

# 呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範修正草案

## 第2次公聽會會議紀錄

- 壹、開會時間：101年9月19日（星期三）下午2時
- 貳、開會地點：本局第1會議室（台北市中正區濟南路1段4號行政大樓7樓）
- 參、主持人：莊副局長素琴 記錄：鄭家樑
- 肆、出席人員：詳如簽到單
- 伍、主席致詞：略
- 陸、會議決議：
- 一、有關議題一呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範修正草案條文部分（請參照當日現場發放之會議資料，如附件），除下列相關的修正意見外，其他各節次條文並無修正意見，依原修正條文之內容通過：
- (一) 第2.2節已作部分文字修正，相關條文第5.6節部分亦請配合修正。
  - (二) 第4.1節各界尚有不同意見，包括系統不確定度及可能衍生檢定費調整等問題，請再行研議。
  - (三) 第6.1節第(7)款及第7.1節第(8)款修正為：「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）。」；另第9.4節亦配合修正為：「呼氣酒精測試器及分析儀之檢定合格有效期間，……。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，……。」。
  - (四) 有關呼氣酒精分析儀，於第7.1節增列生理干擾因素效應之檢測項目，請評估實施方式及所需費用。
  - (五) 針對第7.9節環境溫度效應之實施方式、測試氣體濃度（或含濕式酒精氣體）、檢測溫度範圍及內容不夠明確等意見，請再作評估及酌作文字修正。
  - (六) 有關第10節「...比照電化學式的規定辦理。」等文字及規定法制面是否妥適，請再行研議。
  - (七) 有關本項檢定檢查技術規範修正草案，各單位如有修正意見，請儘速提供本局作為後續修正技術規範之參考。
- 二、有關議題二及議題三部分，因本次會議時間不足，請於完成相關研議及修正後，再行擇期於下次公聽會進行討論。
- 柒、臨時動議：

有關呼氣酒精測試器及分析儀增列封印之建議，請評估其必要性及可行性，  
並請各單位提供意見。

捌、 散會：下午 5 時

# 呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範修正草案

## 第 2 次公聽會討論議題

### 壹、背景說明

案係台灣德爾安全防護設備股份有限公司、東山科技有限公司及台中市度量衡商業同業公會曾函詢本局旨揭技術規範相關問題，針對所提問題本局曾於 101 年 5 月 8 日召開「呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範修正草案公聽會」，該次公聽會決議事項主要內容如下：

- 一、有關呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範第 1.1 節適用範圍部分，經彙總與會代表多數意見，並參酌國際建議規範 OIML R 126 精神，未來草案修正時將以不限制其感測元件型式、檢測原理或名稱等為原則。
- 二、前項技術規範相關檢定程序或項目之修正內容，原則上將依呼氣酒精測試器及分析儀分為 2 類作為草案修正方向，請各業者及相關單位踊躍就修正草案內容不合宜或應檢討部分提供修正意見，並於本（101）年 7 月 15 日前逕送本局第四組彙整，再另行擇期召開會議討論。

為使呼氣酒精測試器及分析儀管理更臻完備，本局經參考國際法定計量組織(OIML)2012 年提送第 47 屆國際法定計量委員會(CIML)會議之「Final Draft Recommendation—OIML R 126 Evidential breath analyzers」版本（以下簡稱 R 126 FDR 2012 年版）、各業者及本局執行單位意見，並與兩代施檢定機構（台灣電子檢驗中心及工研院量測中心）進行多次討論及評估可行性後，據以研擬相關議題及「呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範修正草案條文對照表」（詳如附件 1）；另檢附有關各單位依 101 年 5 月 8 日公聽會決議所提之建議事項及本局業務單位回應意見之彙整資料（詳如附件 2），提供本次公聽會參酌研議。

### 貳、討論議題

議題一：旨揭技術規範修正草案條文對照表，提請討論。

議題二：依據上開技術規範修正草案條文對照表之規劃，重新檢討修正各種檢定規費，提請討論。

## 檢定規費修訂情形對照表

器具類別	現行檢定規費	修訂後檢定規費	備註
呼氣酒精測試器 (初次檢定)	9,700	維持不變	目前均已加測記憶殘差，其費用為 1,500 元。
呼氣酒精測試器 (重新檢定且其量測原理為紅外線式者)	8,200	6,700	1. 目前未加測記憶殘差。 2. 因考量第 6.2.2 節重新檢定之準確度與重複性之檢測內容酌作刪減，爰配合刪減費用 1,500 元。
呼氣酒精測試器 (重新檢定且其量測原理為電化學式者)	8,200	維持不變	1. 目前未加測記憶殘差。 2. 加測記憶殘差費用為 1,500 元，若同意本局第 6.2.2 節之規劃，則維持不變。
呼氣酒精分析儀 (初次檢定)	10,900	13,700	1. 目前均已加測記憶殘差費用為 1,500 元。 2. 若同意本局第 7.1 節第(9)款之規劃，加測環境溫度效應費用為 2,800 元，則規費變為 13,700 元。
呼氣酒精分析儀 (重新檢定且其量測原理為紅外線式者)	9,400	7,900	1. 目前未加測記憶殘差。 2. 因考量第 7.2 節重新檢定之準確度與重複性之檢測內容酌作刪減，爰配合刪減費用 1,500 元。
呼氣酒精分析儀 (重新檢定且其量測原理為電化學式者)	9,400	維持不變	1. 目前未加測記憶殘差。 2. 加測記憶殘差費用為 1,500 元，若同意本局第 7.1 節第(8)款之規劃，則維持不變。

議題三：旨揭技術規範修正草案實施日期，提請討論。

說明：

一、志伸股份有限公司：待該草案(OIML R 126)通過實施後，能同步實施。

二、本局：

1. 兩代施檢定機構修改程式尚須半年以上準備。

2. 今(101)年 OIML 第 47 屆 CML 年會應會通過 R 126 FDR 2012 年版，若使用草案版本辦理預告應考量 TBT60 天預告期的規定。

3. 檢定費若照上開規劃方式通過，須考量兩者間時間點的配合。

參、臨時動議

# 呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範修正草案

## 條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<b>1. 適用範圍</b>	<b>1. 適用範圍</b>	<b>本節未修正。</b>
1.1 本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。	1.1 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 2012 年提送第 47 屆國際法定計量委員會會議之 Final Draft Recommendation – OIML R 126 <i>Evidential breath analyzers</i> 版本（以下簡稱 R 126 FDR 2012 年版），將以不限制其感測元件型式、檢測原理或名稱等為原則。 (詳附件 2 建議一)
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。	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。	本節未修正
<b>2. 名詞定義</b>	<b>2. 名詞定義</b>	<b>本節未修正。</b>
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。	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。	本節未修正

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，即 <u>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)</u> 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。	2.2 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 <u>考量流量變化(呼氣量、呼氣時間)</u> 的條件，以確保量測完整性。	一、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。 (詳附件2建議二)
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 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。	本節未修正
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。	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。	本節未修正
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。	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。	本節未修正
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。	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。	本節未修正
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。	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。	本節未修正
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)。	3.1. 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)。	本節未修正
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。	一、合併原第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 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。	本節次刪除
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。		<p>一、本節新增</p> <p>二、參考原技術規範之內容並引用 R 126 FDR 2012 年版第 5.3 節之量測數值表示要求，增列量測模式下之量測數值表示要求。</p>
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：可產生相對濕度至少 $95\% \pm 5\%$ 、溫度 $34.0^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 之濕式標準酒精氣體(簡稱濕式氣體)。 (2)乾式模擬器：可產生 $34.0^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 之乾式標準酒精氣體(簡稱乾式氣體)。 (3)溫度計：解析度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$ 。 (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)恆溫箱：解析度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$ 。	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：可產生相對濕度至少 $90\% \pm 5\%$ 、溫度 $34.0^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 之濕式標準酒精氣體(簡稱濕式氣體)。 (2)乾式模擬器：可產生 $34.0^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 之乾式標準酒精氣體(簡稱乾式氣體)。 (3)溫度計：解析度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$ 。 (4)氣壓表：準確度 $\pm 0.5 \text{ kPa}$ 。 (5)流量計：解析度 $\leq 0.1 \text{ L/min}$ 。	<p>一、相對濕度表示，係參考原技術規範之內容並引用 R 126 FDR 2012 年版第 11.4.3.1 節之求及表示方式。</p> <p>二、為配合分析儀增加環境溫度效應檢定項目，爰增列恆溫箱設備要求。</p>
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。	本節未修正
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，但在計量測試或手動校正時，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，但在計量測試或手動校正時，應可分辨至 0.001 mg/L。	本節未修正
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。	本節未修正
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>	原技術規範第 6 節內容之檢定程序分列為第 6 節呼氣酒精測試器及第 7 節呼氣酒精分析儀之檢定程序內容。
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</u> 及 <u>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(初次檢定、電化學式重新檢定需執行本項檢定)。	6.1 檢定、檢查項目應依下列順序進行之： (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)記憶殘差效應( <u>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、為確保呼氣酒精測試器舊品之計量準確性，新增電化學式重新檢定應執行記憶殘差效應測試。 (詳附 2 建議四)
6.2 準確度與重複性 6.2.1 初次檢定 應先以乾式酒精氣體，依表 1 所列編	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	一、為考量計量準確性及資源有效利用，初次檢定部分

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。另注入濕式酒精氣體（相對溼度  $95\% \pm 5\%$ ，且不得產生凝結現象）查核測試 0.250 mg/L 及 0.550 mg/L 各 5 次。

### 6.2.2 重新檢定

應先以乾式酒精氣體，依表 1 所列編號氣體 1、2、3、6 及 7，連續各測試 5 次後，再以編號氣體 9 測試 1 次。另注入濕式酒精氣體（相對溼度  $95\% \pm 5\%$ ，且不得產生凝結現象）查核測試 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： $2.0 \pm 0.3$  公升。
- (2) 總注入持續時間： $5 \pm 0.5$  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： $34.0^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

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。

2.000 mg/L 測試 1 次。另注入含 5 % CO<sub>2</sub> 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 % CO<sub>2</sub>。

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

除非另有說明，測試氣體之特性參數應如下：

- (1) 排放體積：3 公升。
  - (2) 總注入持續時間：5 秒。
  - (3) 高原濃度持續時間：3 秒。
  - (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。

維持原技術規範要求，僅作文字修訂；另重新檢定部分，準確度與重複性，刪除部分標準氣體濃度之測試項目。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。

二、參考原技術規範之內容並引用 R 126 FDR 2012 年版第 11.4.3.1 節，刪除測試氣體之特性數中(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、酌作文字修正。

<p>因子之變化。</p> <p>(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。</p>		
<p><b>6.3 排放體積效應</b></p> <p>以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次：</p> <p>(1)第一次測試： i.排放體積為 <math>1.5 \pm 0.1</math> 公升。 ii.注入持續時間 <math>5 \pm 0.5</math> 秒。</p> <p>(2) 第二次測試： i.排放體積為 <math>4.5 \pm 0.3</math> 公升。 ii.注入持續時間 <math>15 \pm 0.5</math> 秒。</p>	<p><b>6.3 排放體積效應</b></p> <p>以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次：</p> <p>(1)第一次測試：排放體積為 1.5 公升，注入持續時間 5 秒。</p> <p>(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。</p> <p>(3)但屬呼氣酒精測試器者，不需執行高原持續時間之測試。</p>	<p>一、參考原技術規範之內容並引用 R 126 FDR 2012 年版第 11.4.4.2 a) 節，增列測試氣體之特性參數之不確定度要求。</p> <p>二、刪除原技術規範條文(3)文字。</p> <p>三、酌作文字修正。</p>
<p><b>6.4 呼氣流率及注入持續時間效應</b></p> <p>以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次：</p> <p>(1)排放體積：<math>3 \pm 0.2</math> 公升。</p> <p>(2)每次注入之總持續時間：<math>15 \pm 0.5</math> 秒。</p>	<p><b>6.4 呼氣持續時間效應</b></p> <p>以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次：</p> <p>(1)每次注入之總持續時間：15 秒。</p> <p>(2)高原持續時間：6 秒。</p> <p>(3)但屬呼氣酒精測試器者，不需執行高原持續時間之測試。</p>	<p>一、參考原技術規範之內容並引用 R 126 FDR 2012 年版第 11.4.4.2 b) 節，增列測試氣體之特性參數之不確定度要求。</p> <p>二、刪除原技術規範條文(3)。</p>
<p><b>6.5 呼氣中斷效應</b></p> <p>以測試氣體編號 3，依下列條件測試：</p> <p>(1)第一次測試： i.注入 <math>1 \pm 0.5</math> 秒後停止。 ii.流率為 <math>0.4 \text{ L/s}</math>。</p> <p>(2)第二次測試： i.注入時間至少 15 秒。 ii.注入 <math>4 \pm 1</math> 秒後停止。 iii.流率為 <math>0.2 \text{ L/s}</math>。</p>	<p><b>6.6 呼氣中斷效應</b></p> <p>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。</p>	<p>一、節次變更。</p> <p>二、依原技術規範之內容並引用 R 126 FDR 2012 年版 11.4.4.2 c) 節，增列測試氣體之特性參數之不確定度及流率要求。</p> <p>三、酌作文字修正。</p>
<p><b>6.6 漂移性測試</b></p> <p>以 <math>0.000 \text{ mg/L}</math> 及 <math>0.550 \text{ mg/L}</math> 之乾式酒精標準氣體進行 4 個小時的漂移性測試，其漂移偏差均不得超過檢定公差之規定。</p>	<p><b>6.7 漂移性測試</b></p> <p>以 <math>0.000 \text{ mg/L}</math> 及 <math>0.550 \text{ mg/L}</math> 之乾式酒精標準氣體進行 4 個小時的漂移性測試。</p>	<p>一、節次變更。</p> <p>二、依原技術規範之內容並引用 R 126 FDR 2012 年版第 5.5. 節之技術要求，並明確規定其</p>

		最大允許誤差。
<u>6.7 記憶殘差效應</u>	<u>6.8 記憶殘差效應</u>	<p>一、節次變更。</p> <p>二、酌作文字修正。</p>
(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，假設該值為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) <u>反複步驟(2)及(3)</u> 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之測試平均值誤差及X與Y的差值，均不得超過檢定公差之規定。	(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，假設該值為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) <u>重複步驟(2)及(3)</u> 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之測試平均值誤差及X與Y的差值，均不得超過檢定公差之規定。	
<u>7. 呼氣酒精分析儀之檢定程序</u>		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、新增呼氣酒精分析儀之檢定程序，以與呼氣酒精測試器區分。</p> <p>三、原技術規範第7節移列至第8節內容。</p>
<u>7.1 檢定程序應依下列項目進行之：</u> (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、電化學式重新檢定需執行本項檢定)。 (9)溫度效應(初次檢定需執行本項檢定)。		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、參考R 126 FDR 2012年版第11.4.4.3節、第11.4.4.4節及第11.4.5.10節，增環境溫度效應之檢定項目。</p>

<p><b>7.2 準確度與重複性</b></p> <p>應先以乾式酒精氣體，依表 1 所列編號氣體 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 <math>5\% \pm 0.5\%</math> vol CO<sub>2</sub> 的濕式酒精氣體（相對溼度 <math>95\% \pm 5\%</math>，且不得產生凝結現象）查核測試 0.250 mg/L 及 0.550 mg/L 各 5 次。</p> <p>除非另有說明，測試氣體之特性參數應如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)排放體積：<math>2.0 \pm 0.3</math> 公升。</li> <li>(2)總注入持續時間：<math>5 \pm 0.5</math> 秒。</li> <li>(3)吹氣方式：固定流率。</li> <li>(4)攜帶氣體：純空氣。</li> <li>(5)氣體溫度：<math>34.0^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}</math>。</li> </ol> <p>其他氣體只要符合下列各條件亦可使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(2)若為乾式氣體，須證明該儀器可量測濕式氣體。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ol>		<p><b>一、本節新增。</b></p> <p><b>二、參考 R 126 FDR 2012 年版 第 11.4.4.1 節準確度測試，增加編號 9 氣體 2.000 mg/L。</b></p> <p><b>三、引用 R 126 FDR 2012 年版 第 11.4.3.1 節之測試氣體之特性參數要求，排放體積由 3 公升改為 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。</b></p> <p><b>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，用於第 7.4 節、第 7.5 節及第 7.6 節已加測其他檢測項目。</b></p>
<p><b>7.3 排放體積效應</b></p> <p>以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)第一次測試： <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 排放體積為 <math>1.5 \pm 0.1</math> 公升。</li> <li>ii. 注入持續時間 <math>5 \pm 0.5</math> 秒。</li> </ul> </li> <li>(2)第二次測試： <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 排放體積為 <math>4.5 \pm 0.3</math> 公升。</li> <li>ii. 注入持續時間 <math>15 \pm 0.5</math> 秒。</li> </ul> </li> </ol>		<p><b>一、本節新增。</b></p> <p><b>二、引用 R 126 FDR 2012 年版 第 11.4.4.2 a) 節之測試氣體之特性參數要求，增列測試氣體之特性參數之不確定度要求。</b></p>
<p><b>7.4 呼氣流率及注入持續時間效應</b></p> <p>以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)第一次測試：</li> </ol>		<p><b>一、本節新增。</b></p> <p><b>二、引用 R 126 FDR 2012 年版 第 11.4.4.2 b) 節之測</b></p>

<p>i.排放體積為 <math>1.5 \pm 0.1</math> 公升。  ii.注入持續時間 <math>10 \pm 0.5</math> 秒。</p> <p>(2) 第二次測試：  i.排放體積為 <math>3 \pm 0.2</math> 公升。  ii.注入持續時間 <math>15 \pm 0.5</math> 秒。</p> <p>(3) 第三次測試：  i.排放體積為 <math>4.5 \pm 0.3</math> 公升。  ii.注入持續時間 <math>7.5 \pm 0.5</math> 秒。</p>		試氣體之特性參數要求，增列測試氣體之特性參數之不確定度要求。
<p><b>7.5 呼氣注入高原持續效應</b>  以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次：  (1)第一次測試：  i.排放體積為 <math>3 \pm 0.2</math> 公升。  ii.注入持續時間 <math>5 \pm 0.5</math> 秒。  iii.高原持續時間：3 秒。  (2)第二次測試：  i.排放體積為 <math>3 \pm 0.2</math> 公升。  ii.注入持續時間 <math>5 \pm 0.5</math> 秒。  iii.高原持續時間：1.5 秒。</p>	<p><b>6.5 高原持續時間效應</b>  以測試氣體編號 3，依下列條件各測試 5 次：  (1)高原持續時間：1.5 秒。  (2)但屬呼氣酒精測試器者，不需執行本項測試。</p>	一、節次變更 二、參考 R 126 FDR 2012 年版第 11.4.4.2 d) 節之測試氣體之特性參數要求，增列第一次測試條件。
<p><b>7.6 呼氣中斷效應</b>  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 <math>1 \pm 0.5</math> 秒後停止。  ii.流率為 <math>0.4 \text{ L/s}</math>。  (2)第二次測試：  i.注入時間至少 15 秒。  ii.注入 <math>6 \pm 1</math> 秒後停止。  iii.流率為 <math>0.2 \text{ L/s}</math>。  (3)第三次測試：呼氣末端驗證  i.注入流率由 <math>0.15 \text{ L/s}</math> 降低至 <math>0.03 \text{ L/s}</math>。  ii.注入持續時間 <math>5 \pm 0.5</math> 秒。  (4)第四次測試：短流量中止  i.排放體積為 <math>2 \pm 0.3</math> 公升。  ii.注入持續時間 <math>5 \pm 0.5</math> 秒。  iii.注入 1 秒後中斷 0.5 秒，然後繼續注入。  (5)以上四次測試皆不得顯示讀值。</p>		一、本節新增。 二、參考 R 126 FDR 2012 年版第 11.4.4.2 e) 節之測試氣體之特性參數要求。
<b>7.7 漂移性測試：</b>		一、本節新增。

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，其漂移偏差均不得超過檢定 公差的一半。		二、引用原技術規範之使用內容並引 用 R 126 FDR 2012 年版第 5.5 節之技 術要求，明確規定其最大允許誤差。
<p>7.8 記憶殘差效應：</p> <p>(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。</p> <p>(2)以測試氣體編號 9 進行測試。</p> <p>(3)再以測試氣體編號 2 進行測試並記錄測試值。</p> <p>(4)重複步驟(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。</p> <p>(5)測試氣體編號 9 及 2，每次所得的各別測試值，皆應符合公差，且 X 與 Y 的差值，不得超過 0.010 mg/L 之規定。</p>		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、參考原技術規範之使用內容及 R 126 FDR 2012 年版第 5.6 節及 11.4.4.1.c) 節之技術要求，明確規定記憶殘差效應及其最大允許誤差，其中 X 與 Y 的差值之原技術規範要求為不得超過 0.020 mg/L，並加嚴至 0.010 mg/L。</p>
<p>7.9 環境溫度效應</p> <p>開機狀態下將呼氣酒精分析儀靜置 23°C 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 °C/min 速度降溫至 0 °C 恆溫 2 小時，隨即以測試氣體編號 3，執行第 7.2 節準確度與重複性檢測。高溫測試則升溫至 40°C 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。</p>		<p>一、<u>本節新增</u>。</p> <p>二、引用 R 126 FDR 2012 年版第 11.4.4.3 節、第 11.4.4.4 節之高溫、低溫環境溫度效應之要求。 (詳附件 2 建議四)</p>
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	一、節次變更。 二、引用 R 126 FDR 2012 年版第 5.2.1

	<p><u>7.1 呼氣酒精測試器及分析儀檢定公差應符合表 2。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>表 2 檢定公差</u></p> <table border="1" data-bbox="150 527 658 864"> <thead> <tr> <th>標準酒精濃度 Mass concentration (mg/L)</th><th>檢定公差</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>標準酒精濃度&lt;0.400</td><td><math>\pm 0.020 \text{ mg/L}</math></td></tr> <tr> <td><u>0.400≤標準酒精濃度</u> <u>&lt;2.000</u></td><td><math>\pm 5\%</math></td></tr> <tr> <td><u>2.000≤標準酒精濃度</u></td><td><u><math>\pm (\text{標準酒精濃度}/2 - 0.9 \text{ mg/L})</math></u></td></tr> </tbody> </table>	標準酒精濃度 Mass concentration (mg/L)	檢定公差	標準酒精濃度<0.400	$\pm 0.020 \text{ mg/L}$	<u>0.400≤標準酒精濃度</u> <u>&lt;2.000</u>	$\pm 5\%$	<u>2.000≤標準酒精濃度</u>	<u><math>\pm (\text{標準酒精濃度}/2 - 0.9 \text{ mg/L})</math></u>	<p>節之型式認證，初次檢定及調修後檢定之最大允許誤差之要求，以與國際規範調和。</p> <p>一、節次變更。      二、參考原技術規範之使用內容並引用 R 126 FDR 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，以避免原技術規範於標準酒精濃度 0.250~0.400 mg/L 範圍，產生檢定公差數值不連續；另標準酒精濃度大於 2.000 mg/L 處之檢定公差要求，參考 R 126 FDR 2012 年版之技術要求，以達與國際規範調和。</p>
標準酒精濃度 Mass concentration (mg/L)	檢定公差									
標準酒精濃度<0.400	$\pm 0.020 \text{ mg/L}$									
<u>0.400≤標準酒精濃度</u> <u>&lt;2.000</u>	$\pm 5\%$									
<u>2.000≤標準酒精濃度</u>	<u><math>\pm (\text{標準酒精濃度}/2 - 0.9 \text{ mg/L})</math></u>									

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。屬電化學式呼氣酒精測試器或電化學式呼氣酒精分析儀者，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的規定辦理。

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 mg/L	< 0.007	
0.250 ≤ 標準酒精濃度 < 2.000	< 1.75 %	標準差
2.000 ≤ 標準酒精濃度	< 6 %	相對標準差

7.3 檢查公差為檢定公差之 1.5 倍。

節次變更。

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、增列電化學式呼氣酒精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。  
(詳附件 2 建議五)

本節新增

<u>11. 檢定合格印證</u>	<u>8. 檢定合格印證</u>	節次變更。
<u>11.1 呼氣酒精測試器及分析儀之檢定</u> 合格印證位置在主機之正面黏貼檢定合格單。	<u>8.1 呼氣酒精測試器及分析儀之檢定</u> 合格印證位置在主機之正面黏貼檢定合格單。	節次變更。
<u>11.2 檢定合格後應發給檢定合格證書。</u>	<u>8.2 檢定合格後應發給檢定合格證書。</u>	節次變更。
<u>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：</u>  (1)呼氣酒精測試器：申請者、地址、規格、廠牌、型號、儀器及感測元件號、檢定合格單號碼、檢定日期、有效期限(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、規格、廠牌、型號、儀器及感測元件號、檢定合格單號碼、檢定日期、有效期限及其他必要事項。	<u>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：</u>  (1)呼氣酒精測試器：申請者、地址、規格、廠牌、型號、儀器及感測元件號、檢定合格單號碼、檢定日期、有效期限(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、規格、廠牌、型號、儀器及感測元件號、檢定合格單號碼、檢定日期、有效期限及其他必要事項。	節次變更。

101.9.17.

## 呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範修正草案 各界建議事項彙整及回應

**建議一：有關技術規範修正草案第 1.1 節適用範圍**

**一、志伸股份有限公司：**

- 1.我國因國情特殊，以往均以電化學式酒測器為公務執法主流，紅外線式分析儀為搭配使用，其中為區分電化學式與紅外線式產品之差異性，將國際上通用之「OIML 呼氣酒精分析儀檢定檢查規範」增加為「呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查技術規範」，主要差異為增列非 OIML 檢定項目之電化學產品偵測原理儀器，並在合格證註明相關產品之偵測原理為電化學式儀器或紅外線式儀器。其目的即在能便於分類及管理。貴局修正草案中如取消以偵測原理分類後，對於不同偵測原理之特異性檢定檢查規定，如使用次數之檢定檢查、線性飄移之檢定檢查及記憶殘差之檢定檢查等問題將難以區隔；除此之外，執法人員及一般民眾更無法明瞭酒測器與分析儀其中的差異及如何區分，未來更易受到社會大眾的質疑。
- 2.如本公司 5 月 8 日書面及公聽會意見陳述，現行規範之分類方式，並未產生執法單位及民眾認知問題，執行上亦未發現窒礙難行之處。如因新產品無法施用或受檢，建議以增列專章或以增列補充條文方式處理，以維持現有規範之完整延續性。

**二、本局回應：**

- 1.參酌 R 126 FDR 2012 年版精神，本修正草案將不限制其感測元件型式、檢測原理或名稱等為原則，考量旨揭技術規範架構內容均會提及量測原理為電化學式或紅外線式時，規定不同的計量管制方式，若在適用範圍未相互對應則不夠清楚，似欠妥適；故在不限制感測元件型式、檢測原理或名稱等前提下，修正之。
- 2.另考量未來若有其他量測原理者，基於其量測原理尚無法確定，避免於適用範圍加以排除，擬增列與電化學式一致之計量管制條件；若屆時有不合理之情事，再進行技術規範之修正。
- 3.請參照修正條文對照表第 1.1 節及第 10 節。

**建議二：有關技術規範修正草案第 2.2 節名詞定義中之分析偵測呼氣之持續性，其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) 等功能應詳列其檢定程序。

一、盛嘉科技有限公司：近年 貴局所修正「呼氣酒精測試器及分析儀檢定檢查規範」內容，多是以呼氣酒精測試器為主，今適逢警政署有意推動使用呼氣酒精分析儀，而現今市場有部分商品，因只通過國際法定計量組織(OIML) 國際規範 R 126 的部分檢定條文的認證，使宣稱為呼氣酒精分析儀。故建議 貴局應完整的參考國際法定計量組織(OIML) 的國際規範 R 126，針對呼氣酒精分析儀的檢定檢查規範給予嚴謹的修正，避免日後造成爭議。

二、友銓科技有限公司：有關 2.2 條文「呼氣酒精分析儀...應具體分析偵測呼氣之持續性，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)的條件及克服環境溫度效應，以確保量測完整性」，為測試器與分析儀區分重要技術要求，如何檢定確認其功能是否符合實際要求，建議將 1. 偵測口腔中酒精濃度 2. 連續讀取呼氣酒精濃度 3. 流量變化(呼氣量及呼氣時間)之功能，詳訂於第七項呼氣酒精分析儀之檢定程序，並增列檢定檢查辦法，以昭公信。如為名詞定義而論述，實難鑑定為分析儀。

三、本局回應：

1. 經與兩代施檢定機構確認，目前呼氣酒精分析儀之檢定程序中，業依現行技術規範第 5 節構造及其相關條文，針對待檢定之呼氣酒精分析儀具偵測口腔中酒精濃度、連續讀取呼氣酒精濃度及流量變化(呼氣量、呼氣時間)等功能進行確認，除請廠商提供相關證明文件外，且留有相關檢定紀錄(含呼氣酒精濃度分布曲線等檢定資料)，目前現行技術規範於構造節次已有規定，應無詳訂於檢定程序及增列於檢定檢查辦法之必要性。修正條文第 2.2 節現已更加詳述清楚。

2. 請參照修正條文對照表第 2.2 節。

建議三：有關呼氣酒精測試器增列舊品應加測記憶殘差效應。

一、盛嘉科技有限公司：我國的呼氣酒精測試器的檢定檢查規範，已是國際中相當嚴格，故有關呼氣酒精測試器部份的修正草案，建議不予修改，能依照原條文實施。

二、友銓科技有限公司：有關 6.1 條文，呼氣酒精測試器不分新舊品增加記憶殘差效應檢測。

1. 依技術面而言：據我們所知 OIML R 126 也僅規範適用在新品型式認證

上，建議維持現行條文僅使用在新品上做檢測。

2.依實務面而言：舊品增加記憶殘差效應檢測，勢必會增加酒精測試器感測元件（電化學燃料電池）的更換率，對使用單位來說會增加相當高的維護費用。且使用單位在實際執勤上，很少會遇到此狀況的情形。

### 三、本局回應：

- 1.為考量呼氣酒精測試器準確性、酒測媒體事件頻傳，部分原因係呼氣酒精測試器經多次使用後，可能其電化學式感測元件效能下降產生記憶殘差效應所致，現行技術規範已針對新品執行本項檢定，經參考 R 126 FDR 2012 年版第 5.6 節及第 11.4.4 節第 c 項規定，針對重新檢定部分亦應加測記憶殘差效應；惟為使其檢定費用不增加前提下（仍維持 8,200 元），重新檢定之準確度及重複性之檢測內容酌作刪減。
- 2.參考 R 126 FDR 2012 年版內容，其他檢測項目（如排放體積效應、漂移性測試等項目）一併修正，建議呼氣酒精測試器重新檢定仍應加測記憶殘差為宜，以保障受測民眾之權利。
- 3.規劃朝初次檢定（不論何種量測原理）及重新檢定（量測原理屬電化學式者）應加測記憶殘差效應，較符合計量管制目的。
- 4.請參照修正條文對照表第 6.1 節。

建議四：呼氣酒精測試器及分析儀建議加測環境溫度效應及規範環境溫度檢測範圍（高、低溫度）。

- 一、盛嘉科技有限公司：我們參考了世界各大品牌的同等級呼氣酒精分析儀，發現各家產品皆有一共同的特徵，就是有一長約 60cm 的加溫式恆溫吹氣管，用來防止人體呼氣的凝結干擾，故有關溫度效應，建議應將 OIML R 126 DR1 5.8.1 Physiological influence factors Ambient temperature 將之加入。
- 二、友銓科技有限公司：有關 7.9 條文，低溫測試時應考量臺灣地區、外島、高山地區實際溫度於冬季時常出現 10°C 以下之低溫，而溫度愈低時，往往是人體吹出之熱氣愈容易產生凝結造成水分，影響分析酒精讀值甚巨，建議將低溫測試調整至 0°C，並以濕式氣體為檢測方式，以符合實際環境溫度的需求。
- 三、志伸股份有限公司：參考國際法定度量衡組織建議規範 OIML R126 DR1：2011，其分類原則及檢驗係依功能性分類，區分為定置型、移動型及攜帶型，為使未來我國檢定及檢查能與國際規範調和，建議增加該

### 三型功能性分類之酒精分析儀檢定方式、測試項目及合格標準草案。

#### 四、本局回應：

- 1.據瞭解部分型式之酒測器有容易受環境溫度影響之情形，為提升酒測器之量測準確性，或可考量將溫度效應納為檢定項目；然依現行 R126 1998 或 R 126 FDR 2012 年版，均以呼氣酒精分析儀為對象，並非針對呼氣酒精測試器，且兩者特性不一樣，分屬不同位階之器具，應依器具特性分別訂定技術要求為宜。惟於呼氣酒精測試器加測環境溫度效應，其相關環境溫度檢測範圍及公差要求等資訊，現行尚無國際規範可供參考，且增列檢定項目將涉及檢定費用及主管機關之想法等問題，故建議應先評估其可行性。
- 2.規劃分析儀初次檢定時加測環境溫度下降至 0 °C，應可符合大部分環境溫度要求，初步評估該項檢定費用為 2,800 元左右。
- 3.另有關「分析儀依 OIML R126 DR1 版本，區分為定置型、移動型及攜帶型等三型，並訂定檢定方式、測試項目及合格標準草案」一節，查 FDR 2012 版本，其呼氣酒精分析儀分類確為上述三種型式，其檢測項目主要差異為環境溫度範圍要求不同（定置型（stationary）之高低溫為 +5~+30 °C；移動型（mobile）及攜帶型（portable）為 -10~+40 °C），惟因警方目前所使用之分析儀僅約 20 台左右，尚無依其分類分別訂定不同環境溫度範圍檢測項目之必要性。
- 4.請參照修正條文對照表第 7.9 節。

#### 建議五：有關呼氣酒精分析儀之使用次數要求及失效測試。

一、盛嘉科技有限公司：分析儀檢定費用很高，故不該有使用 1000 次限制，亦不應有感應器稱呼區別，而 貴局的建議修正條文 8.5 應予修改，否則亦違背 1.1 修正條文的意義。

#### 二、本局回應：

- 1.依本次技術規範修正方向，第 1.1 節適用範圍雖仍明定電化學式、紅外線式之呼氣酒精測試器及呼氣酒精分析儀，其精神及本質並無限制其他量測原理者，惟考量電化學式之感測元件，具有多次使用後，產生老化現象，致現行技術規範針對電化學式呼氣酒精測試器者，已要求符合「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。」規定，然屬電化學式呼氣酒精分析儀者，亦應與呼氣酒精測試器者一致。
- 2.若為紅外線式呼氣酒精測試器及呼氣酒精分析儀者，因無感測元件逐漸

老化之現象，則不宜有限制使用次數之規定。

3.請參照修正條文對照表第 9.4 節。

建議六：呼氣酒精分析儀加測生理干擾因素效應（如丙酮，甲醇，異丙酮及一氧化碳）。

一、盛嘉科技有限公司：據我們所知，單一波長的紅外線偵測呼氣酒精時，易受到其它非酒精物質的干擾(如丙酮，甲醇，異丙酮，一氧化碳)，故建議若要修正完整的分析儀檢定檢查技術規範，建議將 OIML R 126 DR1 5.10.2 Physiological influence quantities 加入。

二、友銓科技有限公司：OIML R126 5.10.2 節要求分析儀必須設計和製造在處於人體生理反應干擾下，其影響不能超過 0.1 mg/L。生理反應干擾源有下列四種物質：1.丙酮 2.甲醇 3.異丙酮 4.一氧化碳，本項亦常為國際法規要求必須測試項目。建議將偵測干擾功能加入 7.1 呼氣酒精分析儀之檢定程序，並增列檢定檢查辦法，以使之與國際規範調和。

三、本局回應：

有關建議加測生理干擾項目，以確認酒測器具有辨識干擾功能，因目前兩代施檢定單位尚無該項檢測設備，故需考量設備建置費用、檢定費用及主管機關想法等因素，建議先取得各界共識後再行研議。

建議七：呼氣酒精分析儀實施型式認證制度。

一、盛嘉科技有限公司：分析儀的檢定檢查技術規範建議可分為兩部份：第一部份為嚴謹的認證條文，於每年第一批新機送驗時，抽取壹台採認證方式檢驗；第二部份即針對其他新機器及到期的舊機器，自第一部份的認證條文中，取部份的必要條文，採一般方式檢驗，檢驗費用並予區別。

二、本局回應：

1. 實施呼氣酒精分析儀型式認證制度，雖為本局長期推動之目標，然因目前國內使用之分析儀多為國外進口，國內尚無產製能力，且國內實際使用中之分析儀約 20 台，型式種類不多(約 4 種)，間接影響相關檢測單位建置設備之意願，使國內檢測能力不易達到國際規範之要求，如於此情況下貿然實施型式認證制度，除不易提升器具準確性，亦將影響國內相關產業發展，故目前尚非推動此項制度的適當時機，建議以逐步增加現行檢定項目，以提升計量準確性，較能符合國情。

2. 有關「每年第一批新機送驗時，抽取壹台採認證方式檢驗」一節，依「度

量衡法」針對應經檢定度量衡器之管理，其實際執行有其困難性，如同一批產品中應如何執行抽樣一台檢驗（取樣問題）、第1批僅有1台等問題，意義不大且執行上易生爭議。