

申請時の注意事項について

維持監査、更新監査の注意事項（重点変更点）

様式2. 本編 第2. 2章 呼気アルコール検知器より

No.3) 購入後の使用回数と期間について説明しているか。

保証期間後の対処方法について説明されていること。

⇒ 現在、不具合をはじめアフターフォローなどを含み、エンドユーザー様が混乱なく、安心して認定製品を使用していただくことが必要となっております。

外部機関様では申請の合否判定に関わる立場として、上記を重要と捉え、より厳しく確認をされております。

例) センサの有効期間の起点が統一されていない(購入後、使用開始後、製造日など)

連絡先が明確でない、どうなったら連絡すべきか明確でないなど
「買い替えをおすすめする」といった弱い表現など

申請時の注意事項について

維持監査、更新監査の注意事項（重点変更点）

様式2. 本編 第2. 2章 呼気アルコール検知器より

No.4) 使用環境、保管環境（屋内、屋外、寒い、暑い、温湿度等）の制限事項を説明しているか。温度範囲、湿度範囲（数値）が説明されていること。

⇒ （数値）の記載が必要になっております。

特に湿度範囲の数値が入っていないケースが多くなっております。

注：結露無き事などだけではNG

申請時の注意事項について

維持監査、更新監査の注意事項（重点変更点）

様式2. 本編 第2. 2章 呼気アルコール検知器より

No.5) 購入後の修理、メンテナンス、校正について説明しているか。

⇒ 現在、不具合をはじめアフターフォローなどを含み、エンドユーザー様が混乱なく、安心して認定製品を使用していただくことが必要となっております。

外部機関様では申請の合否判定に関わる立場として、上記を重要と捉え、より厳しく確認をされております。

例) センサの有効期間の起点が統一されていない(購入後、使用開始後、製造日など)

連絡先が明確でない、どうなったら連絡すべきか明確でないなど

申請時の注意事項について

維持監査、更新監査の注意事項（重点変更点）

様式2. 本編 第2. 2章 呼気アルコール検知器より

No.7) 呼気の吹きかけ方法および吹きかけの距離、時間などについて説明しているか。

⇒ 距離、時間の表記が不明確

少し、やや、適度になど定量的に示せていない

申請時の注意事項について

維持監査、更新監査の注意事項（重点変更点）

様式2. 本編 第2. 2章 呼気アルコール検知器より

No.8)呼気の測定道具（ストロー、マウスピース等）について説明しているか。

⇒ 測定道具の使用方法が明確でない

測定道具が複数あり、どれを使えば精度良く測れるか明確でない
市販のストローなども使用可となっているがその場合の使い方が明確でない

使用するストローなどのサイズが不明確（長さ、直径、素材など）
（直径においては内径、外形など含む）

申請時の注意事項について

維持監査、更新監査の注意事項(重点変更点)

様式2. 本編 第2. 2章 呼気アルコール検知器より

No.10)測定範囲(0.000の定義、マスキング範囲)について説明しているか。

⇒ 測定範囲において、0.15mg/L未満は問題なしのような表記

例)0.15mg/L未満を合格(グリーン、OKなど含み)表記

0.15mg/L未満であれば運転が可のような表記

あくまでの運行管理として、アルコールが検知されたらNGであり、0.15mg/Lを超えなければ問題はないという誤解を与える可能性のある表記はNGです。

申請時の注意事項について

維持監査、更新監査の注意事項（重点変更点）

様式2. 本編 第2. 2章 呼気アルコール検知器より

No.11) 残気ガスについて適切な表現がされているか。（インターバル・復帰時間等）

⇒ インターバル・復帰時間等の表記が不明確
少し、一定時間、適宜になど定量的に示せていない

申請時の注意事項について

維持監査、更新監査の注意事項（重点変更点）

様式3. 測定方法、測定間隔

- ⇒ 取扱説明書との不一致性を指摘
特に様式2. 7)、8)、11)の項目にて取扱説明書の記載内容と違った方法で様式3. に記載されている場合は指摘対象となります。

申請時の注意事項について

現地監査時の注意事項 【品質保証体制について】

- ・ガス検査手順文書やガス検査結果記録が部分的にしか文書の準備がされていない
 - NG例 1)委託先工場で全数ガス検査→2)抜き取り品を自社でガス検査合格後に出荷許可
 - 1)での文書等は準備されているが、2)でのガス検査や検査結果の書類が準備されていない

申請時の注意事項について

現地監査時の注意事項

【品質保証体制について】

- ・ガス検査の文書の確認でシミュレータの使い方の文書しか準備がない
NG例 シミュレータの使い方の文書はあるが、そこからの発生ガスを使ってどのように検知器の検査をするかという文書の準備がない
- ・検知器の校正とガス検査を混同している

申請時の注意事項について

現地監査時の注意事項

【品質保証体制について】

- ・2.3.5 不適合製品の管理について(除去措置、特認措置、回収措置)
 - 規格文書にも記載がある通り、この項目では「文書化された手順」が必要になるが以下のような例が多い
 - NG例 特認措置: 特認を実施していないから規定を定めた文書が存在しない(特認を実施しないことが分かる文書がない)
 - NG例 回収措置: 市場に出回った製品について不具合が生じたものは個別に対応しているため規定を定めた文書は存在しない

申請時の注意事項について

外部機関様からの指摘事項の対応時の注意事項

外部機関様より申請に対しての指摘の連絡は以下のように届きます。

事前書類審査の結果についてご報告いたします。

下記の内容について〇月〇日17時までにご対応をお願い致します。

適切に対応がなされない場合には事前書類審査は不適合となります。

J-BACからの指示により当機構からは指摘事項の内容についてのご質問には回答ができません。

そのため指摘事項に対しての不明点や問い合わせが必要であればccにもありますJ-BAC技術委員長三浦様へお問い合わせいただくようお願いいたします。

【指摘事項】

.....

申請時の注意事項について

外部機関様からの指摘事項の対応時の注意事項

この内容への対応事項

・初回監査の場合

指定日までに指摘された内容の修正内容を外部機関様へ連絡
その際、修正された取扱説明書をいつまでに改版できるか連絡
対応(改版)後、審査を継続(次審査へ進む)

・維持審査の場合

指定日までに指摘された内容の修正内容を外部機関様へ連絡
その際、修正された取扱説明書をいつまでに改版できるか連絡
対応(改版)の猶予はおおむね次回維持監査(4年目の場合は更新監査)
尚、改版時は仕様変更届にて変更申請を実施すること

申請時の注意事項について

外部機関様からの指摘事項の対応時の注意事項

この内容への対応事項

- ・更新監査の場合

指定日までに指摘された内容の修正内容を外部機関様へ連絡
その際、修正された取扱説明書をいつまでに改版できるか連絡
対応(改版)後、審査を継続(次審査へ進む)

ただし、対応(改版)までに時間がかかる場合は修正される事項の版下
もしくはそれに相当する書類を提出する。

対応(改版)の猶予はおおむね次回維持監査

尚、改版時は仕様変更届にて変更申請を実施すること