

	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：
- 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。
 - 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。