.