



第 2 次委員会草稿 (CD)

プロジェクト： **OIML R 126-1: 2012**  
タイトル： 証拠用呼気アルコール分析計  
日付： **2019 年 10 月 10 日**  
文書番号： **TC17\_SC7\_P3\_N137**  
置換え文書 **TC17\_SC7\_P3\_N16**

プロジェクトグループ： **OIML TC 7/SC 7/p 3**  
事務局： ドイツ／フランス  
議長： **Mrs. Regina Kluess / Laetitia Detette**

下記の目的のため、**P-**及び**O-**会員並びに連絡国際機関及び外部組織に配布：

- .....における議論
  - .....によるコメント
  - .....情報
-

2018年12月

2019年10月



## 国際法定計量機関

### 第5次第6次作業第2次委員会用草稿改訂版国際勧告126

#### “証拠用呼気アルコール分析計”

第1部：計量及び技術要件

第2部：計量管理及び性能試験

第3部：試験報告書様式

OIML TC 17/SC 7 事務局：フランス，ドイツ

#### p3への参加国：

オーストラリア，オーストリア，ベルギー，ブラジル，カナダ，コロンビア，チェコ共和国，フィマニア，ロシア連邦，スロベニア，南アフリカ，スペイン，スウェーデン，スイス，英国，米国

#### p3のオブザーバー国：

アルバニア，クロアチア，キューバ，デンマーク，ハンガリー，リベリア韓国，ナミビア，ノルウェー，ポルトガル，セルビア，スロバキア，南アフリカ，ウルグアイ

#### WD5の編集上の備考：

#### コメントのカラーコード

黒色コメント	WD4からの解決済みのコメントに基づく変更
赤色コメント	2019年パリでの会議で話し合う必要のある未解決の問題
紫色コメント	事務局が行った新たな変更
青色強調表示のコメント及び本文	協議用文書が示されている提案に関わる問題

## 第1部 計量 技術要件

まえがき	7
1 はじめに	8
2 適用範囲	8
3 用語及び定義	9
3.1 一般計量用語及び法定計量用語	9
3.1.1 測定誤差 (OIML V 2-200, 2.16)	9
3.1.2 計量システムの調整 (OIML V 2-200, 3.11)	9
3.1.3 校正 (OIML V 2-200, 2.39)	9
3.1.4 計量器の検定 (OIML V 1, 2.09)	9
3.1.5 初期検定 (OIML V 1, 2.12)	9
3.1.6 後続検定 (OIML V 1, 2.13)	9
3.1.7 義務的な定期的検定 (OIML V 1, 2.14)	9
3.1.8 供用 (使用) に付す (OIML D9 : 2004, 2.23)	9
3.1.9 供用 (使用) 中 (OIML D9 : 2004, 2.25)	10
3.1.10 妨害 (OIML V 1, 5.19)	10
3.1.11 誤り (OIML V 1, 5.12)	10
3.1.12 誤り限界 (OIML V 1, 5.12)	10
3.1.13 有意誤り (OIML V 1, 5.14)	10
3.1.14 有意な欠陥	10
3.1.15 固有誤差 (OIML V 1, 0.06)	10
3.1.16 初期固有誤差	10
3.1.17 実験的標準偏差 (OIML G1-100 : 2008, 4.22)	10
3.1.18 測定精度 (OIML V 2-200, 2.15)	10
3.1.19 測定の繰返し性 (OIML V 2-200, 2.21)	10
3.1.20 測定の繰返し性 (OIML V 2-200, 2.21)	11
3.1.21 測定再現性 (OIML V 2-200, 2.25)	11
3.1.22 測定の再現性条件 (OIML V 2-200, 2.24)	11
3.1.23 計量器の安定性 (OIML V 2-200, 4.19)	11
3.1.24 測定の不確かさ (OIML V 2-200, 2.26)	11
3.2 特殊用語	11
3.2.1 証拠用呼気アルコール分析計 (EBA)	11
3.2.2 据置式呼気アルコール分析計 (据置式EBA)	11
3.2.3 移動式呼気アルコール分析計 (移動式EBA)	11
3.2.4 携帯式呼気アルコール分析計 (携帯式EBA)	11
3.2.5 肺胞気	12
3.2.6 終末呼気	12
3.2.7 解剖死亡体積	12
3.2.8 測定モード	12
3.2.9 計量試験モード	12
3.2.10 待機モード	12
3.2.11 チェック装置 (OIML V 1, 5.07)	12
3.2.12 自動チェック (OIML D11 : 2013, 3.19.1)	12
3.2.13 標準測定サイクル	12
3.2.14 計器ドリフト (OIML V 2-200, 4.21)	13
3.2.15 記憶効果	13

3.2.16	アルコールのプラトー	13
<b>3.3</b>	<b>ソフトウェア用語</b>	<b>13</b>
3.3.1	真正性	13
3.3.2	認証	13
3.3.3	暗号化手段	13
3.3.4	エラーログ	13
3.3.5	ハッシュ関数	13
3.3.6	(プログラム、データ又はパラメーターの) 完全性	13
3.3.7	インターフェース (ISO 2382-9 : 1995)	13
3.3.8	法定関連 (OIML V 1 : 2013, 4.08)	13
3.3.9	封印 (OIML V1 : 2013, 2.20)	14
3.3.10	ソフトウェア審査	14
3.3.11	ソフトウェアの識別	14
3.3.12	測定データの伝送	14
3.3.13	ユーザー・インタフェース	14
<b>3.4</b>	<b>略語及び記号</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>計器の説明</b>	<b>15</b>
4.1	図による説明	15
4.2	試料採取及びマウスピース	15
4.3	分析	15
4.4	結果の表示及び保存	15
4.5	測定サイクル	16
<b>5</b>	<b>測定単位及び小数点記号</b>	<b>16</b>
<b>6</b>	<b>計量要件</b>	<b>16</b>
6.1	測定範囲	16
6.2	低い結果のマスキング	16
6.3	目量	16
6.4	多重指示装置	17
6.5	EBAの耐久性	17
6.6	最大許容誤差 (MPE)	17
6.6.1	型式承認及び初期検定の最大許容誤差	17
6.6.2	後続検定のEBA&使用中のEBAの最大許容誤差	17
6.6.3	誤り限界	17
6.7	繰返し性	17
6.8	ドリフト	18
6.8.1	ゼロドリフト	18
6.8.2	短期のドリフト	18
6.8.3	長期のドリフト	18
6.9	記憶効果	18
6.9.1	質量濃度の大きな差を伴う記憶効果	18
6.9.2	質量濃度の小さな差を伴う記憶効果	18
6.10	定格動作条件についての最小要件	18
6.10.1	物理的影響要因	18
6.10.2	呼気の状態	19
6.11	妨害及び生理学的影響量	19
6.11.1	妨害	19

6.11.2	生理学的影響量	20
<b>7</b>	<b>技術要件</b>	<b>23</b>
7.1	基本的技術要件	23
7.1.1	測定結果の表示	23
7.1.1.1	指示装置	23
7.1.1.2	測定結果の利用可能性	23
7.1.1.3	計量試験モードにあるときの表示	23
7.1.2	不正使用に対する保護	23
7.1.3	チェック動作	24
7.1.4	暖機時間	24
7.1.5	測定の利用可能性	24
7.1.6	呼気の連続性	24
7.1.7	上部気道内のアルコール	24
7.1.8	マウスピース	25
7.1.9	ソフトウェア	25
7.1.9.1	ソフトウェアの識別 (D 31: 2008, 5.1.1)	25
7.1.9.2	アルゴリズム及び機能の正しさ	25
7.1.9.3	ソフトウェアの不正使用防護 (D 31: 2008, 5.1.3.2)	25
7.1.9.4	有意欠陥の検出	26
7.1.9.5	インターフェース	26
7.1.9.6	EBAソフトウェアの保守及び検定	26
7.1.9.7	ソフトウェア文書	26
7.2	任意技術要件	27
7.2.1	測定結果の耐久的記録	27
7.2.1.1	印字装置	27
7.2.1.2	データの保存及び伝送	27
7.2.2	冗長性	28
7.2.2.1	計測器の構成	28
7.2.2.2	測定結果	29
<b>8</b>	<b>操作指示</b>	<b>30</b>
8.1	使用説明書	30
8.2	追加指示	30
<b>9</b>	<b>刻印及び封印</b>	<b>30</b>
9.1	刻印	30
9.2	封印	31
<b>附属書A</b>	<b>R126 CDの2012年度版との比較表 (参考)</b>	<b>32</b>
<b>附属書B</b>	<b>参考文献 (情報)</b>	<b>36</b>

1	Introduction	1
2	Scope	1
3	Terms and definitions	8
3.1	General metrology and legal metrology terms	8
3.1.1	measurement error (OIML V 1 200, 3.16) [2]	8
3.1.2	adjustment of a measuring system (OIML V 1 200, 3.11) [2]	8
3.1.3	calibration (OIML V 1 200, 3.30) [2]	8
3.1.4	verification of a measuring instrument (OIML V 1, 2.00) [1]	8
3.1.5	initial verification (OIML V 1, 2.12) [1]	8
3.1.6	subsequent verification (OIML V 1, 2.13) [1]	8

3.1.7	mandatory periodic verification (OIML V 1, 2.14) [1]	8
3.1.8	putting into service (use) (OIML D 9, 2.23) [3]	8
3.1.9	being in service (use) (OIML D 9, 2.25) [3]	8
3.1.10	disturbance (OIML V 1, 5.10) [1]	9
3.1.11	fault (OIML V 1, 5.12) [1]	9
3.1.12	fault limit (OIML V 1, 5.12) [1]	9
3.1.13	significant fault (OIML V 1, 5.14) [1]	9
3.1.14	significant defect	9
3.1.15	intrinsic error (OIML V 1, 0.06) [1]	9
3.1.16	initial intrinsic error	9
3.1.17	experimental standard deviation (OIML G1 1004.22) [6]	9
3.1.18	measurement precision (OIML V 2 200, 2.15) [2]	9
3.1.19	measurement repeatability (OIML V 2 200, 2.21) [2]	9
3.1.20	repeatability condition of measurement (OIML V 2 200, 2.20) [2]	9
3.1.21	measurement reproducibility (OIML V 2 200, 2.25) [2]	9
3.1.22	reproducibility condition of measurement (OIML V 2 200, 2.24) [2]	10
3.1.23	stability of a measuring instrument (OIML V 2 200, 4.19) [2]	10
3.1.24	uncertainty of a measurement (OIML V 2 200, 2.26) [2]	10
3.1.25	sensitivity (OIML V 2 200, 4.12) [2]	10
<b>3.2</b>	<b>Specific terms</b>	<b>10</b>
3.2.1	evidential breath alcohol analyzer (EBA)	10
3.2.2	stationary evidential breath alcohol analyzer (stationary EBA)	10
3.2.3	transportable evidential breath alcohol analyzer (transportable EBA)	10
3.2.4	portable evidential breath alcohol analyzer (portable EBA)	10
3.2.5	alveolar air	10
3.2.6	end expiratory breath	10
3.2.7	anatomical dead space	11
3.2.8	measuring mode	11
3.2.9	metrological test mode	11
3.2.10	standby mode	11
3.2.11	shocking facility (OIML V 1, 5.07)	11
3.2.12	automatic shocking facility (OIML D 11, 3.18.1) [4]	11
3.2.13	standard measurement cycle	11
3.2.14	instrumental drift (OIML V 2 200, 4.21) [2]	11
3.2.15	memory effect	11
3.2.16	plateau of alcohol	11
<b>3.3</b>	<b>Software terms</b>	<b>12</b>
3.3.1	authenticity (OIML D 31, 3.1.3) [5]	12
3.3.2	authentication (OIML D 31, 3.1.2) [5]	12
3.3.3	cryptographic means (OIML D 31, 3.1.8) [5]	12
3.3.4	error log (OIML D 31, 3.1.15) [5]	12
3.3.5	hash function (ISO/IEC 9594-8) [36]	12
3.3.6	integrity (of programs, data, or parameters) (OIML D 31, 3.1.21) [5]	12
3.3.7	interface (OIML D 31, 3.1.22) [5]	12
3.3.8	legally relevant (OIML V 1, 4.08) [1]	12
3.3.9	sealing (OIML V 1, 2.20) [1]	12
3.3.10	software emanation (OIML D 31, 3.1.25) [5]	12
3.3.11	software identification (OIML D 31, 3.1.36) [5]	12
3.3.12	transmission of measurement data (OIML D 31, 3.1.44) [5]	12
3.3.13	user interface (OIML V1, 6.08) [1]	12
<b>3.4</b>	<b>abbreviations and symbols</b>	<b>12</b>
<b>Part 1</b>	<b>Metrological and technical requirements</b>	<b>14</b>

## まえがき

国際法定計量機関（OIML）は、世界的な政府間組織であり、その主目標は加盟国の国家計量サービス機関または関連機関が適用する規制及び計量管理を調和させることである。OIML の出版物の主な分類は、次のとおりである：

**国際勧告（OIML R）**，これはモデル規制であり，ある種の測定器に求められる計量特性を定め，それへの適合をチェックするための方法と機器を規定している。OIML加盟諸国は，可能な限り最大限これら勧告を実施しなければならない。

**国際文書（OIML D）**，これはその性質上参考であり，法定計量分野における業務の一致及び向上を意図している。

**国際ガイド（OIML G）**，これもその性質上参考であり，ある種の要件を法定計量に適用するための指針である。

**国際基本出版物（OIML B）**，これはさまざまなOIML機構及びシステム運用規則を規定するものである；また，OIML草案勧告，文書及びガイドは，OIML加盟諸国の代表で構成される専門委員会または分科委員会に関連するプロジェクトグループで作成される。ある種の国際及び地域機関も諮問ベースで参加している。OIMLとISO及びIECなどの国際機関との間に協力協定が結ばれていて，その目的は矛盾する要件を避けることである。その結果，測定器の製造事業者及びユーザー，試験所などが，OIML及びその他機関の出版物を同時に適用することが可能となっている。

国際勧告，国際文書，ガイド及び基本出版物は英語（E）で発行され，フランス語（F）に翻訳され，定期的に改定されることになっている。さらに，OIMLは用語集（OIML V）を出版するか，その出版に参画していて，法定計量専門家に**専門家報告書（OIML E）**の記述を定期的に委託している。専門家報告書は情報及び助言を提供することを意図しており，著者独自の見解に沿って記述され，専門委員会または分科委員会が関与しないし，OIMLの関与もない。したがって，それらはOIMLの意見を必ずしも代表するものではない。

この出版物—引用規格 OIML R126，2012年（E）版—は，OIML 専門委員会 TC 17/SC 7 呼吸試験器によって作成された。これは，2012年10月に，ルーマニアのブカレストでの第47回 OIML 会議における法定計量国際委員会によって最終出版が承認され，1998年付の前版に置き換わる。この出版物は，2012年の第14回国際法定計量総会（OIML 総会）によって認可された。

OIML 出版物は，PDFファイル形式でOIMLウェブサイトからダウンロードすることができる。OIML出版物についての追加情報は，この機関の下記本部から入手可能である：

Bureau International de Métrologie Légale  
11, rue Turgot - 75009 Paris – France  
Telephone: 33 (0) 1 48 78 12 82  
Fax: 33 (0) 1 42 82 17 27  
E-mail: [biml@oiml.org](mailto:biml@oiml.org)  
Internet: [www.oiml.org](http://www.oiml.org) OIML R 126: 2012 (E) 6

## 第1部 計量及び技術要件

### 1 はじめに

証拠用呼気アルコール分析計（EBA）は、法執行、交通安全及び労働安全の推進などの専門的用途において世界中で使用されている。その試験結果は、関与した者すべてに対して厳しい結果となる可能性がある。したがって、その試験結果は、信頼でき、かつ容認できるものでなければならない。

この文書は、EBAの適合性試験で満たさなければならない最低限度の技術要件の説明を含んでいる。また、この文書は、承認の前提条件としての適合性試験及び性能要件に関する詳細をも含んでいる。

本文書において求められた機能を提供できるあらゆる適切な技術を思料することが可能である。

### 2 適用範囲

本勧告は、証拠用呼気分析計（EBA）—例えば、アルコール乱用に対する取組み及び／又は公共の安全性向上のための国家方針への適合を確立することを目的とした人の呼気中のアルコール濃度測定結果を提供する定量計器に適用する。

これらの種類の計器は、国家当局によっては“証拠用”と呼ぶところがあり、これによって確定的なアルコール測定値を得る主要な手段を提供する役割を持っている。

これらの装置は、予備的な結果を提供するか又は測定結果を定量的に指示しない装置（すなわち、合否装置）若しくは呼気アルコール濃度を定量的に確定するための十分正確な結果を提供しない装置（呼気アルコール“選別”装置と呼ぶことが少なくない）と混同してはならない。

本勧告の目的では、用語“アルコール”は、エチルアルコール又はエタノールを指すために用いなければならない。

さらに、国家当局の中には、例えば、次のような特別機能をEBAに備えることを求めるところがある：

- 上部気道中にアルコールが存在することを検出すること；
- 最終測定結果を表わさない結果の表示又は報告を禁止すること；
- 印字装置の装備を義務化すること；
- 印字装置に紙がないことを検知した場合には分析計の作動を禁止すること；
- 最終的な測定結果に加えて印字した追加情報を求めること；
- 最終的な測定結果を人の呼気中のアルコール濃度以外の観点から表示及び報告するよう求めること（すなわち、生理的状态又はその他の量を単位として）。

本勧告の目的は、法制度の国家間の違いを認識した上で、定量EBAの型式承認に適用できる最低限の計量仕様及び試験を列挙することである。また本勧告は、初期検定及び後続検定についての計量仕様を確立するための手引きも提供している。

本勧告の適用範囲は、呼気の試料採取にマウスピースを用いるタイプのEBAに限定されている。



## 3 用語及び定義

### 3.1 一般用語及び法定計量用語

本文書中に使用されている基本用語は、OIML V2 国際計量用語集－基本、一般概念及び関連用語、2012年度版 (OIML V 2-200) [2] 及び及びOIML V1 国際法定計量用語集、2013年度版 (OIML V1) [1] 中の定義と一致している。

便宜上、本勧告に関わる最も重要な定義をここに再掲している。

#### 3.1.1 測定誤差 (OIML V 2-200, 2.16) [2]

測定量値から基準量値を引いたもの

#### 3.1.2 計量システムの調整 (OIML V 2-200, 3.11) [2]

計量システムが、測定する量の所定値に対応する規定の指示値を提供するように実施する一連の動作

#### 3.1.3 校正 (OIML V 2-200, 2.39) [2]

指定された条件下で、最初の段階で測定標準器によって与えられた測定不確かさを持つ量の値とそれに対応する関連する測定不確かさを持つ指示値間の関係を確定し、次の段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための一つの関係を確定する動作

#### 3.1.4 計量器の検定 (OIML V 1, 2.09) [1]

結果的に検定証印の貼付及び／又は検定証明書の発行につながる適合性審査手順 (型式評価ではない)

備考：さらなる情報については、OIML V 2-200:2012, 2.44を参照。

#### 3.1.5 初期検定 (OIML V 1, 2.12) [1]

以前に検定を受けてこなかった計量器の検定

#### 3.1.6 後続検定 (OIML V 1, 2.13) [1]

以前の検定後の計量器の検定

備考1：後続検定には、次が含まれる

- 義務的な定期的検定
- 修理後の検定
- 自主的検定

備考2：計量器の後続検定は、以前の検定の有効期間満了前に、使用者 (所有者) の要請により又はその検定がもはや有効ではないと宣言されたときに実施することができる。

#### 3.1.7 義務的な定期的検定 (OIML V 1, 2.14) [1]

規則で定められた手順に従って規定された間隔で定期的実施する計量器の後続検定

#### 3.1.8 供用 (使用) する (OIML D 9 : 2004, 2.23) [3]

計量器が、最終使用者によってその計量器の設計目的に初めて使用される瞬間

### 3.1.9 供用（使用）中（OIML D 9 : 2004, 2.25） [3]

供用に付した後の計量器，すなわち，使用中か，修理，再配置又は再構築後の計量器で再販できるものの運用ライフサイクル

### 3.1.10 妨害（OIML V 1, 5.19） [1]

本勧告の中で規定した限界内であるが，測定器の規定した定格動作条件外の値を持つ影響量

備考： 影響量に対する定格動作条件が規定されていない場合，その影響量は妨害である。

### 3.1.11 誤り（OIML V 1, 5.12） [1]

指示誤差と計量器の固有誤差との差。

### 3.1.12 誤り限界（OIML V 1, 5.12） [1]

有意でない誤りの範囲を定める本勧告の中で規定された値。

### 3.1.13 有意誤り（OIML V 1, 5.14） [1]

適用される誤り限界を超える誤り

備考： 有意誤りは，電子化測定システムだけに関連する。

### 3.1.14 有意欠陥

計量器の特性又は機能に影響を与える事象又は誤り。

### 3.1.15 固有誤差（OIML V 1, 0.06） [1]

基準条件の下で測定した測定器の誤差

### 3.1.16 初期固有誤差

性能試験及び耐久性評価の前に決定された計量器の固有誤差

### 3.1.17 実験標準偏差（OIML GI-100-2008, 4.22） [3]

実験標準偏差は次の式で与えられる：

同じ測定量の一連の n 回の測定については，結果のばらつきの特徴を表し，次の式で与えられる量  $s(q_k)$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2}{n-1}}$$

$q_k$  は，k 回目の測定の結果とし， $\bar{q}$  は，考察対象の n 個の結果の算術平均とする。

### 3.1.18 測定精度（OIML V 2-200, 2.15） [2]

規定条件下で同一若しくは類似の対象物の反復測定によって得られた複数の指示値又は測定量値の間の一致の度合い

### 3.1.19 測定の繰返し性（OIML V 2-200, 2.21） [2]

測定の一連の繰返し性条件下における測定精度

### 3.1.20 測定の繰返し性条件（OIML V 2-200, 2.20） [2]

同じ測定手順，同じ操作者，同じ計量システム，同じ動作条件及び同じ場所を含む一連の条件の中の測定条件で，短期間にわたって同一又は類似の対象物に対する測定を繰り返す測定条件

### 3.1.21 測定再現性 (OIML V 2-200, 2.25) [2]

測定の再現性条件下での測定精度

### 3.1.22 測定の再現性条件 (OIML V 2-200, 2.24) [2]

異なる場所，操作者，計量システムを含む一連の条件の中の測定条件で，同一又は類似の対象物に対する測定を再現する測定条件

### 3.1.23 計量器の安定性 (OIML V 2-200, 4.19) [2]

それによって計量器の計量特性が経時的に一定に保たれる計量器の特性

### 3.1.24 測定の不確かさ (OIML V 2-200, 2.26) [2]

用いた情報に基づいて，計測量に起因する量の値の分散を特徴付ける非負のパラメーター

備考： より詳細な情報については，G1-100：“測定データの評価 — 測定の不確かさ表現のガイド”を参照

### 3.1.25 感受性 (OIML V 2-200, 4.12) [2]

計量システムの指示値の変化及びその計測量値の対応変化の割合

備考1：計量システムの感受性は、その計量する量の値に依存する可能性がある。

備考2：計量する量の値の考えられる変化は、その解像度に比べて大きくなければならない。

備考3：この試験の状況では、追加する物質は、その基本物質と同一ではない。

## 3.2 特有用語

### 3.2.1 証拠用呼気アルコール分析計 (EBA)

規定の誤差限界内で，人が吐いた息の呼気アルコール質量濃度を測定し表示する計器

### 3.2.2 据置式呼気アルコール分析計 (据置式 EBA)

建物内又は安定した環境面の作動条件を提供する場所の中の 1 つの定位置における使用だけを意図した証拠用呼気アルコール分析計

備考： 本勧告では，据置式 EBA は，使用事例 1 と呼ばれる。

### 3.2.3 可搬式 (移動式) 呼気アルコール分析計 (可搬式 EBA)

移動する場所 (例えば，車両の中) での使用を意図し，簡単に持ち運ぶことができる証拠用呼気アルコール分析

備考： 本勧告では，可搬式 EBA は，使用事例 2 と呼ばれる。

### 3.2.4 携帯式呼気アルコール分析計 (携帯式 EBA)

制御されていない環境条件屋外での使用を意図した証拠用呼気アルコール分析計 (例えば，一般的に電池で駆動する手持形装置)

備考： 本勧告では，携帯式 EBA は，使用事例 3 と呼ばれる。

### 3.2.5 肺胞気

血液と肺胞に含まれるガスの中でガス交換が行われる肺胞に含まれる空気

### 3.2.6 終末呼気

(**死亡解剖体積**に対し) 肺胞気を十分に表しているとみなされる空気

### 3.2.7 解剖学的死腔

肺胞の外部であり終末細気管支までの空気搬送導管を含む呼吸器系の死腔。この容積は個人間で異なる。

(引用元：Webster 医学辞典，オンライン版：[www.merriam-webster.com/medical](http://www.merriam-webster.com/medical))

### 3.2.8 測定モード

EBA が、使用中に通常期待される流量において測定可能で、本勧告の性能要件を満たさなければならないことを明確に示したモード

### 3.2.9 計量試験モード

検定又は調整など、EBA が計量管理対象となるモード。

備考：このモードでは、測定モードに比べて、より多くの情報（例えば、より高い解像度、迅速な結果など）を利用することができることになり、保守及び調整手段へのアクセスが可能である。

### 3.2.10 待機モード

節電及び／又は部品寿命延長のため、並びに電源スイッチ**オフ状態から起動する**よりも迅速に測定モードに達するため、EBA の特定の回路だけを**励磁しておく**モード

### 3.2.11 チェック機能 (OIML V 1, 5.07)

計量器の中に組み込まれ、有意欠陥の検出及び対処を可能にする機能。

備考：“対処する”とは、計量器による適切な応答（光信号、音響信号、測定プロセスの防止など）を意味する。これらの有意欠陥は、例えば、次のようなものである可能性がある：

- 検出して対処しなければ、結果的に有意誤りとなる事象
- 計量器の特定の装置の正しくない機能
- 計量器の複数の特定装置間の通信障害

### 3.2.12 自動チェック機能 (OIML ~~D41:2013D~~ 11, 3.19.1) [4]

操作者の介入なしに動作するチェック機能

### 3.2.13 標準測定サイクル

EBA の測定サイクル ~~シーケンス~~ は、測定の開始、試料採取、分析、内部制御手順、計算及び結果の表示まで有効な結果を得るために必要なすべての手順から成る。

備考：国家当局は、その国内の特有測定サイクルを定義することができるため、“標準”とは、それぞれの国に任される。

### 3.2.14 計器ドリフト (OIML V 2-200, 4.21) [2]

計量器の計量特性の変化により、徐々に生じる継続的な又は漸進的な指示の変化

### 3.2.15 記憶効果

サンプルの真のアルコール濃度に対し、前回のサンプルが原因となって生じる影響

### 3.2.16 アルコールのプラトー

エタノール含有量が**ほぼ**安定した値に達したと見なされる呼気中の時間アルコールのプラトーは、[R126-2](#)、附属書[CA.4](#)に記述されている。

## 3.3 ソフトウェア用語

### 3.3.1 真正性 ([OIML D 31, 3.1.3](#)) [5]

認証プロセスの結果 (合格又は不合格)

### 3.3.2 認証 ([OIML D 31, 3.1.2](#)) [5]

~~認証プロセス~~の使用者、プロセス又は計量器の**宣言又は申し立てた**識別情報をチェックすること

備考: これは、ダウンロードしたソフトウェアが証明書の所有者から得たことをチェックするときに必要なことがある。

### 3.3.3 暗号化手段 ([OIML D 31, 3.1.8](#)) [5]

情報を**未許可**の者から隠す目的をもつ暗号化/復号化などの手段、例えば、暗号学的ハッシュ又は電子署名。

### 3.3.4 誤り (エラー) ログ ([OIML D 31, 3.1.15](#)) [5]

計量器の計量特性に影響を与える故障又は有意欠陥の情報記録を収めた連続データファイル

### 3.3.5 ハッシュ関数 (~~ISO/IEC 9594-8:2014~~)—[36]

大きな (極めて大きい可能性もある) 一つのドメインからの値をより小さな範囲にマッピングする (数学) 関数。

備考: “優れた” ハッシュ関数とは、その関数をドメイン内の (大きな) 値のセットに適用した結果が、範囲全体にわたって均一 (かつ明らかに無作為に) 分散するようなハッシュ関数である。

### 3.3.6 (プログラム、データ又はパラメーターの) 完全性 ([OIML D 31, 3.1.21](#)) [5]

プログラム、データ又はパラメーターが、使用、転送、保存、修復又は保守の最中に無許可の又は意図しない変更を受けていないことの保証

### 3.3.7 インターフェース—(~~ISO 2382-9:1995~~) ([OIML D 31, 3.1.22](#)) [5]

必要に応じて、そのユニットの機能、物理的相互接続、信号交換に属するさまざまな特性及びその他の特性によって定義される 2 つの機能ユニット間で共有される境界。

### 3.3.8 法定関連 ([OIML V 1÷2003, 4.08](#)) [1]

法定管理対象となっている計量器、装置又はソフトウェアの一部の属性

### 3.3.9 封印 ([OIML V 1÷2013, 2.20](#)) [1]

無許可の部分的変更、再調整、部品の取り外し、ソフトウェアなどに対して、計量器を保護することを意図した手段

備考: これは、ハードウェア、ソフトウェア又はこの両方の組み合わせによって達成することができる。

### 3.3.10 ソフトウェア審査 [\(OIML D 31. 3.1.35\)](#) [5]

特定の手順（例えば、技術文書の分析又は管理条件下でプログラムを動作させる）に従って、ソフトウェアの2つ以上の特性を決定することから成る技術的業務

### 3.3.11 ソフトウェア識別 [\(OIML D 31. 3.1.35\)](#) [5]

検討対象のソフトウェア又はソフトウェアモジュールを表す判読可能な文字列（例えば、バージョン番号、チェックサム）

備考：これは、計器の使用中にチェックすることができる。

### 3.3.12 測定データの伝送 [\(OIML D 31. 3.1.44\)](#) [5]

通信線又は他の手段を介して、測定データをさらに処理する受信器へのその測定データの電子的搬送

### 3.3.13 ユーザー・インターフェース [\(OIML V 1-2013, 6.08\)](#) [1]

操作者と計量器若しくはそのハードウェア又はソフトウェアのコンポーネント、例えば、スイッチ、キーボード、マウス、ディスプレイ、モニター、印字装置、タッチスクリーン、ソフトウェア・ウィンドウを生成するソフトウェアを含めた画面上のソフトウェア・ウィンドウとの間で、情報の交換を可能にするインターフェース

## 3.4 略語及び記号

AC	交流
AM	振幅変調
ASD	加速スペクトル密度
DC	直流
EBA	証拠用呼気アルコール分析計
EM	電磁的
e.m.f.	起電力
ESD	静電放電
EUT	被試験装置
$f_{nom}$	公称電源周波数
IEC	国際電気技術委員会
MPE	最大許容誤差 <del>(Maximum permissible error)</del>
RF	無線周波数
RH	相対湿度
RMS	平方根
$T_{amb-low}$	低周囲温度
$T_{amb-high}$	高周囲温度
$T_R$	基準温度
$U_{nom}$	公称電源電圧
$U_{bmin}$	最小電池電源電圧
$U_{DC}$	公称 DC 電圧

ソフトウェアの妥当性検証手順のための略語は、11.3.2 の中で説明されている。

# 第 1 部 計量及び技術要件

## 4 計器の説明

### 4.1 概略説明

一般的に、EBAは、試料採取及び次に人の終末呼気サンプルのエタノール含有量測定手段を提供する。試料採取システムを通じて呼気サンプルを搬送する手段は、個別のEBAに使用しているアルコール・センサーの種類に依る。試料採取システムに内蔵されるのはアルコール・センサーであり、これが呼気サンプルを分析し、エタノール濃度に関連する信号を提供する。

このセンサー信号は、次いで電氣的に処理されてmg/L単位又は国内で規定されている別のSI単位でその測定結果を表示する。さらに、EBAは、呼気サンプルの容認のための境界条件が満たされているかどうかをチェックする手段も備えている。

一般的に、EBAの主要構成部品は次のとおりである：

- 分析のためEBAに衛生的に呼気試料採取をするための交換式マウスピース
- 試料採取システムを通じて呼気サンプルを搬送するホース又は試料採取システムを通じて副サンプルを搬送するための試料採取プローブ
- 流量、時間及び体積を監視するための手段
- 最低1個の呼気サンプルのエタノール含有量測定センサー
- 測定結果及びメッセージを表示する指示装置を含む測定信号処理データシステム
- 外部データ接続へのインターフェース
- 計器の動作の始動及びチェックを行う制御装置
- 計器の動作パラメーターを規定の限界内に設定するための調整装置

### 4.2 試料採取及びマウスピース

連続かつ途切れることのない呼気からの終末呼気サンプル試料は、アルコール濃度分析を行わなければならない。呼気サンプルは、呼吸法の影響を受けてはならない。

EBAは、十分に衛生的な条件下で使用可能でなければならない。このことは、詳細には次のことを意味する。

- 呼気サンプルを採取するには、測定毎に交換式マウスピースを使用することが不可欠である
- マウスピースは、個別包装されていなければならない
- EBAの前の使用からの空気（試料採取からの空気）を吸入する可能性があってはならない
- マウスピースは、EBAの試料採取システムに飛沫及び粒子が入るのを防止しなければならない
- サンプル濃度の変化を避けるため、試料採取及び分析中の結露を防止しなければならない

### 4.3 分析

EBAは、肺胞からの呼気試料のエタノール濃度を決定する。試料採取及び／又は周囲条件によって生じる測定中の影響は、避けなければならない。

### 4.4 結果の表示及び保存

代表的なEBAでは、その測定結果はディスプレイ上に表示され、後でアクセスできるように確保される。これは、それぞれの国内要件だけでなくそのモデル（機種）によっては、その結果を印字するか又はその計器のメモリー内に保存することによって実施することができる。

### 4.5 測定サイクル

一般的に、EBAの測定サイクルは、次の手順で構成されている。

- 測定準備／試料採取準備
- 試料採取
- 内部チェック動作を含むサンプル分析
- 結果の表示及び保存

国家規則に応じて、試料採取は、1回以上の呼気サンプルで構成することができる。

## 5 測定単位及び小数点記号

EBAは、呼気の規定体積中のアルコールの質量濃度に関してその測定結果を表示及び／又は印字しなければならない。

少なくとも、計量試験モードにおいて、EBAは、呼気1リットル当たりの質量濃度をミリグラム (mg/L) で表示できなければならない。

測定の等価単位の使用は、その指示が法定国際単位に準拠している場合に可能である。

ディスプレイ上又はプリントアウト上の小数点記号は、線上のコンマ又は線上のドットのいずれかでなければならない。コンマ及び／又はドットの許容は、国家法令に委ねられる。

備考： OIML 及び ISO 方針に従って、本勧告の英語版ではドットが使用され、フランス語版ではコンマが使用されている。

## 6 計量要件

### 6.1 測定範囲

EBAの測定範囲は、0.00 mg/L から少なくとも 2.00 mg/L まででなければならない。

測定範囲の上限値は、製造事業者が決定することができる。その測定上限を超過した場合、そのEBAは、例えば、“結果 > 2 mg/L”の上限値を記載して指示しなければならない。

この計器は、規定した全測定範囲にわたって本勧告の要件を満たさなければならない。

### 6.2 低測定結果のマスキング

国家当局は、所定値以下の測定質量濃度に対し 0.00 mg/L を指示するマスキング機能を要求することができる。

このマスキング機能は、計量試験モードでは停止させなければならない。

### 6.3 目量

結果の指示に関して、その目量は測定モードにおいて 0.01 mg/L 以上でなければならない。

小数位 3 桁の測定値は、2 桁まで切り捨てなければならない（例えば、0.427 mg/L の測定値は、端数を切り捨てて 0.42 mg/L にする）。

計量試験モードにおいては、EBA は、0.001 mg/L と同等の目量を表示できなければならない。この目盛は計量試験に使用しなければならない。



## 6.4 多重指示装置

測定結果のすべての指示（表示、印字出力、保存データ、伝送データ、など）は、同じ値を示さなければならない。

## 6.5 EBAの耐久性

6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 6.10及び6.11の条件は、永続的に満たされなければならない。

EBAは、**検定期間以上でなければならない**ある期間（製造事業者が規定する）にわたって、その計量特性の安定性を維持するように設計**されていなければならない**。

この検定期間は、国家当局の責任の下に定められる（後続検定）。

## 6.6 最大許容誤差（MPE）

次の MPE は、定格動作条件（6.10 に規定されている）範囲内に適用しなければならない。

### 6.6.1 型式承認及び初期検定に対する最大許容誤差

最大許容誤差は、プラスかマイナスかを問わず、次のとおりで**なければならない**：

どちらが大きいかによって、0.020 mg/L 又はエタノールの質量濃度の基準値の 5%

測定範囲の上限が 2.00 mg/L を超えている場合、その最大許容誤差は次のとおりでなければならない：

2 mg/L を超えるすべてのエタノール質量濃度に対して、 $C_{\text{Ethanol}}/2 - 0.9 \text{ mg/L}$

**この項 6.6.1 で規定されている MPE を修理後の検定又は義務的な定期的検定にも適用することを国家規則で要求することができる。**

### 6.6.2 後続検定及び使用中の EBA の最大許容誤差

最大許容誤差（MPE）は、プラスかマイナスかを問わず、次のとおりである：

どちらが大きいかによって、0.030 mg/L 又はエタノール質量濃度の基準値の 7.5 %

測定範囲の上限が 2.00 mg/L を超えている場合、**その最大許容誤差**は次のとおりでなければならない：

2 mg/L を超えるすべてエタノール質量濃度に対して、 $C_{\text{Ethanol}}^3/4 - 1.35 \text{ mg/L}$

表 1 EBA の MPE

エタノール濃度の基準値 $C_{\text{Ethanol}}$	6.6.1 の MPE	6.6.2 の MPE	コメント
0.000 mg/L - 0.400 mg/L	0.020 mg/L	0.030 mg/L	
> 0.400 mg/L - 2.000 mg/L	5 % of $C_{\text{Ethanol}}$	7.5 % of $C_{\text{Ethanol}}$	
> 2.000 mg/L	$C_{\text{Ethanol}}/2 - 0.9 \text{ mg/L}$	$C_{\text{Ethanol}}^3/4 - 1.35 \text{ mg/L}$	拡大測定範囲だけに適用可能

### 6.6.3 誤り限界

誤り限界は、0.020 mg/L で**なければならない**。

## 6.7 繰返し性

計器の繰返し性は、測定結果の所与の数の実験標準偏差として表わされる。

すべての質量濃度の実験標準偏差は、最大許容誤差の 3 分の 1 以下でなければならない。

実験標準偏差は、3.1.617 に示された公式で計算しなければならない。

## 6.8 ドリフト

### 6.8.1 ゼロドリフト

ゼロドリフトの絶対値は、4時間の期間を通じて0.010 mg/Lを超えてはならない。

### 6.8.2 短期ドリフト

基準状態の下で、0.40 mg/Lの測定レベルで決定した短期ドリフトの絶対値は、4時間の期間を通じて0.010 mg/Lを超えてはならない。

### 6.8.3 長期ドリフト

基準状態の下で、同一のEBAを用いて、0.40 mg/Lの測定レベルで決定し、かつ定期的に2週間毎に試験した長期ドリフトの絶対値は、6か月の間、0.020 mg/Lを超えてはならない。

## 6.9 記憶効果

### 6.9.1 質量濃度の大きな差異を伴う記憶効果

基準条件下で、記憶効果はプラス又はマイナス0.010 mg/L未満でなければならない。

### 6.9.2 質量濃度の小さな差異を伴う記憶効果

基準条件下で、記憶効果は、プラス又はマイナス0.010 mg/L未満でなければならない。

## 6.10 最小定格動作条件

### 6.10.1 物理的影響要因

EBA は、次の定格動作条件の下で、その誤差が6.6.1に**の中で**規定したMPE を超えないように設計及び製造されていなければならない：

表2 最小定格動作条件

a	周囲温度	低温 ( $T_{amb-low}$ )	0 °C, 据置式EBA -5 °C, 移動式EBA -10 °C, 携帯式EBA
		高温 ( $T_{amb-high}$ )	+40°C, 据置式EBA +45°C, 移動式EBA +45°C, 携帯式EBA
b	周囲相対湿度	$T_{amb-high}$ において85 %まで	
c	大気圧	860 hPa — <del>1060</del> 1060 hPa	
d	不規則振動	据置式EBAの場合：表34 妨害を参照 可搬式及び携帯式EBAの場合： 10 Hz –150 Hz, 7 m.s <sup>-2</sup> , 1 m <sup>2</sup> .s <sup>-3</sup> , -3 dB/octave	
e	DC電源電圧	製造事業者の指定による	
f	AC電源電圧	$U_{nom} - 15 %$ から $U_{nom} + 10 %$	
g	AC電源周波数	$f_{nom} - 2 %$ から $f_{nom} + 2 %$	
h	内蔵電池電圧	新しい電池又は充電したばかりの電池の電圧から、製造事業者が定める仕様に従って計器が <b>MPEの範囲内</b> で正しく機能する最低電圧までの間のすべての電圧	
i	道路走行車両電池電圧	12 V 電池	9 V~16 V
		24 V 電池	16 V~32 V
j	環境内の (メタン当量としての*) 炭化水素の	5 ppm	

	総体積分率	
k	試験ガス中の二酸化炭素の質量濃度	108 %

これらの条件規定は、各影響要因及び各誤差決定に個別に適用される。

\*備考：メタン当量：炭化水素含有量は、ppm<sub>vol</sub>メタン（CH<sub>4</sub>）当量単位で表さなければならない。実際の試験については、他の炭化水素を使用することができ、その炭化水素濃度は、その炭化水素の炭素原子の数で5 ppmを除することによって、再計算することができる。~~しなければならない。~~

## 6.10.2 呼気条件

代表的な測定については、特定の呼気条件（例えば、連続性及び流量）を満たさなければならない。これらの条件が満たされない場合、EBAは、エラーメッセージを出さなければならない。製造事業者が指定する~~した~~条件は、次の値に適合しなければならない。

呼気吐き出された体積： 2 L 以上；  
 流量： 6 L/分以上；  
 呼気時間： 5 秒以上

## 6.11 妨害及び生理学的影響量

### 6.11.1 妨害

EBAは、次に示した妨害に暴露し~~させ~~た場合に、次のどちらかになるように設計及び製造を行わなければならない。

- 有意誤りを生じない
- 検査機能によって有意誤りを検出し、対処する

これら a) 及び b) の規定は個別に次に適用することができる：~~してよい~~

- 各妨害の個別の原因、及び/又は
- 測定器の各部分

a) 又は b) の規定を適用するかどうかについての選択は、製造事業者に委ねられる。

表 3 は、EBA が動作中に暴露している間に影響を受けてはならない妨害現象及びその最大レベルを規定している。ここで、“影響を受けない”とは、この誤りが検出されてそれに対処する場合を除いて~~き~~、有意誤りが生じないことと解釈しなければならない。

表 3 暴露中及び動作中に EBA が影響を受けてはならない妨害

a	<del>放射された</del> 無線周波数 (RF) 電磁界 <sup>1)</sup>	0.15 MHz から <del>3000</del> 6000 MHz まで <sup>1)</sup> の周波数範囲、電界強度 10 V/m, AM 正弦波変調 80 %	
b	静電放電	6 kV 接触放電又は 8 kV 空中放電まで	
c	AC 又は DC 主電源 <del>42)</del> 線上のバースト	振幅 1 kV 繰返し率 5 kHz	
d	AC 又は DC 電源線供給線上のサージ <del>42)</del>	線から線	1 kV
		線から大地	2 kV
e	信号、データ及び制御線上のバースト	振幅 1 kV 繰返し率 5 kHz	
f	DC 電源電力ポート上の <u>リップル</u> <del>42)</del>	<u>リップル</u>	正弦高調波
		高調波周波数	元の周波数を 2 倍、3 倍又は 6 倍に整流したものの

		振幅 ( $U_{peak-peak} / U_{DC}$ )	2 %					
		DC	短い中断 —(100%低下)—		低下		増加	
			30 %	60 %	15 %	20 %		
		継続時間	1から1000 ms	0.01から1 s		0.1から1 s	0.1から1 s	
g	電源 <sup>1)</sup> 電圧ディップ, 短時間停電及び短時間変動短い電圧変動	DC			定格電圧振幅	継続時間		
			電圧ディップ		40 % 70 %	0.01 s 及び 1 s		
			短時間停電		0 %	0.001 s 及び 1 s		
			電圧変動		85 % 120 %	0.001 s 及び 1 s		
		AC	短い中断 —(100%低下)—		低下			
			30 %	≥95—				
		AC	継続時間	0.5及び1サイクル	25サイクル		250	
					定格電圧振幅	継続時間		
			電圧ディップ		0 % 70 %	0.5 及び 1 cycle		
短時間停電		0 %	250 cycle					
h	信号, データ及び制御線上のサージ			線間から線	1 kV			
		非対称線		1 kV線から大地	2 kV			
		対称線		線から大地	2 kV			
		遮蔽I/O線		シールドから大地	2 kV			
i	車両搭載の外部電池からの供給線に沿った電氣的な過渡伝導	パルス		2a	2b	3a	3b	
		12 V システムレベル —( $U_{nom}$ )— 電池電圧供給		+50 V +10 V $U_{nom} = 12 V$		150 V +100 V $U_{nom} = 24 V$		
		24 V システムパルス 2a		+50 V +20 V +50 V		200 V 200 V + -50 V		
		パルス 2b		+10 V		+20 V		
		パルス 3a		-150 V		-200 V		
		24 V system パルス 3b		+50 100 V		+200 V		
		ISO 7637 3 s						
j	供給線以外の線を介した電氣的過渡伝導	ISO 7637-3 正規化されたパルス		3a	3b			
		電池電圧供給		$U_{nom} = 12 V$ 4080 V		$U_{nom} = 24 V$		
		12 V システムレベルパルス 3a		-60 V 40 V		4080 V		
		24 V システムパルス 3b		-80 V +40 V		±80 V		
k	車両エンジン始動中の電池電圧変動	DC 電気始動モータを用いてエンジンをクランクで回転させることによって生じた国際的な (ISO) 正規化された代表的電源電圧ひずみへの暴露						

↓	車両電源電圧変動	放電した車両電池を切り離すことによって生じた国際的な (ISO) 正規化された代表的電源電圧ひずみへの暴露
---	----------	---

- この表は、環境外乱に対する要件を収めたものであり、試験でないことに留意すること。一般的な低周波数範囲での RF (無線周波数) 暴露要件に対する適合性の証明は、第2部に記載されているように、計量器の配線への暴露の影響をシミュレートすることによって試験される。
- 電源供給は、主電源 (局所ではない) 網から直接の電力供給だけに関与している。したがって、車両搭載電池若しくは発電機などの可搬式又は移動式電源からの電力を使用することを示唆することは、主電源からの給電とは見なされない。このことは、また、EBA への電力供給の~~する~~ために用いられる AC DC 変換アダプタの出力ポートから供給電される DC は扱わないことも示唆している。この場合、そのアダプタは、計器の一部と見なされ、したがって、AC 主電源の要件が適用される。

#### 6.11.1.2 一次の妨害後に行われる試験

表4は、EBAを暴露しなければならない妨害現象及びその最大レベルを規定している。EBAがこれらの現象の一つへの暴露後、後の使用時に影響を受けなかったことを示さなければならない妨害現象の最大レベルを規定している。イミュニティ試験は露出後に行わなければならない。ここで、“影響を受けない”とは、この誤りを検出し~~されて~~それに対処する場合を除いて有意誤りが生じないことと解釈しなければならない。

表4 EBAが暴露後に影響を受けてはならない妨害

a	機械的衝撃		据置式 EBA	可搬式 EBA	携帯式 EBA
		落下高さ	25 mm	50 mm	1 m
		落下回数	1	1	6
b	振動		10 g, 6 ms, 2Hz, 3 軸方向, 各軸方向に 1 000 回ずつ振動		
c	高温湿潤、周期的 (結露)		据置式 EBA	移動式 EBA	携帯式 EBA
		温度	非該当	55°C	55°C
	継続時間	2 サイクル		4 サイクル	
d	貯蔵試験		-25°C, 6 時間 +70°C, 6 時間		
e	振動		据置式 EBA の場合 : 10 Hz - 150 Hz, 2 m·s <sup>-2</sup>		

#### 6.11.2 生理学的影響量

EBAは、下記の生理学的影響量に暴露させた場合に、指示の変動が0.1 mg/Lを超えないように設計及び製造されていなければならない。

表5

妨害物質	感受性：適用蒸気質量濃度当たり mg/L で表した指示値の変化蒸気質量濃度 mg/L の公称値 (±5%)
アセトン	0.52
メタノール	0.1
イソプロパノール	0.1
一酸化炭素	0.25
選択的妨害物質	蒸気質量濃度の公称値 (±5%)
アセトアルデヒド	0.15

~~備考1: アセトアルデヒドは、医療にアンタピュースが用いられている国にだけ推奨されている。~~

~~備考:~~ 国家規則は、その他の物質を試験することを求めてよい。

### 6.11.3 特定環境条件において予想される選択的妨害

特定の環境条件で使用されることになるEBAで、6.10及び6.11に規定された環境条件によって完全に網羅されていないものについて、国家当局はその特定条件に関して追加性能基準を要求要求請することができる。その特定環境条件は、次を含むことがある：~~に関わることがある。~~

- ほこりっぽい倉庫、コンクリートの製造及びほこりっぽい屋外区域における~~での~~条件に類似する砂まじり又はほこりの多い環境条件
- 海洋船上の環境条件に類似した塩分を含む霧の立ち込めた環境条件
- 水：小雨又は大雨若しくは代表的には屋外条件で使用する携帯型EBAに適用する小型ポット上に類似の時々発生する水の跳ねの上がりを含むほとんどの屋外条件

これらの一般的により厳しい状況に典型的にさらされると予想される EBA については、EBA が影響又は妨害を受けないように保護し、かつ EBA の性能が低下することを防ぐための手段を講じなければならない。

これらのより厳しい環境条件下で要求通り動作できることが求められる EBA には、そのように表示しておかなければならない。

その場合、その EBA は、上記の妨害の一つに暴露した後で、

- a) 有意誤り~~が~~を生じない、又は
  - b) 有意誤り~~が~~を検出~~され~~して、チェック機能を用いて対処~~され~~する
- 砂及び粉塵の場合については、EBA は OIML ~~D112 (e2013) D 11 [4]~~の中で定義された~~している~~試験レベル 1 に耐えなければならない
  - 塩ミストの場合塩分を含む霧については、EBA は、OIML D112 (e2013) D 11 [4]の中で定義された~~している~~試験レベル 2 に耐えなければならない
  - 表 XX 水に対する保護等級については、EBA は OIML D 11 [4] に規定している試験レベル 2 に耐えなければならない。

~~備考:~~ 水に対する保護については、D 114 の試験レベルは IEC 60529 [18] の IPX4 に対応している。

### ストレス試験

## 7 技術要件

EBA の技術要件は、2つの部分に分けられており、7.1 は基本的技術要件を扱い、また 7.2 は任意選択技術要件を扱っている。

基本要件は、すべての EBA が満たさなければならない前提条件を ~~対象として~~ 含んでいる。

任意選択要件は、~~計器~~EBA がそれらの追加機能又は機能性、(例えば、印字装置を備えて ~~おり~~いて、かつ国家規則がこれらの追加的機能性を規定している場合にだけ適用される。

### 7.1 基本的技術要件

#### 7.1.1 測定結果の表示

##### 7.1.1.1 指示装置

表示又は印字された結果は、通常の使用条件下で、信頼性があり、読みやすく、明白でなければならない。

すべての指示 (表示、印字出力、保存 ~~された~~ データ、伝送 ~~された~~ データなど) は、同じ値を示さなければならない。

ディスプレイ (表示 (計) 器) 上では、測定結果は、アラインした数字を使ったデジタル表示でなければならない。

ディスプレイ (表示 (計) 器) 上の数字の高さは、下記より **大きく** 以上でなければならない。

- 照明のあるディスプレイの場合、5 mm、及び
- その他の場合はすべて 10 mm

測定 ~~結果の~~ 単位又はその記号は、少なくとも 3 mm の高さの文字で、結果のすぐ近くに現われなければならない。使用 ~~される~~ 文字は、少なくとも 3 mm の高さとしなければならない。

文字は、あらゆる周囲照明 ~~条件状況~~ において、簡単に読み取れることが望ましい。

文字が照明されて ~~いない~~ 場合、表示は照明装置を ~~備え持た~~ なければならない。

対象サンプルの測定前のゼロ指示と対象 ~~の~~ ゼロという結果を混同する可能性があってはならない。

##### 7.1.1.2 測定結果の利用可能性

結果は、読取り可能な又はアクセス可能な形式で少なくとも 15 分間保持できなければならない。

この時間内に他の測定が実行できる場合、前の結果には曖昧にならずにアクセス ~~できなければなら~~ ~~ないものとする~~。

結果を印字することによってだけこの要件を満たすことができる場合、その印字装置の用紙切れ ~~が発生すると~~、次の測定の実施を防止しなければならない。

##### 7.1.1.3 計量試験モードにある場合の表示

EBA が計量試験モードにある場合、このモード中の指示及び印字情報は、測定モード中のものとの混同を生じさせては ~~ならない~~。 ~~はっせいすると~~、したがって、これらははっきりと識別可能でなければならない。」

#### 7.1.2 不正使用に対する保護

~~呼気アルコール分析計~~EBA、~~この計器~~ を通常の方法で使用して ~~いる~~ 際には、偶発的に、~~又は~~ 作為的な手段によって、不正に使用 ~~し~~ ~~を行~~いやすくする ~~ような~~ 特性を持ってはならない。意図的 ~~ではない~~ ~~誤用の可能性は~~、それを最小限 ~~に~~ まで減らすよう構成時 (ハードウェア及びソフトウェア) に考慮して ~~お~~かなければならない。

特に、次の点を考慮しなければならない：

- 計量試験モードへのアクセスを制限しておかなければならない
- 封印を破壊しないで調整を行うことが可能であってはならない
- 計量試験モードでだけ、ソフトウェアを介して調整は、を行うことが計量試験モードにおいてだけ可能でなければならない

EBA及び特にソフトウェアは、過失による、偶発的又は意図的な誤用のリスクを最小限にするような方法で設計し、組み立てていなければならない。

### 7.1.3 チェック動作

電源を入れるとた時、EBAは正確な動作（例えば、チェックサム、ウォッチドッグ、など）を自動的にチェックしなければならない。何らかの欠陥又はエラー信号を検知した場合、その計器はエラーメッセージを出し示し、それ以降以上の測定ができないようにを不能にしなければならない。EBAは、各測定の前後に、自動的に正確な作動を自動的にチェックしなければならない。

### 7.1.4 暖機時間

基準条件状態（11.4.1）の下で、異なる使用事例（§3.2を参照）で使用さに用いられるEBAは、表に示したされている暖機時間以下の時間の間スイッチを入れていたとき、測定モードに到達できなければならない。

表6

定義への参照	証拠用呼気アルコール分析計の説明	最大暖機時間
3.2.2	使用事例1：据置式呼気アルコール分析計	15分
3.2.3	使用事例2：可搬式呼気アルコール分析計	15分
3.2.4	使用事例3：携帯式呼気アルコール分析計	5分

待機モードを備えたEBAは、待機モードから5分以内に測定モードに戻ることができなければならない。

### 7.1.5 測定の利用可能性

呼気を受け取ることができる準備ができたとEBAが示した瞬間から、EBAは少なくとも1分間、測定可能でなければならない。

そのEBAは、測定を開始するの準備ができたことを指示しなければならず、測定の準備ができるようになるまでは測定を実施してはならない。計器が、規定時間後に、もはや測定を行う実施できる状態ではなくなったときには、その計器はその状態を表示指示しなければならない。

### 7.1.6 呼気の連続性

EBAは、定格動作条件で呼気の連続性を監視しなければならずするものとし、かつ試料採取の初めと終りの間で呼気吐き出された空気の流れが中断した場合には表示指示を出さなければならない。可聴又は可視信号が出されて、呼気の連続性を示さなければならない。

呼気のは、流量が6.10.2で設定宣言した最小値を下回った場合には、中断したとみなさなければならない。

### 7.1.7 上部気道内のアルコール

EBAは、測定結果が上部気道中のアルコールの存在（また、いわゆる残留口内アルコール）によって影響されているかどうかを自動的に検知する機能を装備していなければならない。可能な方法適合の例をR 126-2,附属書Bに示している。

### 7.1.8 マウスピース



EBAは、試料採取のためのマウスピースを装備していなければならない。

特に、マウスピースには、次の要件が適用される：

- マウスピースを簡単に交換することが可能でなければならない
- EBAの前の使用（試料採取からの空気）からの空気を吸入することが可能性であってはならない
- EBAの背圧は、~~相応に~~マウスピースをEBAに接続した状態で、マウスピースの吸入口で測定したときに、12 L/分の流量において、~~で、~~25 hPaを超えてはならない
- マウスピースは、EBAの試料採取システムに液滴及び粒子が侵入することを防止しなければならない
- 試料採取のためにマウスピースを使用するは、義務でなければならない。マウスピースをどのように挿入して、使用するかの明確な指示は、マニュアルの中に示されていなければならない。

### 7.1.9 ソフトウェア

一般的に、OIML ~~D-34 D 31~~ [5]の要件を満たさなければならない。試験の厳しさは、各要件について個別に選択しなければならない。

EBAの全ソフトウェア全体は、法定関連法規制対象であると見なすことが望ましい。

しかし、EBA証拠用呼気分析計のソフトウェアを各部分に分離した場合、各部分は別個に7.1.9.1に適合しなければならない。

#### 7.1.9.1 ソフトウェアの識別 ~~(D31:2008 ; 5.1.1)~~

EBAのソフトウェアは、バージョン番号で、またハッシュ関数の結果又はチェックサムによって明確に識別されなければならない。

識別情報は、ソフトウェアそのもの自体とに密接不可分な形で結びついていて、なければならず、それを計算しなければならない。そして、その後コマンドがあれば、その結果を提示又は印字するか又は動作中若しくは始動時に表示しなければならない。

ソフトウェア及びそのすべての部分の識別は、型式承認証明書／適合証明書の中に明示しなければならない。

#### 7.1.9.2 アルゴリズムと機能の正しさ

測定結果及びあらゆる附随情報は、正しく表示、記録及び／又は印字されなければならない。

EBAの測定アルゴリズム及び測定動作は、機能的に正確でなければならない。

適切な妥当性検証方法（すなわち、計量試験、ソフトウェア試験又はOIML ~~D-34 D 31~~ [5] に記載されているソフトウェア審査）によって、アルゴリズム及び機能を審査することが可能でなければならない。

#### 7.1.9.3 不正使用に対するソフトウェアの保護防護 ~~(D31: 2008 ; 5.1.3.2)~~

不正使用に対する保護防護については、次の要件を満たさなければならない。

- ソフトウェアは、メモリー記憶装置を交換スワップすることによる不正な修正、ローディング又は変更に対して保護されていなければならない。さらに、オペレーティング・システム又はソフトウェアをロードするためのオプションをもつEBAを保護するには、機械的の封印に加え、技術的手段が必要となることがある。ソフトウェア保護は、機械的、電子的及び／又は暗号的手段による適切な封印で構成され、未認可の介入を不可能とするか又は明らかにする。
- 明確に文書化した機能だけは、ユーザー・インターフェースを介して作動させることが可能で、それは、不正使用を容易にできない方法で実現しなければならない。

型式承認手続きの場合、計器の製造事業者は、ユーザー・インターフェースを介して作動可能なすべてのプログラム機能を宣言しかつ文書化しなければならない。製造事業者はこれらの機能の文書に漏れがないことを明言しなければならない。隠し機能が存在してはならない。

- EBAの法的関連特性を固定するパラメーターは、**未認可の修正**に対して保護しなければならない。検定のために必要な場合、現在のパラメーター設定を**確認できる**ことが望ましい。

#### 7.1.9.4 有意欠陥の検出

有意欠陥検知に対して、チェック装置をEBAに組み込まなければならない。

ソフトウェアは、少なくとも計器の始動／起動時にチェックしなければならない。ソフトウェアに変化が生じた場合、EBAがそれを検出しなければならない。EBAは、現在の測定を中途終了させ、EBAをそれ以上の測定に使用することを防止しなければならない。検出された有意欠陥は、誤り（エラー）ログに登録されることが望ましい。

#### 7.1.9.5 インターフェース

EBAにインターフェースを**備わっている**場合、次の要件を満たさなければならない：

- 機能、パラメーター及び測定結果は、インターフェースを介して受け付けたコマンドによって、容認できないほどに影響されてはならない。
- ソフトウェア内で起動した**すべての**機能又はデータ変更に対して各コマンドに明白な割り当てが行われていなければならない。
- 容認され文書化されたコマンドだけが、インターフェースを介して機能を起動させることが許容される。

#### 7.1.9.6 EBAソフトウェアの保守及び検定

使用中のEBAへのソフトウェア・インストールは、次のように見なされなければならない：

- ソフトウェアが更新され、及び承認された別のバージョンと交換された場合、**または**、そのEBAの修正
- 同一バージョンを再インストールしたときは、修復

EBAのソフトウェアは、インターフェースを介して又は封印を破壊することなく他の手段によって、修正又はインストールしてはならない。EBAのソフトウェアのインストール又は修正後には、EBAの検定を実施して封印が更新されるまで、その計器を法定目的に使用してはならない。

#### 7.1.9.7 ソフトウェア文書

11.2で求められている一般文書に追加して、製造事業者は次の文書類を提出しなければならない：

1. 法定関連ソフトウェア及び次の点についてどのように要件を満たしているかの説明：
  - a) 法定関連部分異族五するソフトウェアモジュールのリスト
  - b) 法定関連ソフトウェア部分のソフトウェア・インターフェース、コマンド及びこのインターフェースを介したデータ・フローの説明
  - c) 国内当局によって高くしたリスク・レベル（レベルB）が要求された場合、そのソースコードをその型式評価当局に利用できるようにしなければならない
  - d) 保護されるべきパラメーターのリスト及びその保護手段の説明
2. システム構成及び最低限必要なリソースの記述
3. オペレーティング・システムのセキュリティ手段（該当する場合、パスワードなど）の記述、

4. (ソフトウェア) 封印方法の記述
5. 例えば、トポロジブロック線図、コンピュータの型式、**ネットワークの種類、などの概要**。ハードウェアのコンポーネントが**法定関連**と見なされる場合又はそれが法定関連機能を実行する場合は、**これらも特定しておく**ことが望ましい。
6. アルゴリズム (例えば、**A/D変換結果のフィルタリング**、結果の計算、丸めアルゴリズム、など) の**精度説明**
7. ユーザー・インターフェース及びメニューの**説明**。インターフェースを介して通信するコマンドは**文書化しておか**なければならない
8. すべての暗号化手段 (ある場合) の**説明**を含め、**法規制対象の機能に明確に割り当てなければならぬ**ソフトウェア識別情報の**説明及び使用中の計器からその識別情報入手説明書**
9. ~~型式承認証明書に列記された参照番号に照らして実際のソフトウェア識別情報をどのようにチェックするかについての明確な説明~~
- 9 **EBAの各ハードウェア・インターフェースのコマンド・リスト**
- 10 **ソフトウェアで検知される耐久性エラーのリスト及び理解に必要であれば、検知アルゴリズムの説明**
- 11 **保存又は伝送された (該当する場合) データセットの説明**
- 12 **誤り検知がソフトウェア内で実現された場合、その検知された誤りリスト及びその検知アルゴリズムの説明**
- 13 **監査証跡がソフトウェア内で実現している場合、その監査証跡にどのようにアクセスするかの説明**

## 7.2 任意選択技術要件

EBAには、次のオプションの1つ以上を備えることができる。これらのオプションは、特定の国家当局によって規定されるか又は製造事業者が選択する構成特性とすることができる。

### 7.2.1 測定結果の耐久的記録

#### 7.2.1.1 印字装置

EBAには、印字装置 (内部又は外部) を装備することができる。この装置が法定関連とみなされる場合、下記の要件が適用される:

- 印字出力上の数字の最小高さは、**2 mm**でなければならない。
- 印字出力は、少なくとも次の情報を含まなければならない。
  - o 計器の参照番号
  - o 測定日付及び時間
  - o 測定結果及びそれらの単位
  - o 国家規則により該当する場合:  
印字出力上での被試験者の識別情報
- 印字目量は、**6.3 “目量”**に規定した要件に準拠しなければならない。
- 印字装置は、有意欠陥の検知及びその対処を可能とするチェック装置を備えていなければならない。“対処する”とは、警報を発する又はその計器が測定結果の印字出力を一切提供しないことを意味する。少なくとも、次をチェックしなければならない。
  - o 用紙及びインクがあること (該当する場合)
  - o 印字器の状態及び動作への準備状況

内部印字装置が **6.11.2** の妨害にさらされた場合、有意誤りが生じないか又は有意誤りが検出されて、チェック機能により対処される。

- 法定関連と見なされる外部印字装置へのデータ伝送は、**7.2.1.2 “データの保存及び伝送”**の要件に準拠しなければならない。

~~国家当局は、方手関連ではない印字器上の銘を求めることができる。~~

### 7.2.1.2 データの保存及び伝送

EBA は、国家規則に従って、さらに法定関連用途のために測定データを保存又は伝送するか又はそれらが法定目的で使用される前にその測定データを伝送することができる。このような場合には、次に定めた要件が適用される：

- 保存又は伝送された測定結果には、将来の法定関連用途に必要なすべての関連情報を伴わなければならない。
- 測定データは、測定完了時に自動的に保存又は伝送されなければならない。最終測定結果が計算によって得られる場合、その計算に必要な個々の測定結果は、その最終結果と共に自動的に保存又は伝送されなければならない。

EBA は、法的に求められなくなるまでデータを保存するために、国家規則に従って、十分な永続性を持っていなければならない。記憶装置の容量は、少なくとも 1 000 回の測定でなければならない。保存データを削除することは許容されるが、通常の使用では保存したデータを削除することが可能であってはならない。

データは、次の方法の一つで削除することができる：

- o メモリー容量に達した場合、データは記録順と同じ順序（FIFO）で削除される。
- o 削除は、特定のアクセス権が必要な特別な手動操作後に実施される。データが削除される前に警告を発することが望ましい。  
備考：一般的な国内規則では、保存測定データの削除に対して厳しい制限を含めることができる。

- 伝送されたデータは、そのデータの信ぴょう性及び完全性を保証するため、また、必要であれば、測定時間に関する正確な情報を保証するため、ハードウェア/ソフトウェアで保護されなければならない。

備考：データの信ぴょう性及び完全性は、例えば、各データセットに電子署名を作り出すことによって保護することができる。より詳しい情報及び事例については、D 31 [5] を参照のこと。

- これらのデータを表示又はさらに処理するソフトウェアは、そのデータの測定時間、信ぴょう性及び完全性をチェックしなければならない。不法行為が検知された場合、そのデータには、使用不可のマークを付さなければならない。
- データがEBA（安全な環境）から外部環境に伝送される場合、そのデータの伝送及び保存について、国家当局がOIML D34-D 31 [5] に従ってそのリスクレベルを決定しなければならない。高くしたリスクレベルは、暗号方式の適用を必要とすることがある。  
備考：オープンネットワークを検討する際は、高くしたリスクレベルを求めることが適切である。
- 法定目的で、伝送データを表示又はさらに処理を行うソフトウェアは、安全でなければならない。そのデータの信ぴょう性及び完全性をチェックしなければならない。
- 測定は、伝送によって容認できないほどの影響を受けてはならない。  
この状況で、測定データの喪失が測定を停止することによってだけ避けることができる場合、この情報は、使用者が（手動で又は計器上の標識で？）が容易にアクセス可能でなければならない。EBA は、適切なエラーメッセージを出さなければならない。

### 7.2.2 その他の任意選択要件冗長異性

→ 標準化した要件/試験手順をもつことが合理的だと思われる追加の任意選択機能があるかどうかを話し合うことになっている。

— 例：—

- 複数のセンサーを備えた計器について考慮すべき問題
- 有効な測定のための2回以上の呼気サンプルについて考慮すべき問題

呼気温度測定について考慮すべき問題

### 国内規則

- 二つ以上のガスで一測定サイクルを定義することができる
- EBA内に冗長な測定センサーを要求することができる

そのような場合、次の項に規定した要件を状況に応じて適用する。

#### 7.2.2.1 測定機器の構成

国内当局は、次のことを要求することができる：

- 二つの独立した測定システム
- 繰り返し呼吸サンプル又は測定サイクルの一部として試験ガスでのチェックのいずれかよりなる基準測定サイクルに対して2回以上の測定

これらの場合、測定器は次の選択肢で構成することができる：

- a) EBAには、エタノール濃度に対して二つの独立した測定システムを備えることができる。所定の測定サイクルに基づいて、それらは同一呼吸サンプルの測定に又は2回の測定サイクルの組合せのいずれかの測定に使用することができる。

各測定システムは、正確さ及び精度に関して要件に準拠していなければならない。片方の測定システムの障害は、もう一方の測定システムにMPEより大きな影響を及ぼしてはならない。

- b) 分析システムの短期間における良好な動作を検証するために、EBAは認定基準ガスの使用を要求することができる。
- c) EBAは、二つ以上の個別呼気サンプルを要する測定サイクル、例えば、2回の測定サイクルで構成することができる。」

備考1：異なる呼気サンプルでの2回の測定サイクルについての一般的な情報は、R 126-2、附属書Bで見ることができる。

#### 7.2.2.2 測定結果

生じた結果は、次の要件に準拠していなければならない：

- a) 二つの独立測定システム：
- 測定システムそれぞれは、EBAに対して6.6.1の要件を満たさなければならない。
  - 2-測定サイクル以内で適用した場合、最初の測定の暫定結果と二回目測定の暫定結果間の差異は、(2 X 両方の暫定結果の小さい方に対するMPE) より小さくなければならない。
- b) 基準ガス：基準ガスの公認濃度値と比較した基準サンプルの測定結果の差異は、その基準ガスの公認濃度値に対するその装置のMPEより小さくなければならない。
- c) 複数の測定サイクルでEBAは、できるだけ、R 126-2、附属書Bの要件を満たさなければならない。

備考1：2個の独立の測定システムを適用した場合、測定サイクルの最終結果をどのように計算するかの方法は国内当局が説明し、かつ証拠用測定サイクルに行う試験回数を決定しなければならない（例えば、低い値、中間値又はその他の方法、1回の測定サイクルで行った2回以上の呼気サンプル）。

備考2：2個の独立した測定システムを適用している場合、ある人からの呼気サンプルの自然な変

動は、考慮に入れなければならない。許容異地を超えるエタノール濃度の差異は、ゆう行為でない測定状態に対する指針として解釈できる可能性がある（例えば、人の血液呼吸系中の未だ上昇しているアルコール濃度、上気道中のエタノール検知（R 126-2、附属書B））

備考3：二つの呼気サンプルを分析しているとき、濃度、体積及び呼気時間に関して、国内当局はその呼気サンプル間の許容変動を制限することができる。

## 8 操作指示

### 8.1 使用説明書

個々の計器について、使用者向け使用説明書を入手できるようにしなければならない。使用説明書は、その国の公用語（又は国家規則に従ってその他の容認可能な言語）で、簡単に理解できなければならない。使用説明書には、次を記載するものとする。

- a) マウスピースについての指示（例えば、使用の衛生的側面）を含む操作指示
- b) 最高及び最低貯蔵温度
- c) 定格動作条件
- d) 電源を入れた後の暖機時間
- e) その他のすべての関連する機械的及び電磁的環境条件
- f) 機械的及び電気機械的環境等級
- g) 安全及びセキュリティ保護条件

### 8.2 追加指示

EBAは、電気的安全性について及び、必要に応じて、圧縮ガスについて関連国家規則及び規格に適合していなければならない。これらの規則及び規格への適合検定は、本勧告の適用範囲内ではない。

製造事業者は、その動作手順の中に、呼気サンプル収集前の少なくとも15分間、被験者は口の中に何も入れてはならないと規定することができる。

## 9 刻印及び封印

### 9.1 刻印

EBAは、**開封明示ラベル**をこの計器の見える場所に貼り付けるものとし、そのラベルには次の情報を記載する：

a) すべての事例にラベル上で義務づけられた情報：

- 製造事業者の商標／社名
- 型式名称／機種番号
- 国家規則による型式承認マーク
- 計器の製造番号
- 製造年度
- 電力の詳細：
  - － 主電源の場合：必要な公称主電源電圧、周波数及び電力
  - － 道路走行車両電池による電源の場合：必要な公称電池電圧及び電力
  - － 内蔵式の取外し可能な電池の場合：電池型式及び公称電圧

b) 開封明示ラベル又はEBAの大きさが十分ではない場合には、使用説明書の中で、義務付けられた情報：

- 測定範囲

- 周囲温度範囲

c) ソフトウェアの情報

- ソフトウェアの識別情報は、要求次第、指示装置を通して表示しなければならない。

## 9.2 封印

EBAの精度又は完全性に影響を与える**恐れのある**操作に対して、他の方法では実質的に保護されないすべての部分には、製造事業者が有効な封印装置を備えなければならない。

これは、特に次に適用される。

- a) 調整手段,
- b) 特定の部分の交換が計量特性を変化させることが予想される場合は、その特定の部分の交換,
- c) ソフトウェアの完全性

## 附属書A

### R126 CDと2012年バージョンの比較表

(情報)

表A.1 : R 126の第1部

<u>OIML R 126</u> <u>バージョン2012 (E)</u>		<u>R 126-pWD6 (2019)</u>		
<u>Ref</u>	<u>説明</u>	<u>Ref</u>	<u>説明</u>	<u>備考</u>
	<u>まえがき</u>		<u>まえがき</u>	
<b>1</b>	<u>適用範囲</u>	<b>1</b> <b>2</b>	<u>導入</u> <u>適用範囲</u>	<u>新規項目</u> <u>適用範囲は、現在告の試料採取に</u> <u>マウスピースを使用する形式の</u> <u>EBAに限定されている</u>
<b>2</b>	<u>用語</u>	<b>3</b> <b>3.1</b> <b>3.2</b> <b>3.3</b>	<u>用語及び定義</u> <u>一般的計量及び</u> <u>法定計量用語</u> <u>特殊用語</u> <u>ソフトウェア用</u> <u>語</u>	<u>定義は改定/更新された定義、新規</u> <u>定義、用意後は、より系統的なア</u> <u>プローチのため3つの節に分類され</u> <u>た</u>
<b>第1部</b>		<b>3.4</b> <b>第1部</b>	<u>略字及び記号</u> <u>計量及び技術要</u> <u>件</u>	<u>新規項目</u>
<b>3</b>	<u>計器の説明</u>	<b>4</b> <b>4.1</b>	<u>計器の説明</u> <u>概略説明</u>	<u>代表的コンポーネントのリストを</u> <u>使って本文を改定</u>
<b>3.1</b>	<u>試料採取</u>	<b>4.2</b>	<u>試料採取及びマ</u> <u>ウスピース</u>	<u>改定本文、5.8.2 E(2012)の背圧要</u> <u>件及び8.2 (E2012) の部品を使った</u> <u>改定本文がここで実行された</u>
<b>3.2</b>	<u>分析</u>	<b>4.3</b>	<u>分析</u>	
<b>3.3</b>	<u>結果の決定、提</u> <u>示及び保存</u>	<b>4.4</b>	<u>結果の提示及び</u> <u>保存</u>	
		<b>4.5</b>	<u>計量サイクル</u>	<u>EBAによって行う完全な測定の新</u> <u>規項目</u>
<b>4</b>	<u>計量単位及び少</u> <u>数記号</u>	<b>5</b>	<u>計量単位及び少</u> <u>数記号</u>	
<b>5</b>	<u>計量要件</u>	<b>6</b>	<u>計量要件</u>	<u>新規文章“少なくとも計量試験モ</u> <u>ードでは、EBAは呼気1リッター当</u> <u>たりの質量濃度 (mg/L) を指示で</u> <u>きななければならない</u>
<b>5.1</b>	<u>計量範囲</u>	<b>6.1</b> <b>6.2</b>	<u>計量範囲</u>	<u>編集上の変更だけ</u> <u>低測定結果のマスキングは、現在</u> <u>別項目</u>
<b>5.3</b>	<u>目量</u>	<b>6.3</b>	<u>目量</u>	<u>編集上の変更だけ</u>
<b>5.7</b>	<u>多重指示装置</u>	<b>6.4</b>	<u>多重指示装置</u>	
<b>5.11</b>	<u>耐久性</u>	<b>6.5</b>	<u>EBAの耐久性</u>	
<b>5.2</b>	<u>最大許容誤差</u> <u>(MPE)</u>	<b>6.6</b>	<u>最大許容誤差</u> <u>(MPE)</u>	
<b>5.2.1</b>	<u>型式承認、初期</u> <u>検定及び修理後</u>	<b>6.6.1</b>	<u>型式承認及び初</u> <u>期検定最大許容</u>	<u>タイトルの変更</u> <u>これらMPEは国内規則に従って検</u>



	<u>検定の最大許容誤差</u>		<u>誤差</u>	<u>定目的にも適用されるとの新規備考</u>
<u>6.6.2</u>	<u>使用中の呼気アルコール分析器に対する最大許容誤差</u>	<u>6.6.2</u>	<u>事後検定及び使用中のEBAに対する呼気最大許容誤差</u>	<u>タイトルの変更</u>
			<u>表1</u>	<u>MPEの編集を伴う新規の表</u>
<u>5.9</u>	<u>有意誤り</u>	<u>6.6.3</u>	<u>誤り限界</u>	<u>数値としての誤り限界の規定</u>
<u>5.4</u>	<u>繰り返し性</u>	<u>6.7</u>	<u>繰り返し性</u>	<u>E(2012)の式は、定義に移行</u>
<u>5.5</u>	<u>ドリフト</u>	<u>6.8</u>	<u>ドリフト</u>	
<u>5.5.1</u>	<u>ゼロドリフト</u>	<u>6.8.1</u>	<u>ゼロドリフト</u>	<u>要件に対する一般的な言い回しに改定</u>
<u>5.5.2</u>	<u>短時間ドリフト</u>	<u>6.8.2</u>	<u>短時間ドリフト</u>	<u>要件に対する一般的な言い回しに改定</u>
<u>5.5.2</u>	<u>長時間ドリフト</u>	<u>6.8.3</u>	<u>長時間ドリフト</u>	<u>要件に対する一般的な言い回しに改定</u> <u>6か月の安定性に延長及び試験スキームの定義</u>
<u>5.6</u>	<u>メモリー効果</u>	<u>6.9</u>	<u>メモリー効果</u>	
<u>5.6.1</u>	<u>質量濃度に大きな差異を持つメモリー効果</u>	<u>6.9.1</u>	<u>質量濃度に大きな差異を持つメモリー効果</u>	<u>要件に対する一般的な言い回しに改定</u>
<u>5.6.2</u>	<u>質量濃度に小さな差異を持つメモリー効果</u>	<u>6.9.2</u>	<u>質量濃度に小さな差異を持つメモリー効果</u>	<u>要件に対する一般的な言い回しに改定</u>
<u>5.8</u>	<u>定格動作条件に対する最小要件</u>	<u>6.10</u>	<u>最小定格動作条件</u>	
<u>5.8.1</u>	<u>物理的影響要因表</u>	<u>6.10.1</u>	<u>物理的影響要因表2 最小定格動作条件</u>	<u>表2で変更：</u> <u>低及び高周囲温度限界値を修正</u> <u>すべてのEBA使用事例に対する周囲相対湿度</u> <u>試験ガス中のCO2濃度を下げた</u> <u>“メタン等価”を説明する備考</u>
<u>5.8.2</u>	<u>呼気条件</u>	<u>6.10.2</u>	<u>呼気条件</u>	<u>背圧に対する要件をここで削除</u>
<u>5.10</u>	<u>障害及びその他の影響量</u>	<u>6.11</u>	<u>障害及び物理的影響量</u>	
<u>5.10.1</u>	<u>障害</u>	<u>6.11.1</u>	<u>障害</u>	<u>一つの文章にまとめた</u>
<u>5.10.1.3</u>	<u>用途</u>			
<u>5.10.1.1</u>	<u>次の障害中</u>		<u>表3</u>	
<u>5.10.1.2</u>	<u>次の障害の後</u>		<u>表4</u>	
<u>5.10.2</u>	<u>物理的影響量</u>	<u>6.11.2</u>	<u>物理的影響量</u>	
			<u>表5</u>	
<u>5.12</u>	<u>準拠の推定</u>			<u>削除</u>
		<u>6.11.3</u>	<u>特定環境条件の中で予想される任意の影響</u>	<u>任意の障害の新規項目</u>
<u>6</u>	<u>技術要件</u>	<u>7</u>	<u>技術要件</u>	
		<u>7.1.</u>	<u>基本的技術要件</u>	<u>基本及び任意要件間を区別するための新規項目</u>
<u>6.1</u>	<u>測定結果の提示</u>	<u>7.1.1</u>	<u>測定結果の提示</u>	
<u>6.1.1</u>	<u>表示器</u>	<u>7.1.1.1</u>	<u>指示器</u>	<u>目量に対する要件は、現在6.3に入</u>

				<u>っている</u> <u>すべての指示（ディスプレイ、印字機、保存、伝送データ）は一つの測定結果に対して同一値を示さなければならない「(E12) 6.5.1.4から移行）」</u>
<u>.1.2</u>	<u>測定結果の可用性</u>	<u>7.1.1.2</u>	<u>測定結果の可用性</u>	
		<u>7.1.1.3</u>	<u>D計量試験モードにあるときの提示</u>	<u>新項目</u>
<u>6.2</u>	<u>不正に対する保護</u>	<u>7.1.2</u>	<u>不正に対する保護</u>	<u>段落を明確にするための編集上の訂正</u>
<u>6.3</u>	<u>チェック動作</u>	<u>7.1.3</u>	<u>チェック動作</u>	<u>第2段落を要件に対して一般的な言い回しに改定</u>
<u>6.3.1</u>	<u>暖機時間</u>	<u>7.1.4</u>	<u>暖機時間</u>	<u>EBAの使用事例に基づいて特有の最大暖機時間を導入</u>
<u>6.3.2</u>	<u>測定の可用性</u>	<u>7.1.5</u>	<u>測定の可用性</u>	<u>編集上の訂正</u>
<u>6.3.3</u>	<u>呼気の継続性</u>	<u>7.1.6</u>	<u>呼気の継続性</u>	
<u>6.3.4</u>	<u>上気道中のアルコール</u>	<u>7.1.7</u>	<u>上気道中のアルコール</u>	
		<u>7.1.8</u>	<u>マウスピース</u>	<u>(12) 5.8.2 及び(E12) 8.2 からのマウスピースに対するすべての要件を集めるための新規項目</u>
<u>6.4</u>	<u>ソフトウェア</u>	<u>7.1.9</u>	<u>ソフトウェア</u>	<u>ソフトウェア要件に対するD 31 への参照</u>
<u>6.4.1</u>	<u>ソフトウェア識別</u>	<u>7.1.9.1</u>	<u>ソフトウェア識別</u>	<u>バージョン番号及びハッシュ機能又はチェックサムを使った識別チェックサム用アルゴリズムかタイプの使用を削除</u>
		<u>7.1.9.2</u>	<u>アルゴリズム及び機能の正確性</u>	<u>新規項目</u>
<u>6.4.2</u>	<u>不正行為に対する保護</u>	<u>7.1.9.3</u>	<u>不正に対するソフトウェア保護</u>	
		<u>7.1.9.4</u>	<u>有意欠陥の検知</u>	<u>D 31要件から引き出した新規項目</u>
		<u>7.1.9.5</u>	<u>インターフェース</u>	<u>D 31要件から引き出した新規項目</u>
		<u>7.1.9.6</u>	<u>EBAソフトウェアの保守及び検定</u>	<u>D 31要件から引き出した新規項目</u>
		<u>7.1.9.7</u>	<u>ソフトウェア文書</u>	<u>D 31要件から引き出した新規項目</u>
		<u>7.2</u>	<u>任意技術要件</u>	<u>呼応増を強化するための新規項目</u>
<u>6.5</u>	<u>測定結果の耐久性記録</u>	<u>7.2.1</u>	<u>測定結果の耐久性記録</u>	
<u>6.5.1</u>	<u>印字装置</u>	<u>7.2.1.1</u>	<u>印字装置</u>	<u>法定管理下でない印字器についての文章を削除</u> <u>測定単位についての事前印刷単位リストの削除</u> <u>委員時物上の拡大情報リストは、指示と異なってはならないことが</u>

				<u>7.1.1.1に移動</u>
<u>6.5.2</u>	<u>データの保存</u>	<u>7.2.1.2</u>	<u>データの保存及び伝送</u>	<u>項目はデータ移動委まで拡大 最小保存容量の定義 保存データの削除制限 伝送データの保護に対する要件</u>
<u>6.5.3</u>	<u>自動保存</u>			
		<u>7.2.2</u>	<u>冗長性</u>	<u>EBAの任意の構成に対する新規項目</u>
		<u>7.2.2.1</u>	<u>測定器の構成</u>	
		<u>7.2.2.2</u>	<u>測定結果</u>	
<u>8</u>	<u>動作説明書</u>	<u>8</u>	<u>動作説明書</u>	
<u>8.1</u>	<u>操作説明書</u>	<u>8.1</u>	<u>操作説明書</u>	<u>マニュアルにマウスピースの使用 に関する指示事項も含まなければならない</u>
<u>8.2</u>	<u>追加指示</u>	<u>8.2</u>	<u>追加指示書</u>	<u>マウスピースの使用に関する要件 は、ここから移動した</u>
		<u>9</u>	<u>刻印及び封印</u>	
<u>7</u>	<u>銘</u>	<u>9.1</u>	<u>刻印</u>	<u>測定範囲及び周囲温度に対する刻 印は、そのEBAのサイズが十分で ない場合、取扱説明書にだけ記載 することが許容される</u>
<u>9</u>	<u>封印</u>	<u>9.2</u>	<u>封印</u>	<u>空気フィルターに関する文章を削 除</u>
		<u>附属書 A</u>	<u>R 126 CDと2012 年度版との比較 表</u>	<u>新規</u>
		<u>附属書 B</u>	<u>参考文献（情 報）</u>	

**附属書AB**  
**参考文献**  
(情報)

出版時には、表示された版は有効であった。すべての引用文書は改定の対象であり、本文書の使用者は下記に示した引用文書の最新版を適用できることを調べるようする勧められている。IEC及びISOのメンバーは、現在有効な国際規格の登録簿を保持している。

引用した規格の実際の状況は、[fut.htm](#)インターネット上でも見ることができる：

IEC出版物：<http://www.jec.ch/searchpub/cur>  
ISO 出版物：<http://www.iso.org>  
OIML 出版物：<http://www.oiml.org/en/publications/>  
(PDFファイルの無料ダウンロード付き)

誤解を避けるために、国際勧告の規格及び国際文書へのすべての参照はその参照バージョン（一般的に年度又は日付）によってフォローすべきであることが強く勧められます。

<u>Ref</u>	<u>規格及び参照文書</u>	<u>説明</u>
<u>[1]</u>	<u>OIML V 1:2013</u> <u>国際法定計量用語集 (VIML)</u>	<u>VIMLは、法定計量分野において使用される概念だけを含んでいる。これら概念は、法定計量サービス活動、その関連文書及びこの活動に関連するその他の問題点も含んでいる。また、この用語集には、VIMから得た一般的性質のある種の問題点も含んでいる。</u>
<u>[2]</u>	<u>OIML V 2-200:2012 国際計量基本用語集 (VIM)、第3版</u>	<u>計量における指針のための共同委員会 (JCGM) が作成した用語集</u>
<u>[3]</u>	<u>OIML D 9:2004</u> <u>計量管理の原則</u>	
<u>[4]</u>	<u>OIML D 11:2013</u> <u>計量機器に対する一般要件－環境条件</u>	<u>計量機器に影響を及ぼす可能性のある影響量に対する適切な計量性能試験要件を確立するための指針</u>
<u>[5]</u>	<u>改定OIML D 31: 2008 – 2 CD:2018年</u>	<u>ソフトウェア制御計量行き来に対する一般的要件</u>
<u>[6]</u>	<u>OIML G 1-100:2008</u> <u>計量の不確かさ表現への指針 (GUM)</u>	<u>計量データの評価－計量における不確かさ表現への指針</u>
<u>[7]</u>	<u>OIML G 1-104 : 2009</u> <u>計量データの評価－“不確かさ表現への指針” 及び関連文書への導入</u>	
<u>[8]</u>	<u>IEC 60068-2-1:2007</u> <u>環境試験－第2-1部：試験－試験A：寒冷</u>	<u>非熱放散及び熱放散供試器の両方に適用できる寒冷試験を扱う。</u>
<u>[9]</u>	<u>IEC 60068-2-2:2007</u> <u>環境試験－第2-2部：試験－試験B：高温乾燥</u>	<u>寒冷試験の目的は、低温で使用、輸送又は保管されるコンポーネント、機器又はその他品目の能力を決定することに限定される。</u>
<u>[10]</u>	<u>IEC 60068-2-11 : 1981</u> <u>基本環境試験手順－第2-11部：試験－試験Ka：塩水霧</u>	<u>同様の構造の供試器間で塩水霧からの劣化への耐性を比較する。保護塗装膜の品質及び均一性を評価するために使うことができる。</u>
<u>[11]</u>	<u>IEC 60068-2-18 : 2017</u> <u>環境試験－第2-18部：試験－試験R及び</u>	<u>輸送、保管又は使用中に落下水滴、衝突水、浸漬又は高圧水の衝撃に出くわす可能</u>

	ガイダンス：水	性のある製品に適用する試験方法-
[12]	<u>IEC 60068-2-30 : 2005</u> <u>環境試験－第2-30部：試験－試験Db:高温湿潤、周期的（12 h+12 h サイクル）</u>	<u>周期的温度変化と供試器表面上の結露の発生とが組み合わさった高湿度条件下で、使用、輸送及び保管するコンポーネント、機器又はその他品目の適合性を決定する。</u>
[13]	<u>IEC 60068-2-31 : 2008</u> <u>環境試験－第2-31部：試験－試験Ec：乱暴な取り扱い衝撃、主として機器タイプの供試器に対して</u>	<u>主として機器タイプの供試器で乱暴な取り扱いの影響、運転使用時の修理作業又は乱暴な取り扱い中に受ける可能性のある乱暴な取扱い衝撃、揺れ及び落下の影響を模擬するための試験手順を提供する</u>
[14]	<u>IEC 60068-2-47 : 2005</u> <u>環境試験－第2-47部：試験－振動、衝撃及び類似の動的試験のための供試器の取り付け</u>	<u>一連の動的試験に対して機器及びその他品目の取り付け要件だけでなく、梱包されているか未梱包であるかどうかに関係なく製品を取り付けるための方法を提供している。</u>
[15]	<u>IEC 60068-2-64 : 2008</u> <u>環境試験－第2-64部：試験－試験Fh；振動、広帯域無作為及びガイダンス</u>	<u>既定の無作為振動試験要件の対象である場合、その機能及び／又は構造の完全性の許容できない劣化なしに動的負荷に耐える供試器の妥当性を実証する。</u>
[16]	<u>IEC 60068-2-78 : 2012</u> <u>環境試験－第2-78部：試験－試験Cab；高温湿潤、定常状態</u>	<u>高湿度の条件下で、輸送、保管及び使用に耐えるコンポーネント又は機器能力を決定する試験方法を確立する。</u>
[17]	<u>IEC 60512-11-8 : 1995</u> <u>電子機器用電磁気コンポーネント－基本試験手順及び測定方法－第11部：機構試験－第8節：試験11h－砂及び塵</u>	<u>吹き付ける細砂及び塵に耐えるコネクタ－の能力を評価するため標準試験方法を定義する</u>
[18]	<u>IEC 60529 : 1989+AMD1 : 1999 + AMD2 : 2013</u> 筐体が提供する保護の程度（IPコード）	<u>72.5 kVを超えない定格電圧の電気機器用筐体が提供する保護等級の分類に適用する。</u>
[19]	<u>IEC 60654-2 : 1979 + AMD1 : 1999 + AMD2 : 2013</u> 工業プロセス測定及び制御機器用動作条件、第2部：電力	<u>作動中に、陸上及び沖合の工業プロセス計量及び制御システム又はシステムの一部が受領する電力に対する限界値を与える。保守及び修理条件は考慮していない。</u>
[20]	<u>IEC 60721-2-5 : 1991</u> <u>環境条件の分類－第2部：自然に表れる環境条件－セクション5：粉塵、砂、塩水霧</u>	<u>自然に表れる塵、砂及び塩水霧の特性を提示して、輸送及び使用中にどの製品がこれらに露出される可能性があるこれら環境要因からの影響を説明している。</u>
[21]	<u>IEC TR 61000-4-1 : 2016</u> <u>電磁両立性（EMC）－第4-1部：試験及び測定技術－IEC 61000-4シリーズの概観</u>	<u>IEC TR 61000-4-1 : 2016 (E) は、EMC基本規格及びIEC 61000-4シリーズで発行したEMC文書について情報及び指針を与えている。</u>
[22]	<u>IEC 61000-4-2 : 2008</u> <u>電磁両立性（EMC）－第4-2部：試験及び測定技術－静電放電イミュニティ試験</u>	<u>静電気にさらされる電気及び電子機器に対するイミュニティ要件及び試験方法に関連している。</u>
[23]	<u>IEC 61000-4-3 : 2006</u> <u>電磁両立性（EMC）－第4-3部：試験及び測定技術－放射、無線周波数、電磁界イミュニティ試験</u>	<u>放射電磁気エネルギーに関連する電気及び電子機器のイミュニティ要件に適用される。</u>
[24]	<u>IEC 61000-4-4 : 2012</u> <u>電磁両立性（EMC）－第4-4部：試験及び測定技術－電気高速遷移／バーストイ</u>	<u>繰り返し電気高速遷移に対する電気及び電子機器のイミュニティに関連している。</u>

	<u>コミュニティ試験</u>	
<b>[25]</b>	<u>IEC 61000-4-5 : 2017</u> <u>電磁両立性 (EMC) - 第4-5部 : 試験及び測定技術 - サージイミュニティ試験</u>	<u>スイッチング及び稲妻遷移からの過電圧によって生じる一方向性サージに関して機器に対するイミュニティ要件、試験方法及び推奨試験レベルに関連している。</u>
<b>[26]</b>	<u>IEC 61000-4-6 : 2013</u> <u>電磁両立性 (EMC) - 第4-6部 : 試験及び測定技術 - 無線周波数磁界によって誘起された伝導外乱へのイミュニティ</u>	<u>周波数範囲150 kHzから80 kHzまでの意図した無線周波数 (RF) 送信機からくる電磁気障害への電気及び電子機器の伝導イミュニティ要件関連している。</u>
<b>[27]</b>	<u>IEC 61000-4-11 : 2004 + AMD1 : 2017</u> <u>電磁両立性 (EMC) - 第4-11部 : 試験及び測定技術 - 電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動イミュニティ試験</u>	<u>低電圧電源供給網に接続した電気及び電子機器の電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動に対するイミュニティ試験方法及び望ましい試験電圧範囲を定義している。</u>
<b>[28]</b>	<u>IEC 61000-4-17 : 1999 + AMD1 : 2001 + AMD2 : 2008</u> <u>電磁両立性 (EMC) - 第4-17部 : 試験及び測定技術 - d.c.入力電力ポート上のリップルイミュニティ試験</u>	<u>電気及び電子機器のd.c.入力電源ポートにおけるリップルに対するイミュニティの試験方法を定義している。外部整流システム又は充電電池で供給される機器の低電圧d.c.電源ポート</u>
<b>[29]</b>	<u>IEC 61000-4-20 : 2010</u> <u>電磁両立性 (EMC) - 第4-20部 : 試験及び測定技術 - 横電磁気 (TEM) 導波管中の放射及びイミュニティ試験</u>	<u>様々な (TEM) 導波管を使った電気及び電子機器に対する放射及びイミュニティ試験方法に関連している。</u>
<b>[30]</b>	<u>IEC 61000-4-29 : 2000</u> <u>電磁両立性 (EMC) - 第4-29部 : 試験及び測定技術 - d.c.入力電力ポート上の電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動イミュニティ試験</u>	<u>d.c.電源ポート上で電圧ディップ、短時間停電又は電圧変動にさらされた場合、電気及び電子機器を試験するための一般的で、再現可能な基本を確立している。</u>
<b>[31]</b>	<u>IEC 61000-6-1 : 2016</u> <u>電磁両立性 (EMC) - 第6-1部 : 包括規格 - 試験及び測定技術 - 住居、商業地及び軽工業環境に対するイミュニティ規格</u>	<u>住居、商用、公共及び軽工業用場所で使用するための電気及び電子機器に適用する。周波数範囲0 Hzから400 GHz までにおけるイミュニティ要件がカバーされている。</u>
<b>[32]</b>	<u>IEC 61000-6-2 : 2016</u> <u>電磁両立性 (EMC) - 第6-2部 : 包括規格 - 一般規格 - 工業環境に対するイミュニティ規格</u>	<u>下記したように、工業用場所で使用するための電気及び電子機器に適用する。周波数範囲0 Hzから400 GHz までにおけるイミュニティ要件がカバーされている。</u>
<b>[33]</b>	<u>ISO 7637-2 : 2011</u> <u>道路走行車両 - 伝導及び結合からの電気外乱 - 第3部 : 給電線路だけに沿った電気遷移伝導</u>	<u>12 Vまたは24 Vの電気システムを備えた乗用車及び商用車に搭載された機器の伝導電気遷移への適合性を確認する試験方法及び手順を規定している。</u>
<b>[34]</b>	<u>ISO 7637-2 : 2011</u> <u>道路走行車両 - 伝導及び結合 - 第2部 : 給電線路以外の線路を介した容量性及び誘導性結合による電機遷移伝送</u>	<u>電源供給線路以外の線路に結合した遷移パルスへの試験下の装置 (DUT) のイミュニティを評価するためのベンチ試験方法を定義している。</u>
<b>[35]</b>	<u>ISO 16750-2 : 2012</u> <u>道路走行車両 - 電気及び電子機器に対する環境条件及び試験 - 第2部 : 電気負荷</u>	<u>道路走行車両のための電気及び電子システム/コンポーネントに適用する。ISO 16750のこの部分は潜在的ストレス減を説明し、銅色走行車両上/中の特定取り付け場所に対する推奨試験及び要件を規定している。</u>
<b>[36]</b>	<u>ISO 9594-8 : 2017</u> <u>情報技術 - 開放型システム間相互接続 -</u>	<u>サービス全体が基づいている一連の枠組み条件を通して認証及びその他セキュリティ</u>

	<u>ダイレクトリー第8部：公開キー及び属性証明書枠組</u>	<u>領域のセキュリティ要件のいくつかを扱っている。</u>
<b>[37]</b>	<u>OIML G 19 : 2017</u> <u>法定計量における適合性評価決定での計量不確かさの役割</u>	<u>この上まだ</u>
<b>[38]</b>	<u>David Grubb、Lars Lindberg、“呼気プロファイル及び口腔アルコールの排泄動態</u>	