
NF X 20-702

norme française

3 Octobre 2014

Indice de classement : X 20-702

**化学式アルコール検知管 —
呼気中アルコール濃度の測定 —
仕様と試験方法**

フランス承認規格

アフノール社代表取締役によって決定
2013年6月に承認された規格 NF X 20-702 に代わる

通信

本文書発行日時点において、同様のテーマを扱った国際的または欧州基準は本基準が初めてとなる。

概要

本文書は化学式アルコール検知管が満たすべき仕様および試験方法を定義する。

要素

国際技術分野語彙：道路の安全性、計量学、測定機器、アルコール検知管(エチロテスト)、濃度、アルコール、仕様、エチロメーター、衛生、計量管理、環境下でのテスト、操作テスト、老化テスト、熱テスト、組成、ガス、許容性、マーキング、使用説明書、技術上注意

変更点

規格の改訂

修正

規格

本規格は、経済的、科学的、技術的、社会的パートナーとの関係の基礎となることを目指して草案された。

本来の規格は自主的なものですが、契約書の中での参照の場合、拘束力を持つ。規制は、規格の全部または一部を義務化することが可能となる。

規格とは、承認機関の中で、すべての利害関係者の代表を募り、コンセンサスを得て作成された文書のことを示す。その採用に先立ち、公開調査が行われる。

基準は、時間の経過とともにその妥当性を評価するために定期的に見直される。規格は、冒頭に記載されている日付から発行。

規格の理解

読者の皆様におかれましては、以下の点にご注意下さい。

本規格準拠要件引用の場合には、“断定の表現 ~でなければならない、~と定める”を使うこと。これらの要求事項は、規格の本文または「normative」付属書に記載されている。製品検査結果の表示には、現在形を使用のこと。

“~が適当である” “~が推奨される”などの推奨表現は、本文書に準拠するための、必須ではないが好ましい選択肢を表すために使用。

さらに、本文書では、特定要素の理解や使用、または適用を明確にするための補足情報を、遵守すべき要件を示すことなく提供している場合がある。これらの情報詳細は、注釈を参照。

規範委員

標準化委員会は、特定分野において、フランス規格や、欧州規格や国際規格のドラフトに対するフランスのポジションを作成するために必要な専門知識を集めています。また、実験規格や製品リーフレットを作成しております。

本文書に対するご意見、開発への提案、改訂への参加を希望される方は、“norminfo@afnor.org”までご連絡ください。

規格委員会の構成は以下の通りです。

アルコール検知管

AFNOR X20R

規範委員会

会長 ヴァスリン レイマン

秘書 ルイ ローズ

ババン	INC— INSTITUT NAT CONSOMMATION
ベリー	LNE
ブリオン	DRAEGER SAFETY FRANCE
カラス	CONTRALCO
カウフェ	ETHYLO SAS
デ サンジュリアン	TURDUS
デ テウアン	INC — INSTITUT NAT CONSOMMATION
デメイ	DSCR — DION SECURITE & CIRCULATION ROUTIERES
エレフテリオウ	PELIMEX SA
フォック	LNE
グランモンジャン	EN10
グシエット	ALCOFLASH INTERNATIONAL LTD
ジェーマン	ETHYLO SAS
ラヴィ	DION GENERALE DE LA SANTE
ル フェーブル	DSCR — DION SECURITE & CIRCULATION ROUTIERES
モッツ	PELIMEX SA
オグジェバル	CONTRALCO
パイエット	DGPN / DAPN (DION ADMIN POLICE NATIONALE)
ベイレ	TURDUS
ラモンド	LA PREVENTION ROUTIERE
リコット	CDAFAL 75 (CNAFAL)
リオウ	DGCCRF
5B オフィス 秘書	DGCCRF
セツ	DSCR — DION SECURITE & CIRCULATION ROUTIERES
ウンターレイナー	LNE
バンマリ	DGCIS / BUREAU DE LA METROLOGIE

バスランレイマン	LNE
ライト	EN10

目次

はじめに	7
1 適用範囲	7
2 関連規範	7
3 用語と定義	7
4. 衛生と安全	8
4.1 衛生面	8
4.2 安全性	8
5 一般仕様	9
5.1 検査結果表記	9
5.2 呼気バッグ付きアルコール検知管	9
5.3 呼気バッグなしアルコール検知管	9
5.4 圧力、体積、吹き込み時間	9
6.1 一般	9
6.2 試験ガスと条件	9
6.3 アルコール検知管の適合基準	10
6.3.1 濃度 C1 および C2 での試験	10
6.3.2 C3 でのテスト	11

6.4 結果の読み取り	11
6.5 精度検査	11
6.5.1 手順	11
6.5.2 適正基準	11
6.6 温度	11
6.6.1 手順	11
6.6.2 適正基準	12
6.7. 温湿度環境試験	12
6.7.1.試験方法	12
6.7.2 適正基準	12
6.8 ストレステスト	12
6.8.1 手順	12
6.8.1.1 低音	12
6.8.1.2 乾熱耐性	13
6.8.2 適正基準	13
6.9 呼気条件	13
6.9.1 手順	13
6.9.2 適正基準	14
6.10 光条件	14
6.10.1 手順	14
6.10.2 適正基準	14
7 製品表示	14

8 使用上の注意

15

はじめに

アルコール検知管は主に、アルコール関連事故、特に交通事故の防止、及び血中アルコール濃度と飲酒量を関連付け、消費者への啓発を促すことの二点を目的とする。

1 適用範囲

この文書の目的は、呼気中のアルコール濃度を推定するための化学アルコール検知管の仕様および試験方法の条件を定義する。

2 関連規範

以下の文書は、本文書の適用に不可欠な参照規範である。日付の入った文献の場合は、引用された版のみが適用される。日付の入っていない引用文献については、最新版が適用される（改訂版を含む）。

NF EN 60068-2-1, *Essais d'environnement — Partie 2-1 : Essais — Essais A : froid (indice de classement : C 20-701)*.

NF EN 60068-2-2, *Essais d'environnement — Partie 2-2 : Essais — Essai B : chaleur sèche (indice de classement : C 20-702)*.

NF EN 60068-2-30, *Essais d'environnement — Partie 2-30 : Essais — Essai Db : essai cyclique de chaleur humide (cycle de 12 h + 12 h) (indice de classement : C 20-730)*.

3 用語と定義

この文書では、以下の用語と定義が適用される。

3.1

アルコール

エタノールと同義

3.2

アルコール検知管

呼気を採取し、その呼気中のアルコール濃度を測定して表示する装置。マウスピース、チューブ、リミッターなどで構成される。

3.3

マウスピース

唇に触れる部分

3.4

チューブ

アルコールと反応する試薬を入れた装置

3.5

呼気バッグ

測定に必要な一定量の呼気を採取するための装置。制限袋は、シングルユースでもマルチユースでもよい。

3.6

ダイレクトプレス

チューブを通した個人の呼気

3.7

吹き込み呼気

呼気袋内の呼気

3.8

測定単位

エタノール濃度は、呼気 1 リットルあたりのエタノールのミリグラム (mg/l) で表される。

3.9

メーカー

市販前の機器の設計、製造、包装、表示に責任を持つ個人または法人。責任者自身が製造を行っているか、または第三者が代理で行っているかを問わない。

4. 衛生と安全

4.1 衛生面

アルコール検知管は十分な衛生状態で使用すること。マウスピースは、毎回使用ごとに交換すること。検査対象者の唇に接触する部分に触れることなく、マウスピースを取り扱うことが可能であること。この要件は、マルチユースの場合の呼気バッグにも適用。マウスピースは、個別包装及び、密封された状態で提供されること。アルコール検知管は、以前の使用や試薬された後の空気を吸い込んではいない。

4.2 安全性

アルコール検知管は、使用時に安全に使用できることを確認する。

5 一般仕様

5.1 検査結果表記

本資料では、結果を呼気 1 リットルあたりのアルコール量 (mg) で表す。また、道路交通法で定められる呼気 1 リットルあたりのアルコール量 (単位:mg) の違反濃度値を「C」として表す。アルコール検知管には、検査結果が陽性か陰性かを示す装置を付ける。

5.2 呼気バッグ付きアルコール検知管

呼気バッグ付きアルコール検知管は、直接呼気または間接呼気にて計測可能。

呼気バッグの容量 V を測定し、メーカーが発表している容積と比較する。許容範囲は測定結果とメーカー発表値との差 5% 以内とする。

呼気バッグは、呼気吹き込みの場合に個人が出せる最大圧力 (80hPa) と、間接吹き込みの場合にチューブを通して風船に吹き込むのに必要な圧力 (150hPa) に耐えるものであること。呼気バッグを複数回使用する場合は、複数回の使用耐性の検査が必要。(破れ、つなぎ目からの漏れ、数回の検査後のテストやマウスピースの耐久性など)。複数回使用型の呼気バッグには、使用限度回数と同封のストローの本数が一致していること。

5.3 呼気バッグなしアルコール検知管

アルコール検知管には、必要な空気の量 V に達したことを示す表示が必要。呼気量表示装置によって決定された容積 V を測定し、製造者によって記載されたものと差異がないよう検証すること。呼気量の検証は、影響を与えるパラメータ(温度、流量など)ごとに行う。各パラメータについて、測定結果とメーカーが公表した値との間の許容誤差は 5% とする。

5.4 圧力、体積、吹き込み時間

以下の要件を守ること:

- 吹き込み時間は 15 秒間かそれ以内
- 0.15 l/s の流量で 40 hPa の圧力(呼気挿入開始から終了まで通して)かそれ以下
- 1.0l から 1.5l の以内

6 測定要件

6.1 一般

アルコール検知管は、以下に規定する計量要件を満たさなければならない。

6.2 試験ガスと条件

製品検査試験においては、一定比率のエタノールを含む校正用混合ガスを、相対湿度 90% 以上、温度 (34±1)°C の条件下にて、(0.15±0.02) l/s の一定流量でアルコール検知管に注入すること。

試験濃度：

- C の値が 0.16mg/l 以上の場合

$$C_1 = (C - 0,13) \times \frac{V - 0,25}{V}$$

$$C_2 = C \times \frac{V - 0,25}{V}$$

$$C_3 = (C + 0,15) \times \frac{V - 0,25}{V}$$

- C 値が 0.15mg/l から 0.10mg/l の範囲の場合

$$C_1 = (C - 0,08) \times \frac{V - 0,25}{V}$$

$$C_2 = C \times \frac{V - 0,25}{V}$$

$$C_3 = (C + 0,15) \times \frac{V - 0,25}{V}$$

V: メーカーが指定する呼気容量(単位:l)**C:** 1 lあたり mg で表記

注: 0.25 とは、呼気中にアルコールを含まない 250ml の平均死容積を表す。

呼気バッグ付きアルコール検知管の場合、5.2 項で定められる V の値を反映する。

呼気バッグなしのアルコール検知管の場合、5.3 項で定められる V の値を反映する。試験ガスのエタノール濃度の誤差は、 $U(K=2) = \pm 7\mu\text{g/l}$ とする。**6.3 アルコール検知管の適合基準****6.3.1 濃度 C1 および C2 での試験**

試験(検証)の実施において欠陥(呼気バッグの破裂、ストローの破損など)は不適合とみなされる。検証されたサンプルに対する製造の適合性は、最低 98% でなければならない。

濃度 C1 において、陰性の結果が得られること(5.1 参照)。

濃度 C2 において、陽性の結果が得られること(5.1 参照)。

濃度 C1 での適合基準は以下の通り:

(a) 基準に適合する結果が 48 回

(b) 45 から 47 回基準に適合する結果が得られた場合、新たに 50 回検証を繰り返す。全ての結果において少なくとも 95% の適合結果が得られなければならない。

C2 テストの合格基準は次のとおりとする。

濃度 C2 での適合基準は以下の通り:

50 回全ての基準適合結果が得られること

6.3.2 C3 でのテスト

試験(検証)の実施において欠陥(呼気バッグの破裂、ストローの破損など)は不適合とみなされる。検証されたサンプルに対する製造の適合性は、最低 98% でなければならない。C3 テストでは陽性結果を得られること。(5.1 参照)

濃度 C1 での適合基準は以下の通り:

50 回分の基準適合結果が得られること。

6.4 結果の読み取り

結果評価者は空気中のアルコールの濃度について事前に知らされずに行われること。

6.5 精度検査

6.5.1 手順

基準となる条件は以下の通りです。

- 温度 22°C からプラスマイナス 4 度以内 ;
- 湿度と圧力: 実験室の環境

以下の濃度、回数でテストを行うこと。

- 濃度 C1 にて 50 回
- 濃度 C2 にて 50 回
- 濃度 C3 にて 50 回

6.5.2 適正基準

アルコール検知管は、6.3 で定義された基準を満たすものとする。

6.6 温度

6.6.1 手順

2 つの温度条件にて検証を行う。

検証温度は 10°C と 40°C の 2 種類で行う。もしくは、メーカーが設定した極度の温度下にて行う。

アルコール検知管を個別包装に入れて試験温度で 2 時間以上保存した後、以下の濃度で試験を行う。

- 濃度 C1 にて 50 回
- 濃度 C2 にて 50 回

6.6.2 適正基準

アルコール検知管は、6.3.1 定義された基準を満たすものとする。

6.7. 温湿度環境試験

6.7.1. 試験方法

規範 NF EN 60068-2-30(試験 Db およびガイド: 温湿度環境試験)に従い、以下の条件で試験を実施する。個別包装をしたアルコール検知管を 25°C~55°Cの間の周期的な温度変化にさらす。温度変化および低温時には相対湿度を 95%以上、高温時には 93%に維持する。

24 時間のサイクル:

- 1) 3 時間をかけて温度上昇
- 2) 試験開始から 12 時間が経過するまで、温度を最大値に保つ。
- 3) 3~6 時間をかけて最低温度まで下げる。最初の 1 時間半の温度低下率は、3 時間で最低温度に達するように設定する。
- 4) 24 時間の試験時間を通して、温度が最低でも最小値に保たれるように保つ。

アルコール検知管を試験器から取り出し、以下の濃度でテストを行います。

- 濃度 C1 にて 50 回
- 濃度 C2 にて 50 回

6.7.2 適正基準

アルコール検知管は、6.3.1 で定義された基準を満たすものとする。

6.8 ストレストテスト

6.8.1 手順

6.8.1.1 低音

NF EN 60068-2-1(Test Ab: cold)に従い、個別包装に検知器を入れたままの状態、以下条件下で試験を行う。

温度: -20°C

継続時間: 16 時間

手順:

- 1) 開始温度は、実験室の室温
- 2) 1 分毎に 1°Cずつ温度を下げ設定温度にする
- 3) アルコール検知管を規定温度に 16 時間置く

- 4) 1分毎に1°Cずつ昇温し、室温に戻す
- 5) アルコール検知管を実験室の室温で1時間保持する。その後、検知器を試験器から取り出し、以下の濃度でテストを行う。
 - 濃度 C1 にて 50 回
 - 濃度 C2 にて 50 回

6.8.1.2 乾熱耐性

この試験は、NF EN 60068-2-2(試験 Bb:乾熱)に準拠して、以下の条件で実施する。

- 温度: +70 °C
- 継続時間: 16 h

手順:

- 1) 開始温度は、実験室の室温とする
- 2) 設定温度まで1分毎に1°Cずつ昇温
- 3) アルコール検知管を規定温度に16時間置く
- 4) 1分毎に1°Cずつ温度を下げ、室温に戻す
- 5) アルコール検知管を室温で1時間置く。アルコール検知管を試験器から取り出し、以下の濃度でテストを行う。
 - 濃度 C1 にて 50 回
 - 濃度 C2 にて 50 回

6.8.2 適正基準

アルコール検知管は、6.3.1 で定義された基準を満たすものとする。

6.9 呼気条件

6.9.1 手順

間接呼気式アルコール検知管の場合:

- 呼気バッグへのガス挿入時間が、メーカー推奨する時間より20%短い試験
- 呼気バッグへのガス挿入時間が、メーカー推奨の時間より20%長い試験

直接呼気式アルコール検知管の場合:

- 呼気時間 15 秒の試験を 1 回実施

以下の濃度で試験を行う

- 濃度 C1 にて 50 回
- 濃度 C2 にて 50 回

6.9.2 適正基準

アルコール検知管は、6.3.1 で定義された基準を満たすものとする。

6.10 光条件

6.10.1 手順

6.5 に記載されている濃度 C2 のテストを実施し、各タイプのランプの下で結果を読み取ります。

- タイプ D65 / 「人工昼光色」と呼ばれる蛍光灯 (6,500K)
 - タイプ F (旧タイプ A) / 白熱灯 (2,700K)
 - type TL 840 / 欧州規格の工業用蛍光灯 - 白色/スペクトル、3つの狭帯域(ライン)付き (4,000 K)
- 内部にグレー(マンセルグレー)の塗装仕上げが施されたブース内で試験を実施すること。読み取りは、可能な限り最良の照明と距離条件の下で行わなければならない。

6.10.2 適正基準

アルコール検知管は、6.3.1 で定義された基準を満たすものとする。

7 製品表示

アルコール検知管の箱および個別包装には、少なくとも以下の内容記載を行うこと。表記は、判読可能かつ視認可能、そして消し取り不可の形で記載すること。

- 本規範の参照先
- 欧州連合加盟国または欧州経済地域設立協定の加盟国における製造者および責任者の識別情報
- アルコール検知管の使用期限(月-年)。“使用期限”のような文言とともに。
- 製品追跡を可能にする製造コードと製品型
- アルコール検知管使用時の適正温度
- アルコール濃度の判定値 C (mg/l) の表示

また、製品外部梱包には含まれているアルコール検知管の数を表示しなければならない。

再利用可能な袋の場合は、袋の数と1袋あたりの使用可能回数を明記すること。

8 使用上の注意

各製品には、以下の項目を含むフランス語表記の取扱説明書を添付すること。

注意事項:

- アルコール濃度の判定値 C の表示(呼気の場合は mg/l、血液の場合は g/l で表示)。
 - 特筆すべき使用法(保管条件など)
 - 結果読み取りまでの最大所要時間、及び最小所要時間。
 - 表記:「アルコールやその他の物質(吸入、薬など)を最後に摂取してから最低 10 分間開けて検査を行ってください。」
 - 表記:「最後のアルコール摂取から 45 分~60 分後に血中アルコール濃度が最大になります。」
 - 表記:「**注意:吹き込み時に息を途切れさせず一気に吹き込んでください。**」
 - 使用上の注意や、製品の使用に伴う危険性(例:ストローの破損)など。
 - 使用後の注意事項:
「アルコール検知管には化学物質が含まれているため、使用後はゴミ箱に捨ててください。」
 - 本検査結果は、警察の管理下で得られた結果とは比較できない。
 - 酒気帯び運転に伴うリスクや危険性についての説明。
 - 欧州連合または欧州経済地域設立協定の締約国にて設立された製造者またはその公認代理人、または輸入者の氏名または会社名と住所。
 - 誤飲誤食場合には、直ちに緊急医療機関(番号:15 または 112)に連絡すること。
 - お子様の手の届かないところに保管すること。
- 複数回使用可能な検査キットの場合は、以下も記載。
- 同封のストロー及び呼気バッグの各最大使用回数。
 - 製造者の特定の要件(保存期間、保管、の再利用の条件など)を満たしていること。