

ДО ПРОБЛЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ НАНОМАТЕРІАЛІВ

О.В. Демецька, к.біол.н., О.Б. Леоненко, д.біол.н., Т.Ю. Ткаченко, к.біол.н.,
Н.С. Леоненко, к.біол.н.

ДУ "Інститут медицини праці НАМН України", м. Київ

РЕЗЮМЕ. Виробництво наноматеріалів стрімко розширюється. Міжнародна стандартизація в сфері нанотехнологій — важливий процес, покликаний не тільки узагальнити світовий досвід, а й сприяти подальшому розвитку галузі, порозумінню між дослідниками наноматеріалів та пов'язаних із ними процесів, відтворюваності отриманих результатів, захисту здоров'я людей та безпеці навколишнього середовища. Водночас, відсутність в Україні національних стандартів безпеки щодо наноматеріалів ставить під загрозу здоров'я як робітників наноіндустрії, так і споживачів, оскільки в цій ситуації не можуть бути обмеженими потоки нанопродукції на вітчизняний ринок.

Ключові слова: наноматеріали, нанотехнології, стандарти безпеки.

РЕЗЮМЕ. Производство наноматериалов быстро расширяется. Международная стандартизация в сфере нанотехнологий — важный процесс, призванный не только обобщить мировой опыт, но и способствовать дальнейшему развитию отрасли, взаимопониманию между исследователями наноматериалов и связанных с ними процессов, воспроизводимости полученных результатов, защите здоровья людей и безопасности окружающей среды. В то же время отсутствие в Украине национальных стандартов безопасности в отношении наноматериалов ставит под угрозу здоровье как работников наноиндустрии, так и потребителей, в связи с тем, что в данной ситуации не могут быть ограничены потоки нанопродукции на отечественный рынок.

Ключевые слова: наноматериалы, нанотехнологии, стандарты безопасности.

SUMMARY. Nanoindustry grows rapidly. International standardization in nanotechnologies is important process, which should to summarize world experience as well as contribute to the further development of the field; mutual understanding between researchers of nanomaterials and related processes; repeatability of the results; health protection; environment safety. At the same time absence of the national nanosafety standards in Ukraine threatens the health of nanoindustry professionals as well as consumers, because streams of nanoproducts to the national market cannot be restricted.

Key words: nanomaterial, nanotechnology, safety standards.

Сьогодні до основних напрямків стандартизації в нанотехнології можна віднести:

- термінологію та номенклатуру;
- вимірювання та визначення параметрів наооб'єктів;
- аспекти нанотехнологій, пов'язані з безпекою для здоров'я працівників, населення та довкілля;
- специфікацію наноматеріалів.

Важливим аспектом технічного регулювання, крім стандартизації, є встановлення вимог та критеріїв, що забезпечують безпеку виробництва і використання продукції наноіндустрії. Як відомо, стандарти безпеки праці — це вимоги охорони праці, засновані на нормативах, які встановлені державою. Як і в інших галузях промисловості, робота в сфері нанотехнологій повинна бути забезпечена комплексом взаємопов'язаних стандартів, що містять вимоги, норми і правила, спрямовані на забезпечення безпеки, збереження здоров'я та працездатності людини. Зокрема, йдеться про стандарти вимог і норм за видами небезпечних і шкідливих виробничих факторів; вимог безпеки до виробничого обладнання; вимог безпеки до виробничих процесів; вимог до засобів індивідуального та колективного захисту працюючих; вимог безпеки до будівель та споруд [3].

Нанобезпека має свою специфіку. Як відомо, є цілий ряд труднощів, із якими сьогодні

стикаються фахівці з нанотоксикології та гігієни. Так, сьогодні на шляху дослідників є такі перешкоди: відсутність погоджувальної міжнародної термінології в галузі нанотехнологій; відсутність погоджувальних міжнародних протоколів визначення токсичності наночастинок та наноматеріалів; відсутність стандартизованих протоколів оцінки впливу наночастинок на об'єкти оточуючого середовища; відсутність критеріїв оцінки небезпеки наночастинок; відсутність стандартних методик вимірювання фізико-хімічних властивостей наночастинок; відсутність стандартних методик визначення наночастинок в об'єктах довкілля та живих організмах та ін. [1, 8].

У засобах масової інформації та на міжнародних наукових форумах постійно проголошується теза: "Людство не може відмовитися від величезних переваг, які забезпечуються нанотехнологіями". При цьому робляться певні кроки щодо обмеження негативних ефектів, пов'язаних із впливом нанотехнологій на людей та довкілля, зокрема за допомогою визначення номенклатури наночастинок, небезпечних для життя, або виявлення технологій, де їх застосування повинно бути обмеженим [8, 11]. До речі, завдяки наполегливим дослідженням вчених провідних країн світу номенклатура частинок, які становлять небезпеку, постійно розширюється. Наприклад, у 2007-2008 рр виявлено ризики, пов'язані із наночастинками TiO_2 і SiO_2 , які раніше вважалися безпечними

та використовувалися навіть у лікарських препаратах, де традиційно існує особливо жорсткий контроль. Проте слід зазначити, що небезпечні для біосфери ефекти пов'язані не з усією масою частинок TiO_2 або SiO_2 , а з їх окремими структурно-морфологічними фракціями. Отже, забезпечення безпеки нанотехнологій можливе в умовах виявлення та обмеження використання саме цих "агресивних" фракцій [6, 7].

Залежність структурно-морфологічних характеристик наночастинок від їх розмірів — фундаментальна властивість наноматеріалів, але й вона не є однозначною [2]. Точки структурно-морфологічних переходів (тобто точки, в яких наночастинки можуть змінювати свої характеристики) істотно залежать від технології їх формування (окислювальний синтез, плазмовий синтез, хімічне осадження, механохімічний синтез, золь-гель метод, механічне подрібнення, високоенергетичне розмелювання, осадження з газової фази, лазерна абляція та ін.). Таким чином, при виробництві наноматеріалів слід контролювати не тільки розмір наночастинок, а й розподіл по розмірних фракціях; визначати не тільки сумарну площу поверхонь, а також виявляти процентний вміст наночастинок з різною кристалічною структурою та формою граней із різними кристалографічними індексами. Слід контролювати можливість варіацій складу, типів реконструкції граней і наявності адсорбатів у різних розмірних фракціях. Необхідним також є контроль процесів конгломерації. При цьому одним із різновидів контролю має бути контроль закономірностей упаковок наночастинок у конгломератах та їх стабільності [3, 4, 9].

Існує думка, якщо навіть сьогодні ті чи інші наноматеріали вважаються безпечними, це ще не означає, що ризики, пов'язані з їхнім виробництвом/використанням, не виникнуть завтра. Наночастинки та середовище — єдина сутність із властивостями, які не є простою сумою властивостей її компонентів. Тому інформація про кожен тип наночастинок повинна бути вичерпною і включати характеристики середовищ, в яких їх отримано та випробувано. Це потрібно для того, щоб при виникненні непередбачуваних ситуацій можна було б оперативно забезпечити заходи обмеження нових потенційних ризиків [10, 11].

Сьогодні в світі розпочато роботи зі створення нормативної та методичної бази, спрямованої на забезпечення безпеки та оцінки виробництва та використання продуктів нанотехнологій. У цьому процесі активну участь беруть громадські та наукові організації. В зарубіжних країнах головним чином занепокоєння викликає невизначеність ризиків і по-

тенційних небезпек, пов'язаних із фізичними і хімічними властивостями матеріалів та продукції, створеної із використанням нанотехнологій.

Цікаво, що в Російській Федерації (РФ) забезпечення безпеки застосування нанотехнологій відноситься до сфери дії кількох нормативних правових актів, у тому числі Федерального закону "Про санітарно-епідеміологічне благополуччя населення", Федерального закону "Про охорону навколишнього середовища" та інших [5]. Наприклад, Федеральною службою з нагляду в сфері захисту прав споживачів і благополуччя людини та Головним державним санітарним лікарем РФ прийнято низку нормативних правових актів щодо маркування продукції, створеної з використанням нанотехнологій або наноматеріалів, та оцінки ризику при її виготовленні та використанні. Норми таких нормативних правових актів застосовуються при державній санітарно-епідеміологічній експертизі продукції, яка отримана з використанням нанотехнологій або містить наноматеріали, та її державній реєстрації на етапах виробництва, ввезення до країни та реалізації.

У свою чергу Інститут Стандартів та Індустріальних Досліджень Ірану після проведення певних досліджень та узагальнення одержаних даних, а також за допомогою використання опублікованих стандартів Міжнародної Організації по Стандартизації Американського товариства (International Organization for Standardization, ISO) та Національного інституту з професійної безпеки та здоров'я США (NIOSH) підготував національний стандарт у галузі нанотехнологій під назвою "Нанотехнологія — здоров'я та безпека на робочих місцях, де використовують нанотехнології — кодекс практики" [14]. Мета цієї розробки — узагальнення принципів, які допомагають створити конкретні механізми управління з метою забезпечення здоров'я, безпеки, охорони праці та навколишнього середовища щодо нанотехнологічних робіт. Цей стандарт має застосовуватися на всіх робочих місцях, де мають місце нанотехнології. Роботодавці, фахівці з медицини праці та працівники можуть застосовувати кодифікації з метою створення "здорового робочого місця", підтримання безпеки та здоров'я працюючих, розробки ексклюзивних довідників, а також підготовки необхідних засобів безпеки та устаткування.

Слід нагадати, що Міжнародна організація по стандартизації (ISO) створена в 1946 р. двадцятьма п'ятьма національними організаціями по стандартизації. На сьогоднішній день до складу ISO входять 160

країн із своїми національними організаціями з питань стандартизації. Нещодавно Міжнародна організація по стандартизації опублікувала новий документ з безпеки поводження з наноматеріалами: "ISO / TR 12885:2008, Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies", який фокусується на виготовленні та використанні штучно створених наноматеріалів [12]. Цей Технічний Звіт (Technical Report — TR) використовує сучасну інформацію про нанотехнології, включаючи характеристику, вплив на здоров'я, оцінки впливу та досвід їх контролю.

Технічний Звіт (TR 12885:2008) широко застосовується у величезному діапазоні наноматеріалів та програм нанотехнології. Він є важливим консультаційним матеріалом, що надає корисні поради компаніям, дослідникам, робітникам та іншим людям із попередження несприятливих наслідків для здоров'я та безпеки персоналу та споживачів у процесах виробництва, зберігання, використання та ліквідації промислових наноматеріалів.

У свою чергу, TR 12885:2008 не розглядає питання здоров'я та безпеки, а також досвід, пов'язаний з наноматеріалами, внаслідок природних або стандартних процесів, у ході яких наноматеріали можуть утворитися ненавмисно, і виробник або споживач можуть мати контакт із ними. Новий документ може стати корисним у цій галузі також.

Передбачається, що TR 12885:2008 регулярно переглядатиметься і доповнюватиметься із появою нової систематизованої інформації з даного профілю. Фахівці ISO припускають, що при необхідності вони розроблятимуть та оп-

рилюднюватимуть нові стандарти безпеки в галузі нанотехнології.

TR 12885:2008 порушує питання виробничої безпеки та охорони здоров'я, які повинні бути вирішені в ході розробки відповідних документів. Він є важливим та своєчасним перш за все тому, що об'єднує результати, одержані в усьому світі, та робить їх доступними користувачеві вже тепер, поки національні стандарти з нанотехнологій в більшості країн знаходяться на стадії розробки. Цей документ доступний через національні інститути — члени ISO, а також може бути отриманий безпосередньо з Центрального Секретаріату ISO (за ціною 176 швейцарських франків) через електронний магазин ISO [12]. У свою чергу, тим, хто з якихось причин не має доступу до цього документа, можна порадити скористатися посібником Національного Інституту професійної безпеки та здоров'я США "Підходи до безпеки нанотехнологій", який є у вільному доступі [13]. Саме цей документ свого часу й було "конвертовано" на технічний звіт ISO / TR 12885:2008.

Отже, перехід до масового виробництва наноматеріалів вимагає розробки національних стандартів безпеки, а також вирішення завдань виробничого контролю нанопродукції та координації із інспекційним та дозвільним контролем, що здійснюють наглядові органи, уповноважені державою. При цьому консолідація зусиль щодо всебічних досліджень з метою розробки національних стандартів як в рамках міжнародного товариства, так і серед українських науковців, є запорукою безпеки для людей та довкілля.

ЛІТЕРАТУРА

1. Демецька О.В. Проблема безпеки при використанні нанотехнологій / О.В. Демецька // Довкілля та здоров'я. — 2010. — №4. — С.8—12.
2. Особливості біологічної дії частинок нанодіапазону в залежності від їх розміру / Ю.І. Кундієв, О.В. Демецька, Т.К. Кучерук, В.О. [та ін.] // Онкологія. — 2008. — Т.10, № 2. — С.217—220.
3. Максимов С.К. Принципы стандарта безопасности и производственного контроля в технологиях наноразмерных частиц / С.К. Максимов, К.С. Максимов // Нанотехника. — 2009. — Т.19., № 3. — С. 5—12.
4. Максимов С.К. Контроль наноматериалов и проблемы поверхностной функциональности / С.К. Максимов, К.С. Максимов // Российские нанотехнологии — 2009. — Т.4., № 4. — С.59—70.
5. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. № 52—ФЗ
6. Correlating Nanoscale Titania Structure with Toxicity: A Cytotoxicity and Inflammatory Response Study with Human Dermal Fibroblasts and Human Lung Epithelial Cells / [Ch. M. Sayes, R. Wahi, P.A. Kurian, Yu. Liu] // Toxicological Sciences. — 2006. — vV. 92, № 1. — P. 174—185.
7. Current Intelligence Bulletin 63: Occupational Exposure to Titanium Dioxide. US Department of Health and Human Services (NIOSH) 2011, Publication Number 2011—160 p.
8. Oberdörster G. Safety assessment for nanotechnology and nanomedicine: concepts of nanotoxicology / G. Oberdörster // J. Intern. Med. — 2010. — V. 267., №1. — P. 89-105.
9. Research Strategies for Safety Evaluation of Nanomaterials, Part VII: Characterization of Nanoscale Particles for Toxicological Evaluation / T. Thomas, K. Thomas, S. Karluss [et all.] // Toxicological Sciences — 2006. V. 91., № 1. — P. 14—19.
10. Testing strategy to establish the safety of nanomaterials: Conclusions of an ECETOC workshop / [D.B. Warheit, P.J. Borm, Ch. Hennes, J. Ladermann] // Inhalation Toxicology — 2007. V. 19., № 8. — P. 631 — 643.
11. XIX World Congress on Safety and Health at Work, September 11—15, 2011/Istanbul, Turkey — 2011. — 232 p.
12. http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52093
13. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/>
14. <http://ru.nano.ir/index.php/news/show/1646>

Надійшла до редакції 12.09.2012 р.