

PLAN DZIAŁANIA KT nr 314 ds. Nanotechnologii

STRESZCZENIE

Zakres działania KT 314 obejmuje zagadnienia związane z materią i procesami w nanoskali, zwykle, ale nie wyłącznie, o wymiarze poniżej 100 nm w jednym lub więcej kierunkach, wtedy gdy właściwości zależne od wymiarów umożliwiają nowe zastosowania; wykorzystanie właściwości materiałów w nanoskali do wytwarzania ulepszonych materiałów, urządzeń i systemów wykorzystujących te nowe właściwości; terminologia i nomenklatura, metrologia i oprzyrządowanie, wraz ze specyfikacjami dla materiałów odniesienia, metodologiami badawczymi, modelowaniem i symulacją, z opartymi na podstawach naukowych zagadnieniami ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Jest on identyczny z zakresem ISO/TC 229 i CEN/TC 352.

Obecnie tylko niewielka część tej tematyki jest objęta normami i daje się umiejscowić w Międzynarodowej Klasyfikacji Norm (ICS, wydanie 6, 2005 r.) opracowanej przez ISO i przyjętej przez wszystkie liczące się światowe i krajowe organizacje normalizacyjne. Za sytuację tymczasową można uznać sklasyfikowanie zagadnień nanotechnologii w następujących ICS:

01.040.07 *Matematyka. Nauki przyrodnicze (Słownictwo)*; 07.030 *Fizyka. Chemia*; 11.100.10 *Systemy badań do diagnostyki in-vitro*; 13.100 *Bezpieczeństwo w miejscu pracy. Higiena przemysłowa*.

Takie rozproszenie tematyki w różnych grupach i podgrupach utrudnia jej identyfikację i szukanie norm. Korzystne byłoby zlokalizowanie nanotechnologii w jednej podgrupie klasyfikatora. Zwykle na podstawie symboli ICS łatwo można określić zasięg współpracy regionalnej i międzynarodowej. Dla KT nr 314 jest to cała tematyka z CEN/TC 352 i ISO/TC 229.

Nanotechnologia jest nową i prawdziwie rewolucyjną technologią dwudziestego pierwszego wieku. Wiąże się z nią duże nadzieje na uzyskanie znaczących korzyści w wielu dziedzinach życia społecznego i socjalnego, wraz z poprawą diagnostyki medycznej i leczenia, pozyskaniem bardziej wydajnych źródeł energii, nowych materiałów (lżejszych, mocniejszych i tańszych), nowych produktów i urządzeń elektronicznych, a także z czystością środowiska i wód. Rozpatrując korzyści trzeba mieć na uwadze fakt, że w chwili obecnej brak jest pełnej wiedzy naukowej i badań na temat rzeczywistego wpływu nowej technologii i jej wyrobów na środowisko i zdrowie człowieka, na temat ryzyka i zapobieganiu potencjalnym zagrożeniom w nowej działalności produkcyjnej, eksploatacyjnej i usługowej. Dlatego można oczekiwać, że normalizacja międzynarodowa będzie odgrywała kluczową rolę w pogodzeniu i integracji korzyści i zagrożeń społecznych, przez wspomaganie rynku swoimi produktami: normami i innymi dokumentami normatywnymi, które będą wdrażały osiągnięcia naukowo-techniczne i odzwierciedlały potrzeby globalnego rynku i handlu światowego.

Działalność KT 314 jest związana z różnorodnymi, tradycyjnymi i nowoczesnymi technikami wytwarzania i kształtowania wyrobów, części maszyn i urządzeń we wszystkich fazach ich projektowania, konstruowania, produkcji, użytkowania i konserwacji, w wielkich, średnich i małych firmach. Dotyczy większości wyrobów i usług, które mogą być wykonywane na podstawie jednolitej dokumentacji technicznej, zgodnej z wymaganiami europejskimi i światowymi, ze względu na bieżącą implementację EN do PN. Korzyści z działalności KT 314 są zwykle niewymierne i trudne do bezpośredniego określenia. Efekty można oceniać pośrednio, uwzględniając powiązania między wymaganiami norm, dokumentacjami technicznymi i wykorzystującymi je firmami, przez aktualizację, śledzenie zmian i tendencji rozwojowych.

Priorytetem każdego krajowego KT jest bieżąca współpraca z komitetami ISO i CEN w ustalonym zakresie tematycznym. Polega ona głównie na czynnym udziale w opracowywaniu dokumentów normatywnych, głównie norm i projektów norm na wszystkich etapach prac (proponując tematy, zgłaszanie uwag i opiniowanie dokumentów, uzgadnianie stanowisk i głosowanie nad projektami). W normalizacji krajowej najważniejszym priorytetem jest implementacja wszystkich EN do PN. Dopiero po tych priorytetach plasuje się tworzenie norm własnych, które wymaga uzgodnienia z europejskimi jednostkami normalizacyjnymi i posiadania własnych środków (sponsoringu).

1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT

1.1 Opis środowiska biznesowego

Na działalność gospodarczą objętą zakresem KT znaczący wpływ mają następujące uwarunkowania polityczne, gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne i/lub aspekty regionalne/międzynarodowe:

KT 314 jest zwierciadlanym komitetem ISO/TC 229 i CEN/TC 352, o identycznym zakresie działania. W sensie roboczym komitety te zajmują się zastosowaniem wiedzy naukowej do sterowania i wykorzystania materii tam, gdzie mogą występować zjawiska i właściwości związane z wymiarami w nanoskali.

Omówienie ważniejszych aspektów wg ISO/TC 229¹ z uwzględnieniem krajowych możliwości.

Aspekty ekonomiczne: Na całym świecie inwestuje się miliardy dolarów w nanotechnologię. Opublikowano wiele różnorodnych sprawozdań na temat ekonomii nanotechnologii, zawierających różne oszacowania i prognozy jej rozwoju i nakładów. Przewiduje się, że globalny dochód z nanotechnologii osiągnie w 2015 r. wartość ponad osiemdziesiąt miliardów dolarów. W Polsce badania prowadzą głównie ośrodki akademickie, instytuty PAN i jednostki badawczo-rozwojowe. Poziom nakładów na rozwój nanotechnologii jest jednak w naszym kraju o wiele niższy niż w krajach wysoko rozwiniętych.

Aspekty techniczne: Z jednej strony nanotechnologia to kolejny krok w kierunku miniaturyzacji, a z drugiej nowe zjawiska i zasadnicze różnice w zachowaniu właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych materiałów sypkich, warstw, pojedynczych atomów i molekuł. To technologia, która sama lub z innymi technologiami dostarcza środków do nowych możliwości wytwarzania wyrobów i znacznego wzrostu wydajności produkcji.

Przepisy: Nowe właściwości nanomateriałów mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska. W świecie rośnie zaniepokojenie brakiem możliwości tworzenia przepisów w celu zachowania wpływu na rozwój nanotechnologii i dlatego dąży się do opracowania w ISO norm dokumentacyjnych do stosowania w przepisach.

Aspekty społeczne: Nanotechnologia, jak wszystkie nowe technologie, podnosi zupełnie nowe kwestie społeczne. Zdrowie, bezpieczeństwo, ochrona środowiska, problemy etyczne, zaangażowanie i percepcja społeczna są aktualnie ciągle obecne w rozpatrywaniu potencjalnych korzyści. Większość opinii publicznej odnosi się pozytywnie do nanotechnologii, chociaż świadomość i rozumienie problemów nadal jest dość niskie.

Aspekty międzynarodowe: Nanotechnologia jest zjawiskiem globalnym z rozwiniętą ekonomicznie i najbardziej wspieraną, skomercjonizowaną strategią. Współpraca międzynarodowa rozwija się w świadomości, że żaden kraj nie może finansować badań niezbędnych do skutecznego i bezpiecznego stosowania nanotechnologii, a Normy Międzynarodowe mają zarówno wspierać handel, jak i przeciwdziałać tworzeniu barier technicznych. Dlatego wiele krajów zwłaszcza Wielka Brytania, Chiny, Korea, Rosja i USA opracowało własne normy krajowe i branżowe.

W ciągu ostatnich dwudziestu lat obserwuje się rosnące międzynarodowe zainteresowanie i wsparcie dla nanotechnologii oraz zaistnienie niezliczonych badań i sprawozdań świadczących o tym wzroście. Nanotechnologia to technologia

¹ ISO/TC 229 *Business Plan*, 12/01/2011.

umożliwiająca przekraczanie tradycyjnych granic między fizyką, chemią, biologią, matematyką, informatyką, inżynierią i innymi naukami. O jej rozwoju w znacznym stopniu decydują aspekty komercyjne i handlowe. Ma się rozwijać w czterech fazach prototypowania przemysłowego i komercjalizacji.

Pierwszy etap już się rozpoczął i obejmuje rozwój pasywnych nanostruktur: materiały o stałych strukturach i funkcjach często wykorzystywane jako części wyrobów. Wyroby zawierające nanomateriały obecne na rynku dotyczą produkowanych nanocząstek służących jako surowce, składniki lub dodatki do istniejących wyrobów. Produkty te obejmują wyroby takie jak farby, akumulatory, baterie, dodatki do paliwa, katalizatory, smary, kosmetyki, wyposażenie wojskowe, materiały wybuchowe i pirotechniczne, środki odkażające, materiały ściernie i dodatków do żywności. Drugi etap, który także już się rozpoczął, obejmuje aktywne nanostruktury, które mogą zmieniać rozmiary, kształt, przewodnictwo lub inne właściwości podczas użytkowania. Aktywne nanostruktury mają szerokie zastosowanie w medycynie do produkcji leków (np. uwalnianie się cząstek terapeutycznych w organizmie po dotarciu do chorej tkanki).

Trzeci etap będzie obejmował dalszy rozwój wiedzy o systemach nanostruktur i o kierowaniu licznymi skomplikowanymi elementami do określonych celów (np. samodzielny montaż elementów nanoelektronicznych do układów trójwymiarowych i całych urządzeń). Takie systemy mogą być wykorzystywane w medycynie do regeneracji tkanek i przy wszczepianiu implantów.

W czwartym etapie przewiduje się rozwój nanosystemów molekularnych-sieci heterogenicznych, w których cząsteczki i struktury supramolekularne służą jako odrębne urządzenia. Komputery i roboty mogą zostać zmniejszone do rozmiarów niezwykle małych. W zastosowaniach medycznych mogą to być nowe typy genetycznych terapii i zabiegów zapobiegających starzeniu oraz nowe interfejsy podłączające ludzi bezpośrednio do aparatury elektronicznej.

Szybki rozwój nanotechnologii doprowadził do niekontrolowanego rozrostu terminologii w nanonauce i w nanotechnologii. Dlatego w ISO/TC 229 priorytetowym zadaniem jest kontynuowanie prac nad uporządkowaniem terminologii i opracowanie serii norm (np. ISO 80004) zawierających zestawy tematyczne jednolitych terminów i definicji. Zaistnienie znormalizowanego słownictwa i terminologii ma ułatwić porozumiewanie się i stworzyć mocne podstawy do zawierania umów prawnych i transakcji handlowych, do opracowania norm przedmiotowych i badawczych oraz do tworzenia przepisów wykonawczych.

Od momentu powołania ISO/TC 229 i CEN/TC 352 strona polska jest pełnoprawnym członkiem tych organizacji (członkostwo czynne P), najpierw od kwietnia 2006 r. w ramach krajowego KT 207, a od 30 grudnia 2011 r. jako odrębny KT 314 skupiający krajowe podmioty gospodarcze zainteresowane nanotechnologią.

1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

Poniższe wskaźniki ilościowe opisują środowisko biznesowe, w celu wsparcia działań KT poprzez zapewnienie niezbędnych danych:

Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego związanego z KT 314 są trudne do określenia ze względu na rozległą i różnorodną tematykę rozwijającą się dynamicznie i tylko częściowo objętą normami. Zupełnie fundamentalny charakter wielu norm i projektów sprawia, że są one wykorzystywane w inżynierii mechanicznej w

wielu specyfikacjach wyrobów. Prawie każda osoba zatrudniona w przemyśle zajmująca się projektowaniem, zapewnieniem produkcji, metrologią i jakością jest użytkownikiem lub może się stać potencjalnym użytkownikiem norm. Każda nawet bardzo mała firma wykorzystuje lub przygotowuje opisy, dokumentacje techniczne, szkice lub rysunki techniczne wyrobów zawierające charakterystyczne dane i do tego celu może wykorzystywać różne normy z dziedziny nanotechnologii.

W Polsce badania prowadzą głównie ośrodki akademickie, instytuty PAN i jednostki badawczo-rozwojowe. Wprowadzie rozwój nanotechnologii oparty o silne kompetencje w fizyce, chemii, oraz nauce o materiałach i inżynierii materiałowej został zapisany w strategii rozwoju nauki w Polsce do roku 2015, ale dynamika rozwoju badań jest spontaniczna. Granty z zakresu nanotechnologii to obecnie ok. 20% grantów badawczych w ok. 1500 zespołach badawczych. Poziom nakładów na rozwój nanotechnologii jest w naszym kraju o wiele niższy niż w krajach wysoko rozwiniętych.

Środowisko biznesowe związane z KT 314 to podmioty gospodarcze działające nie tylko w przemyśle chemicznym, ale także w wielu innych gałęziach przemysłu. W 2005 r. było w Polsce ponad 31 tys.², a w 2010 r. już blisko 34 tys. podmiotów zajmujących się produkcją maszyn, urządzeń i wyrobów z metali oraz usług z zakresu obróbki mechanicznej, obróbki metali i nakładania powłok na metale. Część z nich w swojej działalności i produkcji może być zainteresowana nanotechnologią. Brak dokładnych danych ilościowych ilustrujących krajowe środowisko biznesowe, gdyż w krajowych statystykach nie wyodrębnia się tej sfery działalności.

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT

Podstawową oczekiwaną korzyścią z realizacji prac normalizacyjnych jest szybka implementacja wszystkich Norm Europejskich będących w gestii KT 314. Zwykle są to publikacje ISO/TC 229 przyjęte przez CEN/TC 352 notą uznaniową za Normy Europejskie. Wdrożenia takich norm prowadzą do pełnej zgodności PN z Normami Europejskimi i Międzynarodowymi.

Uważa się obecnie³, że większość aktualnych publikacji ISO/TC 229 stanowi dobry materiał wstępny do późniejszego zwiększonego rozwoju norm w przyszłości. Implementacja wstępnych publikacji umożliwi określenie znormalizowanych pomiarów i charakterystyk metodologicznych nanomateriałów i nanoprzyszędów, a w konsekwencji przyspieszy przyjęcie na rynek wyrobów związanych z nanotechnologią. Podejmowane przedsięwzięcia normalizacyjne będą wspierały rozwój technologiczny, akceptację społeczną i ekspansję rynku przez

- zidentyfikowanie luk w wiedzy,
- określenie potrzeb dla przyrządów i metod badań stosowanych w nanoskali,
- rozwijanie metod badawczych do wykrywania i identyfikacji nanocząstek i do scharakteryzowania materiałów i przyrządów w nanoskali,

² Dane ilościowe na podstawie *Rocznika Statystycznego Przemysłu 2011*.

³ *ISO/TC 229 Business Plan, 12/01/2011*.

- opracowanie protokołów z badań toksyczności i z oceny cyklu życia materiałów, przyrządów i wyrobów w nanoskali,
- opracowanie środków do oceny ryzyka,
- opracowanie protokołów dotyczących rozprzestrzeniania, zatrzymania i zniszczenia nanocząstek i podmiotów w nanoskali,
- opracowanie protokołów zdrowotnych dotyczących zawodów, istotnych dla nanotechnologii, w szczególności dla gałęzi przemysłu zajmujących się nanocząstkami i urządzeń w nanoskali,
- wspieranie przepisów i przekazu dokładnych i wymiernych informacji na temat nanotechnologii.

Ostrożnie oceniając, zmniejszenie kosztów może wynosić od 10% do 20%.

3 UCZESTNICTWO W KT

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w KT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura SZJ nr Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem KT. Każdy członek KT realizuje zadania KT poprzez swoich reprezentantów.

Poniżej zamieszczono adres strony internetowej z aktualnym składem KT.

<http://kt.pkn.pl/?pid=czkt&id=314>

4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1 Cele KT

- terminowa (zgodna z przyjętymi harmonogramami) realizacja wszystkich prac ujętych w Programie prac normalizacyjnych KT 314, przy czym priorytetem jest implementacja wszystkich nowo wydanych Norm Europejskich do Polskich Norm w wersji oryginalnej (w języku angielskim, francuskim i niemieckim),
- realizacja wszystkich decyzji i uchwał podjętych przez członków KT i ich reprezentantów,
- znalezienie wykonawców i wprowadzenie metodą tłumaczenia do zbioru PN tych Norm Europejskich, które KT 314 w uzgodnieniu z PKN uzna za szczególnie istotne dla przemysłu krajowego.

4.2 Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

- wyznaczenie priorytetów przy ustalaniu Programu prac normalizacyjnych KT 207, zgodnych z priorytetami określonymi przez PKN,

- aktywne poszukiwanie wykonawców bieżących prac normalizacyjnych,
- ścisła współpraca z innymi krajowymi komitetami technicznymi w zakresie prac realizowanych w ISO/TC 229 i CEN/TC 352,
- aktywny udział w opracowaniu projektów dokumentów normatywnych na wszystkich etapach prac (w tym opiniowanie, jako strona polska, projektów prEN, FprEN, ISO/NP, ISO/CD, ISO/DIS, ISO/FDIS, ISO/DTS) i ocenie aktualności Norm Europejskich i Międzynarodowych,
- dążenia do ograniczenia trudności związanych z brakiem środków finansowych na różne bieżące prace i trudności z dotrzymaniem terminów realizacji prac,
- starania o udział w pracach KT 314 nowych podmiotów w celu pozyskiwania ekspertów do dotychczasowej i nowej tematyki.

4.3 Aspekty środowiskowe

Aspekty środowiskowe są rygorystycznie uwzględniane w normach dotyczących wymagań bezpieczeństwa opracowywanych w ISO/TC 229 i CEN/TC 352.

Normy będące w gestii KT 314 nie ograniczają ochrony środowiska, ani nie stwarzają dla niego bezpośrednich zagrożeń.

Pozostałe sfery działalności KT 314 w chwili obecnej nie mają bezpośredniego wpływu na środowisko i jego ochronę.

5 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC KT I WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Adres strony internetowej z programem prac KT nr 314:

<http://kt.pkn.pl/?pid=ppnlp&id=314&back=kt>

- problemy z powołaniem Grup Projektowych do prowadzenia niektórych tematów w KT ze względu na zbyt małą liczbę podmiotów i ekspertów mogących ocenić poprawność postanowień projektu normy/innego dokumentu normalizacyjnego (w przypadku projektów Norm Europejskich i Norm Międzynarodowych),
- problemy techniczne związane z dostępem i ze sprawnością działania systemu PZN (dodawanie dokumentów, głosowania, podpisywanie dokumentów,
- brak środków finansowych na opracowanie polskiej wersji Normy Międzynarodowej (tłumaczenia), na opracowania własne i bieżące potrzeby KT, ze względu na ograniczenia budżetowe i rygorystyczne zasady finansowania przyjęte w procedurach i przepisach PKN.

6 WYKAZ PUBLIKACJI, AKTUALNIE OPRACOWYWANYCH PROJEKTÓW ORAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

6.1 [Wykaz opublikowanych Polskich Norm i Polskich Dokumentów Normalizacyjnych](#)

6.2 [Wykaz aktualnie opracowywanych projektów](#)

6.3 Wykaz propozycji tematów normalizacyjnych, dla których KT przewiduje pozyskanie środków na opracowanie w ramach prac na zamówienie

Przetłumaczenie niżej podanych Norm Europejskich wdrożonych do PN metodą uznania (w wersji oryginalnej).

- 1) Tłumaczenie **PN-EN ISO 10801:2011** Nanotechnologie -- Wytwarzanie nanocząstek metali do badania toksyczności wziewnej metodą parowania/skraplania (oryg.) – wdrożenie EN ISO 10801:2010 i ISO 10801:2010.
- 2) Tłumaczenie **PN-EN ISO 10808:2011** Nanotechnologie -- Charakterystyka nanocząstek w doświadczalnych komorach inhalacyjnych do badania toksyczności wziewnej(oryg.) – wdrożenie EN ISO 10808:2010 i ISO 10808:2010.
- 3) Tłumaczenie **PN-EN ISO 29701:2011** Nanotechnologie -- Badanie na obecność endotoksyny w próbkach nanomateriałów stosowanych w metodach in vitro -- Badanie z użyciem lizatu amebocytów limulus (LAL) (oryg.) – wdrożenie EN ISO 29701:2010 i ISO 29701:2010.