

一、 主旨

依據「使用中機器腳踏車排放空氣污染物檢驗站設置及管理辦法」第8條第5項規定：「機車排氣檢驗站應使用取得中央主管機關認可證之標準氣體」，行政院環境保護署（以下簡稱本署）為辦理機車排氣檢驗站排氣分析儀標準氣體認可證申請、展延、審查、管理查核等事項，特訂定本程序，針對標準氣體製造商及進口商訂定應辦理及遵行事宜，以保障機車排氣檢驗站檢驗品質。

二、 適用對象

- (一) 氣體製造商：設廠於國內且完全自行產製氣體，或由國外進口原料、於國內自行配製或分裝者。
- (二) 氣體進口商：由國外氣體製造廠購買、進口產品，未另行加工即販售者。

三、 認可證申請及展延應檢附之審查文件：

(一) 氣體製造商：

- 1. 申請函。
- 2. 公司登記、商業登記或政府機關核准登記之證明文件影本。
- 3. 負責人身分證明文件影本。
- 4. 整體製程說明文件。
- 5. 製程工具規格說明及校正報告。
- 6. 原料氣體及校正氣體合理追溯源文件。
- 7. 製程工具準確性證明文件：
 - (1) 產品報告中不確定度 (uncertainty) 或準確性 (accuracy) 計算方式及結果說明。
 - (2) 產品報告中各成份濃度驗證方式及驗證結果說明。
- 8. 產品有效使用期限 (certification period) 驗證資料：
 - (1) 產品氣體成份有效期限驗證方法及結果。
 - (2) 產品實際販售後之使用環境限制說明。
- 9. 產品販售時提供客戶之分析報告樣本。

- 10.製程品質管制計畫書及其他相關品管文件。
- 11.其他經本署指定之文件。
- 12.前述資料應製作對照目錄，檢附文件如非中文，廠商應檢具原始文件及中譯本。各項資料審查標準詳如附件 1。

(二)氣體進口商：

- 1.申請函。
- 2.公司登記、商業登記或政府機關核准登記之證明文件影本。
- 3.負責人身分證明文件影本。
- 4.氣體製造、填充、分析與儲存場所環境說明。
- 5.原料氣體及校正氣體合理追溯源文件。
- 6.製程工具準確性證明文件：
 - (1)產品報告中不確定度(uncertainty)或準確性(accuracy)計算方式及結果說明。
 - (2)產品報告中各成份濃度驗證方式及驗證結果說明。
- 7.產品有效使用期限(certification period)驗證資料：
 - (1)產品氣體成份有效期限驗證方法及結果。
 - (2)產品實際販售後之使用環境限制說明。
- 8.產品販售時提供客戶之分析報告樣本。
- 9.其他經本署指定之文件。
- 10.前述資料應製作對照目錄，檢附文件如非中文，廠商應檢具原始文件及中譯本。各項資料審查標準詳如附件 1。

四、 認證程序：

- (一)廠商應備妥本程序第三點文件，向本署提出認可證申請。
- (二)本署受理認可申請後，由本署針對文件內容進行審查，並得視需要安排現勘(進口商無須現勘)，應於 30 日內完成審查，必要時得延長為 60 日。
- (三)經審查不合格規定者，本署即通知限期補正，逾期不補正者，駁回其申請。
- (四)經審查符合規定者，本署應於 10 日內核發認可證。
- (五)標準氣體認可證有效期限為 3 年，期限屆滿仍繼續使用者，應於期限屆滿前 2 個月至 3 個月內，向本署申請展延，每次

展延期限為3年。

五、製程品管查核：

於認可證有效期間，本署得要求廠商配合以下事項：

- (一)廠商應每月提交產品逐瓶檢驗分析報告及販售清冊。
- (二)廠商應針對製程使用之排氣分析儀，定期以校正用標準氣體繪製品質管制圖備查。
- (三)廠商應針對販售出之產品進行抽樣送驗，確認有效期限內產品品質無虞。
- (四)本署得至作業現場進行品質管理紀錄查核。
- (五)本署得攜帶標準氣體至廠商分析實驗室進行盲樣比對，確認排氣分析儀性能。
- (六)經認可販售之氣體，本署保有至市面抽查驗證之權力，相關規定另訂之。

機車排氣檢驗站排氣分析儀標準氣體認證標準

項目	應檢附資料	認證標準
申請公文	發文日期及文號	● 依環保署規定。
	公司及公司負責人印章	● 依環保署規定。
廠商資格文件	負責人身分證影本	● 國際企業廠商可接受台灣區代理人資料，惟應有原廠合法授權文件。
	商業登記證明文件	● 包含經濟部工廠登記證、丙類工作場所核可證明，如工廠規模無須申請丙類工作場所核可證明，應提出相關佐證說明。
整體製程說明文件	流程單元配置	● 自原料至販售，整體以流程圖說明製程名稱、設備名稱、操作內容、品管方式。
	流程單元說明	
製程工具規格說明及校正報告	規格及校正資料	<ul style="list-style-type: none"> ● 製程中所使用之分析儀器、磅秤、砝碼、壓力錶、氣體切割器、分析室環境溫度計及壓力計等設備，應詳列規格及校正資料，並具可追溯之定期校正報告及紀錄： 1.規格及校正資料：項目名稱、廠牌型號、購置日期、校正單位、校正頻率、最近校正日期。 2.校正單位：應依設備原廠規定頻率送至 TAF 認證單位或國家度量衡實驗室校正，若國內無具公信力之校驗單位，則應執行內校或提出相關證明。 3.內校校正方法：執行內校之設備，應詳列校正方法及標準。 4.分析儀器內校項目至少應包含零點/全幅校正、非線性偏差^{註1}、再現性、漂移^{註2}。 ● 分析儀器應提供操作保養手冊。
	內校校正方法	
	校正報告(校正紀錄)	
	分析儀器操作保養手冊	
合理追溯源文件	原料氣體及校正氣體追溯證明	● 原料氣體、校正用標準氣體應具有合理且符合國際標準之計量追溯源(含購買來源、成分分析報告等)。
製程工具準確性證明文件	產品不確定度或準確性計算方式及結果說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 依 ISO/IEC 17025 量測不確定度規範執行，並以下列不確定度源計算組合不確定度： 1.重複性：連續多次重複量測，應用標準差計算不確定度。 2.再現性。 3.濃度分析方法不確定度。 4.分析儀器非線性偏差^{註1}、漂移^{註2}。 5.追溯性標準品之標準不確定度。
	產品各成份濃度分析方法及結果說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 產品應以逐瓶檢驗方式提出濃度確認報告。 ● 產品成分實際驗證濃度之容許不確定度應於 2% 以內(含)。
產品有效保證期限驗證	產品氣體成份有效期限驗證方法及結果	<ul style="list-style-type: none"> ● 應以高(90%以上)、中(70%~60%)、低(產品最低可使用之壓力)壓力氣體，分別每月定期量測成分濃度，並製作成品質管制圖。 ● 每一壓力至少抽 3 瓶進行驗證。
產品販售時提供客戶之分析報告	產品分析報告樣本	<ul style="list-style-type: none"> ● 應有以下資訊： 1.基本資料：廠商名稱、廠商聯絡資訊、客戶名稱、分析編號、填充日期、分析日期、有效(使用)期限、鋼瓶體積、鋼瓶編號、凡爾規格、鋼瓶壓力。

		<p>2.分析結果：各成分名稱、驗證濃度、不確定度。</p> <p>3.校驗標準品：各成分追溯源等級名稱、標準氣體鋼瓶編號、標準氣體成分、標準氣體有效日期。</p> <p>4.分析設備：設備名稱、分析原理、上次校正日期。</p> <p>● 產品分析報告應註明鋼瓶儲放之適合溫度範圍、鋼瓶使用壓力之限制。</p>
製程品質管制計畫書及其他相關品管文件	產品逐瓶檢驗分析清冊	<p>● 應記載項目包括：分析編號、鋼瓶標號、成分名稱、要求濃度、實際濃度、分析後鋼瓶壓力。</p> <p>● 初次申請認證廠商可僅提供清冊範本、非初次申請者則須提供實際清冊影本，於認證有效期間環保署得隨時抽檢。</p>
	產品販售清冊	<p>● 應記載項目包括：分析編號、鋼瓶標號、交貨日期、客戶名稱。</p> <p>● 初次申請認證廠商可僅提供清冊範本、非初次申請者則須提供實際清冊影本，於認證有效期間環保署得隨時抽檢。</p>
	分析儀器非線性偏差檢核	<p>● 分析儀器應每月定期以標準氣體計算最大可能非線性偏差^{註1}，每月非線性偏差應小於1%。</p>
	售出產品抽樣送驗報告	<p>● 本項係針對售出產品，非針對庫存產品。</p> <p>● 申請認證時應提出售出產品抽驗計畫備查，包括抽驗原則、抽驗比例、執行方式。</p> <p>● 抽驗比例應至少1%以上，抽驗瓶數不足10瓶者以10瓶計。</p>
	製程品質管制計畫書	<p>● 各項製程單元檢核確認機制說明，包括各製程檢核標準、執行方式、檢核人員(單位)、異常處理方式。</p>

註：

- 建議準備與產品濃度相近(A)及產品濃度80%(B)之標準氣體，每月計算最大可能非線性偏差：

$$\text{非線性偏差} = (\text{B}_{\text{量測}} - \text{B}_{\text{理論}}) / \text{A}_{\text{理論}} * 100\%$$

A_{理論}：A的原廠分析報告濃度；B_{理論}：B的原廠分析報告濃度；B_{量測}：儀器先以A校正後再測量B之濃度值
- 因分析程序會影響漂移計算方式，故須詳實說明於作業程序中(例如：儀器開機zero/span調校後，隔多少時間進行修正查核；特定時間內完成多少支產品驗證...等)：
 - 校正後集中於某段時間完成分析(例如集中於上午)：建議每n瓶產品中，以產品濃度相近之標準氣體確認儀器漂移程度，並將偏差值修正至產品分析值、或納入不確定度計算項目。
 - 校正後非集中於某段時間完成分析(例如上、下午陸續分析)：儀器校正後以產品濃度相近之標準氣體，在0hr、2hr、4hr、6hr、8hr之後(依分析習慣而定)分別檢測，其間分析儀不作任何調整，觀察讀值的變化量，如偏差過大，應建立修正偏差方案，並納入產品不確定度之計算；如偏差不大，則以偏差值修正至產品分析值，或將最大漂移量納入不確定度計算項目。