



СТАНДАРТИЗАЦИЯ И МЕТРОЛОГИЯ В ОБЕСПЕЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ НАНОИНДУСТРИИ

В.Окрепилов / okrepilov@rustest.spb.ru

STANDARDIZATION AND METROLOGY IN MEASURES AIMED TO ENSURE SAFETY OF PRODUCTS OF NANOINDUSTRY

V.Okrepilov / okrepilov@rustest.spb.ru



Владимир Валентинович Окрепилов,
доктор экономических наук, академик РАН,
специальность – экономика,
в том числе экономика качества,
директор ФБУ "Тест-С.-Петербург"

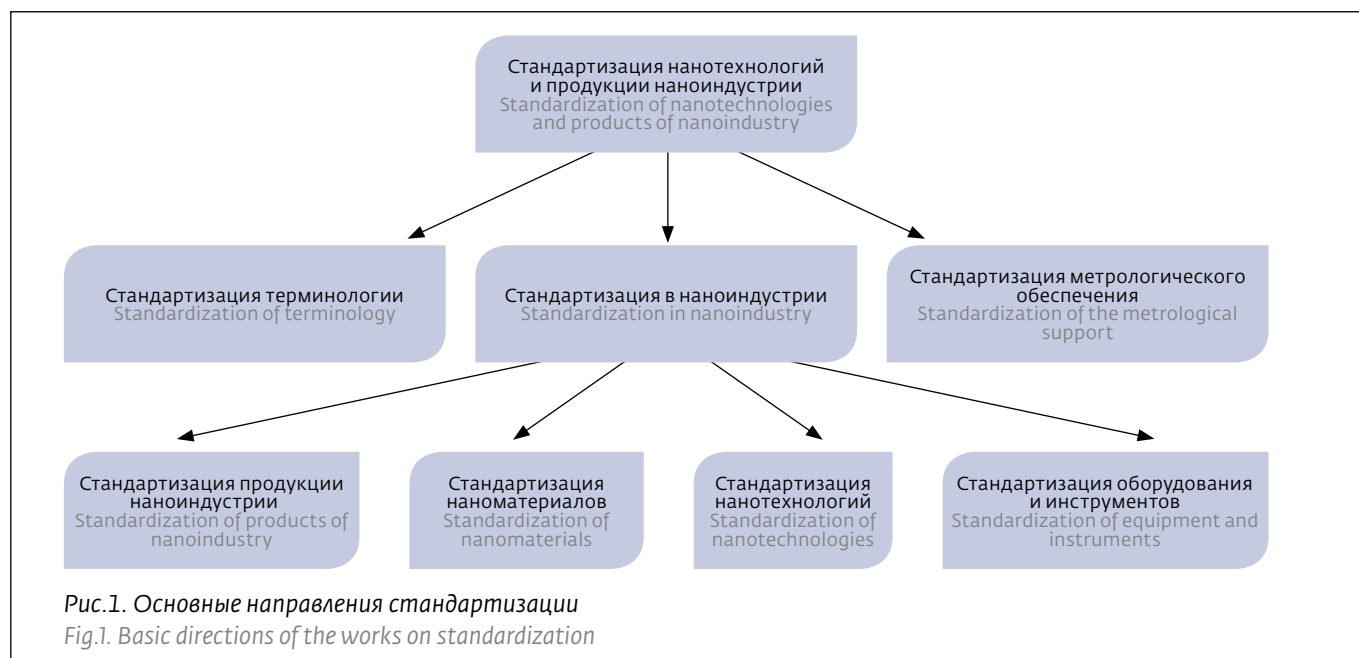
Vladimir Valentinovich Okrepilov,
doctor of economic sciences, academician of RAS,
majoring in economics, including the economics of quality,
director of FBU Test-St.-Petersburg

Повышение роли инноваций и темпов развития высоких технологий – ключевые факторы структурных сдвигов в экономике страны. Они проявляются в росте инвестиций в образование, науку, культуру, сельское хозяйство, промышленность, в том числе в совершенствование технологий. В этом процессе одна из ведущих ролей принадлежит нанотехнологиям, однако развитие последних требует решения проблем стандартизации и метрологии.

Нанотехнологии и продукция nanoиндустрии способны качественно изменить жизнь людей. Например, появляется возможность превратить лекарства в средства направленного действия, защитив от повреждения здоровую ткань или направив их в очаг воспаления. Большие возможности заложены и в развитии наноэлектроники, "умных" бытовых приборов, долговечных источников электропитания, сверхпрочных строительных материалов.

The increasing role of innovations and development of high technologies are the key factors of the structural shifts in the national economy. They are evident in the growth of investments in education, science, culture, agriculture and industry, including improvement of the technologies of the traditional branches. In this process one of the leading roles belongs to nanotechnologies, but its development requires addressing issues of standardization and metrology.

Indeed, nanotechnologies and products of nanoindustry can change the quality of people's life. For example, it becomes possible to transform medicines into means of directed action by sending them to the centre of an inflammation or by protecting healthy tissues from damage. Big opportunities are promised by development of nanoelectronics, "smart" household appliances, durable sources of power supply and superstrong building materials.



Применение нанотехнологий значительно расширяет спектр используемых наночастиц. Получаемая продукция обладает новыми свойствами. Однако часто развитие технологии происходит на фоне отсутствия знаний о влиянии наночастиц на здоровье людей. В этом смысле любая новая продукция включает в себе потенциальные риски. Эти риски могут проявиться непосредственно или косвенно – через воздействие на экологическую среду.

Экспертные оценки показывают, что к 2015 г. объем мирового рынка продукции нанотехнологий может достичь 3 трлн. долл. США. В то же время из 2000 видов производимых наноматериалов за последние 10 лет ни один из них не изучен в полном объеме с точки зрения безопасности применения [1].

Важность оценки безопасности наноматериалов понимают специалисты во всех странах, где активно развиваются нанотехнологии. Международная практика показывает, что значительная доля нанотехнологических стандартов посвящена вопросам безопасности. В частности, среди разрабатываемых в США стандартов около 40% посвящены вопросам безопасности, в том числе новых материалов, в Японии доля финансирования работ, связанных с риском отрицательного воздействия на здоровье и окружающую среду, превышает 30% [2].

Россия и ведущие в этой области зарубежные страны по уровню разработок находятся на

In particular, application of nanotechnologies considerably expands the spectrum of the used nanoparticles. The obtained products have new properties. However, this often occurs against the background of absence of knowledge concerning the influence of such particles on the people's health. In this sense, any new product involves potential risks. Such risks can become apparent directly or indirectly through their influence on the ecological environment.

According to experts' estimations, by 2015 the world market of nanotechnological products can reach 3.0 billion US dollars. Meanwhile, in the past 10 years out of 2000 kinds of the produced nanomaterials not a single one has been sufficiently studied for safety of its application [1].

The importance of safety of nanomaterials is realized by specialists in all the countries, where nanotechnologies are being actively developed. The international practice shows, that a considerable share of the nanotechnological standards (from 25% up to 40%) is devoted to safety issues. In particular, among the standards developed in the USA about 40% are devoted to safety issues, including new materials, in Japan the share of financing of the works connected with risks of their negative influence on health and environment exceeds 30% [2].

By the level of R&D Russia and the leading foreign countries are on close positions in this area. Many Russian works concerning applications of synchrotron radiation, semi-conductor optoelectronics on the basis of heterostructures, materials based on carbon nanostructures, metals with high operational properties are recognized in the scientific world [3].



близких позициях. Многие российские работы по использованию синхротронного излучения, полупроводниковой оптоэлектронике на базе гетероструктур, материалам на основе углеродных наноструктур, металлам с высокими эксплуатационными свойствами признаны в научном мире [3].

В то же время существует значительный разрыв между качеством исследований, созданных научно-технических заделов и низким развитием инфраструктуры наноиндустрии в стране, а также слабым методическим обеспечением работ в этой области, в частности, в аспектах стандартизации, метрологии и оценки соответствия [4].

Для преодоления существующих проблем сделаны важные шаги на государственном уровне – развитие нанотехнологий было выделено в число приоритетных направлений науки и техники, принят ряд важных документов. Среди них программа "Развитие наноиндустрии в Российской Федерации до 2015 года". Программа предусматривает комплексный подход к созданию эффективной системы стандартизации, обеспечению единства измерений, безопасности и оценки соответствия в наноиндустрии. Заложена стратегия формирования инфраструктуры национальной нанотехнологической сети (ННС), обеспечивающей концентрацию ресурсов на приоритетных направлениях исследований и разработок, а также создание благоприятных условий для ускоренного вывода на международный рынок конкурентоспособной продукции нанотехнологий. Именно комплексный характер решения таких задач необходим для достижения ее стратегической цели.

Учитывая состояние и степень развития нанотехнологий и производства нанопродукции, очевидна важность стандартизации, без которой выход нанопродукции на рынок будет закрыт. Основные направления работ в этой области представлены на рис.1.

В настоящее время в сфере стандартизации, оценки соответствия и безопасности нанотехнологий и продукции наноиндустрии необходимо решить следующие основные проблемы:

- недостаточная изученность опасностей создаваемых наноматериалов и их возможного негативного воздействия на здоровье людей и среду обитания;
- отсутствие системной классификации нанотехнологий и продукции на их основе, а также технических требований к этой продукции;
- ограниченность фонда стандартов и нормативных документов в области нанотехнологий и наноматериалов;

At the same time there is a considerable gap between the quality of the research works, the created scientific and technical potentials, and a low level of development of the infrastructure of nanoindustry in the country, and also weak methodical support for the works in this area, in particular, this concerns standardization, metrology and conformance evaluation [4].

In order to overcome the existing problems important steps were made at the state level, in particular, development of nanotechnologies was recognized as a priority direction in science and technology, and a number of important documents were adopted. Among them was the program "Development of nanoindustry in the Russian Federation in the period up to 2015". The program envisages a complex approach to creation of an effective system of standardization, measures to secure the uniformity of measurements, safety and conformance evaluations in nanoindustry.

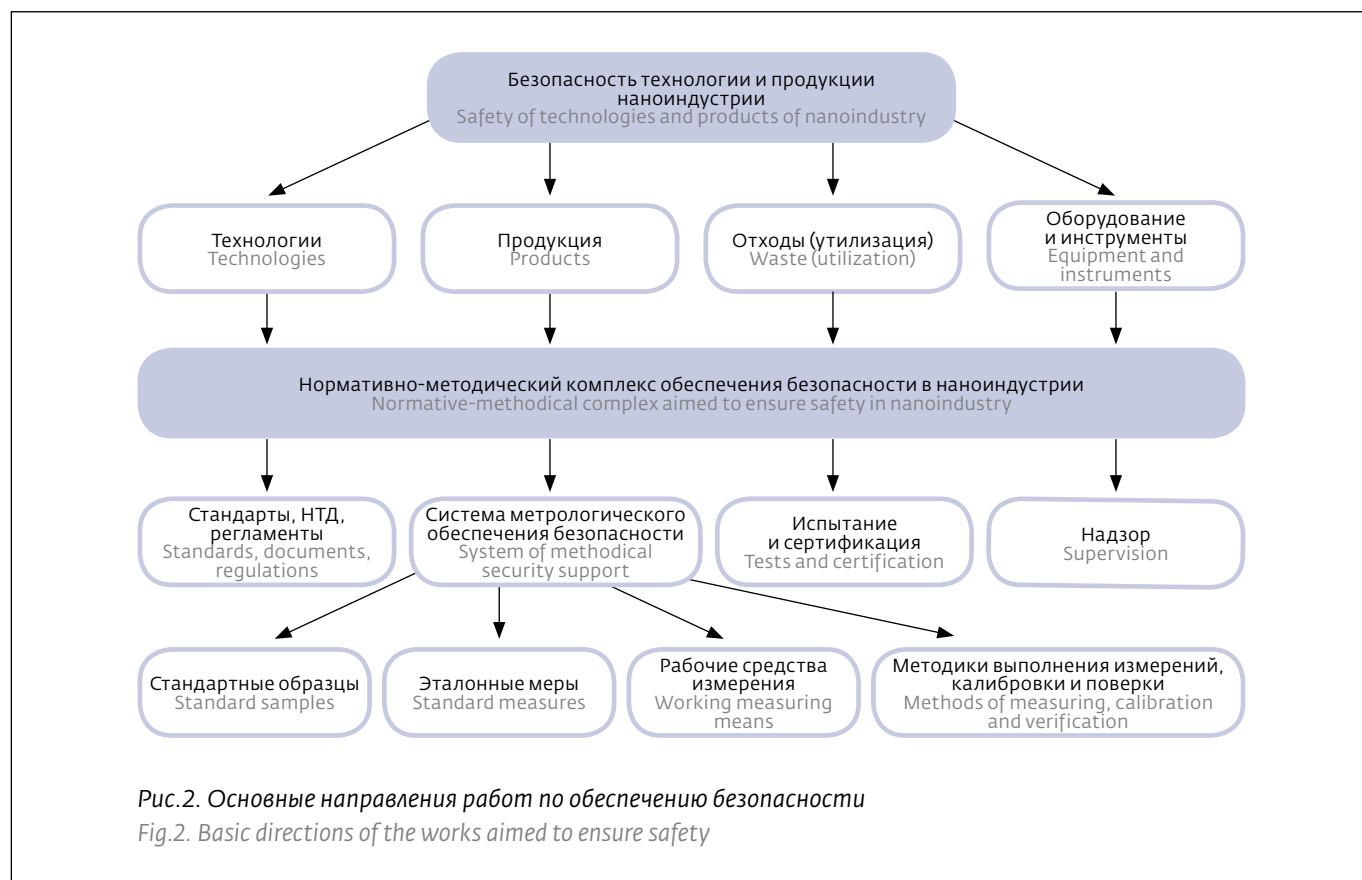
A strategy was laid down for formation of the infrastructure of the national nanotechnological network (NNN), which is to ensure concentration of resources in the priority directions of R&D and creation of favorable conditions for an accelerated introduction of competitive nanotechnological products in the international market. Exactly this interconnected character of solutions to such tasks is necessary for achievement of its strategic aim.

Considering the state and degree of development of nanotechnologies and manufacture of nanoproductions, the importance of standardization is obvious, because without it introduction of nanoproductions in the market will be impossible. The basic directions of the works in this area are presented in fig.1.

Among the main problems in the sphere of standardization, estimation of conformity and safety of nanotechnologies and products of nanoindustry are the following:

- Insufficient level of knowledge concerning the risks created by nanomaterials and their possible negative influence on the health of people and environment;
- Absence of a system classification of the nanotechnologies and products based on them, and also of the technical requirements to such products;
- Limited fund of the standards and normative documents in the area of nanotechnologies and nanomaterials;
- Dissociation in the midst of the researchers and developers of nanotechnologies, Absence of uniform approaches to the standardization and terminology;
- Absence of interest of industry and business community to elaboration of the standards in the sphere of nanotechnologies.

An important step on the way to solve the problems of standardization was "The Concept of Development



- разобщенность исследователей и разработчиков нанотехнологий, отсутствие единых подходов к стандартизации и терминологии;
- отсутствие заинтересованности промышленности и бизнес-сообщества в разработке стандартов в сфере нанотехнологий.

Важным шагом стала государственная "Концепция развития обеспечения единства измерений, стандартизации, оценки соответствия и безопасности использования нанотехнологий, наноматериалов и продукции nanoиндустрии в Российской Федерации до 2015 года". Основная ее цель – создание эффективной системы стандартизации, единства измерений, безопасности и оценки соответствия конкурентоспособных нанотехнологий. Ее инфраструктура предусматривает следующие меры:

- создание научно-технического и нормативно-методического комплекса обеспечения безопасности и системы оценки соответствия нанотехнологий и продукции nanoиндустрии;
- разработку эффективного функционирования системы оценки и подтверждения соответствия параметров и свойств нанотехнологий и получаемой продукции техническим регламентам, а

of Measures to Ensure Uniformity of Measurements, Standardization, Evaluation of Conformance and Safety of the Use of Nanotechnologies, Nanomaterials and Products of Nanoindustry in the Russian Federation in the period up to 2015". Its basic aim is creation of an effective system of standardization, uniformity of measurements, safety and conformance of evaluations of the competitive nanotechnologies. Its infrastructure envisages:

- Establishment of a scientific and technical and normative-methodical complex
Aimed to ensure safety and system of evaluation of conformance of nanotechnologies and products of nanoindustry;
- Elaboration of an effective functioning system for estimation and acknowledgement of conformity of the parameters and properties of nanotechnologies and of the obtained products to the technical regulations and other normative documents harmonized with their international analogues;
- A system of metrological safety support, certification of the enterprises for competence in guaranteeing safety of the applied nanotechnologies (fig.2).

One of the key factors accelerating the development of nanotechnologies is effective work for standardization, which is carried out by the International Organization for



также другим нормативным документам, согласованным с международными аналогами;

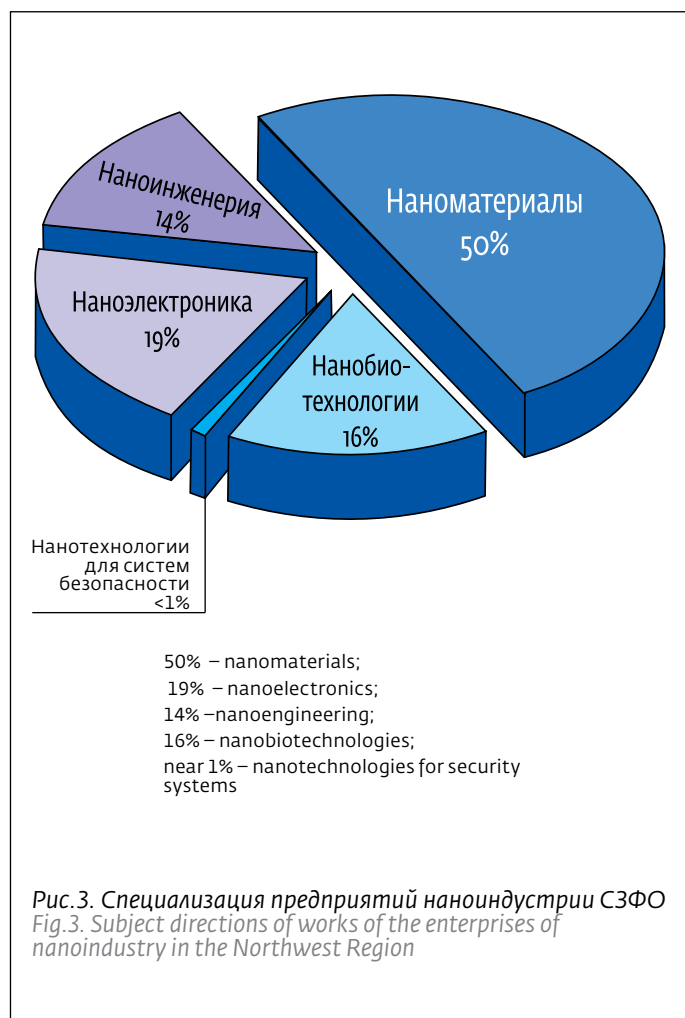
- систему метрологического обеспечения безопасности, аттестацию предприятий на компетентность в обеспечении безопасности применяемых нанотехнологий (рис.2).

Одним из ключевых факторов, обуславливающих ускоренное развитие нанотехнологий, являются эффективные работы по стандартизации, которые выполняются Международной организацией по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссией (МЭК). В этих организациях сформированы технические комитеты (ТК): ИСО ТК 229 "Нанотехнологии" и МЭК ТК 113 "Стандартизация в области нанотехнологий для электрических и электронных изделий и систем". Эти ТК уделяют большое внимание вопросам безопасности. Например, все три рабочие группы ТК ИСО 229 напрямую связаны с безопасностью, а 70% ТК ИСО, с которыми взаимодействует ИСО 229, решают проблемы стандартизации с точки зрения различных аспектов безопасности.

В России работы по стандартизации в нанотехнологиях проводятся в ТК 441 "Нанотехнологии". Приказом Росстандарта на него возложены функции постоянно действующего национального рабочего органа ИСО ТК 229 и МЭК ТК 113. Секретариат ТК 441 ведет ФГУП "Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении" (ВНИИМАШ).

Основная цель ТК 441 – организация и проведение работ по национальной, региональной и международной стандартизации в области, связанной с разработкой, изготовлением, оборотом, утилизацией, безопасностью наноматериалов, метрологическим обеспечением nanoиндустрии, с классификацией и определением терминов в сфере нанотехнологий [5]. В ТК работают подкомитеты (ПК), в число которых входит ПК 3 "Безопасность нанотехнологий и нанопродукции".

Важным шагом в реализации государственной политики в области нанотехнологий явилось принятие Федеральной целевой программы (ФЦП) "Развитие инфраструктуры nanoиндустрии в Российской Федерации на 2008-2011 годы". В рамках программы еще в 2008 году в семи федеральных округах была создана сеть региональных и отраслевых центров метрологического обеспечения и оценки соответствия нанотехнологий и продукции nanoиндустрии. В Северо-Западном федеральном округе региональное



Standardization (ISO) and International Electrotechnical Commission (IEC). In these organizations technical committees (TC) are formed: ISO TC 229 "Nanotechnologies" and IEC TC 113 "Standardization in the Area of Nanotechnologies for Electric and Electronic Products and Systems". These TC devote considerable attention to safety issues. For example, all the three working groups of TC ISO 229 are directly connected with safety, and 70% of TC ISO, with which ISO 229 co-operates, solve the questions of standardization from the point of view of various aspects of safety.

The works on standardization in nanotechnologies in Russia are within the competence of TC 441 "Nanotechnologies". By the order of Rosstandart it has the functions of a constantly operating national working body of ISO TC 229 and IEC TC 113. The Secretariat of TC 441 works in cooperation with FGUP All-Russia Scientific Research Institute for Standardization and Certification in Mechanical Engineering (VNIIMASh).

The main aim of TC 441 is organization and implementation of the works concerning the national, regional and international standardization in the area



отделение Центра создано на базе ФБУ "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в С.-Петербурге и Ленинградской области" (Тест-С.-Петербург). Деятельность региональных отделений Центра направлена на координацию работ по метрологическому обеспечению, стандартизации и оценке соответствия продукции наноиндустрии с учетом безопасности применения нанотехнологий, а также оказание услуг предприятиям и организациям в этой сфере.

Необходимо отметить, что в Северо-Западном регионе развиваются практически все направления нанотехнологий: наноэлектроника и наноинженерия, функциональные наноматериалы и высокочистые вещества, материалы для энергетики и космической техники, нанобиотехнологии, конструкционные и композитные наноматериалы, системы безопасности. Наибольшая доля предприятий (50%) создает функциональные, конструкционные и композитные наноматериалы, 19% ведут работы в наноэлектронике, 14% заняты проблемами наноинженерии, а 16% работают в нанобиотехнологиях (рис.3).

Состояние исследований и разработок в регионе коррелирует с существующими измерительными возможностями (рис.4). По оценке специалистов, деятельность региональных отделений Центра метрологического обеспечения и оценки соответствия нанотехнологий позитивно отражается на работах в этой сфере и способствует реализации мероприятий вышеуказанной ФЦП.

По прогнозам, в ближайшие 8-10 лет рынок продукции нанотехнологий вырастет более чем на 80%, что потребует значительного развития ее элементной и нормативной базы. В связи с этим необходима эффективная система стандартизации, согласованная с международными стандартами, которые обеспечивают достоверность безопасности и качества продукции наноиндустрии.

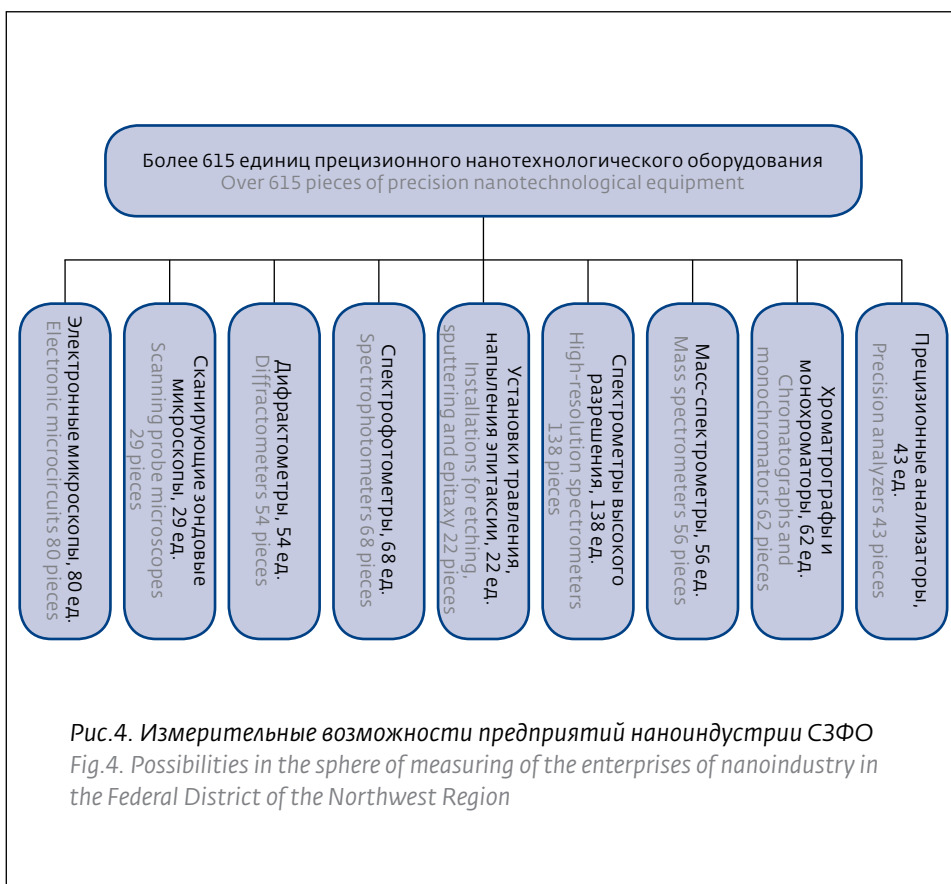


Рис.4. Измерительные возможности предприятий наноиндустрии СЗФО
Fig.4. Possibilities in the sphere of measuring of the enterprises of nanoindustry in the Federal District of the Northwest Region

connected with elaboration, manufacture, turnover, utilization and safety of nanomaterials, metrological support for nanoindustry, classification and definition of terms in the sphere of nanotechnologies [5]. TC incorporates subcommittees (SC), among which is SC 3 "Safety of Nanotechnologies and Nanoproducts".

An important step in realization of the state policy in the area of nanotechnologies was adoption of the Federal Target Program (FTP) "Development of infrastructure of nanoindustry in the Russian Federation in the period of 2008-2011". Back in 2008 a network of the regional and branch Centers for Metrological Support and Evaluation of Conformance of Nanotechnologies and Products of Nanoindustry was established within its framework in seven federal districts.

In the Northwest Federal District a regional branch was established on the basis of FBU State Regional Centre for Standardization, Metrology and Tests in St.-Petersburg and Leningrad Region (Test-St.-Petersburg). The activities of the regional branches are focused on coordination of the work for metrological support, standardization and evaluation of conformance of products of nanoindustry with account of safety of application of the nanotechnologies, and also provision



В России уже принято около 100 стандартов, прямо или косвенно касающихся нанотехнологий. Однако они в большинстве своем относятся к государственной системе обеспечения единства измерений, требованиям к светодиодной технике и материалам нанопокровов.

Из вышеизложенного можно сделать следующие выводы:

- методология и нормативно-методическая база стандартизации, системы оценки и подтверждения соответствия нанотехнологий и продукции наноиндустрии находятся в стадии формирования;
- метрологическое обеспечение и приборно-инструментальная оснащённость предприятий и исследовательских лабораторий нуждаются в ускоренном совершенствовании и развитии;
- управление разработкой и производством нанопродукции необходимо привести в соответствие с требованиями международных стандартов в сфере менеджмента качества, безопасности и экологии.

Таким образом, работа по созданию первоочередных стандартов, разработке новых средств и методик измерений, нормативно-методических документов для обеспечения безопасности в области нанотехнологий и наноматериалов очень важна. Она требует дополнительного внимания и ресурсов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Nanobiotechnology <http://en.org/> (29.01.13).
2. Элькин Г.И., Крутиков В.Н., Лахов В.М., Кононогов С.А., Золотаревский Ю.М. О концепции обеспечения единства измерений, стандартизации, оценки соответствия и безопасности использования нанотехнологий, наноматериалов и продукции наноиндустрии в Российской Федерации до 2015 года. – Метрологическое обеспечение нанотехнологий и продукции наноиндустрии. – М.: ЛОГОС., 2011, с.132–146.
3. Окрепилов В.В., "Стандартизация и метрология в нанотехнологиях", СПб, Наука, 2008.
4. ФЦП "Развития наноиндустрии в Российской Федерации до 2015 года". Одобрена Правительством РФ 17.01.2008. Принята к исполнению в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 4 мая 2008 г., № ВЗ-П17-2702.
5. ТК 441 "Нанотехнологии", <http://www.vniimash.ru>.

of services to the enterprises and organizations in this sphere.

It is necessary to point out, that in the Northwest Region practically all the directions of nanotechnologies are being developed: nanoelectronics and nanoengineering, functional nanomaterials and high-clean substances, materials for the power engineering and space technologies, nanobiotechnologies, constructional and composite nanomaterials and safety systems. Most of the enterprises – 50% of their total number are involved in creation of functional, constructional and composite nanomaterials, 19% of the enterprises conduct works in nanoelectronics, 14% deal with problems of nanoengineering, and 16% work in the sphere of nanobiotechnologies (fig.3).

The state of R&D in the region corresponds to the existing possibilities in the sphere of measuring (fig.4). According to experts, the activity of the regional branches of the Center for Metrological Support and Evaluation of Conformity of Nanotechnologies has a positive influence on the works in this sphere and promotes realization of measures of the above-stated FTP.

As predicted, in the coming 8–10 years the market of nanotechnologies will increase by over 80%, which will require a considerable development of its elemental and normative basis. In this connection we need an effective standardization system highly harmonized with the international standards, which ensure reliable safety and quality of products of nanoindustry.

In Russia about 100 standards have already been approved, which directly or indirectly concern nanotechnologies. However, most of them relate to the state system of measures aimed to ensure uniformity of measurements, requirements to the light-emitting diode technologies and nanocoating materials.

In general we should point out the following:

- The methodology and normative-methodical basis of standardization, evaluation of conformance of nanotechnologies and products of nanoindustry are now in the stage of their formation;
- The metrological support and level of instrument-tool equipment of the enterprises and research laboratories require an accelerated elaboration and development;
- The management in the sphere of elaboration and manufacture of nanoproducts should be brought in conformity with the requirements of the international quality, safety and ecology management standards.

This explains the importance of elaboration of the priority standards, means and measurement techniques, and normative-methodical documents, necessary to ensure safety in the sphere of nanotechnologies, and this demands additional attention and resources.

