

## НАНОТЕХНОЛОГИИ И СТАНДАРТЫ – НЕРАЗРЫВНЫЙ СИМБИОЗ

**Н**анотехнологии стали новым вызовом современному обществу, и Международная организация по стандартизации (ISO), объединяющая уже 160 стран-членов, приняла этот вызов. Стандарты ISO пользуются заслуженным авторитетом и доверием во всем мире как признанный инструмент содействия пользователям в различных сферах их деятельности. Такой же "уровень доверия" имеют и новые стандарты в области нанотехнологий, разрабатываемые Техническим комитетом ИСО/ТК 229.

Деятельность Технического комитета ИСО/ТК 229, в круг задач которого входят вопросы стандартизации в области нанотехнологий, привлекает внимание специалистов во всем мире. 11-е пленарное заседание Комитета состоялось 17–21 мая 2010 года в г. Маастрихт (Нидерланды), а 12-е пройдет 6–10 декабря в Куала-Лумпуре (Малайзия).

При рассмотрении проблем, сопровождающих изучение и применение нанотехнологий, Комитет реализует комплексный подход. Активность ИСО/ТК 229 во многом обусловлена позицией его стран-членов – ведущих мировых лидеров в области нанотехнологий: США, Великобритании, Японии, Южной Кореи, Китая. Это позволяет надеяться на разработку и принятие в ближайшее время ряда международных стандартов, основанных на консенсусе мнений ведущих научных специалистов по всему миру, работающих в области нанотехнологий. Рассмотрим лишь некоторые проекты будущих стандартов.

### АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Вопросы безопасности нанотехнологий имеют приоритетное значение для современного общества, так как пренебрежение ими или их недооценка грозят весьма серьезными последствиями для здоровья людей и окружающей среды.

В январе среди стран-членов ИСО/ТК 229 началось голосование по проекту новаторского технического отчета ISO/DTR 13121 "Нанотехнологии – процесс оценки риска, создаваемого наноматериалом". Проект разработан в рамках деятельности 3-й Рабочей группы ИСО/ТК 229 (ISO/TC229/WG3) на базе стандарта "Рамки нанориска" (Nano

Risk Framework), опубликованного в июне 2007 года американской корпорацией DuPont в партнерстве с компанией Environmental Defense. Предложенная в этом корпоративном стандарте пошаговая и прагматичная методология получила поддержку пользователей в ряде стран. Поэтому-то и было решено "конвертировать" корпоративный стандарт в международный [1].

Аналогичным образом изданное в 2007 году Национальным Институтом профессиональной безопасности и здоровья США руководство "Подходы к безопасности нанотехнологий" позднее было "конвертировано" в технический отчет ISO/TR 12885:2008 "Нанотехнологии – методы обеспечения безопасного обращения в профессиональной деятельности в области нанотехнологий".

В отчете ISO/TR 13121 планируется представить процесс оценки потенциальных рисков, возникающих в результате разработки и использования наноматериалов. Структура документа представлена в таблице.

Отчет ориентирован на применение во всех странах, включая те, где уже приняты нормативные документы, затрагивающие вопросы безопасности применения наноматериалов. Он может быть полезен и тем, кто полагает, что для адекватной реакции на возникающие риски одного только выполнения рекомендаций отчета может быть недостаточно.

Напомним, что в России Роспотребнадзором при участии НИИ питания РАМН, НИИ эпидемиологии и микробиологии РАМН, Института биохимии им. А.Н. Баха РАН и Федерального научного центра гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана уже разра-

<b>1. Область применения</b>	
<b>2. Нормативные ссылки, т.е. ссылки на другие нормативные документы</b>	
<b>3. Сокращения и аббревиатуры</b>	
<b>4. Краткий обзор процесса оценки риска от наноматериала</b>	
<b>5. Материал и его применение</b>	5.1. Общие положения
	5.2. Описание материала
	5.3. Источники (происхождение) материала
	5.4. Изготовление
	5.5. Распространение
	5.6. Использование/Повторное использование/Обслуживание
	5.7. Окончание жизненного цикла/Рециклинг/Утилизация отходов
	5.8. Вопросы, связанные с описанием материала
	5.9. Вопросы, связанные с его применением
<b>6. Профили свойств материала, опасности негативных воздействий</b>	6.1. Общие положения
	6.2. Профиль физико-химических свойств
	6.3. Профиль опасностей
	6.4. Профиль негативного воздействия
<b>7. Оценка рисков</b>	7.1. Общие положения
	7.2. Процесс оценки
<b>8. Оценка вариантов менеджмента рисков</b>	
<b>9. Принятие решения, документирование и реализация</b>	9.1. Общие положения
	9.2. Создание аналитической группы из представителей различных подразделений
	9.3. Обзор обобщенной информации
	9.4. Соображения относительно проблем делового/юридического характера и учета интересов заинтересованных сторон
	9.5. Определение лиц, ответственных за выполнение рекомендаций
	9.6. Входные данные, позволяющие принимать решения
	9.7. Определение необходимости получения дополнительных данных
	9.8. Выявление рисков, внедрение процесса менеджмента, проведение мониторинга, обеспечение соответствия установленным требованиям, поддержание связей
	9.9. Проведение необходимых действий и решений по документированию и поддержанию связей с заинтересованными лицами
	<b>10. Обзор и адаптация</b>
10.2. В каких случаях следует проводить обзоры (анализ) ситуации?	
10.3. Регулярность обзоров	
10.4. Адаптация менеджмента риска и сбор дополнительной информации (по необходимости)	
10.5. Осуществление необходимых действий и решений по документированию и поддержанию связей с заинтересованными лицами	
<b>Приложение А</b>	Набор данных о физических и химических свойствах
<b>Приложение В</b>	"Пошаговое тестирование" применительно к данным относительно опасности материала для здоровья
<b>Приложение С</b>	Набор данных относительно опасности материала для здоровья (альтернативный подход)
<b>Приложение D</b>	Набор данных относительно опасности материала для окружающей среды
<b>Приложение E</b>	Набор данных относительно воздействия материала на окружающую среду
<b>Приложение F</b>	Перечень выходных данных
<b>Приложение G</b>	Источники и ссылки для набора данных

ботаны и утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ два нормативных документа:

- методические указания МУ 1.2.2520-09 "Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов";
- методические рекомендации МР 1.2.2522-09 "Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека".

В первую очередь новый технический отчет ISO/TR 13121 будет предназначен для организаций, которые тем или иным образом производят, участвуют в изготовлении и/или обработке спроектированных наноматериалов или распространяют продукты, их содержащие.

Пошаговый характер оценки риска, изложенный в проекте ISO/TR 13121, схож с подходом, предложенным в уже упомянутом стандарте DuPont, и в сжатом виде может быть представлен следующим образом:

*Шаг №1. Описание наноматериала и его ожидаемое применение.* Это описание должно быть достаточным для разработки детальных профилей свойств материала, его опасных факторов и потенциального воздействия на объекты на различных стадиях его жизненного цикла (изготовление, использование и утилизация). В этой части проект ISO/TR 13121 рекомендует применять уже принятые стандарты ISO 14040:2006 и ISO 14044:2006, касающиеся методологии "оценка жизненного цикла".

Подготавливаемое описание должно позволить принимающим решения лицам, а также заинтересованным сторонам, получать данные о материале, как он может изменяться в течение длительного времени или при различных условиях, а также в процессе применения. Несомненную помощь для реализации этого шага может оказать отчет ISO/TR 13329 "Наноматериалы – подготовка перечня данных о безопасности материала", находящийся в стадии разработки первого варианта, который в ближайшее время планируется вынести на обсуждение.

*Шаг №2. Описание профилей материала.* Этот шаг определяет процесс, позволяющий пользователю разработать набор из трех профилей:

- физические и химические свойства наноматериала;
- опасные факторы воздействия наноматериала на окружающую среду, здоровье и безопасность в целом;
- характер потенциального воздействия наноматериала на человека и окружающую среду на всем его жизненном цикле.

*Шаг №3. Оценка риска.* На этом этапе полученная при изучении и разработке профилей информация подлежит оценке, чтобы идентифицировать и охарактеризовать природу рисков, но главное, величину их уровня, которые следуют из профиля наноматериала и его ожидаемого применения.

*Шаг №4. Оценка вариантов управления рисками.* Пользователь оценивает, как следует управлять идентифицирован-

ными в шаге №3 рисками, и выбирает возможные варианты действий, которые могут включать, например, замену материала, мероприятия по контролю рисков на стадии проектирования изделия, применение защитного оборудования, модификацию продукта или процесса.

**Шаг №5. Принятие решения и документирование.** На этом этапе решается вопрос, следует ли продолжать разработку/производство данного наноматериала. Пользователь документирует принятые решения и их обоснованность, решает, следует ли поделиться необходимой информацией с заинтересованными лицами, внутренними и внешними поставщиками и/или клиентами. Пользователь может решить вопрос о необходимости дополнительной информации и принять меры для ее сбора.

**Шаг №6. Обзор и адаптация.** В результате регулярно планируемых обзоров, а также обзоров, выполнение которых инициировано внеплановыми событиями, возможен пересмотр результатов сделанной ранее оценки риска. Этот этап призван гарантировать, что принятая в организации система менеджмента рисков может быть улучшена в результате оперативной реакции на вновь поступившую информацию, например, данных о новой опасности или новом характере воздействия.

Оценки риска, рассматриваемые в техническом отчете ISO/TR 13121, достаточно гибки и не предполагают подхода "один, пригодный для всех, размер" ("one-size-fits-all"). У различных организаций, в зависимости от их размера, структуры и юрисдикции могут быть различные способы реализации такого процесса, зависящие в том числе и от положения пользователя в жизненном цикле наноматериала. Так, организации, разрабатывающие и производящие наноматериалы на продажу в качестве первичных продуктов для различного применения, могут рассматривать более широкую перспективу, чем организации, лишь приобретающие определенный наноматериал для узкого применения. Важными моментами для эффективной идентификации управления рисками при этом являются тесная кооперация и своевременный информационный обмен между поставщиками наноматериалов и их клиентами.

## ХАРАКТЕРИЗАЦИЯ СВОЙСТВ

В конце февраля 2010 года среди стран-членов ИСО/ТК 229 началось голосование по новому проекту ISO/CD 12025 "Наноматериалы – общая рамочная структура для определения нанообъекта, выпускаемого порошкообразными наноматериалами при генерировании аэрозолей". Он имеет статус второго "проекта Комитета" и разработан в рамках деятельности 2-й Совместной Рабочей группы ИСО/ТК 229 и МЭК/ТК 113 (ISO/TC229 & IEC/TC113/JWG2), занимающейся вопросами характеристики свойств наноматериалов.

Во введении к проекту настоящего стандарта отмечается, что выпускание нанообъектов из наноматериалов в окружающий воздух или жидкость – это серьезная проблема, которую

следует принимать во внимание при проектировании и реализации многих производственных процессов. Чрезмерное испускание нанообъектов может оказать самое неблагоприятное воздействие на здоровье людей и на окружающую среду. Поэтому важно получить данные о таких свойствах наноматериалов, которые бы позволяли оценивать, контролировать и минимизировать возникающие риски [2]. На решение этих и ряда других проблем и направлен настоящий стандарт.

Первый шаг в этом направлении сделал Технический комитет ИСО/ТК 147 "Качество воздуха", представив ранее технический отчет ISO/TR 27628:2007 "Атмосфера на рабочем месте – сверхтонкие и наноструктурированные аэрозоли – ингаляционное воздействие – характеристика и оценка".

Не менее интересны и другие стандарты, разрабатываемые 2-й Рабочей группой. Например, по проекту спецификации (технических условий) ISO/DTS 11308 "Нанотехнологии – характеристика одностенных углеродных нанотрубок с использованием термогравиметрического анализа" в начале марта 2010 года голосование уже закончилось. В ходе него странами-членами ИСО/ТК 229 вообще не было представлено отрицательных отзывов: восемь членов одобрили проект, семь – одобрили с комментариями, остальные воздержались. Россия в голосовании участия, к сожалению, не приняла<sup>1</sup>.

Техническая спецификация ISO/TS 11308 должна обеспечить рекомендации по характеристике одностенных углеродных нанотрубок (одностенных УНТ) посредством выполняемого в воздушной среде термогравиметрического анализа (ТГА). Она, как отмечают эксперты, станет инструментом аналитического характера для оценки чистоты таких нанотрубок, обеспечивая количественное измерение уровня неуглеродной примеси, например, частиц металлического катализатора.

Как известно, одностенные УНТ (рис.1), будучи аллотропной формой углерода и благодаря своей геометрической структуре демонстрируют уникальные механические, тепловые и электронные свойства. Структура нанотрубки может быть описана как свернутый в трубчатую конфигурацию шестиугольный лист графена. Если множественные листы свернуты концентрически, образуется многостенная нанотрубка (рис.2).

Для производства УНТ требуются металлические катализаторы, поэтому побочный продукт их синтеза – примесь металлических наночастиц. В произведенных материалах могут присутствовать также другие углеродные формы, такие, как фуллерены. Примеси могут остаться даже после очистки одностенных УНТ. Между тем, в зависимости от перспективы их последующего применения желательно получить такой материал, в котором подобного рода примеси отсутствуют. Именно поэтому важно знать уровень чистоты и однородности таких УНТ.

Еще один проект – ISO/DTS 11888 "Нанотехнологии – характеристика многостенных углеродных нанотрубок – фак-

<sup>1</sup> Сведения о результатах голосования приводятся с официального web-сайта <http://isotc.iso.org>



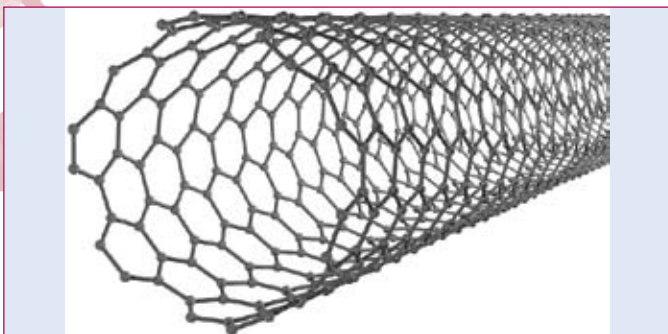


Рис.1 Одностенная углеродная нанотрубка

торы мезоскопии формы". По результатам голосования, закончившегося в марте, отчет также был в целом поддержан странами-членами ИСО/ТК 229: 10 членов одобрили проект, два – одобрили с комментариями (Южная Корея и Малайзия), 15 – воздержались. Интересно, что отрицательные отзывы на проект представили сразу две ведущие национальные организации по стандартизации ANSI (США) и BSI (Великобритания). (В этом голосовании Россия участия также не приняла.)

В документе описываются методы подготовки проб и характеристики факторов формирования мезоскопии многостенных УНТ, включающие:

- сканирующую электронную микроскопию (SEM);
- трансмиссионную электронную микроскопию (TEM);
- вискозиметрию;
- светорассеивание.

Наблюдается рост интереса к многостенным УНТ, синтезируемым при химическом осаждении из паров соединений (CVD), для использования их в полимерах и проводящих покрытиях. Во многих случаях в таких материалах наблюдаются статические (постоянные) точки изгиба, беспорядочно распределенные вдоль оси нанотрубки. Физические и химические свойства многостенных УНТ жестко зависят от статистического распределения форм мезоскопии и размеров индивидуальных нанотрубок. Поэтому крайне важно получать воспроизводимые свойства, необходимые для использования нанотрубок в различных соединениях, а также охарактеризовать используемые формы мезоскопии.

Коллектив исполнителей, сформированный в составе 2-й Рабочей группы ИСО/ТК 229 для разработки настоящей технической спецификации (технических условий), возглавляет Корейское Агентство по технологиям и стандартам (KATS).

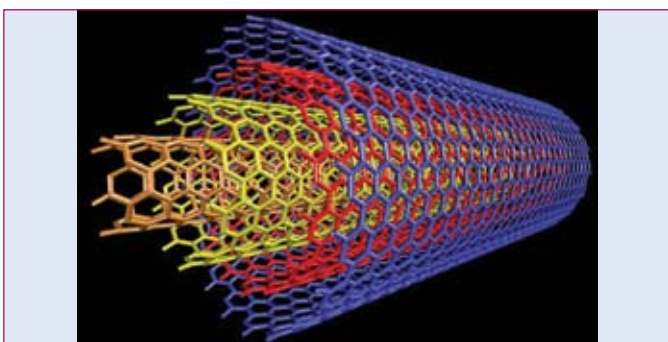


Рис.2 Многостенная углеродная нанотрубка

## НОВЫЕ ИНИЦИАТИВЫ

В декабре прошлого года Американский национальный институт стандартов (ANSI) выступил с инициативой по разработке двух новых стандартов в формате технических отчетов и, следуя процедурам Директив ИСО/МЭК, направил для голосования странам-членам ИСО/ТК 229 предложения по этим темам:

- "Методы подготовки проб и соображения по дозиметрии производимых наноматериалов".
- "Руководство по методам токсикологического скрининга производимых наноматериалов".

После одобрения этих тем разработку стандартов будет осуществлять 3-я Рабочая группа, секретариат которой и ведет ANSI. Предполагается, что первый Технический отчет (он уже получил обозначение ISO/TR 16196) будет содержать описание и анализ методов подготовки проб для токсикологических испытаний наноматериалов, произведенных *in vitro* и *in vivo*, соображения о физико-химических свойствах, среде для использования проб в экотоксикологических исследованиях, а также о методах изучения изменений и аккумуляции, влияния на здоровье, вопросы дозиметрии.

Цель второго отчета ( ISO/TR 16197) – обеспечить сбор и описание токсикологических методов, перспективных для оценки наноматериалов, произведенных *in vitro* и *in vivo*. Он будет направлен на освещение вопросов, связанных с необходимостью подтверждения ценности этих методов для лучшего понимания токсикологии наноматериалов.

Оба материала будут представлять собой дополнение к другому параллельно разрабатываемому отчету, ранее уже получившему статус "утвержденной рабочей темы" – ISO/AWI TR 13014 "Нанотехнологии – руководство по физико-химической характеристике для детальной идентификации произведенных наноматериалов, как объектов токсикологических испытаний".

Наряду с вышеизложенным, в декабре прошлого года Японский комитет промышленных стандартов (JISC) направил на голосование в ИСО/ТК 229 предложение еще по одной рабочей теме: "Нанотехнологии – общие требования к стандартным образцам, предназначенным для разработки методов изучения характеристик и испытаний на безопасность порошков наночастиц и нановолокон".

Настоящее предложение уже содержит рабочий текст будущей технической спецификации. Предполагается, что разработку данного стандарта (ISO/TS 16195) будет осуществлять при участии Комитета ИСО по стандартным образцам 2-я Рабочая группа, секретариат которой и ведет Япония.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Хохлявин С. Стандартизация в области нанотехнологий: от оценки риска до измерений в наномасштабе. – Мир стандартов, 2008, № 9(30), с. 58–70.
2. Хохлявин С. Нанориски – новые угрозы для здоровья и окружающей среды. – Нанотехника, 2008, № 2(14), с. 74–79.