

RISK?

YES

NO

چالش‌های مدیریت ریسک در فناوری نانو

مترجم: زهرا ناظمی^۱، امین چوچاچی زاده مقدم^۲

۱. دانشجوی دکتری مهندسی پزشکی دانشگاه سمنان
۲. کارشناس ستاد ویژه توسعه فناوری نانو

همچنین چالش‌های سیاست‌گذاران و نظارت‌کنندگان برای کسب اطلاعات دقیق در این زمینه مورد بحث قرار گرفته است. ارزیابی ریسک مشتمل بر روش‌های تحلیلی است که دستورالعمل‌های پذیرفته شده‌ای را در زمینه نحوه ایجاد توازن میان ریسک‌ها با هزینه‌ها و مزایای فناوری‌ها، ارتباط بخشی میان آن‌ها و تغییر در طراحی نانومواد به سوی یک نانوفناوری پایدار^۳ ارائه می‌کند. **واژگان کلیدی:** مدیریت ریسک، ارزیابی ریسک، تحلیل تصمیم، سیاست، نانومواد، مقررات.

علاقه به تجاری‌سازی فناوری‌های نو به دلیل پیشرفت‌های اخیر در طراحی مواد پیشرفته افزایش یافته است. توجه به ریسک‌های بالقوه زیست‌محیطی، سلامت و ایمنی (EHS)^۱ ناشی از نانومواد در رأس این انقلاب سریع فناوری قرار گرفته است. ارزیابی ریسک^۲، به عنوان یک روش اولیه جهت ارزیابی ریسک‌های EHS و تصمیم‌گیری درباره آن‌ها ارائه شده است. مجریان ارزیابی ریسک در پی یافتن آسیب‌ها، احتمال وقوع و عواقب ناشی از آن‌ها هستند. در این مقاله تلاش‌های اخیر درباره ارزیابی ریسک فناوری نانو و نانومواد و

۱ مقدمه

ارزیابی ریسک به طور متعارف، به عنوان سنجش آسیب‌ها، احتمال وقوع و عواقب ناشی از آن‌ها شناخته می‌شود. ارزیابی ریسک یک چارچوب برای نظارت محسوب می‌شود که مشتمل بر اصول راهنما برای سنجش ریسک‌های فناوری نانو از نظر محیط‌زیست و محصول است. ارزیابی ریسک در مواد شیمیایی و نانومواد، از گذشته بر اساس داده‌های دقیق و تجربی در زمینه مواجهه^۴ و خطر^۵ بوده است (مانند مدل‌های دوز پاسخ^۶ که تفاوت اثرات یک ماده بر یک سیستم، ناشی از سطوح مختلف مواجهه با یک عامل تنش‌زا^۷ در یک مدت مواجهه معین را توصیف می‌کند). این روش ارزیابی ریسک را روش پایین به بالا^۸ می‌گویند. روش پایین به بالا برای تحقیقات در زمینه ریسک‌های ناشی از فناوری‌ها و مواد مدرن و پیشرفته کارآمد نیست؛ زیرا وجود شواهد به تنهایی به مجموعه‌ای از اقدامات مشخص منجر نمی‌شود. روش‌های هدف محور را روش‌های بالا

به پایین^۱ می‌نامند. این روش‌ها مبتنی بر کسب اطلاعات و مستندات تصمیم‌گیرندگان به منظور انجام اقدامات است. در روش‌های بالا به پایین می‌توان فرآیندهای ارزیابی ریسک را از طریق تلفیق اطلاعات فنی و داوری متخصصان درباره یک فناوری نوظهور با دیدگاه‌ها و ارزش‌های انسانی بهبود و سرعت بخشید. این روش به ذی‌نفعان کمک می‌کند تا مزایای نسبی روش‌های جایگزین برای کاهش ریسک‌ها را ارزیابی کنند. اما هنوز این چالش مهم باقی مانده است که چگونه می‌توان روش‌های پایین به بالا و بالا به پایین را تلفیق نمود تا تصمیم‌گیری مبتنی بر شناخت ریسک‌ها تسهیل گردد.

صنعت فناوری نانو و جامعه نظارتی ایالات متحده آمریکا در حال ارزیابی ابزارها و روش‌های علمی معتبر و قابل اطمینان هستند تا روش‌های موجود برای تحلیل ریسک و نظارت نانومواد تقویت شود.

۲ برنامه‌ها و اقدامات

صنعت فناوری نانو و جامعه نظارتی ایالات متحده آمریکا در حال ارزیابی ابزارها و روش‌های علمی معتبر و قابل اطمینان هستند تا روش‌های موجود برای تحلیل ریسک و نظارت نانومواد تقویت شود.

اهمیت اعتباربخشی^{۱۵} داده‌ها توسط شخص ثالث و به صورت مستقل تاکید کردند تا بدین طریق تصمیم‌گیری مبتنی بر ریسک‌ها خصوصاً با توجه به تجاری‌سازی چارچوب‌های فناوری‌نانو تسهیل شود (آزمایشگاه مشخصه‌یابی فناوری‌نانو نمونه خوبی از این تلاش‌هاست). همچنین ارزیابی مواجهه، به عنوان یک حوزه تحقیقاتی مهم در مشخصه‌یابی ریسک‌های نانومواد مهندسی شده مورد بحث و گفتگو قرار گرفت. در نهایت حاضران در این کارگاه، به تجمع داده‌های مربوط به خطر، مواجهه و اثرات (شامل مدل‌ها) را در الگوی متعارف ارزیابی ریسک توصیه نمودند. این موضوع باید با شناخت نیازهای ذی‌نفعان و ارزیابی مقایسه‌ای معیارهای ریسک‌های فردی در طول چرخه عمر محصول، با استفاده از ابزارهای تحلیل تصمیم همراه شود. با توجه به ماهیت پیچیده فناوری‌نانو، نیازمندی‌های مختلفی مانند تکنیک‌های تعیین کمی نانوذرات در محیط درون‌تنی^{۱۶} و رهاسازی ذرات از محصولات نانو مطرح گردید. در پایان استفاده از روش چرخه عمر برای مشخصه‌یابی رهاسازی در قالب چند مثال توضیح داده شد.

تلاش برای دستیابی به این داده‌های مورد نیاز ادامه دارد. هم‌اکنون بخش قابل توجهی از داده‌های جدید درباره سمیت بالقوه نانومواد موجود است. مؤسسه ملی بهداشت و ایمنی شغلی (NIOSH)^{۱۷} به انتشار خیرنامه‌های اطلاعات جاری^{۱۸} ادامه می‌دهد و اطلاعات علمی جدیدی درباره خطرات شغلی بالقوه ناشی از نانومواد (به عنوان نمونه نانولوله‌های کربنی) را منتشر می‌کند. در نتیجه تلاش‌های جهانی شامل کارهای انجام شده در OECD و سایر نهادها، دستورالعمل‌هایی برای بهبود کیفی داده‌ها تدوین شده است. این دستورالعمل‌ها مشتمل بر توصیه‌هایی برای مشخصه‌یابی مناسب نانومواد قبل از مطالعات سمیت‌شناسی و تدوین روش‌های استوار و معتبر برای مشخصه‌یابی و تعیین کمی نانومواد در محیط‌های آزمایشگاهی، بافت‌ها و سلول‌های بدن هستند. در بخش خصوصی نیز تلاش‌ها بر روی تدوین روش‌های جدید برای تخمین ریسک تجاری متمرکز شده است. به عنوان نمونه می‌توان از پروتکل مواجهه فناوری‌نانو زوریخ^{۱۹} (ZNEP) نام برد که مشخصه‌های مواد، فرآیندهای ساخت، کاربردهای تجاری، اقدامات کنترل مواجهه و اطلاعات علمی و مقرراتی را جهت ایجاد یک روش متمایز برای درجه‌بندی ریسک تحلیل می‌کند. روش‌های جدید سنجش سمیت (مانند غربالگری ظرفیت بالا^{۲۰}) به عنوان روش‌هایی برای سرعت بخشیدن به توسعه داده‌ها و همچنین به‌اشتراک‌گذاری و ارزیابی داده‌های به‌دست آمده از پژوهش‌ها شناخته می‌شود. این روش‌های به‌اشتراک‌گذاری داده شامل مدل‌هایی برای اولویت‌بندی مواد برای انجام آزمون و سنجش بیشتر است. به علاوه این روش‌ها (مانند ثبت رسمی نانوماده) مشتمل بر مخازن کاملاً



اهداف بالا به پایین تحلیل تصمیم

□ تشخیص ارزش‌های ذی‌نفعان و شناخت آن‌ها از ریسک‌ها که از تصمیم‌گیری آن‌ها و فرصت‌های تجمیع این ارزش‌ها و شناخت‌ها در یک چارچوب عملی برای اطلاع‌رسانی ریسک‌ها آگاهی می‌دهد
□ بحث پیرامون شیوه‌های رایج مدیریت ریسک در فناوری‌های نوظهور

□ تعیین مراحل بهبود ارتباط میان ارزیابی ریسک با مدیریت ریسک و اطلاع‌رسانی ریسک

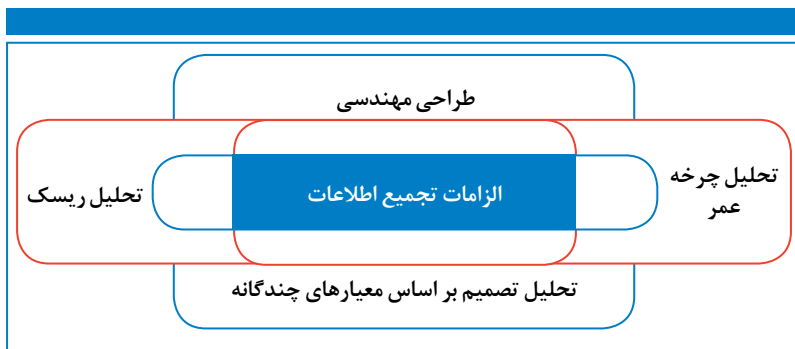
اهداف پایین به بالا ارزیابی ریسک

شکل ۱. اهداف کارگاه سوم NNI در سال ۲۰۱۳

اطلاعات مهمی را مشخص کرد که در حوزه‌های: زیرساخت اندازه‌گیری نانومواد، روش‌های مدیریت و ارزیابی ریسک، بهداشت انسان، محیط‌زیست، انفورماتیک و ارزیابی مواجهه انسانی مورد نیاز است.

در ادامه مجموعه کارگاه‌های nanoEHS، کارگاه ذی‌نفعان nanoEHS در سال ۲۰۱۳ برگزار شد. این کارگاه‌ها طراحی شد تا بحث و گفتگوی میان ذی‌نفعان درباره رویکردها، ابزار و روش‌های مورد استفاده در ارزیابی، مدیریت و اطلاع‌رسانی ریسک‌های بالقوه نانومواد و محصولات نانو تسهیل شود (شکل ۱). تقریباً ۲۰۰ نفر در این کارگاه حضور داشتند که بیش از صد شرکت‌کننده آن در محل کارگاه و مابقی از راه دور مشارکت کردند. شرکت‌کنندگان شامل ذی‌نفعانی از شرکت‌های بیمه، صنعت، سازمان‌های کارگری، دانشگاه‌ها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی و مابقی از عموم مردم بودند. مجموعه‌های ذی‌نفع بر اهمیت به‌اشتراک‌گذاری حجم مناسبی از اطلاعات تأکید کردند، به نحوی که به روش‌های بالا به پایین جهت تصمیم‌گیری مبتنی بر ریسک‌های نانومواد کمک کند. شرکت‌کنندگان درباره اهمیت تهیه و ارائه اطلاعات کافی درباره محصولات حاوی نانومواد در برگیرنده داده‌های ایمنی آن‌ها به منظور حفاظت از کارگران گفتگو کردند. به منظور بهترین تجربیات^{۲۱} مجموعه‌ها و انتقال آن‌ها به کسب و کارهای کوچک، از مجموعه‌های حاضر درخواست شد تا اطلاعات خود را در این رابطه ارائه دهند. به عنوان نمونه، ذی‌نفعان پیشنهاد ایجاد یک بانک اطلاعاتی (به همراه پیوندهایی برای کسب اطلاعات بیشتر) را ارائه دادند که شامل اسناد راهنما و سایر منابع باشد و به کسب کارهای کوچک جهت تصمیم‌گیری آگاهانه برای ورود به بازار فناوری‌نانو کمک کند. شرکت‌کنندگان بر

شامل تهیه اطلاعات درباره سمیت یک ترکیب و تعیین حدود مواجهه و جذب آن در بدن است. چنین تحقیقاتی باید با توسعه روش‌های استوار برای مشخصه‌یابی و تعیین میزان مواجهه با انسان و ارگانیزم‌های موجود در محیط‌زیست ادامه یابد. در سال ۲۰۰۹ نمایندگان NNI، راهبرد تحقیقات EHS در سال ۲۰۰۸ و همچنین اطلاعات و داده‌های موجود در زمینه EHS و الزامات اخلاقی، قانونی و اجتماعی (ELSI)^{۲۲} را به منظور دستیابی به بهترین راه پیشرفت فناوری‌نانو مورد بررسی قرار دادند. سند راهبرد تحقیقات EHS در سال ۲۰۰۸، بیانگر اوج تلاش همه جانبه برای تهیه دستورالعملی برای نمایندگان دولتی NNI است. این سند اطلاعات علمی مورد نیاز برای مدیریت ریسک، تصمیم‌گیری درباره نظارت، کاربرد محصول، برنامه‌ریزی تحقیقاتی و انتشار عمومی را فراهم می‌کند. این کار به سرپرستی کارگروه الزامات بهداشتی و زیست محیطی فناوری‌نانو (NEHI)^{۲۳} از کمیته فرعی علوم، مهندسی و فناوری نانومقیاس (NSET)^{۲۴} در شورای ملی علم و فناوری انجام شد. در ضمن این کار، مجموعه کارگاه‌های EHS در فناوری‌نانو (nanoEHS) در سال ۲۰۰۹، متخصصانی را از صنعت، دانشگاه‌ها و دولت ایالات متحده دور هم جمع کرد تا از آخرین اطلاعات، جدیدترین پیشرفت‌های علمی و شکاف‌های تحقیقاتی مربوط به EHS در فناوری‌نانو آگاهی یابند. به عنوان نمونه نتیجه کارگاه NNI Capstone در سال ۲۰۱۰ این بود که روش‌های موجود برای ارزیابی ریسک‌های زیست‌محیطی نانومواد یا استقرار استانداردها، روش‌هایی زمان‌بر و گران با داده‌های پر حجم هستند. به طور کلی دانش استخراج شده از مجموعه کارگاه‌های nanoEHS، برای توسعه راهبرد تحقیقات EHS در سال ۲۰۱۱ بسیار مهم بود. این سند راهبردی،



شکل ۲. تجميع تحليل ريسك و تحليل چرخه عمر برای هدايت طراحی مهندسی به استفاده از تحليل تصميم بر اساس معيارهای چندگانه

محسوب می‌شود. در این کارگاه چند موضوع مهم مطرح شد. در جلسات عمومی، بر نیاز به فرآیندهای بهبود یافته برای اطلاع‌رسانی و مدیریت ریسک در سراسر زنجیره تأمین (مانند استفاده از برگه داده‌های ایمنی کامل‌تر) تأکید شد. همچنین به اهمیت مدل‌های ارزیابی ریسک مقایسه‌ای و نیاز به مخازن حاوی اطلاعات مبتنی بر ریسک‌های نانومواد اذعان گردید. حوزه‌های پژوهشی آتی مورد اشاره در این جلسات عبارتند از:

- توسعه ابزارها و روش‌ها (شامل مدل‌ها) برای ارزیابی دقیق مواجهه و ریسک‌های بالقوه نانومواد
 - بهبود کیفی داده‌ها برای ارزیابی ریسک نانومواد
 - تحقیقات درباره طبقه‌بندی نانومواد به منظور پشتیبانی از ارزیابی ریسک
 - توسعه یک چارچوب مقرراتی برای توسعه ایمن محصولات نانو تجاری شده
- چنین کارهایی برای هدایت نسل‌های بعدی، طراحی پایدار محصولات نانو و تسهیل در تجميع چرخه عمر و تحليل تصميم بر اساس معيارهای چندگانه^{۲۵} ضروری است (شکل ۲).

می‌کند. مطالعات موردی ارائه شده در کارگاه، از اطلاعات مشخصه‌یابی مواجهه، برای تدوین بهترین تجربیات مدیریتی در مدیریت ریسک‌های غیر قطعی استفاده کردند. عدم قطعیت در فرآیند ارزیابی اغلب به فقدان روش‌ها یا دستورالعمل‌های آزمون استاندارد، محدودیت در ابزارهای آنالیز و ناتوانی در پیش‌بینی انتشار یک فناوری در مراحل اولیه پیشرفت آن مربوط می‌شود. ذی‌نفعان صنعتی، رویکرد محافظه‌کارانه‌ای را برای حفاظت از کارگران مطرح کردند. آن‌ها اظهار کردند در شرایطی که داده‌های معین یا روش‌های استاندارد شده در دسترس نبود، برای تضمین ایمنی کارگران بهترین تجربیات مدیریتی را استقرار می‌دهند.

۳ نتیجه‌گیری

تلاش برای مشارکت ذی‌نفعان در رویدادهای عمومی مانند کارگاه NNI در سال ۲۰۱۳، با عنوان «شناخت، ارزیابی و مدیریت ریسک‌های بالقوه فناوری نانو» ابزار مهمی برای هدایت تصميم‌گیرندگان به توسعه مسئولانه فناوری نانو

حفاظت شده‌ای هستند که در آن‌ها داده‌های تحقیقاتی در زمینه نانومواد و الزامات بیولوژیکی و زیست‌محیطی پایگانی می‌شود. هدف از این کار این است که در آینده روش‌های بررسی مواجهه و سمیت نانومواد بهبود یابد. پیشرفت‌های حاصل در علم اندازه‌شناسی، موجب تدوین روش‌های جدیدی برای مشخصه‌یابی رهاسازی نانومواد در محیط زیست (مانند هوا و آب) و انتقال نانومواد و جذب آن‌ها درون بدن شده است.

گفتگوی حضاران جلسه از بحث درباره تعیین راهبرد و برنامه‌ریزی برای تحقیقات بر روی تحليل ريسك فناوری نانو فراتر رفت و بیشتر بر ابزارها و روش‌های کنونی مورد پذیرش از سوی ذی‌نفعان غیردولتی جهت تصميم‌گیری مبتنی بر ريسك‌های نانومواد متمرکز بود. به عنوان نمونه، در جلسه مجمع عمومی کارگاه، دیدگاه‌های مجموعه‌های مختلف درباره روش‌های رایج برای تصميم‌گیری مبتنی بر ريسك‌ها بیان شد. یک نماینده غیر دولتی درباره استفاده از یک روش سیستماتیک جامع برای غربالگری خطرات نانومواد (ارزیابی غربالگری سطح خطر برای نانوقره و نقره معمولی با نام NanoSilver GreenScreen™) گفتگو کرد. او همچنین شواهدی درباره امکان ارزیابی خطرات برخی نانومواد ارائه کرد، علیرغم اینکه هنوز شکاف‌هایی در برخی از داده‌ها وجود دارد که باید پر و تکمیل شوند. پروژه مؤسسه بین‌المللی علم زندگی (ILSI) با عنوان نانوریلیز^{۲۲} قصد دارد تکنیک‌هایی را برای تعیین کمی رهاسازی ذرات از کامپوزیت نانولوله‌های کربنی تدوین کند و درباره ارزیابی مواجهه اطلاع‌رسانی کند. در محیط کاری ابزارهایی مانند روش‌های NIOSH برای فناوری نانو ایمن^{۲۳} و نانوآبزار کنترل باند^{۲۴} (برای ارزیابی برگه داده‌های ایمنی نانوماده مهندسی شده) به عنوان نمونه‌هایی شناخته شده‌اند که ارزیابی ريسك را تسهیل

پی‌نوشت‌ها:

1. Environmental, Health, and Safety
2. risk assessment
3. sustainable nanotechnology
4. exposure
5. hazard
6. dose-response
7. stressor
8. bottom-up
9. top-down
10. National Nanotechnology Initiative
11. Ethical, Legal, and Societal Implications
12. Nanotechnology Environmental and Health Implications
13. Nanoscale Science, Engineering, and Technology
14. best practice
15. validation
16. In vivo
17. Occupational Safety and Health
18. Current Intelligence Bulletin
19. Zurich's Nanotechnology Exposure Protocol
20. high-throughput screening
21. International Life Science Institute
22. Nanorelease
23. NIOSH Approaches to Safe Nanotechnology
24. control banding Nanotool
25. multi-criteria decision analyses

منبع:

1. The challenges of nanotechnology riskmanagement, Nanotoday, 2015, vol 10 (1), 6-10.