
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Р 50.1.071—
2010

Нанотехнологии

**ПРИНЦИПЫ, ОБЪЕКТЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ
И ВИДЫ ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ
СТАНДАРТИЗАЦИИ НАНОТЕХНОЛОГИЙ,
НАНОМАТЕРИАЛОВ И ПРОДУКЦИИ
НАНОИНДУСТРИИ**

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о рекомендациях

1 РАЗРАБОТАНЫ Некоммерческой организацией «Фонд поддержки инновационных программ НП «РОСИСПЫТАНИЯ» (Инновационный фонд «РОСИСПЫТАНИЯ»)

2 ВНЕСЕНЫ Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2010 г. № 266-ст

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

© Стандартинформ, 2011

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания на территории Российской Федерации без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Основные положения стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и продукции наноиндустрии.	3
4.1 Цели и задачи стандартизации.	3
4.2 Принципы стандартизации	3
4.3 Объекты и методические подходы стандартизации.	4
4.4 Виды документов в области стандартизации и требования к ним	6
Библиография	7

Нанотехнологии

**ПРИНЦИПЫ, ОБЪЕКТЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ И ВИДЫ ДОКУМЕНТОВ
В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ НАНОТЕХНОЛОГИЙ, НАНОМАТЕРИАЛОВ
И ПРОДУКЦИИ НАНОИНДУСТРИИ**

Nanotechnologies. Principles, objects of standardization and types of documents in the field of standardization of nanotechnologies, nanomaterials and products of nanoindustry

Дата введения — 2010—10—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации по стандартизации (далее — рекомендации) устанавливают основные положения стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и продукции nanoиндустрии, включая цели, задачи, принципы и объекты стандартизации, а также методический подход и виды документов в области стандартизации в nanoиндустрии.

Рекомендации распространяются на документы в области стандартизации в nanoиндустрии.

Настоящие рекомендации предназначены для применения организациями, предприятиями и другими субъектами научной и хозяйственной деятельности независимо от форм собственности и подчиненности, участвующими в работах по стандартизации, техническими комитетами по стандартизации, а также федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, государственными корпорациями, участвующими в разработке и экспертизе документов в области стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и продукции nanoиндустрии в соответствии с действующим законодательством.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 1.0—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения

ГОСТ Р 1.2—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления и отмены

ГОСТ Р 1.4—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организации. Общие положения

ГОСТ Р 1.5—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

ГОСТ Р 1.10—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Правила стандартизации и рекомендации по стандартизации. Порядок разработки, утверждения, изменения, пересмотра и отмены

ГОСТ Р 8.000—2000 Государственная система обеспечения единства измерений. Основные положения

3 Термины и определения

В настоящих рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 стандартизация: Деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

3.2 стандарт: Документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг.

3.3 международный стандарт: Стандарт, принятый международной организацией.

3.4 национальный стандарт: Стандарт, утвержденный национальным органом Российской Федерации по стандартизации.

3.5 основополагающий стандарт: Стандарт, имеющий широкую область распространения и содержащий общие положения для определенной области деятельности.

3.6 профиль: Набор (состав) национальных базовых стандартов, других документов в области стандартизации и иных нормативных и методических документов, необходимых и достаточных для нормативного обеспечения выполнения конкретной(ых) функции(й).

3.7 базовый стандарт: Стандарт, устанавливающий общие требования к объектам стандартизации, объединяемым в одну группу по определенным классификационным признакам.

3.8 система документов в области стандартизации в наноиндустрии: Совокупность документов в области стандартизации в наноиндустрии, включая основополагающие стандарты, профили, а также других нормативных и методических документов, устанавливающих согласованные требования к взаимосвязанным объектам стандартизации, а также методические положения и организационно-технические требования при проведении работ по стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и продукции наноиндустрии.

3.9 нанобъект: Объект, обладающий одним, двумя или тремя размерами, измеряемыми в наномасштабе.

3.10 наномасштаб: Диапазон размеров частиц от 1 до 100 нм.

3.11 наночастица: Нанобъект с тремя внешними размерами в наномасштабе.

Примечание — Если длины нанобъекта вдоль наиболее длинной и наиболее короткой осей существенно различаются (обычно более чем в три раза), то термины «наностержень» или «нанопластина» должны использоваться вместо термина «наночастица».

3.12 нанопластина: Нанобъект с одним внешним размером в наномасштабе и двумя другими, существенно превышающими этот размер.

Примечания

1 Наименьший внешний размер — это толщина нанопластинки.

2 Дважды другими, существенно превышающими толщину нанопластинки, — это те размеры, которые в наномасштабе будут превышать ее более чем в три раза.

3 Наибольшие внешние размеры необязательно должны выражаться в наномасштабе.

3.13 нановолокно: Нанобъект с двумя внешними размерами в наномасштабе и третьим размером, существенно превышающим эти размеры.

Примечания

1 Нановолокно может быть гибким или жестким.

2 Считается, что два указанных внешних размера не должны отличаться друг от друга более чем в три раза и отличаться от третьего размера более чем в три раза.

3 Наибольший внешний размер необязательно должен выражаться в наномасштабе.

3.14 нанотрубка: Полое нановолокно.

3.15 наностержень: Монолитное нановолокно.

3.16 нанопроволока: Электропроводное или полупроводниковое нановолокно.

3.17 наносистема: Система, содержащая структурные элементы размером от 1 до 100 нм, определяющие ее основные свойства и характеристики в целом. К разряду наносистем относятся в том числе наноустройства и наноматериалы.

3.18 наноматериалы: Разновидность продукции наноиндустрии в виде материалов, содержащих структурные элементы с нанометровыми размерами, наличие которых обеспечивает существенное улучшение или появление качественно новых химических, физических, биологических и других свойств, определяемых проявлением наномасштабных факторов.

3.19 фуллерен: Аллотропная молекулярная форма углерода, в которой атомы расположены в вершинах правильных шести- и пятиугольников, покрывающих поверхность сферы или сфероида.

Примечания

1 Фуллерены могут содержать 28, 32, 50, 60, 70, 76 и более атомов углерода.

2 Молекула с 60 атомами углерода обладает наиболее высокой среди фуллеренов симметрией и, следовательно, наибольшей стабильностью.

3.20 нанотехнология: Совокупность методов и приемов, обеспечивающих возможность контролируемым образом создавать и модифицировать объекты, включающие компоненты размерами менее 100 нм хотя бы в одном измерении и в результате этого получившие принципиально новые качества, позволяющие осуществить их интеграцию в полноценно функционирующие системы большого масштаба.

3.21 nanoиндустрия: Отрасль промышленности, занятая производством наноматериалов, наноструктур, наноустройств и других видов продукции, в которых определяющим их эксплуатационные показатели является применение нанотехнологий.

3.22 продукция nanoиндустрии (нанотехнологическая продукция): Конкурентоспособная продукция (товары, работы, услуги), произведенная с использованием нанотехнологий и обладающая вследствие этого ранее недостижимыми технико-экономическими показателями.

3.23 оборот продукции nanoиндустрии: Исследования, разработка, производство, эксплуатация и использование, хранение, транспортирование и утилизация нанообъектов и нанотехнологической продукции.

3.24 оценка соответствия: Прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

4 Основные положения стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и продукции nanoиндустрии

4.1 Цели и задачи стандартизации

Основными целями стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и продукции nanoиндустрии являются:

- повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан при обороте продукции nanoиндустрии;
- обеспечение качества и конкурентоспособности российской продукции nanoиндустрии, работ и услуг, реализуемых на внутреннем и внешнем рынках;
- содействие обеспечению выполнения требований технических регламентов в области nanoиндустрии;
- обеспечение экономической, экологической, информационной и технологической безопасности и обороноспособности Российской Федерации;
- нормативное обеспечение научно-технического прогресса в Российской Федерации;
- содействие обеспечению взаимообмена и использования в nanoиндустрии знаний, инновационных технологий и практических результатов производственной и иной деятельности, накопленных в различных отраслях экономики;
- обеспечение единства измерений;
- обеспечение рационального использования ресурсов;
- обеспечение технической, информационной совместимости и взаимозаменяемости нанотехнологической продукции;
- содействие сохранению Российской Федерацией позиции одной из ведущих в экономическом отношении стран.

Главной и основной задачей стандартизации в области nanoиндустрии является создание ускоренными темпами гармонизированной с международными стандартами современной отечественной нормативной базы, направленной на обеспечение конкурентоспособности на внутреннем и внешнем рынках российской нанотехнологической продукции и ограничение экспансии недобросовестных иностранных производителей и проникновения в Российскую Федерацию опасной и недоброкачественной продукции nanoиндустрии.

Решение указанной задачи позволит Российской Федерации обеспечить реализацию и защиту своих национальных интересов на международном уровне.

4.2 Принципы стандартизации

4.2.1 Стандартизация нанотехнологий, наноматериалов и продукции nanoиндустрии базируется на следующих принципах:

- гармонизации документов в области стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и продукции nanoиндустрии с:

- нормативно-правовыми актами Российской Федерации в области nanoиндустрии, требованиями технических регламентов, нормативными документами Ростехрегулирования, стандартами национальной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0) и нормативными документами Государственной системы обеспечения единства измерений, международными, региональными и стандартами развитых стран в области nanoиндустрии;
- сбалансированности интересов участников оборота продукции nanoиндустрии [1]:
 - открытости процессов разработки документов по стандартизации и обеспечении соблюдения прав интеллектуальной собственности, обеспечении прав и возможностей всех сторон при разработке документов по стандартизации, достижении при разработке и утверждении документов по стандартизации консенсуса сторон, недопустимости создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей стандартизации;
 - применении системного подхода при проведении работ по стандартизации и метода опережающей стандартизации, в частности:
 - организация и проведение работ по стандартизации осуществляются техническими комитетами по стандартизации, формирование нормативного обеспечения создания и применения нанотехнологий, наноматериалов и нанотехнологической продукции как системы взаимосвязанных и гармонизированных документов в области стандартизации, профилей и других нормативных и методических документов в области nanoиндустрии, установление перспективных требований, опережающих достигнутый на практике отечественный и зарубежный научно-технический уровень требований к объектам стандартизации, которые согласно прогнозам будут оптимальными в последующее время. При этом научно-техническая база опережающей стандартизации должна включать в себя результаты фундаментальных и прикладных исследований, открытия и изобретения, внедряемые в производство, результаты прогнозирования потребностей рынка в конкретной продукции, методы оптимизации параметров объектов стандартизации, обеспечение взаимодействия (интероперабельности) различных наносистем, прогрессивность и оптимальность требований стандартов, обеспечение единства терминологии и однозначности толкования требований стандартов и методов контроля их выполнения, исключение дублирования при планировании работ по стандартизации и разработке стандартов;
 - добровольном применении стандартов в области nanoиндустрии в соответствии с [2].
- 4.2.2 Национальные стандарты и другие документы в области стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и нанотехнологической продукции составляют систему документов в области стандартизации в nanoиндустрии, являющуюся неотъемлемой частью национальной системы стандартизации.

4.3 Объекты и методические подходы стандартизации

4.3.1 Стандартизация нанотехнологий, наноматериалов и продукции nanoиндустрии должна осуществляться на данном этапе экономического развития прежде всего в следующих областях:

- наноэлектронике;
 - наноинженерии;
 - функциональных наноматериалах и высокочистых веществ;
 - функциональных наноматериалах для энергетики;
 - функциональных наноматериалах для космической техники;
 - нанобиотехнологии;
 - конструкционных наноматериалах;
 - композитных наноматериалах;
 - нанотехнологии для систем безопасности.
- Объектами стандартизации в рассматриваемой области являются:
- терминология, применяемая в nanoиндустрии;
 - классификация нанообъектов, наносистем, нанотехнологий, наноматериалов и продукции nanoиндустрии;
 - измерения, включая эталоны, измерительное, испытательное, технологическое оборудование, средства для осуществления метрологической поверки, а также методы контроля (испытаний, измерений, анализа), для которых устанавливаются требования к используемому оборудованию, условиям и процедурам осуществления всех операций, обработке и представлению полученных результатов, квалификации персонала;
 - нанообъекты, включая наночастицы, нанопластины и нановолокно;
 - наносистемы, включая наноматериалы, в том числе фуллерены, и наноустройства;
 - нанотехнологии;

- безопасность, в том числе функциональная, технологическая и информационная безопасность на всех этапах жизненного цикла нанотехнологий, наноматериалов и продукции наноиндустрии;

- продукция наноиндустрии, для однородных групп которой или конкретной продукции устанавливаются требования и методы контроля безопасности, основные потребительские свойства, а также требования к условиям и правилам ее разработки, производства, эксплуатации, хранения, применения и утилизации;

- оборот продукции наноиндустрии, для которого устанавливаются основные требования к организации оборота, методам (способам, приемам, режимам, нормам) выполнения различного вида работ, а также методы контроля этих требований в технологических процессах разработки, изготовления, применения, хранения, транспортирования и утилизации продукции наноиндустрии;

- средства и методы информационной поддержки на всех этапах жизненного цикла нанотехнологий, наноматериалов и нанотехнологической продукции;

- услуги, для которых устанавливаются требования и методы контроля для групп однородных услуг или для конкретной услуги в части состава, содержания и формы деятельности по оказанию услуги, получения пользы потребителем услуги, а также требования к факторам, оказывающим существенное влияние на качество услуги путем разработки положений и формирования требований, регламентирующих правила при проведении работ по стандартизации в наноиндустрии, взаимопонимание заказчиков, разработчиков и потребителей документов по стандартизации в этой области деятельности.

4.3.2 Стандартизация нанотехнологий, наноматериалов и нанотехнологической продукции на данном этапе своего развития имеет ряд специфических особенностей:

- междисциплинарный характер объектов стандартизации в наноиндустрии;

- отсутствие единой терминологии и общих принципов классификации нанотехнологий, наноматериалов и нанотехнологической продукции, что затрудняет обмен научно-технической информацией и взаимодействие участников работ;

- отсутствие опыта разработки, стандартизации, освоения и выпуска продукции наноиндустрии в промышленном масштабе;

- ожидаемое широкое применение нанотехнологий, наноматериалов и продукции наноиндустрии, многие из которых не изучены, представляет потенциальную угрозу человеку и окружающей среде. При этом, в рамках существующих в настоящее время систем оценки соответствия, в частности из-за отсутствия нормативной базы, не представляется возможным выявить потенциальные угрозы и обеспечить гарантированный уровень безопасности нанотехнологий, наноматериалов и нанотехнологической продукции;

- наметившееся в последние годы отставание Российской Федерации от индустриально развитых стран как в области научных исследований, разработок и производства продукции наноиндустрии, так и в работах по международной стандартизации.

В этих условиях вопросы методологии в рассматриваемой области приобретают особенно важное значение при проведении работ по стандартизации в наноиндустрии.

4.3.3 Исходя из целей, принципов, задач и специфики стандартизации в наноиндустрии, представляется возможным и целесообразным применить следующий методический подход к стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и нанотехнологической продукции.

В приведенном в настоящих рекомендациях определении «нанотехнологии» речь идет о компонентах, между которыми осуществляется взаимодействие. Объекты в данном определении можно рассматривать как системы, в которых взаимодействие компонентов представляет необходимое условие существования этих систем.

Для любой системы принципиально важно структурировать входящие в нее компоненты или, другими словами, построить или выбрать модель этой системы, которую можно назвать концептуальной моделью.

В области стандартизации в наноиндустрии в качестве концептуальной модели представляется целесообразным выбрать модель, построенную на основании анализа и обобщения международного опыта по стандартизации терминологии в области нанотехнологий, наноматериалов и нанотехнологической продукции. Формирование и согласование терминологии — принципиально важный шаг в работах по стандартизации в рассматриваемой области, поскольку именно терминология определяет состав объектов стандартизации, относящихся к области наноиндустрии.

Далее в терминах принятой концептуальной модели должны быть сформированы необходимые наборы стандартов (профилей) или, в случае их отсутствия, требований к объектам стандартизации.

На следующем этапе в результате проведения принятой (установленной) процедуры согласования построенный профиль должен быть оформлен в качестве нормативного документа (стандартизованного профиля), являющегося нормативной основой проведения работ на всех этапах жизненного

цикла нанотехнологий, наноматериалов и нанотехнологической продукции, а также для осуществления оценки соответствия этому профилю.

Таким образом, построение профиля согласно описанным этапам представляет собой реализацию взаимодействия как основного условия существования системы.

4.4 Виды документов в области стандартизации и требования к ним

4.4.1 К документам в области стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и продукции наноиндустрии относятся:

- документы, устанавливающие номенклатуру и значения оптимальных и перспективных параметров объектов стандартизации, достигнутых на практике и соответствующих современному уровню развития науки, техники и материально-технической базы наноиндустрии, а также регламентирующие комплекс организационно-технических мероприятий, осуществляемых предприятиями наноиндустрии, по достижению установленных показателей, в том числе:

- национальные стандарты,
- межгосударственные стандарты,
- общероссийские классификаторы,
- правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации,
- правила по метрологии,
- руководящие документы по метрологии,
- рекомендации в области метрологии,
- методики испытаний,
- своды правил,
- официальные переводы международных, региональных и стандартов развитых стран,
- стандарты организаций,
- профили,
- руководства по применению документов в области стандартизации в наноиндустрии,
- организационно-технические и методические документы;

- документы, регламентирующие основы научно-технической политики, направленной на решение задач предприятий наноиндустрии.

4.4.2 Разработку, утверждение, обновление, внесение изменений или отмену документов в области стандартизации в наноиндустрии осуществляют по ГОСТ Р 1.2 и ГОСТ Р 1.4.

4.4.3 Оформление и содержание документов в области стандартизации в наноиндустрии выполняется и формируется соответственно с учетом требований ГОСТ Р 1.0, ГОСТ Р 1.2, ГОСТ Р 1.5, ГОСТ Р 1.10 и ГОСТ Р 8.000.

4.4.4 Наименование документов в области стандартизации нанотехнологий состоит из группового профильного заголовка «нанотехнологии», заголовка, определяющего объект стандартизации, и подзаголовка, уточняющего объект стандартизации.

4.4.5 Совокупность документов в области стандартизации нанотехнологий, наноматериалов и продукции наноиндустрии на бумажных и электронных носителях информации составляет информационный фонд стандартов в наноиндустрии.

Информационный фонд стандартов в наноиндустрии является составной частью федерального информационного фонда технических регламентов и стандартов.

Библиография

- [1] Концепция стандартизации в nanoиндустрии, одобренная Правлением Государственной корпорации «Российская корпорация нанотехнологий» от 17.03.2009, протокол № 10
- [2] Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (в редакции Федеральных законов от 09.05.2005 № 45-ФЗ, от 01.05.2007 № 65-ФЗ, от 01.12.2007 № 309-ФЗ, от 23.07.2008 № 160-ФЗ, от 18.07.2009 № 189-ФЗ, от 23.11.2009 № 261-ФЗ, от 30.12.2009 № 384-ФЗ, от 30.12.2009 № 385-ФЗ)

Ключевые слова: стандартизация, рекомендации по стандартизации, методическое обеспечение стандартизации, нанотехнологии, наноматериалы, продукция nanoиндустрии

Рекомендации по стандартизации

Нанотехнологии

**ПРИНЦИПЫ, ОБЪЕКТЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ И ВИДЫ ДОКУМЕНТОВ
В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ НАНОТЕХНОЛОГИЙ, НАНОМАТЕРИАЛОВ
И ПРОДУКЦИИ НАНОИНДУСТРИИ**

Р 50.1.071—2010

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.12.2010. Подписано в печать 30.12.2010. Формат 60 × 84 $\frac{1}{8}$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 131 экз. Изд. № 3962/4. Зак. 3.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.