



JAPAN ON the MARK

2016 • Issue 59



NLAB全景

多目的大型実験棟

写真提供：製品評価技術基盤機構 (NITE)

NLABで大型バッテリーの試験・認証サービスを開始

UL Japanは、独立行政法人 製品評価技術基盤機構 (NITE) が、今年春に設立した大型蓄電システムの試験評価施設、NLABにおいて、お客様のご依頼に基づき、従来は伊勢の試験所では対応できなかったサイズの大型バッテリーの試験・認証を行うことが可能になりました。これにより、海外向けの無停電電源装置、非常用電源装置、再生可能エネルギーなどに搭載される大型蓄電システムの安全試験と認証を実現し、迅速な海外市場展開を希望されるお客様のお役に立つことができます。住宅や自動車の電子化やエネルギー利用の拡大に伴い、バッテリーの大型化・大容量化が進んでおり、大型バッテリーの安全性を実証することは非常に重要です。しかし試験や認証には大がかりな施設が必要で、国内での実施は困難でした。NLABは、こうした大型バッテリーの認証・検証ニーズの高まりに対応して開設されました。NLABはメガワットクラスのコンテナサイズをもった大型バッテリーの試験が可能な大規模施設であり、外部短絡試験、落下試験、過充電試験、圧壊試験、振動試験、温度サイクル試験、耐熱焼試験などの安全試験や性能試験に対応しています。このNLABを活用することで、お客様は据置型大型バッテリーの安全規格UL 1973などの認証取得が国内でスムーズに行えるようになります。今後UL Japanは、国内製造の大型バッテリーに対し、お客様とNLABと協力しつつ、UL認証、並びに、近々に発行されるIEC国際規格の認証などを実施し、効率的な海外市場への製品投入に向けワンストップサポートを提供させていただき所存です。

1

NLABで大型バッテリーの試験・認証サービスを開始

2

〈基礎知識特集 ~その1~〉
LED照明機具のIEC規格評価

4

〈基礎知識特集 ~その2~〉
製品安全要求事項
One Point Lesson No.47
UL 60730-1

5

中電圧/高電圧ケーブル
(1-150 kV)の
IEC規格試験サービスを開始

6

LANケーブルでの送電と
2017年度版 NECの改定案

9

高度インバーターの
技術開発と
市場進出をサポート

10

試験・測定はUL Japanで
大容量通電試験

11

ISO 13485:2016の主な
改定項目

13

“TCB Workshop October
2016 Baltimore”
に参加して

「UL-ESE UL用語解説」は、紙面の都合で本号は休載させていただきます。

〈LED照明機器のIEC評価について知りたい方へ ～基礎知識特集 その1～〉

LED照明器具のIEC規格評価

照明器具用光源が既存の白熱電球・蛍光灯などからLED光源に置き換わると共に、照明器具の安全評価規格もそれに対応すべく開発が進められています。ここでは、LED照明器具に要求されるIEC規格であるIEC 60598について概説します。

■ LED照明器具に適用されるIEC規格

最終製品である照明器具に適用されるIEC規格は IEC 60598シリーズです。この規格自体はLED照明器具だけでなく、既存光源の照明器具にも適用されます。一般的なLED照明器具の場合、このIEC 60598に加え、LED照明器具用電源に対する規格であるIEC 61347-1とIEC 61347-2-13、及びLEDモジュールに対する規格であるIEC 62031が適用されます。また、Blue light hazard(青色光の危険性)などの光生物学的安全に対する要求であるIEC/TR 62778への適合も同時に必要となります。

- IEC 60598-1: 照明器具 - 安全性要求事項通則
- IEC 62031: 一般照明用LED モジュール - 安全仕様
- IEC 61347-1: ランプ制御装置 - 通則及び安全性要求事項
- IEC 61347-2-13: ランプ制御装置 - 直流又は交流電源用LED モジュール用制御装置の個別要求事項

■ IEC 60598-1:2014における製品分類、評価区分

(1) 製品分類

IEC 60598-1は安全通則であり、評価には、製品分類に即した適切な個別要求規格(Part 2)が併せて使用されます。主要な個別要求規格としては下記があります。

- IEC 60598-2-1: 直付型照明器具
- IEC 60598-2-2: 埋込型照明器具
- IEC 60598-2-3: 道路灯・街路灯
- IEC 60598-2-4: 可搬型照明器具

(2) 感電に対する保護分類

感電に対する保護分類として、製品は下記のいずれかに分類されます。

- Class I: 保護接地による
- Class II: 二重絶縁または強化絶縁による
- Class III: SELV出力の電源による(一般的なDC機器など)



Class III照明器具のシンボル

(3) IP分類

塵埃(じんあい)、固形物及び水気の侵入に対する保護については、IP定格

により分類されます。なお、IP評価の要求は一般的なIP定格の要求規格であるIEC 60529ではなく、IEC 60598-1 Section 9の評価要求に基づきます。

(4) 取付面の材料による分類

- 可燃材料(木材など)表面への直接取付けに適しているもの: IEC 60598-1 4.16項、12項などの追加要求があります。
- 不燃材料(金属、コンクリートなど)表面にだけ直接取付けに適しているもの: マーキングが要求されます。



不燃材料表面にだけ直接取付けに適している照明器具のシンボル

(5) 使用環境による分類

使用環境により、下記のいずれかに分類されます。

- 通常使用(下記以外)
- ラフサービス(工事現場など、手荒な取扱いをされる場合など): マーキング、IP定格(少なくともIP54)、機械強度試験、振動試験など、要求が追加されます。



ラフサービス照明器具のシンボル

(6) 定格最高周囲温度 (ta)

製造業者により指定される、通常の状態で連続動作をさせてもよい最高周囲温度のパラメーターです。基本は25℃です。

(7) 光源の交換に関する分類

光源(LED)の交換性に関しては、次のいずれかに分類されます。

- 交換形光源: 口金をもつランプ、端子やコネクタなどで接続され、照明器具の使用中でもしくは保守中に交換するよう設計された光源
- 非交換形光源: 照明器具を破壊することなしに交換ができない光源、又は1回だけ使用できるように設計されたねじなどで固定して開けることができないカバーで囲われた光源
- 使用者非交換形光源: 製造業者、製造業者の代理者又は類似の有資格者だけが交換できる光源

■ IEC 60598における主な試験要求

IEC 60598における実施試験は製品構造・仕様などにより異なりますが、適用されることの多い試験として下記があります。

試験名	要求項目	概要
マーキング耐久性試験	IEC 60598-1 3.4	マーキングに対するこすり試験(はがれ、判読性等)
ネジ強度試験	IEC 60598-1 4.12.1	ネジにトルクをかけ、機械的強度を確認する
機械強度試験	IEC 60598-1 4.13	スプリングハンマーによる衝撃試験など
耐荷重試験	IEC 60598-1 4.14.1	取付け具などの強度確認のため、機器の質量の4倍の力を加える
コード止め具試験	IEC 60598-1 5.2.10.3	コード止め具における、ケーブルの押し込み、引張り、トルク試験
保護接地連続性試験	IEC 60598-1 7.2.3	Class I機器を対象とした、保護接地接続の抵抗測定
IP試験	IEC 60598-1 9.2	塵埃、固形物及び水気の侵入に対する保護の評価
耐湿試験	IEC 60598-1 9.3	91-95 %RH、20-30 °C、48時間の耐湿試験
絶縁抵抗試験	IEC 60598-1 10.2.1	要求される箇所の絶縁抵抗試験
耐電圧試験	IEC 60598-1 10.2.2	要求される箇所の耐電圧試験
接触電流測定	IEC 60598-1 10.3	接触電流及び保護導体電流の測定
耐久性試験	IEC 60598-1 12.3	Ta(定格最高周囲温度)+10 °C環境でのON-OFFサイクル試験 例:21時間-ON、3時間-OFFを10サイクル
通常温度試験	IEC 60598-1 12.4	通常動作条件で各部の測定温度が規定値を超えないことを確認する
ボールプレッシャー試験	IEC 60598-1 13.2.1	通電部・SELVを保持する絶縁部品、絶縁物の外かくなどに対するボールプレッシャー試験
ニードルフレーム試験	IEC 60598-1 13.3.1	通電部を保持する絶縁部品等に対するニードルフレーム試験
グローワイヤー試験	IEC 60598-1 13.3.2	感電保護の役目をする絶縁部品など(樹脂外かく等)に対するグローワイヤー試験

■ CB評価について

UL Japanの伊勢本社試験所は、IEC 60598-1を含む下記照明機器関連の規格に対してCB試験所に登録されており、国内での評価・試験が可能です。試験、評価、認証取得に関するお問合せは、カスタマーサービス (customerservice.jp@ul.com) までご連絡ください。

IEC 60598-1:2014	IEC 61347-1:2007	IEC 62031:2008/AMD1:2012
IEC 60598-1:2008	IEC 61347-1:2007/AMD1:2010	IEC 62031:2008/AMD2:2014
IEC 60598-2-1:1979	IEC 61347-1:2007/AMD2:2012	IEC TR 62778:2014
IEC 60598-2-1:1979/AMD1:1987	IEC 61347-2-13:2014	IEC 62471:2006
IEC 60598-2-2:2011	IEC 61347-2-13:2006	
IEC 60598-2-4:1997	IEC 62031:2008	

※本稿は概要として抜粋した内容となっています。詳細は各規格の本文をご参照ください。

〈機能安全のUL規格/評価について知りたい方へ ～基礎知識特集 その2～〉

製品安全要求事項

One Point Lesson

No.47

UL 60730-1

UL 60730-1による機能安全

近年、マイコンなどを使った安全装置が、様々な製品のリスクの軽減や安全性の向上を目的として用いられています。このように安全装置という機能を付加することにより確保される安全は「機能安全」と呼ばれ、機能安全を安全対策として捉える企業が増えてきています。機能安全の評価では、製品を構成する要素の故障リスクなどを判断し、安全を確保する機能によってそのリスクが許容できるレベルに収まっていることを確認します。

機能安全を評価する安全規格の一つに、ANSI/UL 60730-1 Automatic Electrical Controls – Part 1 General Requirements (自動電気制御装置)があり、多くの製品安全規格において、安全対策に使用される制御機構に対してUL 60730-1への適合が求められるケースが増えていきます。

■ UL 60730-1はどんな規格?

ANSI/UL 60730-1 Automatic Electrical Controls – Part 1 General Requirements (自動電気制御装置) 第5版は、IEC 60730-1 Edition 5.1との整合規格で、2016年8月に発行されました。

評価対象の制御機構は使用目的により二つに分類されます。

- ・動作制御装置 (Operating Control) - 通常動作中に機器を始動または調整する制御装置
- ・保護制御装置 (Protective Control) - その動作が、機器の異常動作時に危険な状況を阻止することを意図した制御装置

例えば、製品の安全評価において、マイコンなどの電子回路が火災や感電、怪我のリスクに対する保護を担保する唯一の制御機構である場合、信頼性が評価された保護制御であることが求められます。このような制御は、UL 60730-1の保護制御装置 (Protective Control) として試験されます。一方、評価対象のリスクに対する保護が他の部品により担保されるなどして、上述の電子回路が製品の通常動作のためだけに評価される場合、このような制御は、動作制御装置 (Operating Control) として試験されます。

■ 評価に必要な情報

製造者は、該当する制御機構が適切に評価され、製造者の意図した方法で搭載され使用され、また、規格要求事項への適合性を判断する試験を実施するため、十分な情報を提供する必要があります。必要な情報および提供方法がUL 60730-1の表1に記載されています。評価の際に必要な一般的な製品情報として下記の内容を用意することが求められます。

- ・ Construction Data Form (製品仕様申請書): UL 60730-1 表 1 に記される内容

- ・ 回路図
- ・ プリント基板レイアウト
- ・ 部品リスト
- ・ 動作理論
- ・ 故障モード影響解析 (FMEA)
- ・ 生産ライン試験手順書
- ・ ソフトウェア仕様 (必要な場合): UL 60730-1 H.11.12.3.2項に記載される内容

■ 評価プロセス

(1) キックオフミーティング

電子保護が意図された製品の保護機構として機能するかを評価するにあたって、対象製品の設計者とULの評価エンジニアがミーティングを行い、評価方針を決定します。

(2) 予備評価

予備評価は認証評価の取得をしやすくするもので、ULエンジニアが、評価に必要な情報の説明やお客様の機能安全マネジメントシステムのギャップ分析を実施します。次に、製品コンセプトを審査します。それには安全要求事項仕様や安全コンセプトなどが含まれます。最後は、ハードウェアとソフトウェアのギャップ分析を、その製品の設計コンセプトに基づいて実施します。その結果として、お客様が認証評価の前に対応すべき必要処置事項をご案内します。

(3) 認証評価

宣言された安全定格が規格要求事項に適合しているかを評価します。製品試験を実際に行ったり、試験に立ち会ったりして、開発文書と試験・分析文書の評価を行います。

(4) フォローアップ検査

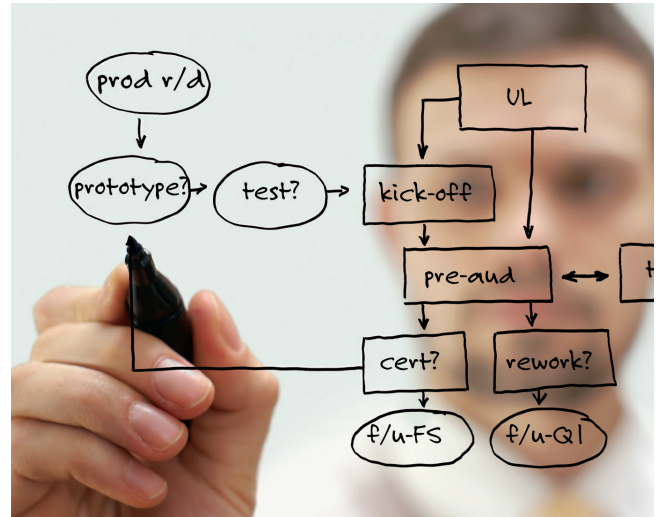
製品のUL認証と同様に、機能安全のために評価された制御機構および製造工程もULの工場検査で確認されます。製造工程や設備が正しく整備されているかを検証し、工場から出荷されてもその製品にある保護機能がULレポートの記述と合致しており、ソフトウェア・バージョンもレポートの記述と合致しているかを確認します。機能安全評価で指定された重要コンポーネントについても、レポートの記述とあっているかを検証します。

■ まとめ

デジタル技術を駆使した製品設計・開発が急速に進化を遂げる中、機能安全の重要性はますます高まっています。ULの目的は、製造者とともに市場に安全な製品を供給することです。

一般的に、より早い段階でULが設計プロセスに関与できればできるほど、時間的にもコスト的にも効率的になり、よい結果がでやすくなります。製品や部品になったものを変更するよりも、当たり前ですが、紙に書かれたものを変更する方が数段容易です。

早い段階でULの関与を！ 貴社の製品を、安全な製品として、より早く、効果的に、コスト効率的に市場に売り出すために、ULはお客様と一緒に取り組みます。



中電圧/高電圧ケーブル(1-150 kV)の IEC規格試験サービスを開始

UL Expands the Testing Services for Medium-Voltage and High-Voltage Cable in Various Destination Markets

ULはこの度、ケーブル試験の提供範囲を拡大し、既存のUL 1072規格による中電圧ケーブル試験/Type MVの認証サービスに加えて、中電圧ケーブル(1-30 KV)の国際規格であるIEC 60502と、高電圧ケーブル(30-150 KV)の規格であるIEC 60840の試験サービスも実施し、様々な国・地域に進出するお手伝いができるようになりました。

このサービスを通じてULは、自国に中電圧/高電圧ケーブルの規格や認証制度が整っておらず、製品の品質の実証に型式試験レポート(評価レポート)や国際的認証書に頼らざるを得ない国々のニーズに対応いたします。また国によっては、独自の規格は設けているが認証制度が整備されておらず、その自国規格に順じた型式試験レポートを要求している国もあります。規格

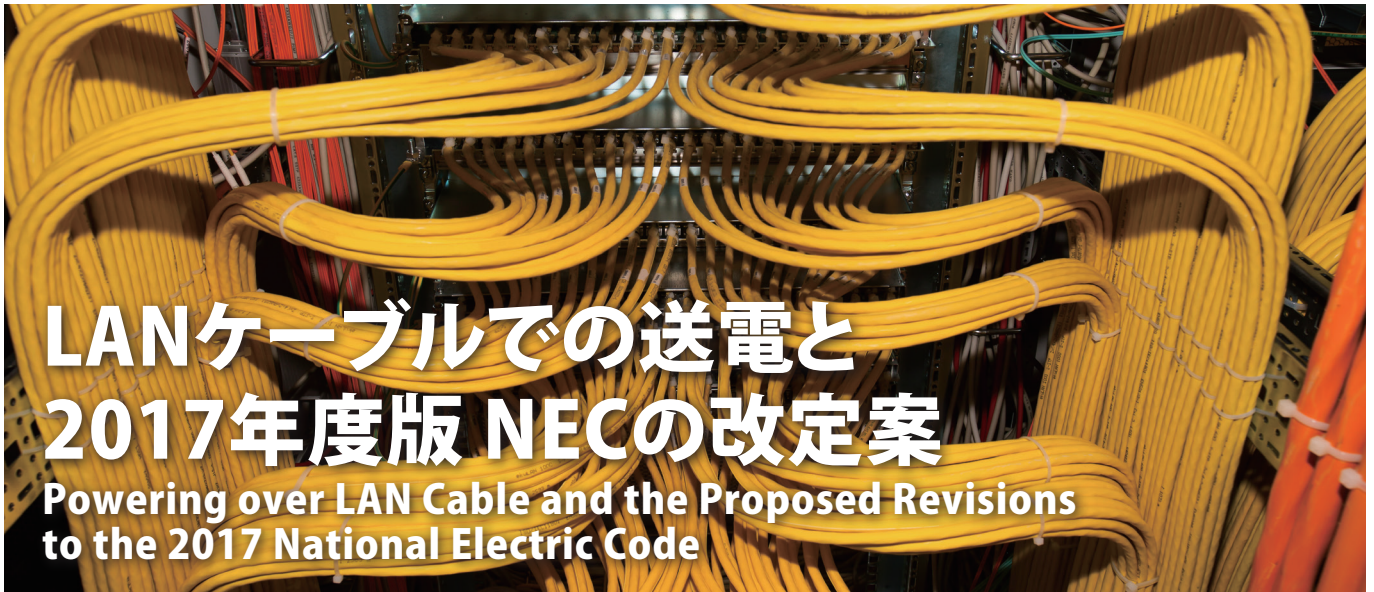
への適合性を実証する型式試験レポートは、ASEAN諸国などほとんどの新興市場で品質を保証するものとして受け入れられています。

お客様におかれましては、ULのサービスメニューから自社のニーズに合うサービスを選んで依頼いただくこともできますし、全てをULにお任せいただき、試験合格時に型式試験レポートを発行する総合的サービスを選択していただくこともできます。

ULのワイヤ・ケーブル関連サービスに関するご質問・詳細は、UL Japan カスタマーサービス(customer.service.jp@ul.com)までお問い合わせください。

型式試験レポートを使用する際のワークフロー





LANケーブルでの送電と 2017年度版 NECの改定案

Powering over LAN Cable and the Proposed Revisions to the 2017 National Electric Code

データ通信業界が、データ通信のみを想定して作られたケーブルに電力給電用途も付け加えると決めた時、電流の容量、ケーブルの発熱並びにこれらにまつわる安全上の問題が、無視できない重要事項になるという新しい時代に入りました。データ伝送の性能に関する要求事項 (Cat 5e, Cat 6, Cat 6a など) や炎と煙に関する事項 (CM, CMR, CMP など) に加えて、様々な設置状況でのケーブルの電力処理能力にも対応する必要ができました。これは未知の領域ではありますが、様々な業界が標準的なLANケーブルでデータと電力を一緒に送るメリットを認めています。今後の展開は予測不可能ですが、急速に発展するこの技術が活躍する舞台は整いつつあると言えるでしょう。

データケーブルを送電に使用すると発熱しますが、IEEE, TIA, BICSIのような組織は、それが「性能」にもたらす問題にずっと取り組んできました。一方、NEC (米国電気工事規定) の役目は、「電気の使用で生じる危険から人と財産を実践的に守る」ことで、「安全」を無視することはできません。さらに、これらの組織が主に検討しているのは、Power over Ethernet (PoE) というデータと電力のシステムですが、NECの取り扱い範囲はもっと幅広く、データ/LANケーブルが電力消費機器に使われる可能性のある幅広い種類の既存並びに開発中のシステムの安全問題を考える必要があります。考慮すべきその他のシステムの例としては、IPカメラ (位置決めモーター・ヒーター付き)、インテリジェントLED照明システム、フラットスクリーン・ディスプレイがあります。



LAN ケーブルにかなり少ない電流が流れていても過熱状態 (ケーブルの温度がそのケーブルの温度定格を超える) になるというデータが、特にバンドルされた (束にされた) ケーブルの場合に顕著であると、世界中から数多く寄せられています。これはULが行った調査 (本誌第57号「データケーブルでの送電に関するULの調査」参照) でも確認されています。この調査で、バンドル・ケーブルは、現状認められているNECのクラス2回路の表にある制限値以下で動作していても温度が180℃を超える可能性があることが実証されました。この場合の電流とは何を指しているのでしょうか? 直流では、2014年度版NECの表11 (B) に、クラス2ケーブルの導体によって運べる動作電流5 A以下 (電圧による) という回路あたりの制限が規定されています。これは22-26 AWGの導体が処理するには多い電流です。技術的にNECは1本のケーブル

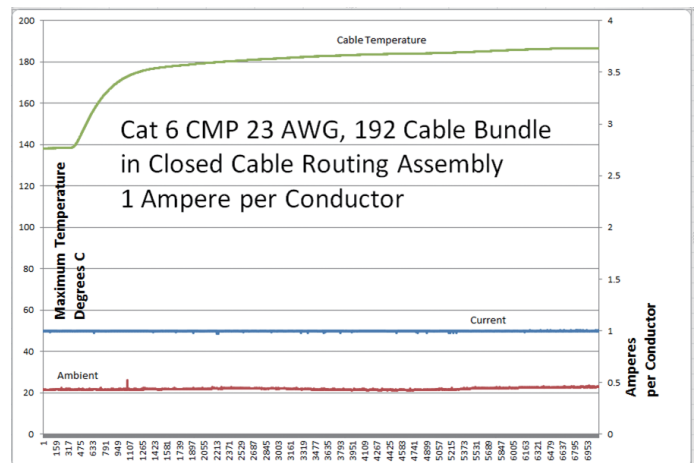


図1: 閉鎖式ルーティング・アセンブリーに設置前後のケーブルの温度超過



(725.139(A)参照)に複数のクラス2ケーブルを置くことを認めていますので、各導体にこの量の電流が流れている場合もあります。では180℃を超えた状態で動作しているケーブルに流れていた電流はどれくらいだったのでしょうか？かなり控えめに言っても導体あたり1 Aです。この温度超過をもたらした要因は、このケーブルは192本のケーブルがバンドル(束)になったもので、閉鎖式のプラスチックタイプのルーティングアセンブリに設置されていたということです。しかしこれは不適切な設置とは言えません。これとは対照的に、7本のケーブルがバンドルされた同じケーブルを金属製コンジットに取り付けると、同じように導体あたり1 Aの電流を流しても43℃までしか上がりませんでした。この電流とバンドル・ケーブルの問題は、NECの現行要求事項で予測されていなかった事項です。

幸運にもこれらの電気システムの使用が開始されてから(電話回線はもう何十年と使われています!)、電力レベルも付随する電流も非常に低く抑えられています。従って安全問題として表面化することはほとんどありませんでした。今日でも、現在発行されているIEEEのPoE規格が認めているのは30 Wのみで、これは公称50 Vdcで導体あたり約0.175 Aです。しかし過去には、ニーズやメリットがあれば設計者が要求事項の制限値を押し広げることが繰り返しありました。PoE「規格」の管理された世界であっても製造者は、PoE規格に許されているより大きな電力が必要になった際には、既存システムの格付けに従わないことが何度もありました。現在では60 Wと100 Wのシステムは既に使われており、200 Wのシステムも計画されています。NECの規定委員会は、LANケーブルがバンドルで設置された場合に送電電力を制限する要求事項を追加することは切迫したニーズであると認識しています。

上記のULの調査によって、2017年度版NECに新しい表725.144の草案の作成に必要なデータが提供されました。この表には、AWGサイズ、バンドルサイズ、ケーブルの温度定格の関係が示されています。それはケーブルが安全に送電できる電流量に関連しています。

この表と関連する要求事項の追加は、電力消費機器に取り付けられたLANケーブルの安全問題に対応しています。これらの要求事項は、ケーブルに適切な許容電流の制限値を示すのに加えて、設計者や設置者並びに米国で最終的に装置を検査するAHJ(Authority Having Jurisdiction:現地管轄当局)に数ある疑問への回答を提供しています。そもそもLANケーブルが送電してもいいのか？1本のケーブルの送電量は？ケーブルのカテゴリーは関係するのか？ケーブルの温度定格は関係するのか？使用時にケーブルが暖かくなったとしたら、それは問題なのか？どの種類の電源が認められるのか？などです。この改訂事項により一般的な通信ケーブルの規定が複雑になり混乱するという意見もありますが、今回のNECの変更は、PoE対応LANケーブルを安全で分かりやすい形で布設するのに必要なガイダンスを与えるものとなっています。

この許容電流値の表に加えて、今回の改定には、給電に特化して評価したLANケーブルを使用するオプションも追加されています。この電力制限(Limited Power)、“LP”ケーブルは、定格内であればバンドルサイズの制限値を気にせずに設置・使用できます。調査で得た知識に基づいて開発されたこのLPと言う種類のケーブルによって、どのように配線されるか、バンドル化されるかや、柔軟な設置が必要な場所であるかが分からない場合にその計画や設置工程を簡単にできます。NECの改定版に見られるように、LPケーブルは強制ではありません。しかし許容電流値の表のオプションとして含まれています。ですがケーブルにLP定格があるからといって、この許容電流値の表はAWGのワイヤサイズと温度定格に基づいてそのケーブルに使えないというわけではありません。例えば、LP(0.5 A)定格のケーブルは、表725.144に指定されたバンドルサイズの制限値に従って、導体あたり0.5 Aを超える電流を送電することができます。LP(0.5 A)定格を持つ23 AWGケーブルは、そのバンドルサイズが19ケーブル以下に限定されていると、0.8 Aで使用することができます。

Table 725.144, Ampacities of Each Conductor (in Amperes) in a 4-Pair Class 2 or Class 3 Data Cables, Based on Copper Conductors at Ambient Temperature of 30°C (86° F) with all Conductors in All Cables Carrying Current, 60°C (140°F), 75°C (167°F) and 90°C (194°F) Rated Cables

AWG	Number of 4-Pair Cables in a Bundle																				
	1			2-7			8-19			20-37			38-61			62-91			92-192		
	Temperature Rating			Temperature Rating			Temperature Rating			Temperature Rating			Temperature Rating			Temperature Rating					
	60°C	75°C	90°C	60°C	75°C	90°C	60°C	75°C	90°C	60°C	75°C	90°C	60°C	75°C	90°C	60°C	75°C	90°C	60°C	75°C	90°C
26	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	0.7	0.8	1.0	0.5	0.6	0.7	0.4	0.5	0.6	0.4	0.5	0.6	NA	NA	NA
24	2.0	2.0	2.0	1.0	1.4	1.6	0.8	1.0	1.1	0.6	0.7	0.9	0.5	0.6	0.7	0.4	0.5	0.6	0.3	0.4	0.5
23	2.5	2.5	2.5	1.2	1.5	1.7	0.8	1.1	1.2	0.6	0.8	0.9	0.5	0.7	0.8	0.5	0.7	0.8	0.4	0.5	0.6
22	3.0	3.0	3.0	1.4	1.8	2.1	1.0	1.2	1.4	0.7	0.9	1.1	0.6	0.8	0.9	0.6	0.8	0.9	0.5	0.6	0.7

Note 1: For bundle sizes over 192 cables, or for conductor sizes smaller than 26 AWG, ampacities shall be permitted to be determined by qualified personnel under engineering supervision.

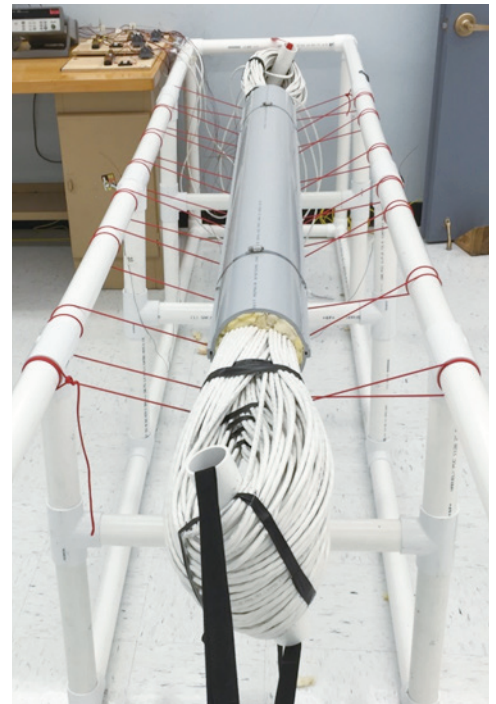
Note 2: Where only half of the conductors in each cable are carrying current, the values in the table shall be permitted to be increased by a factor of 1.4.

Informational Note: The conductor sizes in data cables in wide-spread use are typically 22 – 26 AWG.

表1: NEC表725.144草案

LP定格のケーブルの評価試験は、可能な限り厳しい設置状況を多数作り出した状態で行われ、ある特定の種類の設置状況を示すものではありません。むしろその試験方法は、LP定格電流を給電する時、発熱しないという確信が持てる妥当な形でケーブルを設置することを可能にする重要な安全要素を示すものと言えます。

- ・バンドルの中にある各ケーブルの全導体に最大限のLP定格電流を継続的に流す。これは可能だがありえない状況である。バンドル中の全てのケーブルが同時に電気を持ったり、印加されたり消えたりすることはよりありえない。
- ・192本が密にパックされたバンドル・ケーブルを使用する。192本のケーブルは、8つのラックサーバー（ポート数：24）を有するサーバーフレームを表す。多くのケーブルが大きな熱を発生し、中央部には熱がこもる。
- ・バンドルの中心部に位置するケーブルの導体とジャケットの温度を測定する。調査によってここが最も高温になる場所であることが判明した。ケーブルのその他の箇所の温度はこれより低かった。
- ・バンドルは末端部が絶縁されたスケジュール40 PVCのコンジットで密封する。これがケーブルに発生する熱を捉える。
- ・温度測定値を45℃（周囲温度）に調整する。これをケーブルの温度定格と比較する前に、最高温度を周囲温度45℃に正常化する。これにより、通常の25℃の室温環境またはNECで使用される典型的な30℃を超える安全上のマージンが追加される。



“LP”ケーブル試験

PoE対応LANケーブルの用途は急速に拡大しています。それと共に送電量の増加が望まれています。技術は常に動いており、数年先さえも予想できないほど急激に変化しています。現在のNECの要求事項は、PoE対応LANケーブルの安全な布設を確保するには十分ではありません。最初にクラス2の要求事項が作成された時、データケーブルが監視カメラやスポーツバーに設置された沢山のモニター、ビル全体の照明システムを一都市分まかなえる電気を給電することになるなどだれも想像していませんでした。2017年度版NECの要求事項は、現在判明している安全問題に対応したものであり、今までそうであったようにこれからも、未来の安全問題に対応した進化を遂げていくことでしょう。

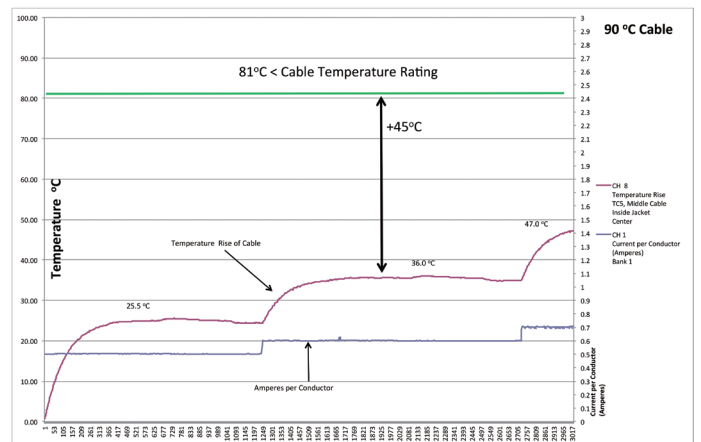


図2：“LP”基準+45℃に調整

オリジナル英語文書

http://industries.ul.com/wp-content/uploads/sites/2/2016/04/UL_WireTalk_Apr2016_v2r2.pdf

2017年度版NEC改定案に関するアップデート

ラスベガスで2016年6月16日に行われたNFPA（米国防火協会）の技術会議（Technical Meeting）で、投票権を持つメンバーが、PoE対応LANケーブルに関する改定案を含めた修正提案を検討しました。メンバーは、NFPA技術委員会（Technical Panel）3と16の推奨案を支持しました。その結果、電力とデータの送信を扱うセクション725.144と導線回路を扱うセクション840.160が、2017年度版に新たに加わることが保証された形となりました。さらに、本稿でお伝えしたようにLPケーブルの認証要求事項に新たなサブセクションも追加される予定です。これらの追加要求事項は、電力消費機器へのLANケーブルの設置における安全問題を取り扱っています。

高度インバーターの技術開発と市場進出をサポート

UL 1741 SAがカリフォルニア州ルール21に採用 ULの試験・認証がよりスマートで安全でリアクティブなグリッド接続を実現

電気系統（グリッド）の最新化は、社会的便益並びに停電回避の必須要素であり、それには、発電/配電の方法や電気の使用方法を最適なものに改善していく必要があります。先進機能と通信能力を備えた分散型発電を正しく活用することで、電気系統の信頼性と安全性はさらに大きく向上することでしょう。

電気事業者が分散型発電と再生可能エネルギー源の増大に対応した電力系統の最新化を推し進めているのに伴い、ULはサービス・ポートフォリオの拡大を図り、安全、性能、グリッドサポート機能において絶え間なく変化する需要に応えます。

UL 1741 SAの高度インバーター試験、ルール21とは？

高度インバーター（スマートインバーター）の試験は、分散型発電と再生可能エネルギー源の発電比率の上昇に伴う電力系統の継続的進化をサポートするため、分散型発電をスマートにリアクティブに制御するものです。従来の系統連系に関する要求事項（IEEE 1547）は、電力系統の安定性に問題が生じた際に分散型発電機器を切断することを要求しています。しかしUL 1741の最新版であるUL 1741 SA（サブプリメントSA）では、単に切断するのではなく、接続された状態を保ったまま、発電量や全体の動作を状況に合わせて変化させることで異常運転時の系統安定化を図る際の試験方法が規定されています。

米国カリフォルニア州では、カリフォルニア州電力料金ルール21が同州公共事業委員会（CPUC）によって制定されていますが、この度、同ルールのインバーター関連事項が改訂されました。ルール21は、UL 1741 SAと共に使用されるソース・リクワイアメント・ドキュメント（SRD）であり、SRDにはUL 1741 SAの試験手順で使用されるパラメーターが規定されています。その他の地域でスマートグリッドの機能を組み込み、ローカルの電力システムの最新化を図る際には、これとは異なるSRDがUL 1741 SAと共に使用されることとなります。

カリフォルニア州は、同州に設置されているインバーターに対し、UL 1741 SAの発行から1年以内にルール 21の電力系統連系規格に準拠することを義務付けると発表しています。その他の州でも、特に分散型発電と太陽光発電が高い水準で普及している地域で、同様の設置要件を採用することが検討されています。

ULの技術力と自動化された試験がもたらす迅速な出荷

UL 1741 SAは、スマートグリッドに関するガイドラインとして、業界の協力を得て開発された規格です。ULのスタッフは初期段階からこの規格に関与し、要求事項草案の作成、業界コンセンサスに基づく規格の発行に向けてコメントの集約や反映、スマートインバーターのスムーズでシステムティックな認証手順の策定などで主導的役割を果たしてきました。さらにその取組みの一環として、高度インバーターのための最新鋭試験所2か所を開設いたしました。これらの試験所では、出荷に至る時間を最小限にするため自動化を推進しました。その結果、これまで2か月以上であった平均試験時間が3週間弱に短縮されました。また、必要な試験計画を実行できる試験設備を備えている顧客の施設においては、熟練したULのエンジニアスタッフが出向いて試験に立ち会うサービスも実施しています。米国への進出をお考えの方は、是非UL Japanカスタマーサービス（customerservice.jp@ul.com）までお問い合わせください。



試験・測定はUL Japanで

第11回 大容量通電試験

UL Japanが保有する試験機器や実施可能な試験をシリーズで紹介しています。11回目の今回は環境試験にも対応した大容量電源設備についてご紹介いたします。

UL Japanでは、3相3線出力、3相4線出力に対応した容量150 kVAの大容量安定化電源、並列接続も可能な1台あたり50 kW相当の大型抵抗負荷装置、並びに、広大な内容積を持つ大型環境試験チャンバーを整備しており、これらを組み合わせ、温湿度を制御した環境の中で大型機器の通電試験を実施できる試験環境を整えています。

製品開発段階でのデータ取得や信頼性評価実験などにも有効に活用していただける設備となっており、お客様にULにご来社いただき、お客様自身でこれらの設備を使用し、試験をしていただくことも可能です。

大容量安定化電源の仕様

	3相3線出力仕様	3相4線出力仕様
定格容量	150 kVA	150 kVA
電圧	160~280 V	320~560 V
周波数	45~65 Hz	45~65 Hz
定格電流	309 A	155 A
保有台数	1台	



大型抵抗負荷装置の仕様

	仕様
抵抗値	5~4750 Ω
入力可能最大電圧	500 V
入力可能最大電流	100 A
目安負荷容量	50 kW (500 V入力時)
保有台数	3台 (並列接続可能)



大型環境チャンバーの仕様

	仕様
温度範囲	-65~170 °C
湿度範囲	20~95 % (設定温度により適用範囲は異なる)
内寸法	(幅) 3050 mm × (奥行) 3660 mm × (高さ) 2390 mm
床面耐荷重	3000 kg/m ² (均等荷重)
保有台数	1台



試験データ・レポートの発行

お客様のサンプルをお預かりし、ULの設備及び技術者にて試験を実施し、お客様のご希望に応じた形式で試験レポートを提出させていただきます。また、前述したように、ULにご来社いただき、立会試験として実施することも可能です。ULは、豊富な実績と高い知名度を誇る国際的第三者試験機関として、高品質な実力試験レポートをお客様にお届けいたします。

ISO 13485:2016の 主な改定項目

— 変更の必要性を考える —

初版の制定から10年を経て

ISO (国際標準化機構) は、ISO 13485:2016 医療機器-品質マネジメントシステム規格の最新版を発行しました。これは、10年以上前に発行された最初の改定版 ISO 13485:2003を、2009 正誤表とISO/TR 14969:2004「ISO 13485:2003の適用のための指針」を含めて改定したものです。

今回改定された規格は、ISO 9001:2015と幾分異なっています。序文には、次のように述べられています。

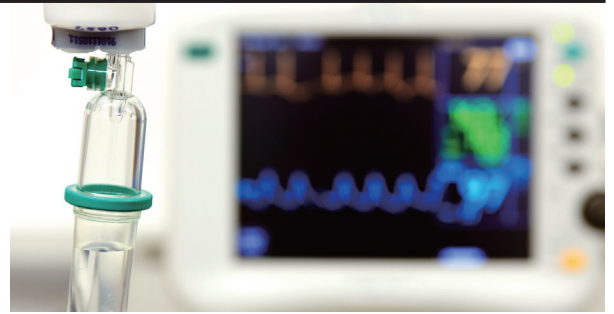
この規格は、医療機器のライフサイクルの一つ以上の段階に関与する組織に適用される品質マネジメントのための適切な規制要求事項の世界的な整合を容易にすることを意図している。

この規格は、医療機器のライフサイクルに関与する組織のためのいくつかの特別な要求事項を備えており、規制要件として適切でない、ISO 9001の要求事項の一部を除外している。このような除外があるため、組織の品質マネジメントシステムがこの規格に適合していても、ISO 9001要求事項を満たしていなければ、組織はISO 9001 への適合を要求することはできない。(ISO13485:2016英対訳版より)

したがって、多くの企業は、ISO 9001とISO 13485の両方の認証を受けるにあたって、一つの品質マネジメントシステムでどのようにすれば異なる要求事項を満たすことができるかという難題を抱えることとなります。標準から外れた事業をいかに正当化できるかという観点でとらえると、選択肢は多くはありません。言い換えると、この規格は以下の3点から、新しい適用レベルに到達したとすることができます。

1. 企業の全ての活動は、リスクを制御するために測定されなければならない。
2. 重要な要素は、リスクおよび機会 (R&O) に基づく結果として評価されなければならない。
3. 上記1と2の結果を踏まえ、適切なレビューと経営層の意思決定による処置の下で具体的で文書化された形で活動を計画することが不可欠である。

ライフサイエンス業界はグローバル市場であるがゆえに、企業は事業目標を追求する結果として、アウトソーシングなどを進め、絡み合っています。



OEMや各階層のサプライチェーンのオーバーラップや統合によって、このような国際的整合化とその浸透の促進が必要不可欠になっています。今回の規格変更で、これらの新しい概念が導入されたことは明らかです。

変更事項—その概要

リスク

規格には、多くの改定が施されています。特に目をひく変更が、リスクについてです。この規格は、製造者が品質マネジメントシステムに必要なプロセスを管理するにあたって、リスクに基づくアプローチを採用することを求めています。

規格全体で、15回もリスクと言う言葉が記されており、それぞれ特定の問題が取り上げられています。リスクは、ソフトウェアのバリデーション、アウトソーシングや供給者の管理で考慮されるべきであり、人材の訓練は、実行プロセスに内在するリスクに見合うものである必要があります。リスクは、製品の計画段階でも考慮しなければなりません。また、次のプロセスでも、リスクマネジメント活動を取り入れることが必要です。

- 検証、バリデーション、再バリデーション
- 製品実現におけるリスク管理の文書化
- 監視、試験およびトレーサビリティ
- 是正処置および予防処置

このような状況ですので、リスクの管理は、経営層の意思決定に関連する企業の(品質)目標であることは明白です。

FDA (米国食品医薬品局) の規則との整合

本改定版の規格では、文書化されたプロセスの確立、実施、維持など、FDAの規則との整合が図られている一方で、規制要件には、医療機器の安全性と性能に関する法律、規制、条例、指令が含まれることが明記されています。

ISO 13485:2016に適合するためには、組織は、欧州の要求事項と類似した医療機器ファイルを持する必要があります。ファイルの各項目によって、規格への適合性が実証されます(実質的には技術ファイルとなる)。

影響を受ける事項は？

機能および施設

- ・リーダーシップ – 経営者の責任に、文書化され、計画された周期でマネジメントレビューを実施するという要求事項が明記されました。活動の結果や品質システムの有効性および測定可能な品質目標が、より重視されています。
- ・人的資源 – 品質プロセスのトレーニング、力量および職務についての認識の確立が重視されています。また、組織が医療機器の指定された性能および安全な使用を確保するために必要なユーザートレーニングの実施の有無を決定することが追加されました。これはEUで求められている有資格者と酷似しています。
- ・設備は混同が防止される形で配置されなければなりません。製造者は、無菌および滅菌製品で必要とされる場合、汚染およびEUの粒子状物質の制御を保証する必要があり、そのための作業環境を文書化する要求事項が追加されました。

プロセスおよび記録

- ・設計・開発の計画に関する要求事項は、設計管理計画への規制上の期待を、より密接に反映した記述になっています。設計・開発のインプットには多くの要求事項が追加され、要求事項は検証またはバリデーションを実施する必要があります。組織は、検証およびバリデーション計画を文書化し、開発プロセスのインターフェイスを示さなければなりません。そして、検証とバリデーションの記録を維持しなければなりません。また、フィードバックと監視を含める取り決めが明記されています。
- ・設計・開発のレビューには、記録の内容についての詳細が追加されました。言い換えると、設計履歴ファイル(DHF)の文書化と維持が必須となりました(良質のプロジェクト管理)。変更管理については、変更が製品、プロセス、活動に及ぼす影響を評価することが必要になりました。
- ・購買プロセス – 供給者の手配とその選定基準は、供給者のパフォーマンスが医療機器の品質、医療機器に付随するリスク、および製品に適用される規制要件に及ぼす影響に焦点を当てています。購買製品の変更を供給者が通知することの合意を含むことが、新たに追加されました。
- ・据付けと付帯サービス活動について、記録の分析および手続きが必要な場合の詳細に関する要求事項が含まれました。また、ソフトウェアを初めて使用する前にバリデーションを実施することについての要求事項もあります。付帯サービス、据付け、ならびに検証およびバリデーション活動に対する記録の保持について、いくつかの要求事項が追加されました。これは新しいプロセスバリデーション指針に整合しています。
- ・トレーサビリティに関する手順を文書化し、適用が必要な規制要件がある場合、製品固有識別(UDI)の管理および記録が必要になります。
- ・是正処置と予防処置は、製品に悪影響を及ぼさないことを確認する必要があり、是正処置は遅滞なく実施されなければなりません。予防

は、リスクベースの思考の一環として、機会/革新的な作業のように「扱われ」ます。

新規細箇条

- ・設計・開発の移管が新規細箇条として追加されました。組織は、設計・開発のアウトプットを製造に移管するための手順を文書化しなければなりません。この手順は、設計・開発のアウトプットは、最終的な製造仕様になる前に、製造に適していることが検証されることを確実にしなければなりません。移管の結果と結論は記録する必要があります。これにより、製造を設計の考慮事項にインプットすることを明確にしています。
- ・苦情処理は、規格の新規細箇条として追加されており、FDAの要求とほとんど同じ苦情処理プロセスが必要です。苦情を調査し、報告・連絡し、是正処置・予防処置を実施して、記録します。もし、苦情処理を行わない場合は、それが正当な理由を記録します。規制当局への報告も新規細箇条として追加されました。

製品

- ・製品状態の識別は、製造及び保存の全工程を通して必要とされ、製品の保存に関する詳細が追加されました(IPとソフトウェアの明確な制御)。
- ・製品の監視と測定、ならびに不適合製品の箇条では、測定活動の実施に使用した試験機器を識別する、文書化される制御の種類に関連する詳細情報の要求事項が追加されました。すべての調査および決定の理由の記録、文書化や特別採用に関する一般的な要求事項もあります。手直しに関しても具体的な要求事項として取り上げられています。
- ・組織は、材料の使用を含む各分野の合格の基準とともに、各製品に必要な検証、バリデーション、監視、測定、検査および試験、取り扱い、保管、配送、トレーサビリティ活動を決定しなければなりません。
- ・使用時の清潔度が重要である非滅菌製品のために、製品の清浄性に関する要求事項が強化されています。

対応を開始する – プランは実行できてこそ成功である

ISO 13485規格のまえがきに、次の記述があります。「この第3版は、第2版(ISO 13485:2003)を廃止して、これに置き換わる技術的な改正版である。また、技術正誤表であるISO 13485:2003/Cor.1:2009を組み入れた。この規格の第2版から第3版への改定内容の詳細は、附属書Aに記載している。」

移行期間は一般的に3年間ですので、2019年3月31日に終了すると考えられます。

詳細については、下記までお問い合わせください。

Email : Medical.JP@ul.com

Web : ul.com/jp

“TCB Workshop October 2016 Baltimore”に参加して

今回はいつもと異なるホテルでの開催となりましたが、従来のホテルよりは良い印象でした。Workshopの前週にULのTCBレビューワーとしての監査があり、少し長い出張です。監査も無事乗り切り、引き続きUL Japanだけでなく欧州RE指令Notified Bodyも含めULとしてレビューが可能です。Workshopは192名の登録があり、FCCやウェブを通じた参加、プレゼンターを入れると239名の参加でした。



【ミリメータ測定法とRECAアップデートを講義したUL社員】

<第1日目>

第1講は、NIST(米国国立標準技術研究所)からMRA(相互承認協定)に関するプレゼンでした。正直言って日本よりMRA施行の重要性を認識しており、RE指令のNotified Body(NB)の指定などスムーズに進めていることを羨ましく感じます。UL Japanが残念ながら未だRE指令NBとして掲載されていないのは、NISTのような立場の機関が国内にないことも要因です。RE指令の整合規格の遅れによるNB関与の必要性、NBへの要求事項として加わった情報交換、製品の改造の通知などについての説明があり、日本においてもこのような情報が通知機関、指定調査機関から提供されることが望ましいと思いますが、現状では指定された我々自身で情報収集をしないとイケない状況となっています。

引き続き、米国の各国とのMRAの状況の説明がありました。この中でシンガポールIDAは2016年10月1日からIMDA(Info-communications Media Development Authority)へ変更になったことの紹介があり、古い規格を参照している場合は2017年3月1日までは猶予があります。また韓国においては試験所認定に用いられる規格更新が2016年7月12日にあったこと、ベトナムとのMRAの拡張、メキシコとはサイン後進展がないこと、マレーシアとはPhase 1の交渉が進展中であること、FCC 14-208(FCC 16-74により延期)に基づく認定試験所要求の影響などが紹介されました。

第2講は、カナダのISED(Innovation, Science and Economic Development)からです。カナダは年間6000件以上の申請があり、99.5%がCB(Certification Body)によってハンドリングされています。端末認可は

そのうち200件程度であり、CBとして登録されているのは35機関です。SAR試験所の認定登録要求はまだありません。認証登録ウェブサイトは2016年夏までに多くの問題点を解決していますが、更に冬まで引き続き改善されます。現在もCBIにとっても登録上の多くの問題が残っており改良が期待されます。その他情報として、製品の識別であるHVINと共に製品名であるPMNの記載が製品上に要求されるため、HVINと共通とすることが望ましいこと、マニュアル記載文はRSS-Genが更新されていないので、現在Industry Canadaとなっている表記はまだ受入れ可能であること、電子ラベルは電子モニターがある機器にはメリットとなり、スピーカでデジタルボイスとして音声での案内も可(フランス語の案内も含めることは推奨のこと)、また電子ラベル(電子音声)の場合、パッケージにもIDとHVINを記載することが必要となります。必ずモニターと共に使用される機器はそのモニターに表示を行うことが可能であることなどが説明されました。

第3講も引き続きISEDから規格についてです。規格改訂のコンサルテーションプロセスが変更され、WTOへの通知が行なわれることになり、コンサルテーション期間も30日から60日へ延長されています。改訂後6か月を移行期間とし、その後6か月は追加の文書があれば旧規格は認められることとなります。新規格発行1年後に新規格のみが受け入れられます。従来発行後即時に要求されたプロセスが緩和されたこととなります。規格の紹介として、低周波曝露要求であるSPR-002 Issue 1が2016年9月、短距離無線規格のRSS-210 Issue 9が2016年8月に発行されたことなどの紹介があり、無線LAN規格であるRSS-247 Issue 2がコンサルテーション中(W 58のFCCとの

整合、W 52の自動車内使用を屋内と認める等)であること、RSS-Gen Issue 5が移行期間を組み込み改定中であることなどが説明されました。ICES(産業カナダ電波障害発生装置規格)では、ICES-003 Issue 3が、2016年4月に発行され、6月に一部修正されていること、ICES-005 Issue 4がボートなど動力機関を持つものは対象外ですが、車に連結されるトレーラーなどの照明は対象であることの組み込みなどが検討されています。また、6 GHzを超えるRF曝露についても検討中であり、Notice 2016-DRS001 (2016年9月20日)により受入れ、FCC KDB情報が更新されていることの紹介がありました。

第4講は、次世代のモバイルネットワークとして期待される第5世代通信(5G)について、その可能性の紹介がありました。それぞれの周波数の特性を生かしながらも、さらなる工夫による周波数の有効利用と共にミリ波の利用など新しい周波数帯の導入も必要となります。今後の技術進展を待つ必要がある部分もありますが、今まで考えられなかった分野への適用も拡大していくものと思われます。

第5講は、ワイヤレスパワー伝送機器の9 kHz~30 MHzの放射測定をVan Veen Loop利用するANSI C 63.30 WPT ワーキングからの報告です。これは現時点でかなり古くなっているMP-05の置換えを意図しており、米国とカナダの要求事項の整合を目指すものです。実験結果として、Van Veen Loopを用いたほうがX、Y、Z軸の差異が少なく、不確かさも従来のLoopアンテナより小さい、また測定時間も短く有利であることが説明されました。

第6講では、高周波化に伴うミリ波の測定が増えていますが、ULのメンバーから測定方法についての説明がありました。適用規格、測定基準の説明だけでなく実際のミキサ、ダウンコンバーターの使用方法など詳しい説明が行われました。

本日最終の第7講は、2014年4月から始まった一般質問であるKDBの共有です。最近6か月以内のものが紹介されました。2016年4月のPart 15 Bに質問で高調波の測定は2.4 GHzの送信機がある場合はその送信機の5倍と回答されましたが、多くのメンバーが同意しませんでした。これに関して再度質問が行われ、結局は必要とはなりませんが、要するに規定は分けても良いので全て確認の必要があるということになります。2016年6月1日の期限を過ぎた古いUNII機器の販売は、倉庫にある在庫は対象であり販売は不可ですが、モジュールとして出荷されたものは、そのモジュールを組み込んだ最終製品の出荷であれば可能です。KDB 926956におけるソフトウェアセキュリティ文書は変更申請において、変更がなければ前回の文書を参照することは可能ですが、バージョンが変わっているのであれば再度提出が必要です。通常使用でないメンテナンス用マイクロUSBは試験時にケーブル接続が必要かという質問に関しては、使用できるのであれば必要です。チップとして提供される製品はブラックボックスとして扱えるかという内容は、基本的には§ 2.1033に従い、内部ブロックなどは要求されます。二つに分かれている製品がそれぞれ無線機を搭載しており、一方は接続した場合のみ動作する場合であっても、一つのIDで認可はでき

ません。UWBシステムはアンテナゲインに関わらずアンテナが変わればFCCは認可が必要ですが、これはISEDにおいても同様です。ISEDにおけるモデル名であるHMVINに対して、実際のナンバーにサフィックスを加えてラベリングすることは許可されません。以上、今回も質問の仕方によるのだろうと思われる内容はありましたが、このような情報の共有は有益と思われる。

<第2日目>

第2日目は、例年のように、TCBCメンバーによる会合がありました。会計報告、スカラーシップ、ボードミーティングなどの説明があり、次年度はボードメンバーの選出のための投票が行われます。

この1日は全てFCCからのプレゼンです。全体的な講義内容の説明があった後、第1講は、認可前のRF機器のマーケティングなどへの適用に関してです。これは2016年5月26日DA 16-588を発行し、改めて米国法、規則に沿わない機器を使用することは、機器の認可有無に拘わらず問題となることを例にあげ注意喚起を行っており、FCC 15-92でも取り上げられた内容が関係しているようです。認可前には、Part 5の適用、暗室内など使用、Part 15、18、95のもとで許可された機器、他の規定の特別な環境のものが許可されているのみです。Part 15、18、95では展示会、評価などは許可され、二つのカテゴリ、サービスライセンス下及び低出力機器に分類されます。Part 5のもとで、デモンストレーションなどの許可を取ったもの以外はマーケティングできません。従ってそれ以外は§ 2.803のもとで、Part 2 Subpart Jの認可前の機器はマーケティングできないこととなります。§ 2.1204に数量を限定した除外あり、3台以下の個人使用などが規定されています(実際のところFCC 15-92が有効にならない限り、個人使用の意図的放射器は公式には認められていません)。

第2講は、KDB 974614に基づく認定試験所の役割と責任に関する説明がありました。認定機関は本KDBに基づき試験所を認定しなければいけません。スコープを見やすく再構成し、KDB要求を明確化、周波数毎の認可を許可、シグナルプースター要求分離、参照文書追記、Part 15の分類明確化、試験所認定機関要求をD 02へ、測定方法/認定方法の猶予期間修正などが行われた2016年6月16日版が最新です。FCCは認定機関及び指定機関とFCC 14-208(FCC 16-74にて1年延期)などについてミーティングを持っています。MRAのない国は、FCCに認められた認定機関(TFAB)から認定を受ける必要がありますが、現在、NVLAPとA2LAが申請をしておりコメント期間中です。認められればMRAに関わらずこれら機関の認定が認められることとなります。KDB 641163 TCBの役割と責任に関しては、ISO/IEC 17065と整合した形で近日中に更新予定、次回バージョンでは現在のDA 99-1640のTCBへの要求をアップデートする予定です。TCBが市場監視などで下請けラボなどを利用する場合は認定試験所が推奨されます。FCCは同一のラボ、同一の担当が市場監視を行うことを禁止しているわけではないですが、異なる試験所が推奨される場合もあります。外注ラボを用いる場合はISO/IEC 17065に基づき顧客に連絡が必要です。今年の市場監視のレポートは2017年1月31日まで、試験所検証はKDB 704992に従うこと、基本はANSI C

63.4-2014(1 GHzを超える検証は2018年7月13日まで猶予有)であることなどが説明されました。

第3講は、2013年1月31日採用されたPart 5に基づく、実験サイトのライセンスに関する説明があり、米国の試験所はこれに基づき、アンテナ校正やサイトアッテネーションを行うオープンテストサイトはライセンスが要求されます。

第4講は、より複雑化する携帯電話などのライセンス機器の周波数割り当てとそれに基づく、認可証に記載する周波数についてでした。周波数記載は米国で使用できるバンドとし、試験を行う周波数にも気を付ける必要があります。KDB 634817の記載方法を参照します。

第5講は、モジュール認可についての説明があり、今回はモジュールの外部写真とホストへの搭載マニュアルに関して焦点が当てられました。2016年6月から8月に184件のモジュール認可があり、半分がDTS認可でした。試験治具などに取り付けた場合はモジュールがどこであるかを明確にし、外部写真はモジュールを特定する必要があります。これはモジュール認可を受けている部分を明確にするためです。ホストへの搭載マニュアルは適合を保証するために、複合機器としての要求が記載されている§ 15. 31(h)、(k)に従うこと、搭載した機器がPart 15 Bを満たさない放射は不適合となります。シールドは結合を防止するために要求されるため、隙間がある場合はシールド特性を満足するものでなければ認められません。トレースアンテナに関しては明確な設計方法を提供する必要があります。§ 15.212の全ての要件を満たせない制限モジュールの場合は、適合性のための情報をホスト製造者に提供し、またRF曝露、HAC要求などの変更申請が必要である可能性があればそれら情報も提供する必要があります。

第6講は、KDBシエアにもあった放射測定の上限周波数です。意図的放射器と非意図的放射器はそれぞれの要求事項に従います。例えば1 GHzのデジタル機器と2.4 GHzの機器がある場合は、意図的放射器としては24 GHzまで、デジタル機器としては2.4 GHzの5倍まで要求されることになります。

第7講は、最近KDB 640677として発行されたLEDへの要求です。このKDBはLED以外の照明、デジタル機器と見なされるディスプレイ用LED表示器を対象としていません。LEDは妨害を出さない(§ 15.4、§ 2.909、§ 15.15)などの要求を満たすと同時に、Part 15 Bとして試験を行い、伝導、放射(1 GHzまで)を満たす必要があります。

第8講は、Part 80に関するFCC 16-119に関してでした。動作時に位置情報を送信する機器であり、121.5/243 MHzのみで動作し、406 MHzで動作しない機器は禁止されています。1年間の猶予期間を持ち、古い要求事項の認可は削除されます。AIS(Automatic Identification System)に関しては、WheelmarkとUSCG(U.S. Coast Guar)の認可番号の要求に注意し、TCBは確認が必要です。Part 95 PLB(Personal Locater Beacon)の試験は認定

試験所が必要であり、同じくUSCG認可が必要です。Part 95 MSLD(Maritime Survivor Location Devices)の要求に関する説明も説明されました。

第9講はDFS試験に関してで、FCCラボの負担を減らすために、PAG(Pre-Approval Guidance)を提出し、以前認可された機器との違いを説明すれば試験が省略される可能性があります。試験時にU-NII-2 DFSチャンネルは連続したものであること、分離は許可されません。in-service monitoringが送信開始前1分間要求され、先立って1分間の空きチャンネルを確認することによって、送信を継続できます。シームレスなチャンネル変更を行い、1分間の送信しない期間を避けることが可能です。これらの機能は、最近の機器には搭載されています。

第10講は、700 MHz帯、800 MHz帯の要求事項であり、700 MHz帯公共安全狭帯域機器、800 MHz帯公共安全機器はPart 90に規定されており、800 MHz帯はFCC 16-48が参照されます。

第11講は、HAC要求であり、2018年に改訂が予定されています。スコープを変更し、Wi-Fi Calling、Wi-Fi拡張サービス、非CMRSボイスサービスなどは製造者が組み込んだもの、販売前にキャリアによって搭載されたものは対象となります。これに伴い、KDB 285076も改訂予定です。T-Coil試験も現在可能になっているため要求されます。

第12講は、通常形状でない機器のSAR試験に関しての説明があり、腕時計などはKDB 447498 D 01 § 6.2に一般的ガイドがあります。曲線を持った機器はヘッドファントムを使用できます(耳介、鼻、目、または口の近くの領域を使用しないこと)。ヘッド溶剤を使用してボディファントムを使用しなければならないかも知れません。機器が特殊な場合はKDBが必要となります。具体的な内容のないKDBは提出不可です。SARレポートにKDBナンバーを記載することは許可されません。携帯電話の中にある送信機はモジュール認可できず、最終機器でアンテナと使用者が近く、高いSARが予想されるモジュールも認可できません。職業環境SARリミットを一般機器に適用しないこと、一般環境リミットを満足する機器には職業環境用注意は不要です。FCCはIEC 62209を全て受け入れているわけではないため、IEC 62209-2-2010 6.1.4.3項にある一般機器の状況を用いた6面試験は不可です。KDBの方法に従う必要があります。各機器は一般使用法に従い、それはテストレポートに説明される必要があります。一般的に試験は表面、エッジから送信アンテナが25 mm以内にある時に要求されます。

第13講は、ワイヤレスパワー伝送機器に関して、規定はKDB 680106 D 01にあること、パワーレベルは、15 W以下、15 Wを超える、1 kWを超える機器に分類、KDB 648474 D 03 にワイヤレス充電に使用するバッテリーカバーが規定されています。KDB 680106 D 01に規定されていないものはPAGまたはKDBが必要です。Part 18機器は適合宣言可能であり、個々の要求を満たせば、充電部はPart 18、通信部はPart 15で構いません。高出力、低周波数、人体装着は検討が必要、WPT規格はANSI C 63.30で検討されています。

第14講は、RF曝露に関する全体的なアップデートです。特に大きな更新はありませんでした。手順の更新として、LTEキャリアアグリゲーションに関して、KDB 9412225 D 05のDL(ダウンリンク)キャリアアグリゲーション試験除外はUL(アップリンク)には用いられません。inter-band(バンド間)、intra-band(バンド内)など考慮すべき点が多く、バンド間では個々のバンドで測定が必要、バンド内では全てのキャリアを生かして測定が連続、非連続を考慮して必要です。KDBを提出する場合は、詳細情報が必要であり、試験削減はスタンドアロンSAR、構成条件によりケースバイケースで判断されます。新しいバンド、組合せが可能になった場合、試験チャンネルとパラメーターは再度考慮が必要(AWS-3/4、64 QAM等)となります。ワイヤレス電力伝送は様々なプロトコルをサポートしているため、ポータブルクライアントを考慮してSARが必要、大型車両の充電に関しては設置状況による、医療用埋込み機器の曝露懸念、低周波のリミットはMPE:300 kHz、SAR:100 kHzより低いものは規定されておらず、§ 1.1307(c)、(d)に基づく必要がありますがリミット適合に関係なく検討が必要です。Bluetoothは通常出力レベルが低いですが、Duty Factorを考慮する場合、同時送信評価をさらに削減可能、Duty 70~80 %での試験はワーストケースを考慮して適用します。ラップトップ及びタブレットになるDualディスプレイは、追加のガイダンスが示されるまではKDBが強く推奨されます。WiGig RF曝露は、電力密度を要求していますが、波の伝播の方向、ポインティングベクトルの垂直成分の不足、直線露光面は、特定のデバイスの幾何学的形状と一致せず、小型ミリ波デバイスの条件を使用する場合があります。アンテナ構成は進化しており、ビームステアリングなど複雑化、シミュレーションは検討されているが難しい、アンテナ及びデバイスのモデルを検証することも困難、フィールドがシミュレートと測定結果の比較をする目的の位置で測定できないなどの問題があり、近傍界、遠方界での測定に関して様々な検討が行われているようです。測定システムの更新として、4 MHz~10 GHzへのSAR周波数の拡張、四肢・ヘッド装着などのファントム、IEC 62209-1と62209-2の統合及びベクトル測定ベースシステムである62209-3との統一、ヘッドとボディの溶剤の統一、ISED主催のプロジェクトによる、従来のSAR値の予想外の不一致、異なるシステムの最大SAR値の特定などを検討、より広い使用領域を持つ溶剤、古い機器のアップグレードまたは使用禁止などが検討されています。関連信号は、試験構成、適用基準、測定器ともSAR、MPE評価のためには検討が必要、IEEE 802.11に関しては相関を最小限にする要求事項に関してKDB 248227参照、関連信号はフェーズアレイ、ビームステアリングなどが関係する、関連信号に関してはIEC TR 62630に記載、曝露評価は個々のアンテナ/エレメントを特定し、振幅と位相条件の組合せの検討が必要、スカラープローブを用いる方法が検討、状況が明確になるまではKDBが必要です。デバイスホルダーによる影響は、1.2 W/kgのSAR値を超える場合はフラットファントムで、ホルダーの有無で評価しなければならないが、多くの試験所で無視されている、ワーストケースにおいてヘッド溶剤でフラットファントムによりタッチで行う、cDasy 6はDasy 5とDasy 6のモードで動作、まだ規定されていない動作を持っているのでKDBが必要、センサーアレイシステムは現在検討中であるが、全ての情報が揃ってからKDBを準備するとのこと。一般事項として、モバイルで認可されている機器に関して、

状況によりポータブルとなる場合はSAR試験必要、モジュール認可されているものをホストに組み込んだ場合、SARが必要かどうかを検討、複数のモジュールを搭載するときは再評価必要、KDBを提出するときは詳細情報を提供すること、KDBナンバーは機密情報、機密以外で提出しないこと、規格改定は現在も検討中、EUは新しいSARの要求を導入した、複数送信機を持つ機器はそれぞれのリミットを満たすこと、ソースアレイに関して異なった解釈により問題が発生する(信号周期が一定でない/著しく高いピーク等)、62209-2においてSARスキャンに関して、リアクティブ、容量結合のために高SARを考慮、最終版でKDB 865664も修正予定、62704のシミュレーションはドラフト閲覧中などの説明がありました。

<第3日目>

第1講は、ULの社員であるRECAの議長から説明がありました。EMC指令(EMCD)は今年施行、移行期間なし、整合規格のOJ(官報)には間違いがあり修正されたが、未だ間違いが残る、EMCガイドはドラフト、2017年初めに発行予定(2016年Blue Guideに基づく)、通信端末はEMC指令へ、RE指令(RED)でカバーされる機器はEMCD/LVDは適用しない、言語については容易に理解できるもの、2017年6月12日まではRED、R&TTE指令のどちらを用いても良い、受信機はREDの対象、9 kHz以下は対象、無線標定は対象、通信端末機器は対象外、キットは除外、2016年6月13日までに適用可能な指令適合品は、2017年6月13日まで上市可能、2017年7月12日までR&TTE指令適用、NB活動とも可、RED整合規格は今後毎月更新予定、モジュールに関しては(EG)203 367、EMC規格はEN 303 446-1(家庭環境)/-2(工業環境)、電子ラベルは現時点で不可、DVB-S、RFIDタグはRED、SDR(Software Defined Radio)は委任法で検討、10.10項に関しては検討中であり6か月の猶予期間が制定、EN 50566:2013に対してR&TTED規格へ追記されたが、2017年6月12日までは以前の規定で可、REガイドは2016年9月22日ドラフトが閲覧、REDはEEAとトルコ、スイスに適用、適用される指令は全て満たすこと、自動車などに組み込まれるものは双方の要求に従う、10.2項はEU加盟国で動作できるもの、Annex 5にはREDのみで要求されるものがある、ソフトウェアの記載はRFに影響するもの、市場投入に影響する情報は技術文書に、DoCの記載はAnnex 6、署名者は製造者、CEマーキングは5 mmより小さくてもよいが他の指令を考慮、電子ラベルを追加で行うことは可能、シリーズ生産の適合は製造者の責任、委任法/施行法に基づく条項(2.2、3.3、4、5、8.2、10.10、33.4、42.4)に注意、無線仕様の通知 8.1項、整合規格の適用は適合推定を与える、使用しない場合は技術的根拠を示す必要がある、3.2項、3.3項に対して整合規格を使用しない場合はNB関与、NB番号と証明書番号はDoC上へ、3.1 a、3.1 bに関しては整合規格を使用しなくてもNB関与不要、SDRに関しては2016年12月を目途、評価キットとは研究機関などで使用される一般市販されないもの、EMC指令のNBはNANDO(New Approach Notified and Designated Organizations)に掲載、試験のPass/Failはバックグラウンドデータを持つことなどの説明があり、その後ETSI規格更新の紹介がありました。

第2講は、オーストラリア要求についての紹介がありました。EESS(Electrical Equipment Safety System)とはERAC(Electrical Regulatory Authority)が

管理、全ての機器はRCMマーク、危険度から3レベルに分離、危険性の高い機器(Level 2, 3)は登録要求、AC 50~1000 V、DC 120~1500 Vが対象、サプライヤーはオーストラリアかニュージーランド内、適合性ホルダーは英語で10日以内に提出、試験はNATAまたはNATAとMRAがある機関、EMC、EMFはACMA(オーストラリア通信メディア庁)が管理、製品登録は不要であるが2016年3月1日から全てのサプライヤーは登録必要、Level 3はISM Group 2機器であり認定試験所要求、通常機器はLevel 2、規格更新があった場合は、継続出荷は古い規格で可能(EUと異なる)、RF曝露はARPANSA、SARはEN 62209-1/2基準、FCCレポート不可、20 mW以下は除外、通信端末機器もRCMマークであることなどが紹介されました。

第3講は、総務省から2017年度以降に予定されている、偽造データ防止のための試験レポート及びその測定画面、外観写真、認可証などの要求の紹介がありました。また併せて来年3月に開催されるワークショップが紹介されました。

第4講は、最近よく聞くIoT(モノのインターネット)についての紹介がありました。様々な機関が関与していること、様々な分野で利用可能なこと、今まで予想できなかったことが起こることなどが紹介されました。今後より統一化した形で進展していくことが望まれます。

第5講は、グローバルマーケットアクセス(各国の認証取得)について、アフリカ諸国、インドBIS要求、インドネシア、パキスタン、ベトナム、ラテンアメリカ諸国についての説明がありました。これらは機器毎に検討を行う必要があり、一般的な概要とはなりません。

第6講は、珍しく安全面の要求事項の説明として、Hazard Based Safety Engineering (HBSE)を用いたIEC 62368-1の紹介がありました。HBSEはIoTにとっても製品安全性のアプローチとして推奨されるものです。エネルギー源を特定しその伝達モデルを考慮する手法がその歴史も含めて簡単に説明されました。

最後の第7講は、TCBアプリケーションのレビューについてです。TCBはKDB 641163 D01の要求事項に基づき、全ての書類がそろっていること、全ての書類が整合していること、全ての書類が正しいことを確認しなければいけません。提出書類は§ 2.1033に基づき、申請の要求事項は§ 2.911です。TCBに認可スコープを確認し、機器クラスに注意します。機密文書はKDB 726920 D 01を参照します。確認は写真を見て概要をつかみ、その後ブロック図、仕様書により機器を理解します。試験レポートが正しいか確認、グラントコメントを作成していきます。TCBは解釈することは許されていないため、PAG手順であることの確認も忘れてはいけません。



【パスタにサーモンは意外に合います】



【今日はアメリカでナポリタン!?!】



【濃過ぎる...】



【いくらパスタが好きとはいえ...】

今回はブレモント経由で、バルティモアまで移動しましたが、時差の3時間を入れると12時間の移動となり、バルティモアのホテルには夜中1時にやっと入ることが出来ました。アメリカの広さを改めて感じました。深夜到着では夕食も食べられないと思い、経由したアトランタでアジアンフードを食べたのですが、写真を撮り忘れたのは残念でした。今回は何となく元気で、大好きな(アメリカン)パスタを沢山食べることができました。それでは次回!



JAPAN ON the MARK 第 59 号

発行所：株式会社 UL Japan

発行日：2016 年 12 月

編集部：岩本由美子、高田賀章、橋本哲哉、前田佳範、山崎彩子

本号の翻訳記事に疑義が生じた場合は、原文に基づいて解釈を行ってください。
無断で複写、転載することを厳禁します。

お問い合わせ

本誌または、弊社に対するご意見・ご要望は、
カスタマーサービスまでお願い申し上げます。

E: customerservice.jp@ul.com

T: 0596-24-6735

03-5293-6200

F: 03-5293-6201