

纳米技术标准化的挑战、动态与展望

张东慧, 葛广路*

国家纳米科学中心, 中国科学院纳米科学卓越创新中心, 中国科学院纳米标准与检测重点实验室, 北京 100190

* 联系人, E-mail: gegl@nanocr.cn

2018-08-14 收稿, 2018-09-20 修回, 2018-09-21 接受, 2018-10-24 网络版发表

国家重点研发计划纳米科技重点专项(2016YFA0200900)

摘要 技术标准作为科技成果进入市场、形成产业提供支撑和保障. 对于正从实验室走向产业应用的纳米科技来说, 在名词术语、测量表征、环境健康安全和材料规格等方面对基础通用标准有紧迫的需求, 而这就依赖于纳米检测方法验证、不确定度评估、标准样品研制等研究的不断深入, 和学术界、产业界、监管机构的密切合作. 本文综述了纳米技术标准化动态, 包括战略制定、组织机构、发布与在研标准、面临的主要挑战等, 并结合我国纳米技术发展现状, 分析存在的主要问题并提出可能的应对策略, 加强顶层设计和宣贯力度、引入创新方法、提升企业参与, 使制定的标准切实助力我国纳米产业测试水平和质量提升.

关键词 纳米技术, 标准化, 国际标准化组织

纳米科学探究纳米尺度物质的性质, 体现化学、物理、材料、生物等学科的交叉融合^[1,2]. 经过20余年的蓬勃发展, 纳米技术已应用于建材、服装、电子、信息、医药、能源和环境等多个领域^[3,4], 产业规模不断扩大. 据国际上首个纳米产品调研网站统计, 全球市场已涌现1600多种基于纳米技术的产品(www.nanotechproject.org/cpi).

科学合理的技术标准体系可以提升研发效率、提高产业规范程度^[5], 是纳米技术和产业发展的重要支撑. 从纳米原材料制备到最终纳米产品的产业链的各个环节都有标准化需求. 如材料的宏量制备、修饰、集成的每个质量控制过程都需要性能测试方面的标准, 纳米产品进入市场时还需要产品规格、有效性和安全性方面的标准^[6](<http://www.cqn.com.cn/NEWS/zgzlwlx/223858.html>).

以往的工业经济时代中, 标准往往滞后于产品的生产和大规模应用. 在当前的知识经济时代, 领先企业在产业化早期就试图制定和控制标准, 实现更

大利益. 正是预见到纳米科技的巨大应用前景和标准化需求, 各大国际标准组织纷纷下设纳米委员会, 争夺标准制定主导权. 其中, 规模最大、影响范围最广的国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC), 分别于2005年和2006年设立了纳米领域的技术委员会(ISO/TC229和IEC/TC113)(https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objAction=browse&objId=8927752;http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:23:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1315,25). 本文围绕ISO/TC229和IEC/TC113的现状, 分别从名词术语、测量表征、环境健康安全以及材料规格四个方面阐述纳米科技标准研制的动态、面临的挑战及可能的应对策略. 表1概括了纳米科技ISO国际标准的总体情况, 可以看出, 我国对纳米领域的国际标准采标转化较为及时, 而由我国主导的国际标准主要集中在测量表征和材料规格方面. 随着我国纳米产业的发展、政府和企业对标准化工作越来越重视, 相信我国自主研发的国际标准比例会逐渐增多.

引用格式: 张东慧, 葛广路. 纳米技术标准化的挑战、动态与展望. 科学通报, 2018, 63: 3697-3705

Zhang D H, Ge G L. Nanotechnology standardization: Challenges, current status and perspectives (in Chinese). Chin Sci Bull, 2018, 63: 3697-3705, doi: 10.1360/N972018-00829

表1 纳米科技的名词术语、测量表征、健康安全和环境以及材料规格方面ISO/TC229标准概况

Table 1 Overview of TC229 standards in terms of terminology and nomenclature, measurement and characterization, health, safety and environmental aspects of nanotechnologies, and material specification

	名词术语	测量表征	健康安全及环境	材料规格
国际标准数	19	27	30	10
国内采标数	17	18	15	4
我国自主研制国际标准数	0	2	0	3

1 纳米科技的名词术语标准化

纳米科技从业者来自不同学科背景和不同工业领域, 为避免误解, 保证信息交换的一致, 有必要开展术语和定义的标准化^[7]. 但对于纳米科技来说, 建立标准化术语体系是一个艰巨的任务. 相比于国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)历经多年所建立的化学物质命名法则^[8-11], 纳米材料的命名可谓多种多样, 远未达成一致. 如图1中具有特定形貌的纳米材料, 文献[12~15]中就有纳米玫瑰(nano-rose)、纳米海藻(nano-seaweed)和纳米花(nano-flower)等多种名称, 令科学界和大众都无所适从. 而严谨科学的命名需要综合考虑化学组成、形状、尺寸、表面修饰等性质, 建立尚需时日.

再如“纳米材料”的界定, 就需要统筹考虑科学性、大众接受性和监管的可操作性. 我国、ISO和欧盟对“纳米材料”的定义之间就存在较大差别. ISO在2010年发布的标准中对“纳米材料”的定义为“任一外部维度、内部或表面结构处于纳米尺度的材料”(ISO/TS 80004-1:2015). 我国在2004年发布的国家标准中对“纳米材料”的定义为“物质结构在三维空间中至少有一维处于纳米尺度, 或由纳米结构单元构成的且具有特殊性质的材料”(GB/T 19619:2004). 而欧盟于2011年推荐的“纳米材料”的定义则是“含有粒子的天然或人造的材料, 粒子以自由态、聚集态或团聚体形式存在, 对以数量浓度表示的粒径分布中50%或以上的粒子而言, 其一维或多维的尺寸在1~100 nm大小范围内. 在特定情况, 以及考虑到环境、健康、安全或竞争力的情况下, 数目分布阈值50%可以用1%~50%之间的某一值替换. 除上面提到的之外, 一维或多维尺寸在1 nm以下的富勒烯、石墨烯薄片和单壁碳纳米管也应算作纳米材料”(http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#definition)^[16].

纳米科技名词术语标准化的主要内容包含材料的分类和命名、核心名词与衍生词汇的定义、术语框

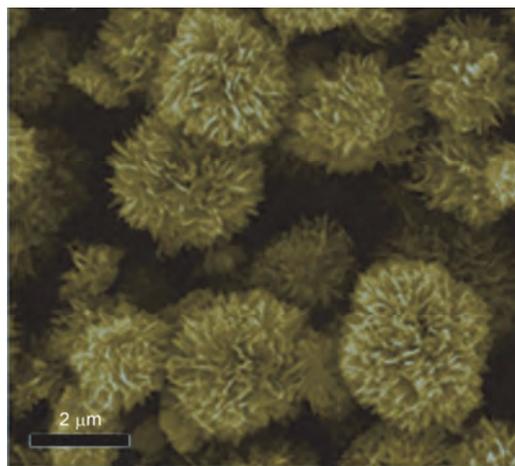


图1 某一形貌的纳米材料^[15]

Figure 1 Nanomaterial of certain morphology^[15]

架和体系的建立等. ISO/TC229和IEC/TC113的第一联合工作组(JWG1)即为纳米技术术语工作组, 针对纳米科技术语的整体框架和不同的侧重方向进行术语的分类定义形成了ISO 80004系列, 该系列标准目前包括13个部分(表2), 后续还会有增补, 其总标题为“Nanotechnology—Vocabulary”.

这些名词术语标准中, 较早制定的“核心术语”、“纳米物体”、“纳米结构材料”和“纳米物体表征”等几项标准包含了纳米科技领域的基础性名词术语, 如纳米尺度、纳米科技和纳米物体等, 是后续制定具体领域标准的基础. 在这批国际标准出版后, 我国迅速将其采标转化为国家标准, 为我国的后续标准制定减少了争议, 也为其他标准奠定基础. 对应ISO80004系列, 我国制定的相应国家标准是GB/T 30544《纳米科技术语》系列, 其中核心术语、碳纳米物体、纳米/生物界面和纳米物体表征几项标准已经发布(GB/T 30544.6-2014, GB/T 30544.5-2014, GB/T 30544.6-2016).

随着纳米领域基础名词术语的标准化基本完成, 涉及到具体学科和具体应用的名词术语标准化难度逐渐增大. 另外纳米科技发展迅速, 该领域标准化既

表2 ISO/TC229-IEC/TC113-JWG1 已发布和正在制定的名词术语标准

Table 2 Terminology and nomenclature standards that have been published and that are under development in ISO/TC229-IEC/TC113-JWG1

	标准名称	标准编号	是否采标
纳米科技——术语 (Nanotechnologies—Vocabulary)	第1部分: 核心术语(Part 1: Core terms)	ISO/TS 80004-1: 2015	是
	第2部分: 纳米物体(Part 2: Nano-objects)	ISO/TS 80004-2: 2015	是
	第3部分: 碳纳米物体(Part 3: Carbon nano-objects)	ISO/TS 80004-3: 2010	是
	第4部分: 纳米结构材料(Part 4: Nanostructured materials)	ISO/TS 80004-4: 2011	是
	第5部分: 纳米/生物界面(Part 5: Nano/bio interface)	ISO/TS 80004-5: 2011	是
	第6部分: 纳米物体表征(Part 6: Nano-object characterization)	ISO/TS 80004-6: 2013	是
	第7部分: 医疗诊断和治疗(Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare)	ISO/TS 80004-7: 2011	是
	第8部分: 纳米制造过程(Part 8: Nanomanufacturing processes)	ISO/TS 80004-8: 2013	是
	第9部分: 纳米增强纳米电工产品和系统(Part 9: Nano-enabled electrotechnical products and systems)	IEC/TS 80004-9: 2017	是
	第11部分: 纳米片、纳米涂层、纳米薄膜和相关术语(Part 11: Nanolayer, nanocoating, nanofilm, and related terms)	ISO/TS 80004-11: 2017	是
	第12部分: 纳米科技中的量子现象(Part 12: Quantum phenomena in nanotechnology)	ISO/TS 80004-12: 2016	是
	第13部分: 石墨烯及相关二维材料(Part 13: Graphene and related two-dimensional (2D) materials)	ISO/TS 80004-13: 2017	是
	纳米科技(Nanotechnologies)	纳米材料的分级和分类方法(Methodology for the classification and categorization of nanomaterials)	ISO/TR 11360: 2010
开发词汇用模型分类框架—核心概念(Model taxonomic framework for use in developing vocabularies—Core concepts)		ISO/TR 12802: 2010	是
为选定纳米物体化学命名法的思考(Considerations for the development of chemical nomenclature for selected nano-objects)		ISO/TR 14786: 2014	是
科学、技术和创新指标的词汇(Vocabularies for science, technology and innovation indicators)		ISO/TS 18110: 2015	是
识别健康领域用纳米科技词汇的框架(Framework for identifying vocabulary development for nanotechnology applications in human healthcare)		ISO/TR 17302: 2015	是
ISO/IEC 80004系列中选定术语的通俗解释(Plain language explanation of selected terms from the ISO/IEC 80004 series)		ISO/TR 18401: 2017	否
纤维素纳米材料的术语及定义(Standard terms and their definition for cellulosic nanomaterial)	ISO/TS 20477: 2017	否	

需要界定准确,又要能够适应纳米科技的快速发展,颇具挑战性。

2 纳米科技的测量表征标准化

标准化的表征和测试方法是获得可靠、可比的测量结果的保证。纳米科技领域大量数据之间的验证比对需要科学统一的测试标准。例如,同样是单壁碳纳米管对巨噬细胞的作用,有的研究组认为,单壁碳纳米管不会影响巨噬细胞的功能,而另外的研究组则报道单壁碳纳米管会引起巨噬细胞的凋亡^[17]。究其原因很可能是没有采用统一的测试样品和测试方法。标准的缺失对纳米研究的数据可信和结果推广带来了问题;在纳米材料的上下游对接中,关键指标

的测量数据直接影响贸易额^[18];纳米产业质量控制和精密加工对测量数据的准确性、可靠性、可比性以及溯源与否也提出很高要求。

纳米技术的测量表征标准化主要针对测量结果准确性和可靠性开展研究。包括方法验证和不确定度分析、有效数据积累、仪器校准与检定程序开发、计量溯源和标准样品研制、测试条件、设备和系统建立等。由于测量原理(电子束、光束、X射线等)、测量条件不同,测量结果显著差异。以美国国家标准与技术研究所(National Institute of Standards & Technology, NIST)的10 nm左右的Au标准物质(RM8011)为例,采用原子力显微镜和动态光散射测试的结果差别高达2 nm(图2和表3)。

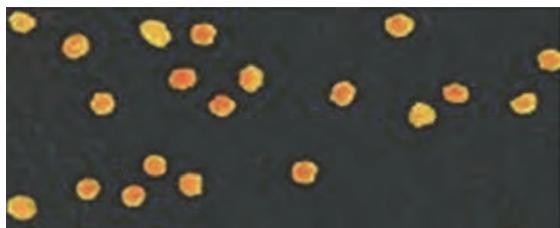


图2 NIST的Au标准样品(RM8011)
Figure 2 Reference material (RM8011) from NIST

表3 不同测量技术对NIST的Au标准样品(RM8011)的测试结果
Table 3 Test results of NIST Au reference material (RM8011) using different characterization techniques

定值方法	平均值计算方式	颗粒尺寸(nm)
原子力显微镜	高度	8.5±0.3
扫描电子显微镜	面积	9.9±0.1
透射电子显微镜	面积	8.9±0.1
差分电迁移	体积	11.3±0.1
动态光散射	体积	13.5±0.1
X射线小角散射	体积	9.1±1.8

ISO/TC229 和 IEC/TC113 的第二联合工作组 (JWG2) 是测量表征工作组, 根据其工作组路线图, 按照将纳米材料分类后为其建立不同层次的表征与测试标准的思路开展标准研制工作. 以碳纳米管为例, 其标准化路径可以用图3中的“洋葱模式”说明, 碳纳米管的理化特性可分为: (1) 纯度与结构性质(厚度、长度、组成等); (2) 电学、磁学、力学和光学性质; (3) 功能特性; 以及(4) 与其他材料的相互作用等几个不同的类别和层次, 并分别对其建立标准的测试方法和步骤.

ISO/TC229-IEC/TC113-JWG2已经发布和正在制定的标准近30项(表S1), 其中12项是关于热点材料碳

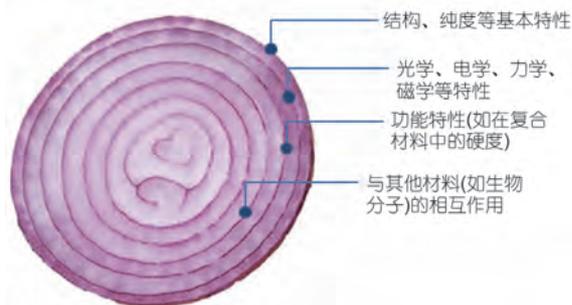


图3 测量表征碳纳米管的“洋葱模式”标准化路线
Figure 3 The “onion mode” standardization route for carbon nanotube characterization

纳米管和石墨烯的测量表征标准. 测量表征方法主要集中在已经发展的比较成熟的测量技术, 例如, 透射电子显微镜(TEM)、扫描电子显微镜(SEM)、紫外-可见光谱法(UV-Vis)、拉曼法(Raman)、热分析(TGA)和电感耦合等离子体质谱(ICP-MS)等. 测量表征标准是科学研究和纳米产业发展的重要支持和基础性需求, 是纳米科技产业需求量最大的一类标准. 针对这一现状, 我国除了自主研制测量表征标准外, 几乎对每一项发布的测量表征国际标准都及时进行了转化, 以满足我国纳米产业的需求. 其中, 碳纳米管表征的几项标准(表S1中1~4)在我国碳纳米管的生产企业中开始逐渐得到认可和应用.

与传统学科相比, 纳米检测标准体系的建立刚刚起步, 当前纳米材料的表征与测试技术尚不完善、未成体系, 与持续快速发展的纳米材料产业存在巨大差距. 纳米技术的测量表征标准化面临的主要挑战有^[19]: (1) 纳米尺度上的表征测量涉及多种测试技术, 属于很多标准化管理委员会工作范围的交叉(如ISO/TC201表面分析、ISO/TC202微束分析、ISO/TC24/SC4颗粒测试等), 需要协调和界定各自工作内容. (2) 纳米测量方法的准确性、可靠性往往缺乏多家实验室比对结果的支持, 不确定度只能估计, 使得标准技术条款偏于定性. (3) 在很多传统测试标准已经建立的情况下, 制定专门针对纳米测量的标准需要说明必要性(如样品处理和数据分析的独特性)和通用性. (4) 常规材料表征和评估方法已较为成熟, 建立复杂环境中纳米材料性质的测量标准还需要大量基础性研究工作.

3 纳米科技的环境、健康和安全管理标准化

随着纳米科技的迅速发展和广泛应用, 纳米科技与人类的关系越来越密切, 人们接触不同种类纳米材料的机会大大增加. 国际上普遍认为, 纳米安全性知识体系与评价方法是纳米科技能否取得突破的主要瓶颈之一^[20]. 纳米材料的安全性如何评估? 人体暴露在纳米材料环境会有什么后果? 纳米材料与环境如何相互作用? 这些问题又会引起社会、伦理和法律等问题, 也越来越引起人们的关注^[21].

纳米科技的环境、健康和安全管理标准化是为了保证从业者职业健康、环境保护和消费者的安全, 主要涉及纳米毒性评价、职业暴露剂量数据采集及控制等方面^[22,23]. ISO/TC229第三工作组(WG3)即开展纳米科

技的环境、健康和安全方面的标准化工作(表S2),主要由美国、加拿大、韩国、日本等发达国家主导。

因目前纳米材料暴露风险的研究结论尚未统一,纳米科技环境健康和安全方面的标准主要集中在:(1)指南和框架类,包括纳米材料风险评估框架、纳米材料毒性检测方法指南、以及针对职业安全的纳米材料废弃物处理方法指南。(2)技术报告类,包括纳米材料中内毒素检测方法、针对金纳米粒子的红外光谱检测方法、以及关于纳米粒子的发生和呼吸暴露装置中纳米粒子的监测等(表S2)。我国在该领域建立了相应国家标准体系框架,在全国纳米技术标准化技术委员会下设了环境、健康和安全工作组,秘书处设在中国医学科学院基础医学研究所。目前我国在纳米健康、安全和环境的标准化领域开展工作不多,但这类标准的制定对我国建立纳米产业的市场准入非常重要,所以我国对这类国际标准的采标和转化工作比较及时。以纳米银的抗菌毒性测试标准(表S2中13, ISO/TS 16550:2014)为例,我国有为数不少的纳米银基敷料和凝胶产品,这些产品的使用都与人的皮肤直接接触,而其抗菌特性和毒性众说纷纭,ISO/TS 16550:2014的制定和转化就为该领域提供了检定判断依据。我国药品监督审评机构也在持续关注该工作组的进展。

虽然纳米毒理学与安全性的研究已取得了一些创新性成果,但仍面临分子机制的阐明、暴露阈值的建立和流行病学数据缺乏等挑战,使该领域的标准研制非常慎重。随着成分复杂的纳米产品中纳米毒理效应的揭示、纳米材料安全性评价方法和评估程序的建立以及高通量筛选技术的开发,纳米技术健康环境安全领域的标准也会逐步建立起来。

4 纳米科技的材料规格标准化

随着纳米工程材料和纳米产品在市场上逐渐出现,产业对标准化的材料规格的需求也日益紧迫^[24,25]。材料规格能够为材料生产商和采购商提供沟通的基础和供货的技术依据,为贸易双方提供质量控制的兼容性从而降低研发成本;购买者还可以根据材料标准从供货商中选择适合自己要求的材料。

纳米科技的材料规格标准化是指对纳米材料必须要达到的性能指标以及测定这些指标的测试方法进行规范化。ISO/TC229第四工作组(WG4)的主要工作内容包括:(1)纳米材料的分类;(2)筛选性能指

标;(3)评估市场是否成熟,适合制定哪种类型的标准;(4)筛选出的性能指标是否有可用的标准测试方法。WG4目前有15个标准项目(包括预立项项目,PWI),其中4项已经发布(表4)。已有的材料规范标准涵盖范围较广,按成分包括金属、氧化物、碳材料等;按功能分有抗菌用纳米材料、电池添加剂、传感器、核酸提取用纳米材料、空气过滤用纳米材料、催化剂载体、导热纳米材料等;按材料的形式分有粉末、悬浊液、表面纳米涂层等(ISO/TS 11931:2012)。表S3是从国际标准ISO 11931:2012纳米碳酸钙的材料规范中筛选的关键控制特性。目标材料的关键控制特性选择的主要依据是该特性能否引起其性能增强以及市场调查结果。我国的国家标准体系中,材料规格标准今后会更更多地由行业标准和团体标准体现。但在15项材料规格ISO国际标准中,由我国主导的标准数量占到1/3(包括表3中的2, 3, 9和2项PWI标准),且多由我国企业牵头,这将有助于促进我国纳米企业产品质量的提高,实现从产业链的中低端向高端的迈进。

材料规范标准化面临的问题来自以下几个方面:(1)材料规范标准化与企业利益密切相关,直接影响纳米市场贸易,本身要求企业的参与度较高。但因纳米科技是新兴产业,大部分企业是中小微企业,在标准方面投入人力不多,亟需提高企业的标准意识和参与度;(2)纳米科技处于发展的初级阶段,材料规范要把握尺度,既要积极地引导市场又要防止过于严格,妨碍市场的发展;(3)纳米材料的命名分类和关键控制特性的测试方法需要与JWG1和JWG2密切配合。

5 挑战及展望

目前,纳米科技的标准化框架和路线图已基本清晰,但纳米科技标准领域整体上还面临诸多挑战。(1)纳米科技本身是物理、化学、生物、材料等领域的交叉融合,渗透到建材、医药、纺织等传统行业,制定标准界定难度大、涉及面广、需要广泛协调。(2)纳米科技飞速发展,标准既要吸纳最新研究成果,规范已有现状,又要适度前瞻,时机把握较难。(3)纳米标准既要科学上严谨准确,又要操作性强,需要较好地处理二者关系。(4)纳米标准受到政府、法律界、学术界、工业界广泛关注,不易达成一致。

在传统工业领域的ISO/IEC国际标准中由我国主导制定的仅为1%。面临纳米科技标准领域发达国家的重点前瞻部署,我国也及早布局,积极开展工作。

表4 ISO/TC229/WG4 已发布和正在制定的材料规格标准

Table 4 Material specification standards that have been published and that are under development in ISO/TC229/WG4

项目	标准名称	采标情况
1	纳米物体规范指南 (ISO 12805:2011 Nanotechnologies – Materials specifications—Guidance on specifying nano-objects)	是
2	粉体纳米碳酸钙: 特性及测量 (ISO/TS 11931:2012 Nanoscale calcium carbonate in powder form—Characteristics and measurement)	是
3	粉体纳米二氧化钛: 特性及测量 (ISO/TS 11937:2012 Nanoscale titanium dioxide in powder form—Characteristics and measurement)	是
4	纳米科技 粉体纳米粒子: 特性及测量 (ISO/TS 17200:2013 Nanotechnologies—Nanoparticles in the powder form—Characteristics and measurement)	是
5	纳米科技 磁性纳米粒子悬浊液: 特性及测量 (ISO/TS 19807-1 Nanotechnology—Liquid suspension of magnetic nanoparticles—Characteristics and measurements)	否
6	纳米科技 材料规范 抗菌银纳米粒子: 特性及测量 (ISO/TS 20660 Nanotechnologies-Materials specification—Antibacterial silver nanoparticles—Characteristics and measurement)	否
7	纳米科技 纳米黏土: 特性及测量 (ISO/TS 21236 Nanotechnologies—Nanoclays—Characteristics and measurements)	否
8	纳米科技 纳米增强空气过滤介质用纳米纤维: 特性, 性能及测试方法 (ISO/TS 21237 Nanotechnologies—Nano-enhanced air filter media using nanofibres-Characteristics, performances and measurement methods)	否
9	纳米科技 碳纳米管悬浊液规范: 特性及测试方法 (ISO/TS 19808 Nanotechnology—Specifications for carbon nanotube suspension: Characteristics and test methods)	否
10	纳米科技 电化学增强生物传感用纳米结构片层: 特性及测量 (ISO/TS 21412 Nanotechnologies—Nanostructured layer for enhanced electrochemical bio-sensing applications—Characteristics and measurements)	否

我国于2005年组建的全国纳米技术标准化技术委员会, 秘书处挂靠国家纳米科学中心, 下设纳米材料分技术委员会、微纳加工标准化工作组、纳米检测技术标准化工作组、纳米健康安全和环境工作组、纳米储能技术标准化工作组和纳米光电显示技术标准化工作组(筹建中)等, 形成了较为完善的布局. 此外, 国家纳米科学中心还设立了纳米标准与检测中国科学院重点实验室, 集中围绕纳米技术的标准化开展研究. 国际标准的制定一般需要3~5年才能完成. 通过努力, 由我国主导的纳米技术国际标准已达20项, 其中半数以上由国家纳米科学中心主导和参与制定.

我国于2004年发布首批纳米材料标准, 目前发布的纳米领域标准已达100多项. 其中名词术语标准多来自采用和转化国际标准, 约占总数的10%; 测量表征标准主要来自自主制定和采标, 约占总数的70%; 材料规格标准多数来自对国际标准的采标, 约占总数的20%. 全球范围内纳米技术标准的分布呈现和我国类似的情况^[26]. 要保障我国纳米技术产业国际竞争力, 不在纳米科技标准领域受制于人, 建议围绕以下几个方面开展工作: (1) 加大标准化宣讲力度,

使企业了解标准化对企业的战略意义, 提升企业参与标准化的信心和动力. 国外企业和政府都很重视企业参与国际化, 2015年在韩国举办的国际纳米技术和生物系统论坛(International Symposium on Nanotechnologies and Biological Systems 2015)上, 有一半主讲嘉宾来自企业, 感受到韩国企业对标准化的重视度和参与度很高, 这跟韩国政府的鼓励政策有关. 值得欣慰的是, 我国政府也越来越重视标准的作用, 鼓励企业利用标准把产品带出去. (2) 构建由标准化工作者、纳米企业、监管和科研机构组成的“纳米技术产学研专家组”智囊团, 建立有效的沟通、协调机制. 发挥智囊团的作用, 积极地应对国际标准的最新动态、把握时机, 争取标准制定的主导权. 例如, 伊朗代表在ISO/TC229/WG4提出的纳米黏土项目是受国内企业的委托, 他们代表国内企业的利益并及时向国内企业反馈信息, 这种参与国际化的形式既节约参会成本, 又能及时保证国内企业在国际标准舞台上的利益. 纳米黏土相关产品已在市场流通多年, 我国也有大量的纳米黏土企业和广阔的市场, 却没有企业意识到应该通过主导制定国际标准

来规范市场, 错失国际标准的主导权. (3) 提高我国纳米产业参与国际标准化水平, 制定相应的国际标准化策略, 促进纳米产业健康发展. 具体地, 对于

已立项项目积极参与和关注, 争取发言机会, 维护自身权益; 对于标准空白领域, 积极准备、广泛调研, 争取主导多个重要领域国际标准的制定.

参考文献

- 1 Yang Z Y, Liu S J, Liu T G. Nanotechnology (in Chinese). Beijing: Machinery Industry Press, 2001 [杨志尹, 刘书进, 刘同刚. 纳米科技. 北京: 机械工业出版社, 2001]
- 2 Hu M F. Walking into the Nano World (in Chinese). Shanghai: Xuelin Publishing House, 2003 [胡美凤. 走进纳米世界. 上海: 学林出版社, 2003]
- 3 Liu G K, Wang Z L. Foresight of Nanoscience and Nanotechnology (in Chinese). Beijing: Tsinghua University Press, 2002 [刘国奎, 王中林. 纳米科学和纳米技术前瞻. 北京: 清华大学出版社, 2002]
- 4 Wang Y K, Wang L. Nanomaterials Science and Technology (in Chinese). Hangzhou: Zhejiang University Press, 2002 [王永康, 王力. 纳米材料科学与技术. 杭州: 浙江大学出版社, 2002]
- 5 International Standard Department Standardization Administration of the People's Republic of China. Work Guide for Enterprises to Participate in International Standardization Activities (in Chinese). Beijing: China Standards Press, 2006 [国家标准化管理委员会国际标准化部. 企业参与国际标准化活动工作指南. 北京: 中国标准出版社, 2006]
- 6 Zhu Y H. Nanotechnology development suffers from "safety" bottleneck (in Chinese). Hunan Safety Disaster Prevention, 2006, 12: 14-20 [朱阅会. 纳米技术发展遭遇“安全”瓶颈. 湖南安全与防灾, 2006, 12: 14-20]
- 7 Xing Q Y, Pei W W, Xu R Q, et al. Basic Organic Chemistry (Volume 1). 3rd ed. (in Chinese). Beijing: Higher Education Press, 2005 [邢其毅, 裴伟伟, 徐瑞秋, 等. 基础有机化学(上册). 第三版. 北京: 高等教育出版社, 2005]
- 8 Yang S D, Wang D W. Evolution of nomenclature in organic chemistry system (in Chinese). J Shangrao Teachers College, 1996, 16: 88-91 [杨师棣, 王大为. 有机化学系统命名法的沿革. 上饶师专学报, 1996, 16: 88-91]
- 9 Zhang M P. Introduction to international union of pure and applied chemistry (in Chinese). Univ Chem, 1998, 13: 61-64 [张曼平. 国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)简介. 大学化学, 1998, 13: 61-64]
- 10 Na S M H, Mi L, Ao T G, et al. Analysis of the relationship between Chinese and English naming methods of various organic compounds (in Chinese). J Inner Mongolia Agric Univ, 2012, 14: 140-141 [那顺孟和, 米拉, 敖特根, 等. 各系列有机化合物中英文命名法关系的分析. 内蒙古农业大学学报, 2012, 14: 140-141]
- 11 Chua C K, Loo A H, Pumera M. Nanostructured MoS₂ nanorose/graphene nanoplatelet hybrids for electrocatalysis. Chem Eur J, 2016, 22: 5969-5975
- 12 Lai Y, Meng M, Yu Y, et al. Photoluminescence and photocatalysis of the flower-like nano-ZnO photocatalysts prepared by a facile hydrothermal method with or without ultrasonic assistance. Appl Catal B Environ, 2011, 105: 335-345
- 13 Xie J, Zhang Q, Lee J Y, et al. The synthesis of SERS-active gold nanoflower tags for *in vivo* applications. ACS Nano, 2008, 2: 2473-2480
- 14 Liu G, Liao J Y, Duan A, et al. Graphene-wrapped hierarchical TiO₂ nanoflower composites with enhanced photocatalytic performance. J Mater Chem A, 2013, 1: 12255-12262
- 15 Guo Y T, Ge G L. Introduction to European commission definition of nanomaterial and its safety assessment (in Chinese). China Person Protect Equip, 2012, 2: 41-45 [郭玉婷, 葛广路. 纳米材料的欧盟定义及安全性评估. 中国个体防护装备, 2012, 2: 41-45]
- 16 Hussain M A, Kabir M A, Sood A K. On the cytotoxicity of carbon nanotubes. Curr Sci, 2009, 96: 664-673
- 17 Tan H P, Hou X N, Sun D F, et al. Characterization and measurement of nanomaterials (in Chinese). China Measurement Test, 2013, 39: 8-12 [谭和平, 侯晓妮, 孙登峰, 等. 纳米材料的表征与测试方法. 中国测试, 2013, 39: 8-12]
- 18 Chen L, Yang B S, Liu Z L, et al. The characterization and testing for nanomaterial (in Chinese). Mater Rev, 2016, 30: 100-103 [陈兰, 杨贝松, 刘子莲, 等. 纳米材料的表征与测试. 材料导报, 2016, 30: 100-103]
- 19 Chang X L, Zhu Y, Zhao Y L. Size and structure effects in the nanotoxic response of nanomaterials. Chin Sci Bull (Chin Ver), 2011, 56: 108-118 [常雪灵, 祖艳, 赵宇亮. 纳米毒理学与安全性中的纳米尺寸与纳米结构效应. 科学通报, 2011, 56: 108-118]
- 20 Liu Y, Chen C Y. Safety and risk assessment of nanomaterials (in Chinese). Chin Sci Bull (Chin Ver), 2011, 56: 119-125 [刘颖, 陈春英. 纳米材料的安全性研究及其评价. 科学通报, 2011, 56: 119-125]
- 21 Ding L, Liu P, Li S Q. Development of study on the toxicity and safety of nanomaterials (in Chinese). Mater Rev, 2010, 24: 29-33 [丁玲, 刘鹏, 李世迁. 纳米材料毒性和安全性研究进展. 材料导报, 2010, 24: 29-33]
- 22 Liu Y F, Chen X X, Wang H F. Progress in biological effects and safety assessment of nanomaterials (in Chinese). Chin J Nat, 2011, 33: 192-197 [刘元方, 陈欣欣, 王海芳. 纳米材料生物效应研究和安全性评价前沿. 自然杂志, 2011, 33: 192-197]

- 23 Han W, Yu Y J, Li N T, et al. Application and safety assessment for nano-composite materials in food packaging. Chin Sci Bull (Chin Ver), 2011, 56: 198–209 [韩伟, 于艳军, 李宁涛, 等. 纳米复合材料在食品包装中的应用及其安全评价. 科学通报, 2011, 56: 198–209]
 - 24 Lu X J, Li J F, Yang H F, et al. Progress of international regulations and standards for nanomaterials. Mater Rev, 2011, 25: 97–100 [卢晓静, 李俊芳, 杨海峰, 等. 国际纳米材料法规及标准进展. 材料导报, 2011, 25: 97–100]
 - 25 Zhang T L, Hou Y L, Luo K, et al. Study on the progress of global nanotechnology standards (in Chinese). China Standardization, 2016, 4: 76–80 [张天龙, 侯月丽, 罗坤, 等. 国内外纳米技术标准进展研究. 中国标准化, 2016, 4: 76–80]
-

补充材料

表 S1 ISO/TC229-IEC/TC113-JWG2 已发布和正在制定的测量表征标准

表 S2 ISO/TC229/WG3 已发布和正在制定的环境、健康和安全方面的标准

表 S3 纳米碳酸钙的关键控制特性

本文以上补充材料见网络版 csb.scichina.com. 补充材料为作者提供的原始数据, 作者对其学术质量和内容负责.

Summary for “纳米技术标准化的挑战、动态与展望”

Nanotechnology standardization: Challenges, current status and perspectives

Donghui Zhang & Guanglu Ge*

CAS Key Laboratory of Standardization and Measurement for Nanotechnology, Center for Excellence in Nanoscience of Chinese Academy of Sciences, National Center for Nanoscience and Technology, Beijing 100190, China

* Corresponding author, E-mail: gegl@nanoctr.cn

After more than 20 years of vigorous development, nanotechnology has been applied to many a fields, such as building materials, clothing, electronics, information, medicine, energy and environment, etc. The scale of the nanotechnology industry continues to expand. According to the statistics results, there are more than 1600 nanotechnology-based products in the global market. Technical standards provide important support and guarantee for scientific achievements entering market and forming industries. Efficient standard system can meet the standardization requirements from each stage of industrial chain, from preparation of nanomaterials to final products, thus help improving research and development efficiency and the development of industrial. In the past industrial economy era, standards often lag behind the production and large-scale application of products, while in the current era of knowledge-based economy, leading enterprises try to formulate and control standards in the early stage of industrialization to maximize the benefits.

Nanotechnology with rapid development is in urgent need of standardization in the following four aspects: terminology and nomenclature, measurement and characterization, health, safety and environmental, and material specifications. (1) We all know that nanotechnology practitioners come from different disciplines and industries. In order to avoid misunderstanding and establish a consistent basis for information exchange, it is necessary to establish terms and definitions. The main contents of the standardization of terminology and nomenclature includes classification and nomenclature of materials, definition of core terms and derived terms, establishment of terminological framework and system, etc. ISO/TC229-IEC/TC113-JWG1 has classified nanotechnology into different areas and defined basic terms of these areas within the overall framework of nanotechnology. Currently, the famous ISO 80004 series have been developed, which includes 13 parts. (2) Measurement and characterization standardization guarantee reliable and comparable measurement results. The validation and comparison of large number of data in nano-field need scientific and unified characterization standard. Measurement results of key characteristics directly affect the trade of nanomaterials between up- and down-stream vendors. ISO/TC229-IEC/TC113-JWG2 focuses on establishing different levels of measurement and characterization standards for each class of nanomaterials. There are about 30 standards that have been published and under development in ISO/TC229-IEC/TC113-JWG2. These standards are mainly focused on matured measurement techniques. (3) Health, safety and environmental aspect standardization of nanotechnology is to ensure the sustainable development of occupational health, environment and public safety. It mainly involves nanotoxicology testing standards, occupational exposure dose data collection and control. ISO/TC229/WG3 works on the standard development of this area. Standards developed in this area are mainly led by developed countries, such as the USA, Canada, etc. (4) Material specifications in nanotechnology refers to the standardization of the critical characteristics that must be achieved in nano-products, nanomaterials, nano-manufacturing processes as well as measurement methods to determine these characteristics. ISO/TC229/WG4 works on the development of material specifications. WG4 mainly focus on classification of nanomaterials, selection of proper characteristics, evaluation of the maturity of the market, and find proper standard measurement methods for the selected characteristics.

The development of nanotechnology standardization confronts great challenges. Further development in this area depends on deep research in fields of measurement method validation, uncertainty evaluation, reference material development, etc. as well as close cooperation among academia, industry and regulators. This article reviews the current state of nanotechnology industry standardization. Specifically, strategy design, standardization organizations, standards that have published and being developed and major challenges are elaborated. Furthermore, possible strategies are also proposed base on the nanotechnology development in our country. It is hoped that by strengthening top-level design and publicity efforts, improved enterprises' participation in standardization activities, elevated standardization quality and boosted development of nano-enterprises will be achieved in our country.

nanotechnology, standardization, ISO

doi: 10.1360/N972018-00829