

經濟部標準檢驗局 函

機關地址：100臺北市中正區濟南路1段4號

聯絡人/聯絡電話：鄭家樑/(02)23963360

電子郵件：cl.cheng@bsmi.gov.tw

傳 真：(02)23970715

10846

台北市長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年10月31日

發文字號：經標四字第10240020981號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：「呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範」，業經本局於中華民國102年10月31日以經標四字第10240020980號公告修正，檢送公告影本（含附件）及修正對照表各1份，請 查照。

正本：司法院秘書長、行政院經濟能源農業處、行政院法規會、法務部、經濟部法規委員會、本局第四組、第七組、法務室、商品安全諮詢中心、基隆分局、新竹分局、臺中分局、臺南分局、高雄分局、花蓮分局

副本：內政部警政署、行政院消費者保護處、財團法人消費者文教基金會、社團法人台灣消費者協會、社團法人台灣消費者保護協會、台北市度量衡商業同業公會、臺中市度量衡商業同業公會、高雄市度量衡商業同業公會、台南市度量衡商業同業公會、彰化縣度量衡商業同業公會、桃園縣度量衡商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、彰化縣儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、臺北市度量衡裝修業職業工會、志伸股份有限公司、協利科技有限公司、鼎盛資科股份有限公司、紫陽科技股份有限公司、柏景騰國際股份有限公司、德立斯科技股份有限公司、盛嘉科技有限公司、銳巨科技股份有限公司、吉歐實業有限公司、瑞立科技有限公司、友銓科技有限公司、台灣德爾格安全防护設備股份有限公司、崧浩科技有限公司、東山科技有限公司、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心

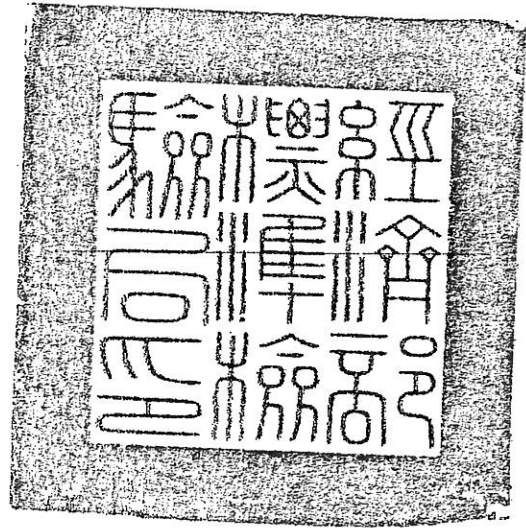
局長 陳 介 山

檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 公告

發文日期：中華民國102年10月31日
發文字號：經標四字第10240020980號
附件：如文



主旨：修正「呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範」，
並自中華民國一百零四年一月一日生效。

依據：度量衡法第十四條第二項及第十六條第二項。

公告事項：

- 一、修正機關：經濟部標準檢驗局。
- 二、「呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範」如附件。

局長 陳 介 山



呼氣酒精測試器及分析儀
檢定檢查技術規範

編 號	CNMV 126
版 次	第 4 版

一、本技術規範依度量衡法第十四條第二項及第十六條第二項規定訂定之。

二、本技術規範歷次公告日期、文號、實施日期及修正內容如下：

版次	公告日期	文號（經標四字）	實施日期	修 正 內 容
1	92.05.16	第 09240004760 號	92.07.01	
2	95.11.08	第 09540004710 號	95.11.08	修正「附表二」
3	99.03.12	第 09940001190 號	99.07.01	1.增訂呼氣酒精測試器及分析儀適用範圍為公務檢測用及其類別。 2.為配合呼氣酒精測試器及分析儀作為公務檢測用途，應提出相關證明文件與規定技術及管理要求，爰增訂一般規定。 3.為有效確保量測功能之運作，增訂器具開機後，達到量測模式所需時間之規定。 4.為確保計量準確性及避免誤判，針對呼氣酒精測試器新、舊品及呼氣酒精分析儀新、舊品，分別規定加測不同項目。 5.增訂呼氣酒精測試器及分析儀合格證書之登載項目，原技術規範附表一、二之內容已移列至第 3.7 節及 8.3 節，爰予刪除。
4	102.10.31	第 10240020980 號	104.01.01	1.參考國際規範，適用範圍部分不限制其感測元件型式、檢測原理或名稱等。 2.增列檢定、檢查設備所產生之各呼氣酒精氣體濃度，其不確定度應小於各公差要求之 1/3。 3.增列呼氣酒精分析儀應提供國內或國外環境溫度效應測試報告送審。 4.電化學式及其他量測原理之呼氣酒精測試器及分析儀重新檢定，增列需執行記憶殘差效應檢定；另參考國際法定計量組織（OIML）建議規範及考量不同量測原理，增列生理影響量檢定項目。 5.修正檢定公差及重複性要求與國際法定計量組織（OIML）建議規範 R 126 調合。 6.針對本版次實施日期以前之舊品，仍得適用原技術規範，給予三年緩衝期。

三、本技術規範參考國際規範如下：

OIML R126 Evidential breath analyzers (2012)

公 告 日 期	經 濟 部 標 準 檢 驗 局	實 施 日 期
102 年 10 月 31 日		104 年 01 月 01 日

1. 適用範圍

- 1.1 本技術規範適用於應受檢定、檢查之公務檢測用電化學式、紅外線式或其他量測原理之呼氣酒精測試器及分析儀。
- 1.2 呼氣酒精測試器及分析儀為用來量測呼氣中的酒精濃度，其具有自動測量之功能，並能顯示量化的結果。本技術規範中所謂的酒精，僅為呼氣中的氣態乙醇。

2. 名詞定義

- 2.1 呼氣酒精測試器(Evidential breath tester)：為量測肺部深層氣體中酒精濃度之裝置，並且能精確量化其測量結果，以供公務檢測用。
- 2.2 呼氣酒精分析儀(Evidential breath analyzer)：為量測肺部深層氣體中酒精濃度之裝置，並且能精確量化其量測結果，以供公務檢測用。此外，應具備分析偵測呼氣之持續性，即包含偵測口腔中酒精濃度、連續讀取呼氣酒精濃度、流量變化（呼氣量、呼氣時間）的條件；並具備克服環境溫度效應之功能，以確保量測完整性。
- 2.3 待機備用模式(Standby mode)：一種表示可保存電力並延長元件壽命，且比未開機狀態更快速啟動至量測模式之方式。
- 2.4 量測模式(Measuring mode)：一種表示能以正常預期之效率進行測試使用之方式，且能符合本技術規範的性能需求。
- 2.5 維護模式(Maintenance mode)：一種表示能進行儀器調校及計量管制之方式，且能符合本技術規範的性能需求。
- 2.6 排放體積 (Delivered volume)：使用一已知濃度之酒精氣體，參考正常人體不同的呼氣量進行測試。
- 2.7 呼氣持續時間 (Duration of exhalation)：使用一已知濃度之酒精氣體，維持長久呼氣且不可中斷時間之測試。
- 2.8 高原持續時間 (Duration of plateau)：使用已知濃度之酒精氣體，模擬呼氣過程中不同酒精濃度高峰狀態之測試。
- 2.9 漂移性(Drift)：使用一已知濃度之酒精氣體進行兩次測試，第一次測試與第二次測試須間隔一段時間，計算兩次顯示值的變化量。
- 2.10 記憶殘差(Memory and residual)：使用一已知濃度之酒精氣體測試兩次，在這兩次的測試之間，須測試一個高濃度的酒精氣體，計算兩次顯示值的變化量。
- 2.11 環境溫度效應 (Ambient temperature effect)：使用一已知濃度之酒精氣體測試呼氣酒精分析儀置於不同高、低溫環境下，以測試呼氣酒精分析儀其量測值受環境溫度之影響程度。
- 2.12 生理影響量 (Physiological influence quantities)：使用含已知濃度生理影響物質之測試氣體，以測試呼氣酒精測試器及分析儀其量測值受生理影響物質之影響程度。

3. 一般規定

- 3.1 每型式於第一次送初次檢定時，應提供下面證明文件：

- (1)申請人須檢具公務檢測用證明文件。

(2)使用手冊及產品規格書(含操作使用說明書，其應記載包含呼氣酒精測試器及分析儀之電氣規格、儀器的類別、量測方法、誤差範圍、校正特性、溫度量測範圍、完整產品組裝結構圖及相關技術資料等)。

(3)呼氣酒精分析儀另應提供國內或國外環境溫度效應測試報告：

i.國內測試報告：須符合開機狀態下將呼氣酒精分析儀靜置 23℃ 恆溫箱內待 2 小時後，再進行溫度效應檢測。低溫測試時，以不超過 1℃/min 速度降溫至 0℃ 恆溫 2 小時，隨即以濕式酒精氣體 0.250mg/L，執行第 7.2 節準確度與重複性檢測。高溫測試則升溫至 40℃，同樣以上述條件進行檢測，該溫度效應檢測結果應符合檢定公差。

ii.國外測試報告：須符合國際法定計量組織 (OIML) 建議規範 R 126 之要求，且溫度範圍至少涵括 0℃ 至 40℃。

3.2 呼氣酒精測試器及分析儀於檢定合格後，不得以任何軟體及硬體修改檢測模式而影響其準確度。

3.3 初次檢定之呼氣酒精測試器及分析儀應具列印功能，其列印資料為：

(1)列印資料至少應包含測試日期、測試時間、次數、儀器型號、器號、測定值及其單位等。

(2)列印的結果應與指示裝置所顯示的讀值相同。

3.4 呼氣酒精測試器及分析儀於初次檢定或更換感測元件時，申請人應具結提供感測元件器號相關資料；於更換感測元件時，應申請重新檢定。

3.5 未具備「偵測口腔內酒精濃度」功能之呼氣酒精測試器，須提出相關效應說明、因應對策及作業程序。

3.6 使用單位在呼氣酒精測試器檢定合格有效期間，應再以具追溯驗證過之乾式標準氣體查核測試，方可繼續使用於檢測。

3.7 呼氣酒精測試器及分析儀於量測模式下，量測值為小數點下 3 位時，應無條件捨去至小數點下 2 位表示。

3.8 呼氣酒精測試器及分析儀於維護模式下，量測值為 0.050 mg/L 以下時，不得顯示 0.000 mg/L。

4.檢定及檢查設備

4.1 檢定、檢查設備須提出驗證設備之系統具追溯性及不確定度評估報告，其內容包括如下：

(1)濕式模擬器：可產生相對濕度 95 % ± 5 %、溫度 34.0 °C ± 0.5 °C 之濕式標準酒精氣體(以下簡稱濕式氣體)。

(2)乾式模擬器：可產生 34.0 °C ± 0.5 °C 之乾式標準酒精氣體(以下簡稱乾式氣體)。

(3)溫度計：解析度 ≤ 0.1 °C。

(4)氣壓表：準確度 ± 0.5 kPa。

(5)流量計：解析度 ≤ 0.1 L/min。

(6)檢定、檢查設備所產生之各呼氣酒精氣體濃度，其不確定度應小於各公差要求之 1/3。

5. 構造

- 5.1 呼氣酒精測試器及分析儀主機上需標明廠牌、型號、器號、量測單位及感測元件器號。
- 5.2 呼氣酒精測試器及分析儀面板外殼應無影響工作性能及讀數等之機械損傷。各種功能開關應撥動、觸控靈巧，安裝牢固且對位正確。
- 5.3 量測結果應以數字顯示，量測單位名稱及其符號應予標明。
- 5.4 呼氣酒精測試器及分析儀應具能自動歸零或在每次量測開始時查核歸零之裝置。
- 5.5 呼氣酒精測試器及分析儀量測範圍至少為 0.00 mg/L 至 2.00 mg/L，儀器應顯示於量測範圍間正常操作時，刻度至少可讀至 0.01 mg/L，但在維護模式時，應可分辨至 0.001 mg/L。
- 5.6 呼氣酒精測試器及分析儀應具電壓不足、吹氣不足及測試不成功之顯示功能。屬呼氣酒精分析儀者，並應具有測試口腔內酒精濃度、連續讀取呼氣酒精濃度、流量變化（呼氣量、呼氣時間）之功能。
- 5.7 呼氣酒精測試器及分析儀應在啟動之後 15 分鐘內達到量測模式或 5 分鐘內從待機備用模式轉變成量測模式。

6. 呼氣酒精測試器之檢定程序

6.1 檢定程序應依下列項目進行之：

- (1) 構造。
- (2) 準確度與重複性。
- (3) 排放體積效應。
- (4) 呼氣流率及注入持續時間效應。
- (5) 呼氣中斷效應。
- (6) 漂移性測試。
- (7) 記憶殘差效應(初次檢定、電化學式及其他量測原理重新檢定需執行本項檢定)。
- (8) 生理影響量(初次檢定、紅外線式重新檢定需執行本項檢定)。

6.2 準確度與重複性

6.2.1 初次檢定

應先以乾式氣體，依表 1 所列編號氣體 1 至 8，連續各測試 5 次後，再以編號氣體 9 測試 1 次。另注入濕式氣體（相對濕度 95%±5%，且不得產生凝結現象）查核測試 0.150 mg/L、0.250 mg/L 及 0.550 mg/L 各 5 次。

6.2.2 重新檢定

應先以乾式氣體，依表 1 所列編號氣體 1、3、6 及 7，連續各測試 5 次後，再以編號氣體 9 測試 1 次。另注入濕式氣體(相對濕度 95%±5%，且不得產生凝結現象)查核測試 0.150 mg/L、0.250 mg/L 及 0.550 mg/L 各 5 次。

表 1 標準氣體濃度

測試氣體編號	濃度(mg/L)
1	0.000 至 0.050
2	0.150
3	0.250
4	0.350
5	0.450
6	0.550
7	0.650
8	1.000
9	2.000

除非另有說明，測試氣體之特性參數應如下：

- (1)排放體積：2.0±0.3 公升。
- (2)總注入持續時間：5±0.5 秒。
- (3)吹氣方式：固定流率或人體呼氣模式。
- (4)攜帶氣體：純空氣。
- (5)氣體溫度：34.0 °C ± 0.5 °C。

其他氣體只要符合下列各條件亦可使用：

- (1)能證明彼等之使用對測試結果無影響，或任何差異可考慮並修正。
- (2)若為乾式氣體，須證明該儀器可量測濕式氣體。
- (3)若使用鋼瓶氣體，應考慮大氣壓力的變化及填充與使用狀態間壓縮因子之變化。
- (4)測試報告應標明使用乾式氣體且其與濕式氣體間的關係應建立。

6.3 排放體積效應

以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求：

- (1)第一次測試：
 - i.排放體積為 1.5±0.1 公升。
 - ii.注入持續時間 5±0.5 秒。
- (2)第二次測試：
 - i.排放體積為 4.5±0.3 公升。
 - ii.注入持續時間 15±0.5 秒。

6.4 呼氣流率及注入持續時間效應

以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求：

- (1)排放體積：3±0.2 公升。
- (2)每次注入之總持續時間：15 ± 0.5 秒。

6.5 呼氣中斷效應

以測試氣體編號 3，依下列條件測試，進行測試時，皆不得顯示讀值：

- (1)第一次測試：

- i. 注入 1 ± 0.5 秒後停止。
- ii. 流率為 0.4 L/s 。

(2) 第二次測試：

- i. 注入時間至少 15 秒。
- ii. 注入 4 ± 1 秒後停止。
- iii. 流率為 0.2 L/s 。

6.6 漂移性測試

以 0.000 mg/L 及 0.550 mg/L 之乾式氣體進行測試 5 次，4 個小時後再以 0.000 mg/L 及 0.550 mg/L 之乾式氣體測試 5 次，其漂移偏差均不得超過檢定公差之規定。

6.7 記憶殘差效應

- (1) 進行記憶殘差效應測試時，先以測試氣體編號 3 測試 5 次並計算其平均值為 X。
- (2) 以測試氣體編號 8 進行測試。
- (3) 再以測試氣體編號 3 進行測試並記錄測試值。
- (4) 反覆步驟(2)及(3)測試 5 次後，記錄(3)所得到 5 個測試值並計算得到平均值為 Y；其 X 與 Y 之測試值誤差及 X 與 Y 的差值，均不得超過檢定公差之規定。

6.8 生理影響量

6.8.1 一氧化碳部分

- (1) 先以含一氧化碳濃度為 $0.2 \text{ mg/L} \pm 5\%$ 之乾式測試氣體測試 5 次。若每次顯示值均低於 0.1 mg/L ，表示該器具未受該干擾成份一氧化碳影響，判定合格。
- (2) 若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且沒有錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份一氧化碳影響，判定不合格。
- (3) 若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且出現錯誤訊息，必須再以含一氧化碳濃度為 $0.04 \text{ mg/L} \pm 5\%$ 之乾式測試氣體測試 5 次；若其中一次顯示值高於 0.02 mg/L ，不論是否顯示錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份一氧化碳影響，判定不合格。

6.8.2 丙酮部分

- (1) 先以含丙酮濃度為 $0.5 \text{ mg/L} \pm 5\%$ 之乾式測試氣體測試 5 次。若每次顯示值均低於 0.1 mg/L ，表示該器具未受該干擾成份丙酮影響，判定合格。
- (2) 若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且沒有錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份丙酮影響，判定不合格。
- (3) 若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且出現錯誤訊息，必須再以含丙酮濃度為 $0.1 \text{ mg/L} \pm 5\%$ 之乾式測試氣體測試 5 次；若其中一次顯示值高於 0.02 mg/L ，不論是否顯示錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份丙酮影響，判定不合格。

7. 呼氣酒精分析儀之檢定程序

7.1 檢定程序應依下列項目進行之：

- (1) 構造。
- (2) 準確度與重複性。
- (3) 排放體積效應。
- (4) 呼氣流率及注入持續時間效應。
- (5) 呼氣注入高原持續效應。
- (6) 呼氣中斷效應。
- (7) 漂移性測試。
- (8) 記憶殘差效應（初次檢定、電化學式及其他量測原理重新檢定需執行本項檢定）。
- (9) 生理影響量（初次檢定、紅外線式重新檢定需執行本項檢定）。

7.2 準確度與重複性

應先以乾式氣體，依表 1 所列編號氣體 1、2、3、6 及 8 號，連續各測試 5 次後，再以編號氣體 9 測試 1 次。另注入含 $5\% \pm 0.5\% \text{ vol CO}_2$ 的濕式氣體（相對溼度 $95\% \pm 5\%$ ，且不得產生凝結現象）查核測試 0.150 mg/L、0.250 mg/L 及 0.550 mg/L 各 5 次。

除非另有說明，測試氣體之特性參數應如下：

- (1) 排放體積： 2.0 ± 0.3 公升。
- (2) 總注入持續時間： 5 ± 0.5 秒。
- (3) 吹氣方式：固定流率。
- (4) 攜帶氣體：純空氣。
- (5) 氣體溫度： $34.0^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

其他氣體只要符合下列各條件亦可使用：

- (1) 能證明彼等之使用對測試結果無影響，或任何差異可考慮並修正。
- (2) 若為乾式氣體，須證明該儀器可量測濕式氣體。
- (3) 若使用鋼瓶氣體，應考慮大氣壓力的變化及填充與使用狀態間壓縮因子之變化。
- (4) 測試報告應標明使用乾式氣體且其與濕式氣體間的關係應建立。

7.3 排放體積效應

以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求：

- (1) 第一次測試：
 - i. 排放體積為 1.5 ± 0.1 公升。
 - ii. 注入持續時間 5 ± 0.5 秒。
- (2) 第二次測試：
 - i. 排放體積為 4.5 ± 0.3 公升。
 - ii. 注入持續時間 15 ± 0.5 秒。

7.4 呼氣流率及注入持續時間效應

以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求：

(1) 第一次測試：

- i. 排放體積為 1.5 ± 0.1 公升。
- ii. 注入持續時間 10 ± 0.5 秒。

(2) 第二次測試：

- i. 排放體積為 3 ± 0.2 公升。
- ii. 注入持續時間 15 ± 0.5 秒。

(3) 第三次測試：

- i. 排放體積為 4.5 ± 0.3 公升。
- ii. 注入持續時間 7.5 ± 0.5 秒。

7.5 呼氣注入高原持續效應

以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求：

(1) 第一次測試：

- i. 排放體積為 3 ± 0.2 公升。
- ii. 注入持續時間 5 ± 0.5 秒。
- iii. 高原持續時間：3 秒。

(2) 第二次測試：

- i. 排放體積為 3 ± 0.2 公升。
- ii. 注入持續時間 5 ± 0.5 秒。
- iii. 高原持續時間：1.5 秒。

7.6 呼氣中斷效應

以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 1 次：

(1) 第一次測試：

- i. 注入 1 ± 0.5 秒後停止。
- ii. 流率為 0.4 L/s。

(2) 第二次測試：

- i. 注入時間至少 15 秒。
- ii. 注入 6 ± 1 秒後停止。
- iii. 流率為 0.2 L/s。

(3) 第三次測試：呼氣末端驗證

注入流率由 0.15 L/s 降低至 0.03 L/s。

(4) 第四次測試：短流量中止

- i. 排放體積為 2 ± 0.3 公升。
- ii. 注入持續時間 5 ± 0.5 秒。
- iii. 中斷 0.5 秒，然後繼續注入。

(5)以上四次測試皆不得顯示讀值。

7.7 漂移性測試

以 0.000 mg/L 及 0.550 mg/L 之乾式氣體進行測試 5 次，4 個小時後再以 0.000 mg/L 及 0.550 mg/L 之乾式氣體測試 5 次，其漂移偏差均不得超過檢定公差的一半。

7.8 記憶殘差效應

(1)進行記憶殘差效應測試時，先以測試氣體編號 2 測試 5 次並計算其平均值為 X。

(2)以測試氣體編號 9 進行測試。

(3)再以測試氣體編號 2 進行測試並記錄測試值。

(4)反覆步驟(2)及(3)測試 5 次後，記錄(3)所得到 5 個測試值並計算其平均值為 Y。

(5)程序(2)、(3)之每次所得各別測試值誤差，皆應符合公差；且 X 與 Y 的差值，不得超過 0.010 mg/L 之規定。

7.9 生理影響量

7.9.1 一氧化碳部分

(1)先以含一氧化碳濃度為 0.2 mg/L $\pm$ 5%之乾式測試氣體測試 5 次。若每次顯示值均低於 0.1 mg/L，表示該器具未受該干擾成份一氧化碳影響，判定合格。

(2)若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且沒有錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份一氧化碳影響，判定不合格。

(3)若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且出現錯誤訊息，必須再以含一氧化碳濃度為 0.04 mg/L $\pm$ 5%之乾式測試氣體測試 5 次；若其中一次顯示值高於 0.02 mg/L，不論是否顯示錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份一氧化碳影響，判定不合格。

7.9.2 丙酮部分

(1)先以含丙酮濃度為 0.5 mg/L $\pm$ 5%之乾式測試氣體測試 5 次。若每次顯示值均低於 0.1 mg/L，表示該器具未受該干擾成份丙酮影響，判定合格。

(2)若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且沒有錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份丙酮影響，判定不合格。

(3)若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且出現錯誤訊息，必須再以含丙酮濃度為 0.1 mg/L $\pm$ 5%之乾式測試氣體測試 5 次；若其中一次顯示值高於 0.02 mg/L，不論是否顯示錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份丙酮影響，判定不合格。

8.呼氣酒精測試器及分析儀檢查程序得採本技術規範中全部或部分檢定項目實施。

9.檢定及檢查公差

9.1 呼氣酒精測試器及分析儀檢定公差應符合表 2。

表 2 檢定公差

標準酒精濃度 Mass concentration (mg/L)	檢定公差
標準酒精濃度<0.400	±0.020 mg/L
0.400≤標準酒精濃度 <2.000	±5 %
2.000≤標準酒精濃度	±標準酒精濃度/2-0.9 mg/L

9.2 重複性是由準確性測試項目中之不同濃度連續各測試 5 次之測試值所得到估計之樣本標準差，以標準差及相對標準差來描述重複性。標準差公式為：

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}{n-1}}$$

相對標準差公式為： $RSD = \frac{SD}{\bar{Y}} \times 100\%$

其中

SD：標準差

RSD：相對標準差

n：一個固定已知濃度的測試次數

Y_i ：第 i 次讀值

$\bar{Y}$ ： Y_i 的 n 次測試平均值

本技術規範將標準差的允許情況訂定如表 3：

表 3 重複性

標準酒精濃度 Mass concentration (mg/L)	重複性
標準酒精濃度<0.400	<0.007 mg/L
0.400≤標準酒精濃度<2.000	<1.67 %
2.000≤標準酒精濃度	< (標準酒精濃度/2- 0.9 mg/L)/3

9.3 檢查公差為檢定公差之 1.5 倍。

9.4 呼氣酒精測試器及分析儀之檢定合格有效期間，自附加檢定合格印證之日起至附加檢定合格印證月份之次月始日起算 1 年止。但屬電化學式及其他量測原理之呼氣酒精測試器及分析儀者，於檢定合格有效期間內達 1000 次者，亦視同屆滿檢定合格有效期間。

10. 其他量測原理之呼氣酒精測試器或分析儀比照電化學式之規定辦理。

11. 檢定合格印證及證書

11.1 呼氣酒精測試器及分析儀之檢定合格印證位置在主機之正面黏貼檢定合格單。

11.2 檢定合格後應發給檢定合格證書。

11.3 呼氣酒精測試器及分析儀檢定合格證書應記載下列項目：

- (1) 呼氣酒精測試器：申請者、地址、量測原理、廠牌、型號、儀器及感測元件器號、檢定合格單號碼、檢定日期、檢定合格有效期間及其他必要事項。
 - (2) 呼氣酒精分析儀：申請者、地址、量測原理、廠牌、型號、儀器及感測元件器號、檢定合格單號碼、檢定日期、檢定合格有效期間及其他必要事項。
12. 本版次自中華民國 104 年 1 月 1 日施行，但於本版次修正施行前已申請初次檢定之呼氣酒精測試器及分析儀，於 106 年 12 月 31 日前，仍得適用修正施行前之規定。

呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
1.適用範圍	1.適用範圍	本節未修正。
1.1 本技術規範適用於應受檢定、檢查之公務檢測用電化學式、 <u>紅外線式或其他量測原理之呼氣酒精測試器及分析儀</u> 。	1.1 本規範適用於應受檢定、檢查之公務檢測用電化學式呼氣酒精測試器、紅外線式呼氣酒精測試器或紅外線式呼氣酒精分析儀（簡稱呼氣酒精測試器及分析儀）。	一、考量我國國情及器具發展日新月異，並參考國際法定計量組織（OIML）2012年公告 R 126 Evidential breath analyzers 版本（以下簡稱 R 126 2012 年版），改以不限制其感測元件型式、檢測原理或名稱等為原則。 二、酌作文字修正。
1.2 呼氣酒精測試器及分析儀為用來量測呼氣中的酒精濃度，其具有自動測量之功能，並能顯示量化的結果。本技術規範中所謂的酒精，僅為呼氣中的氣態乙醇。	1.2 呼氣酒精測試器及分析儀為用來量測呼氣中的酒精濃度，其具有自動測量之功能，並能顯示量化的結果。本規範中所謂的酒精，僅為呼氣中的氣態乙醇。	酌作文字修正。
2.名詞定義	2.名詞定義	本節未修正。
2.1 呼氣酒精測試器(Evidential breath tester)：為量測肺部深層氣體中酒精濃度之裝置，並且能精確量化其測量結果，以供公務檢測用。	2.1 呼氣酒精測試器(Breath tester)：為量測肺部深層氣體中酒精濃度之裝置，並且能精確量化其測量結果，以供公務檢測用。	為使呼氣酒精測試器及分析儀之名詞定義英譯一致並避免造成爭議，酌作文字修正。
2.2 呼氣酒精分析儀(Evidential breath analyzer)：為量測肺部深層氣體中酒精濃度之裝置，並且能精確量化其量測結果，以供公務檢測用。此外，應具備分析偵測呼氣之持續性， <u>即包含偵測口腔中酒精濃度、連續讀取呼氣酒精濃度、流量變化（呼氣量、呼氣時間）的條件；並具備克服環境溫度效應之功能</u> ，以確保量測完整性。	2.2 呼氣酒精分析儀(Evidential breath analyzer)：為量測肺部深層氣體中酒精濃度之裝置，並且能精確量化其量測結果，以供公務檢測用。此外，應具備分析偵測呼氣之持續性， <u>即考量流量變化（呼氣量、呼氣時間）的條件</u> ，以確保量測完整性。	明確定義原技術規範條文中分析偵測呼氣之持續性之實質內容，包含新增克服環境溫度效應之功能。

2.3 待機備用模式(Standby mode): 一種表示可保存電力並延長元件壽命, 且比未開機狀態更快速啟動至量測模式之方式。	2.3 待機備用模式(Standby mode): 一種表示可保存電力並延長元件壽命, 且比未開機狀態更快速啟動至量測模式之方式。	本節未修正。
2.4 量測模式(Measuring mode): 一種表示能以正常預期之效率進行測試使用之方式, 且能符合本技術規範的性能需求。	2.4 量測模式(Measuring mode): 一種表示能以正常預期之效率進行測試使用之方式, 且能符合本技術規範的性能需求。	本節未修正。
2.5 維護模式(Maintenance mode): 一種表示能進行儀器調校及計量管制之方式, 且能符合本技術規範的性能需求。		一、 <u>本節新增。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 2.9 節之名詞定義, 增列維護模式。
2.6 排放體積 (Delivered volume): 使用一已知濃度之酒精氣體, 參考正常人體不同的呼氣量進行測試。	2.5 排放體積 (delivered volume): 使用一已知濃度之酒精氣體, 參考正常人體不同的呼氣量進行測試。	一、節次變更。 二、為使第 2 節各款名詞定義之英譯字首一律使用大寫, 配合修正。
2.7 呼氣持續時間 (Duration of exhalation): 使用一已知濃度之酒精氣體, 維持長久呼氣且不可中斷時間之測試。	2.6 呼氣持續時間 (duration of exhalation): 使用一已知濃度之酒精氣體, 維持長久呼氣, 且不可中斷時間之測試。	一、節次變更。 二、為使第 2 節各款名詞定義之英譯字首一律使用大寫, 配合修正。 三、酌作標點符號修正。
2.8 高原持續時間 (Duration of plateau): 使用已知濃度之酒精氣體, 模擬呼氣過程中不同酒精濃度高峰狀態之測試。	2.7 高原持續時間 (duration of plateau): 使用已知濃度之酒精氣體, 模擬呼氣過程中不同酒精濃度高峰狀態之測試。	一、節次變更。 二、為使第 2 節各款名詞定義之英譯字首一律使用大寫, 配合修正。
2.9 漂移性(Drift): 使用一已知濃度之酒精氣體進行兩次測試, 第一次測試與第二次測試須間隔一段時間, 計算兩次顯示值的變化量。	2.8 漂移性(Drift): 使用一已知濃度之酒精氣體進行兩次測試, 第一次測試與第二次測試須間隔一段時間, 計算兩次顯示值的變化量。	節次變更。
2.10 記憶殘差(Memory and residual): 使用一已知濃度之酒精氣體測試兩次, 在這兩次的測試之間, 須測試一個高濃度的酒精氣體, 計算兩次顯示值的變化量。	2.9 記憶殘差(Memory and residual): 使用一已知濃度之酒精氣體測試兩次, 在這兩次的測試之間, 須測試一個高濃度的酒精氣體, 計算兩次顯示值的變化量。	節次變更。

2.11 環境溫度效應 (Ambient temperature effect)：使用一已知濃度之酒精氣體測試呼氣酒精分析儀置於不同高、低溫環境下，以測試呼氣酒精分析儀其量測值受環境溫度之影響程度。		一、<u>本節新增。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 5.8.1 節之物理影響因素訂定。
2.12 生理影響量 (Physiological influence quantities)：使用含已知濃度生理影響物質之測試氣體，以測試呼氣酒精測試器及分析儀其量測值受生理影響物質之影響程度。		一、<u>本節新增。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 5.10.2 節之生理影響量訂定。
3.一般規定	3.一般規定	本節未修正。
3.1.每型式於第一次送初次檢定时，應提供下面證明文件： (1)申請人須檢具公務檢測用證明文件。 (2)使用手冊及產品規格書(含操作使用說明書，其應記載包含呼氣酒精測試器及分析儀之電氣規格、儀器的類別、量測方法、誤差範圍、校正特性、溫度量測範圍、完整產品組裝結構圖及相關技術資料等)。 (3)呼氣酒精分析儀另應提供國內或國外環境溫度效應測試報告： <u>i.國內測試報告：須符合開機狀態下將呼氣酒精分析儀靜置 23℃ 恆溫箱內待 2 小時後，再進行溫度效應檢測。低溫測試時，以不超過 1℃/min 速度降溫至 0℃ 恆溫 2 小時，隨即以濕式酒精氣體 0.250mg/L，執行第 7.2 節準確度與重複性檢測。高溫測試則升溫至 40℃，同樣以上述條件進行檢測，該溫度效應檢測結果應符合檢定公差。</u> <u>ii.國外測試報告：須符合國際法定計量組織 (OIML) 建議規範 R 126 之要求，且溫度範圍至少涵括 0℃ 至 40℃。</u>	3.1.每型式於第一次送初次檢定时，應提供下面證明文件： (1)申請人須檢具公務檢測用證明文件。 (2)使用手冊及產品規格書(含操作使用說明書，其應記載包含呼氣酒精測試器及分析儀之電氣規格、儀器的類別、量測方法、誤差範圍、校正特性、溫度量測範圍、完整產品組裝結構圖及相關技術資料等)。	為確保呼氣酒精分析儀之量測品質，增列應提供國內或國外環境溫度效應測試報告送審。

3.2 呼氣酒精測試器及分析儀於檢定合格後，不得以任何軟體及硬體修改檢測模式而影響其準確度。	3.2 呼氣酒精測試器及分析儀於檢定合格後，不得以任何軟體及硬體修改檢測模式而影響其準確度。	本節未修正。
3.3 初次檢定之呼氣酒精測試器及分析儀應具列印功能，其列印資料為： (1) 列印資料至少應包含測試日期、測試時間、次數、儀器型號、器號、測定值及其單位等。 (2) 列印的結果應與指示裝置所顯示的讀值相同。	3.3 初次檢定之呼氣酒精測試器及分析儀應具列印功能，其列印資料為： (1) 列印資料至少應包含測試日期、測試時間、次數、儀器型號、器號、測定值及其單位等。 (2) 列印的結果相同於指示裝置所顯示的讀值。	酌作文字修正。
3.4 呼氣酒精測試器及分析儀於初次檢定或更換感測元件時，申請人應具結提供感測元件器號相關資料；於更換感測元件時，應申請重新檢定。	3.4 呼氣酒精測試器於初次檢定或更換感測元件(Fuel Cell)時，申請人應具結提供感測元件器號相關資料；於更換感測元件時，應申請重新檢定。 3.5 呼氣酒精分析儀於初次檢定時，申請人應具結提供感測元件(NDIR)器號相關資料。	一、合併原技術規範第 3.4 節及第 3.5 節條文內容，並配合第 1.1 節適用範圍不限定量測原理，爰刪除 Fuel cell 及 NDIR 等文字，故感測元件應有一致的作法。 二、酌作文字修正。
3.5 未具備「偵測口腔內酒精濃度」功能之呼氣酒精測試器，須提出相關效應說明、因應對策及作業程序。	3.6 未具備「偵測口腔內酒精濃度」功能之呼氣酒精測試器，須提出相關效應說明、因應對策及作業程序。	節次變更。
3.6 使用單位在呼氣酒精測試器檢定合格有效期間，應再以具追溯驗證過之乾式標準氣體查核測試，方可繼續使用於檢測。	3.7 使用單位在呼氣酒精測試器檢定合格有效期間，應再以具追溯驗證過之乾式標準氣體查核測試，方可繼續使用於檢測。	節次變更。
3.7 呼氣酒精測試器及分析儀於量測模式下，量測值為小數點下 3 位時，應無條件捨去至小數點下 2 位表示。		一、本節新增。 二、參考 R 126 2012 年版第 5.3 節有關量測數值表示之規定，增列量測模式下之量測數值表示方式。

3.8 呼氣酒精測試器及分析儀於維護模式下，量測值為 0.050 mg/L 以下時，不得顯示 0.000 mg/L。		一、 <u>本節新增。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 5.1 節有關量測數值表示之規定，增列維護模式下之量測數值表示方式。
4.檢定及檢查設備	4.檢定及檢查設備	本節未修正。
4.1 檢定、檢查設備須提出驗證設備之系統具追溯性及不確定度評估報告，其內容包括如下： (1)濕式模擬器：可產生相對濕度 $95\% \pm 5\%$ 、溫度 $34.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之濕式標準酒精氣體(以下簡稱濕式氣體)。 (2)乾式模擬器：可產生 $34.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之乾式標準酒精氣體(以下簡稱乾式氣體)。 (3)溫度計：解析度 $\leq 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。 (4)氣壓表：準確度 $\pm 0.5\text{ kPa}$ 。 (5)流量計：解析度 $\leq 0.1\text{ L/min}$ 。 (6)檢定、檢查設備所產生之各呼氣酒精氣體濃度，其不確定度應小於各公差要求之 1/3。	4.1 檢定、檢查設備須提出驗證設備之系統具追溯性及不確定度評估報告，其內容包括如下： (1)濕式模擬器：可產生相對濕度至少 90% 、溫度 $34.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之濕式標準酒精氣體(簡稱濕式氣體)。 (2)乾式模擬器：可產生 $34.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之乾式標準酒精氣體(簡稱乾式氣體)。 (3)溫度計：解析度 $\leq 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。 (4)氣壓表：準確度 $\pm 0.5\text{ kPa}$ 。 (5)流量計：解析度 $\leq 0.1\text{ L/min}$ 。	一、相對濕度表示方式，係參考 R 126 2012 年版第 11.4.3.1 節之規定修正。 二、參考 R 126 2012 年版第 11.4.3 節量測系統之規定，明定量測系統提供酒精氣體濃度之不確定度要求。 三、酌作文字修正。
5.構造	5.構造	本節未修正。
5.1 呼氣酒精測試器及分析儀主機上需標明廠牌、型號、器號、量測單位及感測元件器號。	5.1 呼氣酒精測試器及分析儀主機上需標明廠牌、型號、器號、量測單位及感測元件器號。	本節未修正。
5.2 呼氣酒精測試器及分析儀面板外殼應無影響工作性能及讀數等之機械損傷。各種功能開關應撥動、觸控靈巧，安裝牢固且對位正確。	5.2 呼氣酒精測試器及分析儀面板外殼應無影響工作性能及讀數等之機械損傷。各種功能開關應撥動靈巧，安裝牢固且對位正確。	酌作文字修正。
5.3 量測結果應以數字顯示，量測單位名稱及其符號應予標明。	5.3 量測結果應以數字顯示，量測單位名稱及其符號應予標明。	本節未修正。
5.4 呼氣酒精測試器及分析儀應具能自動歸零或在每次量測開始時查核歸零之裝置。	5.4 呼氣酒精測試器及分析儀應具能自動歸零或在每次量測開始時查核歸零之裝置。	本節未修正。

5.5 呼氣酒精測試器及分析儀量測範圍至少為 0.00 mg/L 至 2.00 mg/L，儀器應顯示於量測範圍間正常操作時，刻度至少可讀至 0.01 mg/L，但在 <u>維護模式</u> 時，應可分辨至 0.001 mg/L。	5.5 呼氣酒精測試器及分析儀量測範圍至少為 0.00 mg/L 至 2.00 mg/L，儀器應顯示於量測範圍間正常操作時，刻度至少可讀至 0.01 mg/L，但在 <u>計量測試或手動校正</u> 時，應可分辨至 0.001 mg/L。	配合修正條文第 2.5 節，酌作文字修正。
5.6 呼氣酒精測試器及分析儀應具電壓不足、吹氣不足及測試不成功之顯示功能。屬呼氣酒精分析儀者，並應具有測試口腔內酒精濃度、 <u>連續讀取呼氣酒精濃度、流量變化（呼氣量、呼氣時間）</u> 之功能。	5.6 呼氣酒精測試器及分析儀應具電壓不足、吹氣不足及測試不成功之顯示功能。屬呼氣酒精分析儀者，並應具有測試口腔內酒精濃度之功能。	配合修正條文第 2.2 節一併修正。
5.7 呼氣酒精測試器及分析儀應在啟動之後 15 分鐘內達到量測模式或 5 分鐘內從待機備用模式轉變成量測模式。	5.7 呼氣酒精測試器及分析儀應在啟動之後 15 分鐘內達到量測模式或 5 分鐘內從待機備用模式轉變成量測模式。	本節未修正。
6. <u>呼氣酒精測試器之檢定程序</u>	6. <u>檢定及檢查程序</u>	由於修正條文之呼氣酒精測試器及分析儀檢定項目存有差異性，考量易讀性及避免混淆，爰分別以不同的節次撰寫。
6.1 檢定程序應依下列項目進行之： (1)構造。 (2)準確度與重複性。 (3)排放體積效應。 (4)呼氣 <u>流率及注入</u> 持續時間效應。 (5)呼氣中斷效應。 (6)漂移性測試。 (7)記憶殘差效應(<u>初次檢定、電化學式及其他量測原理重新檢定需執行本項檢定</u>)。 (8)生理影響量(<u>初次檢定、紅外線式重新檢定需執行本項檢定</u>)。	6.1 <u>檢定、檢查項目應依下列順序</u> 進行之： (1)構造。 (2)準確度與重複性。 (3)排放體積效應。 (4)呼氣持續時間效應。 (5) <u>高原持續時間效應</u> 。 (6)呼氣中斷效應。 (7)漂移性測試。 (8) <u>記憶殘差效應(新品需執行本項檢定)</u> 。	一、原技術規範屬呼氣酒精測試器者，不需執行高原持續時間，爰刪除(5)高原持續時間效應。 二、新、舊品一詞改以初次、重新檢定取代之。 三、為確保電化學式及其他量測原理呼氣酒精測試器之計量準確性，新增重新檢定應執行記憶殘差效應測試。 四、為確保呼氣酒精測試器不受干擾物質影響，新增生理

		影響量檢測項目及需執行本項目之條件。																																						
6.2 準確度與重複性 6.2.1 初次檢定 應先以乾式氣體，依表 1 所列編號氣體 1 至 8，連續各測試 5 次後，再以編號氣體 9 測試 1 次。另注入濕式氣體（相對濕度 95%±5%，且不得產生凝結現象）查核測試 0.150 mg/L、0.250 mg/L 及 0.550 mg/L 各 5 次。 6.2.2 重新檢定 應先以乾式氣體，依表 1 所列編號氣體 1、3、6 及 7，連續各測試 5 次後，再以編號氣體 9 測試 1 次。另注入濕式氣體（相對濕度 95%±5%，且不得產生凝結現象）查核測試 0.150 mg/L、0.250 mg/L 及 0.550 mg/L 各 5 次。 表 1 標準氣體濃度 <table><tr><th>測試氣體編號</th><th>濃度(mg/L)</th></tr><tr><td>1</td><td>0.000 至 0.050</td></tr><tr><td>2</td><td>0.150</td></tr><tr><td>3</td><td>0.250</td></tr><tr><td>4</td><td>0.350</td></tr><tr><td>5</td><td>0.450</td></tr><tr><td>6</td><td>0.550</td></tr><tr><td>7</td><td>0.650</td></tr><tr><td>8</td><td>1.000</td></tr><tr><td>9</td><td>2.000</td></tr></table> 除非另有說明，測試氣體之特性參數應如下： (1)排放體積：<u>2.0±0.3 公升</u>。 (2)總注入持續時間：<u>5±0.5 秒</u>。 (3)吹氣方式：<u>固定流率或人體呼氣模式</u>。 (4)攜帶氣體：純空氣。 (5)氣體溫度：<u>34.0 °C ± 0.5 °C</u>。 其他氣體只要符合下列各條件亦可使用：	測試氣體編號	濃度(mg/L)	1	0.000 至 0.050	2	0.150	3	0.250	4	0.350	5	0.450	6	0.550	7	0.650	8	1.000	9	2.000	6.2 準確度與重複性 應先以乾式酒精氣體依表 1 所列不同濃度連續各測試 5 次後，再以 2.000 mg/L 測試 1 次。另注入含 5 % CO₂ 的濕式酒精氣體查核測試 0.250 mg/L 及 0.550 mg/L 各 5 次。如屬呼氣酒精測試器者，其濕式氣體不需加入 5 % CO₂。 表 1 標準氣體濃度 <table><tr><th>測試氣體編號</th><th>濃度(mg/L)</th></tr><tr><td>1</td><td>0.000 至 0.050</td></tr><tr><td>2</td><td>0.150</td></tr><tr><td>3</td><td>0.250</td></tr><tr><td>4</td><td>0.350</td></tr><tr><td>5</td><td>0.450</td></tr><tr><td>6</td><td>0.550</td></tr><tr><td>7</td><td>0.650</td></tr><tr><td>8</td><td>1.000</td></tr></table> 除非另有說明，測試氣體之特性參數應如下： (1)排放體積：<u>3 公升</u>。 (2)總注入持續時間：<u>5 秒</u>。 (3)高原濃度持續時間：<u>3 秒</u>。 (4)攜帶氣體：純空氣。 (5)氣體溫度：<u>34.0 °C ± 0.5 °C</u>。 其他氣體只要符合下列各條件亦可使用： (1)能證明彼等之使用對測試結果無影響，或任何差異可考慮並修正。 (2)若為乾式氣體，須證明該儀器可量測濕式氣體。 (3)若使用鋼瓶氣體，應考慮大氣壓力的變化及填充與使用狀態間壓縮因子之變化。 (4)測試報告應標明使用乾式氣體且其與濕式氣體間的關係應建立。	測試氣體編號	濃度(mg/L)	1	0.000 至 0.050	2	0.150	3	0.250	4	0.350	5	0.450	6	0.550	7	0.650	8	1.000	一、初次檢定部分維持原技術規範要求，僅作文字修正；另重新檢定部分，考量計量準確性及資源有效利用，初次檢定已做 1-8 號氣體濃度線性已做確認，重新檢定酌作調整，刪除部分標準氣體濃度之測試項目。 二、參考原技術規範之內容並引用 R 126 2012 年版第 11.4.3.1 節，刪除測試氣體之特性參數中(3)高原濃度持續時間，新增吹氣方式條件，並增列測試氣體特性參數之不確定度要求。 三、考量警方於一〇二年一月一日起針對特定駕駛對象，飲用酒類或其他類似物後不得駕車之酒精濃度基準，下修為吐氣所含酒精濃度超過每公升 0.15 毫克；爰針對初次檢定及重新檢定增加 0.15mg/L 之濕式氣體檢測。 四、酌作文字修正。
測試氣體編號	濃度(mg/L)																																							
1	0.000 至 0.050																																							
2	0.150																																							
3	0.250																																							
4	0.350																																							
5	0.450																																							
6	0.550																																							
7	0.650																																							
8	1.000																																							
9	2.000																																							
測試氣體編號	濃度(mg/L)																																							
1	0.000 至 0.050																																							
2	0.150																																							
3	0.250																																							
4	0.350																																							
5	0.450																																							
6	0.550																																							
7	0.650																																							
8	1.000																																							

(1)能證明彼等之使用對測試結果無影響，或任何差異可考慮並修正。 (2)若為乾式氣體，須證明該儀器可量測濕式氣體。 (3)若使用鋼瓶氣體，應考慮大氣壓力的變化及填充與使用狀態間壓縮因子之變化。 (4)測試報告應標明使用乾式氣體且其與濕式氣體間的關係應建立。		
6.3 排放體積效應 以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求： (1)第一次測試： i.排放體積為 1.5 ± 0.1 公升。 ii.注入持續時間 5 ± 0.5 秒。 (2)第二次測試： i.排放體積為 4.5 ± 0.3 公升。 ii.注入持續時間 15 ± 0.5 秒。	6.3 排放體積效應 以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次： (1)第一次測試：排放體積為 1.5 公升，注入持續時間 5 秒。 (2)第二次測試：排放體積為 4.5 公升，注入持續時間 15 秒，其中高原持續時間 6 秒。 (3)但屬呼氣酒精測試器者，不需執行高原持續時間之測試。	一、參考 R 126 2012 年版第 11.4.4.2 a) 節之規定，增列測試氣體之特性參數不確定度要求。 二、刪除原技術規範條文(3)文字。 三、酌作文字修正。
6.4 呼氣流率及注入持續時間效應 以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求： (1)排放體積：3 ± 0.2 公升。 (2)每次注入之總持續時間：15 ± 0.5 秒。	6.4 呼氣持續時間效應 以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次： (1)每次注入之總持續時間：15 秒。 (2)高原持續時間：6 秒。 (3)但屬呼氣酒精測試器者，不需執行高原持續時間之測試。	一、參考 R 126 2012 年版第 11.4.4.2 b) 節之規定，增列測試氣體之特性參數不確定度要求。 二、刪除原技術規範條文(2)、(3)。
6.5 呼氣中斷效應 以測試氣體編號 3，依下列條件測試，進行測試時，皆不得顯示讀值： (1)第一次測試： i.注入 1 ± 0.5 秒後停止。 ii.流率為 0.4 L/s。 (2)第二次測試： i.注入時間至少 15 秒。 ii.注入 4 ± 1 秒後停止。 iii.流率為 0.2 L/s。	6.6 呼氣中斷效應 以測試氣體編號 3，注入 1 秒後停止；再以注入持續時間 15 秒之呼氣條件測試，注入 4 秒後停止；進行測試時，皆不能有顯示值。	一、節次變更。 二、參考原技術規範之內容及 R 126 2012 年版 11.4.4.2 e) 節，增列測試氣體之特性參數不確定度及流率要求。 三、酌作文字修正。

<u>6.6 漂移性測試</u> 以 0.000 mg/L 及 0.550 mg/L 之乾式氣體進行測試 5 次，4 個小時後再以 0.000 mg/L 及 0.550 mg/L 之乾式氣體測試 5 次，其漂移偏差均不得超過檢定公差之規定。	<u>6.7 漂移性測試</u> 以 0.000 mg/L 及 0.550 mg/L 之乾式酒精標準氣體進行 4 個小時的漂移性測試。	一、節次變更。 二、參考原技術規範內容及 R 126 2012 年版第 5.5.節之技術要求，並明確規定其最大允許誤差。
<u>6.7 記憶殘差效應</u> (1)進行記憶殘差效應測試時，先以測試氣體編號 3 測試 5 次並計算其平均值為 X。 (2)以測試氣體編號 8 進行測試。 (3)再以測試氣體編號 3 進行測試並記錄測試值。 (4)反覆步驟(2)及(3)測試 5 次後，記錄(3)所得到 5 個測試值並計算得到平均值為 Y；其 X 與 Y 之測試值誤差及 X 與 Y 的差值，均不得超過檢定公差之規定。	<u>6.8 記憶殘差效應</u> (1)進行記憶殘差效應測試時，先以測試氣體編號 3 測試 5 次並計算其平均值，<u>假設該值為 X</u>。 (2)以測試氣體編號 8 進行測試。 (3)再以測試氣體編號 3 進行測試並記錄測試值。 (4)<u>重複</u>步驟(2)及(3)測試 5 次後，記錄(3)所得到 5 個測試值並計算得到平均值為 Y；其 X 與 Y 之<u>測試平均值</u>誤差及 X 與 Y 的差值，均不得超過檢定公差之規定。	一、節次變更。 二、參考原技術規範內容及 R 126 2012 年版第 11.4.4.1c) 節規定，針對平均值 X 及 Y 測試值誤差及二者之差值，應符合檢定公差之規定。 三、酌作文字修正。
<u>6.8 生理影響量</u> <u>6.8.1 一氧化碳部分</u> (1)先以含一氧化碳濃度為 0.2 mg/L±5%之乾式測試氣體測試 5 次。若每次顯示值均低於 0.1 mg/L，表示該器具未受該干擾成份一氧化碳影響，判定合格。 (2)若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且沒有錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份一氧化碳影響，判定不合格。 (3)若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且出現錯誤訊息，必須再以含一氧化碳濃度為 0.04 mg/L ±5%之乾式測試氣體測試 5 次；若其中一次顯示值高於 0.02 mg/L，不論是否顯示錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份一氧化碳影響，判定不合格。 <u>6.8.2 丙酮部分</u> (1)先以含丙酮濃度為 0.5 mg/L±5%之乾式測試氣體測試 5 次。若每次顯示值均低於 0.1 mg/L，表示該器具未		一、<u>本節新增</u>。 二、考量我國執行酒測大多於戶外路邊及交通繁忙時進行，機、汽車排放廢氣中含有高濃度一氧化碳 (CO)，為避免器具受一氧化碳干擾造成誤判，爰參考 R 126 2012 年版第 5.10.2 節及第 11.4.6 節規定，增列生理影響量之量測方法及判定原則。 三、為考量國內糖尿病患者眾多，依文獻資料顯示，未經治療的糖尿病患者、禁食或以低醣食物節食者，可能

受該干擾成份丙酮影響，判定合格。 (2)若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且沒有錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份丙酮影響，判定不合格。 (3)若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且出現錯誤訊息，必須再以含丙酮濃度為 0.1 mg/L $\pm$5%之乾式測試氣體測試 5 次；若其中一次顯示值高於 0.02 mg/L，不論是否顯示錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份丙酮影響，判定不合格。		出現血液與呼氣中的異常高丙酮量，為避免器具受丙酮干擾造成誤判，爰參考 R 126 2012 年版第 5.10.2 節及第 11.4.6 節規定，增列生理影響量之量測方法及判定原則。
7.呼氣酒精分析儀之檢定程序		一、<u>本節新增。</u> 二、原技術規範第 7 節移列至第 8 節。
7.1 檢定程序應依下列項目進行之： (1)構造。 (2)準確度與重複性。 (3)排放體積效應。 (4)呼氣流率及注入持續時間效應。 (5)呼氣注入高原持續效應。 (6)呼氣中斷效應。 (7)漂移性測試。 (8)記憶殘差效應（初次檢定、電化學式及其他量測原理重新檢定需執行本項檢定）。 (9)生理影響量（初次檢定、紅外線式重新檢定需執行本項檢定）。		一、<u>本節新增。</u> 二、為確保呼氣酒精分析儀舊品及其他量測原理之計量準確性，新增電化學式重新檢定應執行記憶殘差效應測試。 三、參考 R 126 2012 年版第 11.4.6 節規定，增列生理影響量之檢定項目，以確保呼氣酒精分析儀不受干擾物質影響。 四、為確保呼氣酒精分析儀不受干擾物質影響，新增生理影響量檢測項目及需執行本項目之條件。

7.2 準確度與重複性

應先以乾式氣體，依表 1 所列編號氣體 1、2、3、6 及 8 號，連續各測試 5 次後，再以編號氣體 9 測試 1 次。另注入含 $5\% \pm 0.5\% \text{ vol CO}_2$ 的濕式氣體（相對溼度 $95\% \pm 5\%$ ，且不得產生凝結現象）查核測試 0.150 mg/L 、 0.250 mg/L 及 0.550 mg/L 各 5 次。

除非另有說明，測試氣體之特性參數應如下：

- (1) 排放體積： 2.0 ± 0.3 公升。
- (2) 總注入持續時間： 5 ± 0.5 秒。
- (3) 吹氣方式：固定流率。
- (4) 攜帶氣體：純空氣。
- (5) 氣體溫度： $34.0^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

其他氣體只要符合下列各條件亦可使用：

- (1) 能證明彼等之使用對測試結果無影響，或任何差異可考慮並修正。
- (2) 若為乾式氣體，須證明該儀器可量測濕式氣體。
- (3) 若使用鋼瓶氣體，應考慮大氣壓力的變化及填充與使用狀態間壓縮因子之變化。
- (4) 測試報告應標明使用乾式氣體且其與濕式氣體間的關係應建立。

一、本節新增。

二、參考 R 126
2012 年版第
11.4.4.1 節準確度
測試規定，增列編
號 9 氣體 2.000 mg/L 。

三、參考 R 126
2012 年版第
11.4.3.1 節之測試
氣體之特性參數規
定，排放體積由 3
公升修正為 2 公
升，刪除高原濃度
持續時間為 3 秒，
增列吹氣方式為固
定流率或人體呼氣
模式。

四、考量呼氣酒精分
析儀之準確性較佳
及不增加檢定費用
前提下，爰刪除部
分標準氣體濃度之
準確性測試項目。

五、考量警方於一〇
二年一月一日起針
對特定駕駛對象，
飲用酒類或其他類
似物後不得駕車之
酒精濃度基準，下
修為吐氣所含酒精
濃度超過每公升
 0.15 毫克，針對初
次檢定及重新檢定
增加 0.15 mg/L 之
濕式氣體檢測。

7.3 排放體積效應 以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求： (1)第一次測試： i.排放體積為 1.5 ± 0.1 公升。 ii.注入持續時間 5 ± 0.5 秒。 (2)第二次測試： i.排放體積為 4.5 ± 0.3 公升。 ii.注入持續時間 15 ± 0.5 秒。		一、<u>本節新增。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 11.4.4.2 a) 節之規定，增列測試氣體之特性參數不確定度要求。
7.4 呼氣流率及注入持續時間效應 以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求： (1)第一次測試： i.排放體積為 1.5 ± 0.1 公升。 ii.注入持續時間 10 ± 0.5 秒。 (2)第二次測試： i.排放體積為 3 ± 0.2 公升。 ii.注入持續時間 15 ± 0.5 秒。 (3)第三次測試： i.排放體積為 4.5 ± 0.3 公升。 ii.注入持續時間 7.5 ± 0.5 秒。		一、<u>本節新增。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 11.4.4.2 b) 節之規定，增列測試氣體之特性參數不確定度要求。
7.5 呼氣注入高原持續效應 以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次，各次測試結果皆應符合表 2 之準確度公差要求： (1)<u>第一次測試：</u> i.<u>排放體積為 3 ± 0.2 公升。</u> ii.<u>注入持續時間 5 ± 0.5 秒。</u> iii.<u>高原持續時間：3 秒。</u> (2)<u>第二次測試：</u> i.<u>排放體積為 3 ± 0.2 公升。</u> ii.<u>注入持續時間 5 ± 0.5 秒。</u> iii.<u>高原持續時間：1.5 秒。</u>	6.5 高原持續時間效應 以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次： (1)<u>高原持續時間：1.5 秒。</u> (2)<u>但屬呼氣酒精測試器者，不需執行本項測試。</u>	一、<u>節次變更。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 11.4.4.2 d) 節之測試氣體特性參數要求，增列第一次測試條件。
7.6 呼氣中斷效應 以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 1 次： (1)第一次測試： i.注入 1 ± 0.5 秒後停止。		一、<u>本節新增。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 11.4.4.2 e) 節之測試氣體特性參數要求訂定。

ii.流率為 0.4 L/s。 (2)第二次測試： i.注入時間至少 15 秒。 ii.注入 6±1 秒後停止。 iii.流率為 0.2 L/s。 (3)第三次測試：呼氣末端驗證 注入流率由 0.15 L/s 降低至 0.03 L/s。 (4)第四次測試：短流量中止 i.排放體積為 2±0.3 公升。 ii.注入持續時間 5±0.5 秒。 iii.中斷 0.5 秒，然後繼續注入。 (5)以上四次測試皆不得顯示讀值。		
7.7 漂移性測試： 以 0.000 mg/L 及 0.550 mg/L 之乾式氣體進行測試 5 次，4 個小時後再以 0.000 mg/L 及 0.550 mg/L 之乾式氣體測試 5 次，其漂移偏差均不得超過檢定公差的一半。		一、<u>本節新增。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 5.5 節之規定，其漂移偏差均不得超過檢定公差的一半。
7.8 記憶殘差效應： (1)進行記憶殘差效應測試時，先以測試氣體編號 2 測試 5 次並計算其平均值為 X。 (2)以測試氣體編號 9 進行測試。 (3)再以測試氣體編號 2 進行測試並記錄測試值。 (4)反覆步驟(2)及(3)測試 5 次後，記錄(3)所得 5 個測試值並計算其平均值為 Y。 (5)程序(2)、(3)之每次所得各別測試值誤差，皆應符合公差；且 X 與 Y 的差值，不得超過 0.010 mg/L 之規定。		一、<u>本節新增。</u> 二、參考 R 126 2012 年版第 5.6 節及第 11.4.4.1.c) 節之記憶殘差效應及其最大允許誤差規定訂定。

7.9 生理影響量 7.9.1 一氧化碳部分 (1) 先以含一氧化碳濃度為 0.2 mg/L±5%之乾式測試氣體測試 5 次。若每次顯示值均低於 0.1 mg/L，表示該器具未受該干擾成份一氧化碳影響，判定合格。 (2) 若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且沒有錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份一氧化碳影響，判定不合格。 (3) 若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且出現錯誤訊息，必須再以含一氧化碳濃度為 0.04 mg/L ±5%之乾式測試氣體測試 5 次；若其中一次顯示值高於 0.02 mg/L，不論是否顯示錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份一氧化碳影響，判定不合格。 7.9.2 丙酮部分 (1) 先以含丙酮濃度為 0.5 mg/L±5%之乾式測試氣體測試 5 次。若每次顯示值均低於 0.1 mg/L，表示該器具未受該干擾成份丙酮影響，判定合格。 (2) 若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且沒有錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份丙酮影響，判定不合格。 (3) 若其中一次顯示值高於 0.1 mg/L 且出現錯誤訊息，必須再以含丙酮濃度為 0.1 mg/L ±5%之乾式測試氣體測試 5 次；若其中一次顯示值高於 0.02 mg/L，不論是否顯示錯誤訊息，表示器具受到該干擾成份丙酮影響，判定不合格。		一、<u>本節新增。</u> 二、考量我國執行酒測大多於戶外路邊及交通繁忙時進行，機、汽車排放廢氣中含有高濃度一氧化碳（CO），為避免器具受一氧化碳干擾造成誤判，爰參考 R 126 2012 年版第 5.10.2 節及第 11.4.6 節規定，增列生理影響量之量測方法及判定原則。 三、為考量國內糖尿病患者眾多，依文獻資料顯示，未經治療的糖尿病患者、禁食或以低醣食物節食者，可能出現血液與呼氣中的異常高丙酮量，為避免器具受丙酮干擾造成誤判，爰參考 R 126 2012 年版第 5.10.2 節及第 11.4.6 節規定，增列生理影響量之量測方法及判定原則。
8. 呼氣酒精測試器及分析儀檢查程序得採本技術規範中全部或部分檢定項目實施。		一、<u>本節新增。</u> 二、本技術規範包括檢查在內，爰依據度量衡器檢定檢查辦法第十八條規定增列之，以為明確。
9. 檢定及檢查公差	7. 檢定及檢查公差	節次變更。

9.1 呼氣酒精測試器及分析儀檢定公差應符合表 2。

表 2 檢定公差

標準酒精濃度 Mass concentration (mg/L)	檢定公差
標準酒精濃度<0.400	±0.020 mg/L
0.400≤標準酒精濃度<2.000	±5 %
2.000≤標準酒精濃度	±標準酒精濃度/2-0.9 mg/L

9.2 重複性是由準確性測試項目中之不同濃度連續各測試5次之測試值所得到估計之樣本標準差，以標準差及相對標準差來描述重複性。標準差公式為：

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}{n-1}}$$

相對標準差公式為：

$$RSD = \frac{SD}{\bar{Y}} \times 100\%$$

其中

SD：標準差

RSD：相對標準差

n：一個固定已知濃度的測試次數

Y_i：第 i 次讀值

$\bar{Y}$ ：Y_i 的 n 次測試平均值

本技術規範將標準差的允許情況訂定如表 3：

表 3 重複性

標準酒精濃度 Mass concentration (mg/L)	重複性
標準酒精濃度<0.400	<0.007 mg/L
0.400≤標準酒精濃度<2.000	<1.67 %
2.000≤標準酒精濃度	< (標準酒精濃度/2-0.9 mg/L)/3

9.3 檢查公差為檢定公差之 1.5 倍。

7.1 呼氣酒精測試器及分析儀檢定公差應符合表 2。

表 2 檢定公差

標準酒精濃度 Mass concentration (mg/L)	檢定公差	備註
標準酒精濃度<0.250	±0.020 mg/L	
0.250≤標準酒精濃度<2.000	±5 %	相對偏差百分比
2.000≤標準酒精濃度	±20 %	

7.2 重複性是由準確性測試項目中之不同濃度連續各測試5次之測試值所得到估計之樣本標準差，以標準差及相對標準差來描述重複性。標準差公式為：

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}{n-1}}$$

相對標準差公式為：

$$RSD = \frac{SD}{\bar{Y}} \times 100\%$$

其中

SD：標準差

RSD：相對標準差

n：一個固定已知濃度的測試次數

Y_i：第 i 次讀值

$\bar{Y}$ ：Y_i 的 n 次測試平均值

本規範將標準差的允許情況訂定如表 3：

表 3 重複性

標準酒精濃度 Mass concentration (mg/L)	重複性	備註
標準酒精濃度<0.250	<0.007 mg/L	標準差
0.250≤標準酒精濃度<2.000	<1.75 %	相對標準差
2.000≤標準酒精濃度	<6 %	

7.3 檢查公差為檢定公差之 1.5 倍。

一、節次變更。

二、參考 R 126 2012 年版第 5.2.1 節之型式認證、初次檢定及修復後檢定之最大允許誤差之要求修正。

一、節次變更。

二、參考 R 126 2012 年版第 5.4 節重複性之標準差應小於等於檢定公差（最大允許誤差，MPEs）之 1/3 之規定。

三、標準差及相對標準差公式參考 R 126 2012 年版第 5.4 節規定。

節次變更。

9.4 呼氣酒精測試器及分析儀之檢定合格有效期間，自附加檢定合格印證之日起至附加檢定合格印證月份之次月始日起算 1 年止。但屬<u>電化學式及其他量測原理之呼氣酒精測試器及分析儀</u>者，於檢定合格有效期間內達 1000 次者，亦視同屆滿檢定合格有效期間。	6.9 呼氣酒精測試器及分析儀之檢定合格有效期間，自附加檢定合格印證之日起至附加檢定合格印證月份之次月始日起算 1 年止。但屬呼氣酒精測試器者，於檢定合格有效期間內達 1000 次者，亦視同屆滿檢定合格有效期間。	一、節次變更。 二、增列電化學式及其他量測原理之呼氣酒精測試器及分析儀於檢定合格有效期間內達 1000 次者，亦視同屆滿檢定合格有效期間，以符該量測原理之技術特性。
10. 其他量測原理之呼氣酒精測試器或分析儀比照電化學式之規定辦理。		<u>本節新增。</u>
11. 檢定合格印證及證書	8. 檢定合格印證	一、節次變更。 二、本節次內容涉及檢定合格證書相關規定，爰配合修正。
11.1 呼氣酒精測試器及分析儀之檢定合格印證位置在主機之正面黏貼檢定合格單。	8.1 呼氣酒精測試器及分析儀之檢定合格印證位置在主機之正面黏貼檢定合格單。	節次變更。
11.2 檢定合格後應發給檢定合格證書。	8.2 檢定合格後應發給檢定合格證書。	節次變更。
11.3 呼氣酒精測試器及分析儀檢定合格證書應記載下列項目： (1)呼氣酒精測試器：申請者、地址、<u>量測原理</u>、廠牌、型號、儀器及感測元件器號、檢定合格單號碼、檢定日期、<u>檢定合格有效期間</u>及其他必要事項。 (2)呼氣酒精分析儀：申請者、地址、<u>量測原理</u>、廠牌、型號、儀器及感測元件器號、檢定合格單號碼、檢定日期、<u>檢定合格有效期間</u>及其他必要事項。	8.3 呼氣酒精測試器及分析儀檢定合格證書應記載下列項目： (1)呼氣酒精測試器：申請者、地址、<u>規格</u>、廠牌、型號、儀器及感測元件器號、檢定合格單號碼、檢定日期、<u>有效期限</u>(為有效日期或使用次數達 1000 次者)及其他必要事項。 (2)呼氣酒精分析儀：申請者、地址、<u>規格</u>、廠牌、型號、儀器及感測元件器號、檢定合格單號碼、檢定日期、<u>有效期限</u>及其他必要事項。	一、節次變更。 二、為符合現行呼氣酒精測試器及分析儀檢定合格證書中規格內容，爰規格修正為量測原理。 三、考量修正條文第 9.4 節，針對電化學式及其他量測原理之呼氣酒精測試器及分析儀於檢定合格有效期間及達 1000 次者，亦視同屆滿檢定合格有效期間一節已有規定；爰刪除相關文字及作文字修正。

		四、爾後檢定合格證書之檢定合格有效期間一欄，將配合修正條文第 9.4 節填寫。
12. 本版次自中華民國 104 年 1 月 1 日施行，但於本版次修正施行前已申請初次檢定之呼氣酒精測試器及分析儀，於 106 年 12 月 31 日前，仍得適用修正施行前之規定。		一、<u>本節新增。</u> 二、考量目前使用中之器具調整問題，爰針對本版次實施日期以前之舊品，仍得適用原技術規範，給予三年緩衝期。

