




# 試験報告書

令和6年2月14日

No.212-23-G-0376

一般財団法人 化学物質評価研究機構  
東京事業所  
埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野 1600 番地  
TEL 0480-37-2601 FAX 0480-37-2521



1. 依頼者 テックウェルインターナショナルジャパン株式会社 殿
2. 試験期間 令和5年12月27日～令和6年2月7日
3. 試料 アルコールチェッカー i-Checker (FT-001)
4. 試験項目及び方法
  - (1) 試験項目 アルコール検知器のサイト監査及び適合性試験
  - (2) 試験方法 アルコール検知器検定制度 JB00002-2022 及び JB10002-2022
5. 試験結果 別紙 (No.212-23-G-0376-1) に示す。

以上

(受付 No.212-23-1-1716)

## アルコール検知器 検定制度 結果報告書

申請企業名: テックウェルインターナショナルジャパン株式会社

申請機器型式: FT-001

監査レポート

JB00002-2022本編

(2.2 呼気アルコール検知器 販売ガイドラインに関する規定)

JB00002-2022本編 (2.3.1製品の品質保証体制)

適合性試験レポート

JB10002-2022

一般財団法人 化学物質評価研究機構

## 2.2. 呼気アルコール検知器 販売ガイドラインに関する規定

| No  | 内容  | 評価結果              |
|-----|---|-------------------|
| 1)  | 道路交通法第65条第1項「何人も、酒気を帯びて車両等を運転してはならない」と遵守事項が定められています。本器のデータは飲酒の有無を判断するための一つの判断材料であって、運転の可否を判断するものではありません。測定結果に基づいて、車両の運転や機器の操作などを行って良いか否かの判断に対して、本器の製造者、および販売に携わる関係者は一切責任を負いません。との意味合いで記載されているか。 | ■OK    □NG    □保留 |
| 2)  | アルコール検知器のセンサーは、使用によって劣化するものであり、半永久的に使用できるものではありません。との意味合いで記載されているか。   | ■OK    □NG    □保留 |
| 3)  | 購入後の使用回数と期間について説明しているか。   | ■OK    □NG    □保留 |
| 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。  | ■OK    □NG    □保留 |
| 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。  | ■OK    □NG    □保留 |
| 6)  | 電源電圧変動が性能に影響を与える場合きちんと説明しているか   | ■OK    □NG    □保留 |
| 7)  | 呼気の吹きかけ方法について説明しているか。   | ■OK    □NG    □保留 |
| 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。   | ■OK    □NG    □保留 |
| 9)  | 測定単位(mg/L)について説明しているか。  | ■OK    □NG    □保留 |
| 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   | ■OK    □NG    □保留 |
| 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)  | ■OK    □NG    □保留 |
| 12) | 測定結果の記録保持について説明しているか。   | ■OK    □NG    □保留 |
| 13) | 測定非対象物(干渉成分)について説明しているか。  | ■OK    □NG    □保留 |
| 14) | 測定非対象物(干渉成分)が検知された場合の対処を説明しているか。  | ■OK    □NG    □保留 |
| 備考  |   |                   |

外部機関と申請事業者の間で相違がある場合、評価を「保留」とし最終判断は検定審査会が行う。

## 2.3.1 製品の品質保証体制

申請事業者は、申請する製品の原産国や製造工場、品質保証の体制や管理方法について、自身の品質マネジメント文書、業務マニュアル等に沿って、申請書に必要事項を明記しなければならない。なお、守秘義務の観点から、製造委託先等、明記できない事項については記載する義務はないが、当該検定制度は現地審査(第三章に詳細記載)を実施するため、出荷品質を決定づける物理的なサイトを最低限一ヶ所(一工場場所)明記しなければならない。

| No | 項目            | 申請書記載内容  | 確認項目  | 評価結果   |
|----|---------------|--|---|--|
| 1  | 当該機器の製造       | <p>【原産国】<br/>(初期・維持・更新監査情報として)</p> <p>【最終試験(出荷)場所】<br/>(初期・維持・更新監査情報として)</p> <p>【品質保証体制】<br/>(製造販売元,重要な途中工程,最終試験場所等)</p> | <p>原産国表示はあるか?(機器又は書類等)</p> <p>試料(4台)を無作為抽出することができる工程が実在しているか?(準備する在庫数は最低8台)</p> <p>品質保証体制を明記した書類は存在するか?(ISO取得等)</p> | <p>■ある □なし □保留</p> <p>Web審査のため対象外とする。</p> <p>■ある □なし □保留</p> |
| 2  | 識別及び管理        | 【製品の一意的識別方法】   | 試料(4台)の対象となる製品は、個体管理ができるよう、製造/出荷に関連する管理(製造)番号等が付与されているか?  | ■ある □なし □保留  |
| 3  | 監視機器及び測定機器の管理 | 【検査装置、検査ガス概要等】   | 検査設備、検査ガスの点検手順書は存在しているか?  | ■ある □なし □保留  |
| 4  | 製品の監視及び測定     | <p>【受入検査及び試験】</p> <p>【途中工程の検査及び試験】</p> <p>【検査及び最終試験】</p>   | <p>受け入れ手順に関する書類はあるか?</p> <p>各工程の検査マニュアルがあるか?</p> <p>ガス検査の結果が保持されているか?</p>   | <p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p>     |
| 5  | 不適合製品の管理      | <p>【除去措置】</p> <p>【特認(特別採用)措置】</p> <p>【回収措置】</p>  | <p>不適合製品の扱いに関する書類はあるか?</p> <p>特認の扱いを定めた書類はあるか?</p> <p>回収措置に関する書類はあるか?</p>   | <p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p>     |
| 備考 |               |  |   |  |

外部機関と申請事業者の間で相違がある場合、評価を「保留」とし最終判断は検定審査会が行う。

## 1. 外部監査・試験機関

本レポート発行者について

|          |  |
|----------|--|
| 名称       | 一般財団法人 化学物質評価研究機構  |
| 住所       | 埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野1600番地  |
| 報告書番号    | 212-23-G-0376  |
| 規格番号     | JB00002-2022及びJB10002-2022   |
| 監査・試験期間  | 2023年12月27日～2024年2月7日  |
| 報告書発行日   | 2024年2月14日   |
| 報告書作成者署名 | 山澤 賢  |
| 備考       |  |

