

序

生物技術產業為我國「挑戰二〇〇八—國家發展重點計畫」與「兩兆雙星」產業發展計畫之重點推動項目，政府亦積極建構生技／醫藥產業發展環境，並成立「經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組」，負責推動生物技術產業發展，作為業界與政府單位溝通及協調之橋樑。由於生技／醫藥技術的蓬勃發展，產品及技術之種類繁多，使得產製過程產生的廢棄物種類及特性亦隨之變化。因此，協助該產業進行廢棄物減量及資源回收再利用，達到環境保護與經濟發展兼籌並重的目標，實為該產業發展之重要課題。

有鑑於此，本年度特委託台灣綠色生產力基金會廣泛收集國內外相關資源化技術資料，予以整理並編印成本手冊。本手冊共分為七章，分別就「產業概況」、「廢棄物特性與清理現況」、「清潔生產」、「廢棄物資源化技術」、「技術評估與設備選用程序」進行探討說明，並將各類廢棄物資源化之實際執行措施分別彙整成「廢棄物資源化案例」，冀望提供相關業者從中汲取資源化技術經驗，並作為學術研究單位及相關工程業界研究開發參考，俾利共同促進該產業廢棄物資源化技術之落實與應用，進而開創資源永續利用。

本手冊編撰過程，感謝財團法人生物技術開發中心徐雅芬副研究員、祥勝綠色科技股份有限公司林正祥總經理、工業技術研究院環安中心鄭智和經理及晶淨科技股份有限公司鄭宏德總經理參與資料蒐集及編撰；文化大學環境設計學院景觀系陳秋楊教授、國立勤益技術學院化工系郭賍隆教授、經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組陳啟祥主任，以及生物產業發展協會簡義忠秘書長協助審訂，使本手冊得以付梓。但由於時間匆促，其實務資料蒐集彙整不易，內容如有錯誤漏植之處，尚祈不吝指正。

經濟部工業局 謹識
中華民國九十三年七月

目 錄

第一章 前言	1
1.1 緣起	1
1.2 技術手冊內容說明	1
第二章 產業概況	
2.1 產業現況	3
2.2 製程概述	16
第三章 廢棄物特性與清理現況	
3.1 廢棄物來源及特性	23
3.2 廢棄物產生量及清理現況	30
第四章 清潔生產	
4.1 環境化設計	36
4.2 廠內管理	49
4.3 生技／醫藥業之環境管理系統	53
第五章 廢棄物資源化技術	
5.1 廢溶劑資源化技術	85
5.2 廢塑膠資源化技術	91
5.3 廢電子零組件資源化技術	98

5.4 植物性殘渣資源化技術	103
5.5 動物性殘渣資源化技術	104
5.6 廢水污泥資源化技術	105
第六章 技術評估與設備選用程序	
6.1 資源化技術流程評估	111
6.2 資源化成本分析	114
6.3 資源化設備選用程序	114
第七章 廢棄物資源化案例	
7.1 廢電子零組件資源化案例	118
7.2 有機廢棄物資源化案例	121
7.3 廢溶劑資源化案例	122
名詞解釋	125
參考文獻	129

圖 目 錄

圖 2.1 2002 年全球於美國上市之生技公司領域分佈圖.....	4
圖 2.2 全球生技藥品之類別分析.....	5
圖 2.3 全球生技市場技術發展趨勢分析.....	6
圖 2.4 2002 年我國新興生技產業產值分析.....	8
圖 2.5 生技醫藥產業範疇圖.....	15
圖 2.6 西藥製造流程圖.....	17
圖 2.7 蛋白質藥物的主要生產技術程序.....	19
圖 3.1 原料藥製造流程及廢棄物產源圖.....	24
圖 3.2 生物藥品製造流程及廢棄物產源圖.....	25
圖 3.3 生物藥品（疫苗）製造流程及廢棄物產源圖.....	26
圖 3.4 中藥製造流程及廢棄物產源圖.....	27
圖 3.5 體外檢驗試劑製造流程及廢棄物產源圖.....	28
圖 3.6 醫療器材（輪椅、病床）製造流程及廢棄物產源圖.....	29
圖 3.7 生技／醫藥業各業別廢棄物產生比例分析圖.....	35
圖 4.1 將環境管理系統之持續改善整合於清潔生產.....	37
圖 4.2 製藥業清潔生產研發之流程.....	40
圖 4.3 西藥製造流程.....	44

圖 4.4 程序單元質量平衡圖	45
圖 4.5 程序質量平衡圖	45
圖 4.6 環境管理系統建立程序	54
圖 4.7 管理系統文件架構	77
圖 4.8 ISO 9000 與 ISO 14000 的文件架構關係	78
圖 5.1 布雷登有機溶劑回收流程圖	85
圖 5.2 溶劑吸收法流程圖	86
圖 5.3 活性炭吸附再生流程圖	86
圖 5.4 有機混合廢溶劑蒸餾回收流程圖	88
圖 5.5 廢塑膠製造再生棉流程	91
圖 5.6 不織布生產流程圖	92
圖 5.7 其他再生棉製品生產流程	92
圖 5.8 廢塑膠低溫觸媒裂解流程圖	92
圖 5.9 廢塑膠原料再生處理流程	93
圖 5.10 以磁選加比重分選法篩選塑膠流程	94
圖 5.11 押出發泡成型法流程圖	94
圖 5.12 溶解乳化法流程圖	95
圖 5.13 熱固性塑膠原料再利用流程圖	95

圖 5.14 燃燒及熱處理再生 FRP 塑膠流程圖.....	96
圖 5.15 廢電子零組件資源化處理流程圖.....	99
圖 5.16 以物理分離法分離廢電子零組件流程圖.....	98
圖 5.17 靜電分選機示意圖.....	100
圖 5.18 濕式冶金法處理流程圖.....	101
圖 5.19 火煉法處理廢電子零組件流程圖.....	102
圖 5.20 植物性殘渣堆肥處理流程.....	104
圖 5.21 油溫蒸煮回收法流程圖.....	105
圖 5.22 整合性污泥處理處置及資源化系統.....	106
圖 5.23 水泥製作流程.....	109
圖 5.24 無機污泥於路基回填料之使用流程.....	109
圖 5.25 無機污泥於道路用級配料之使用流程.....	110
圖 5.26 無機污泥使用作為混凝土製品流程.....	110
圖 6.1 含有機質廢棄物堆肥資源化技術流程之評估.....	112
圖 7.1 A 廠人工拆解處理流程.....	118
圖 7.2 A 廠之粉碎／分選處理流程.....	119
圖 7.3 A 廠之溶蝕處理流程圖.....	119
圖 7.4 A 廠密閉式粉碎／分選處理流程圖.....	120

圖 7.5 A 廠之電析回收處理流程圖	120
圖 7.6 B 廠之有機質堆肥處理流程圖	121
圖 7.7 C 廠廢溶劑資源化處理流程圖	123
圖 7.8 C 廠廢異丙醇資源化處理流程	123

表 目 錄

表 2.1 2002 年全球生技產業概況.....	4
表 2.2 2002 年全球藥品銷售額前十大之治療類別.....	7
表 2.3 2002 年我國製藥產業概況.....	11
表 2.4 我國上市、上櫃生技／醫藥業廠商介紹.....	13
表 2.5 2002 年經濟部科專計畫與藥物製程技術開發相關之研究.....	18
表 3.1 原料藥製造業廢棄物產生現況表.....	30
表 3.2 西藥製造業廢棄物產生現況表.....	31
表 3.3 生物藥品製造業廢棄物產生現況表.....	32
表 3.4 中藥製造業廢棄物產生現況表.....	33
表 3.5 體外檢驗試劑製造業廢棄物產生現況表.....	34
表 3.6 醫療器材及設備製造業廢棄物產生現況表.....	34
表 3.7 生技／醫藥業廢棄物清理現況表.....	35
表 4.1 生技／醫藥業減廢內容.....	42
表 4.2 製藥業生產單元表（範例）.....	43
表 4.3 原物料儲存及管理損失調查.....	46
表 4.4 用電情形記錄表.....	46
表 4.5 廢棄物產源特性及清理方式一覽表.....	47

表 4.6 決定製程、操作或廢棄物是否應優先進一步研究時的考量項目	48
表 4.7 先期環境審查關鍵課題與環境管理系統要求事項關聯性	57
表 4.8 環保相關法規登錄清冊（範例）	58
表 4.9 法規不符合彙整表（範例）	58
表 4.10 法規符合性查核表（範例）	59
表 4.11 製藥業工廠活動、產品、服務之清查流程（範例）	61
表 4.12 工廠顯著環境考量面評分基準（一）（範例）	62
表 4.13 工廠顯著環境考量面評分基準（二）（範例）	63
表 4.14 工廠修正因子（M）對照表（範例）	64
表 4.15 工廠環境考量面評估表－顯著性因子法（範例）	64
表 4.16 重大環境考量面（範例）	65
表 4.17 工廠環境政策（範例）	68
表 4.18 工廠環境政策、目標、標的及環境管理方案對照表（範例）	69
表 4.19 工廠環境管理方案規劃及追蹤表	70
表 4.20 ISO 14001 與 cGMP 之異同	72
表 4.21 ISO 14001 文件綱目（範例）	76
表 4.22 工廠訓練、認知及能力要求之範例	79
表 4.23 工廠不符合、矯正及預防（範例）	80

表 5.1 氣態廢溶劑回收技術之優缺點比較.....	87
表 5.2 水泥窯使用廢溶劑作為輔助燃料認定原則.....	91
表 5.3 廢塑膠資源化技術評析.....	97
表 5.4 廢電子零組件資源化處理技術優缺點比較.....	103
表 5.5 有機污泥與無機污泥差異性分析.....	105
表 5.6 有機污泥資源化技術評析.....	108
表 5.7 無機污泥資源化技術可行性評析.....	110
表 6.1 評析廢棄物資源化途徑之考量因素.....	113

第一章 前言

1.1 緣起

生物技術產業已列為我國「挑戰二〇〇八—國家發展重點計畫」與「兩兆雙星」產業發展計畫之重點推動項目，政府亦積極建構生技／醫藥產業發展環境，並成立「經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組」，負責推動生物技術產業發展，作為業界與政府單位溝通及協調之橋樑。

依照各界規劃我國生技產業之發展，為生物技術所下之定義為：「運用生命科學方法（如：基因重組、細胞融合、細胞培養、醱酵工程、酵素轉化…等）為基礎，進行研發或製造產品或提升產品品質，以改善人類生活素質之科學技術」。但由於藥物之開發與生物技術息息相關，基於產業整體發展之考量，我國生物技術產業之推動特別將醫藥工業及醫療器材業予以納入。

依據對於生物技術之定義，生物技術產業所涵蓋之產業範圍甚廣，以產品而言，主要應用於藥品、醫療保健、農業、食品、環境、能源、資源以及其他工業，依據行政院第二十二次科技顧問會議中對生技產業之範疇界定含有：農業、醫療保健服務、機電資訊、製藥、生技、醫療器材、食品、資源環保、材料化工等領域。而目前對於各產業之輔導主要著重於協助業者在設廠投資、產業發展、技術開發或移轉及提供相關優惠措施等方向，但對於須注意之環保相關議題則較缺乏。

經濟部工業局基於維護產業及環境生態之平衡發展，因此彙整國內生技／醫藥業廢棄物資源化技術，以供生技／醫藥及資源回收業者參考應用，協助業者於開發產業時，不致因廢棄物處理問題而影響產業之競爭力；但由於生技／醫藥產業所涵蓋之範圍極廣，故於本手冊中將針對此產業中具有實際生產製程之行業進行論述，包括之細項行業分別為：製藥業（包含原料藥、西藥、中藥）、生物藥品、體外檢驗試劑、醫療器材及設備製造業。

1.2 技術手冊內容說明

為精簡篇幅及方便資料查詢，本手冊共分七章，各章內容概要說明如下：

第一章：手冊編撰緣由以及各章節之內容。

第二章：介紹生技／醫藥業之產業概況做為背景描述，就此產業做一輪廓式之敘述，並說明產業之分類及結構，以及其未來發展趨勢。

第三章：針對生技／醫藥業之廢棄物來源、特性及資源化類型做一說明，並調查評估其目前清理現況。

第四章：從環境化設計及廠內管理角度說明相關生產活動及產品之污染預防工作；並藉由環境管理之理念說明工廠執行環境改善之程序及內容，以供生技／醫藥業者參考運用以達永續發展。

第五章：針對適用於生技／醫藥業之國內外較成熟且較具效益之資源化技術進行探討說明。

第六章：提供購置資源化系統設置之選用程序及評估要領，期能提供業者在選用設備時參考應用。

第七章：彙集實際執行之各項資源化案例，並就資源化執行成效及經濟效益進行評估，供業者執行資源化工作之參考。

第二章 產業概況

2.1 產業現況

2.1.1 全球生技／醫藥產業發展概況

1. 全球生技產業概況

2002 年全球生技產業的市場達到 790 億美元，較 2001 年成長了 14%；其中以美加的市場為最大，占全球的 48%；歐洲次之（25%）、日本第三（20%）、日本以外的亞太地區者僅占有 5% 左右的市場。2003 年受到美伊戰爭後景氣好轉，再加上美國食品暨藥物管理局（FDA）將生物製品部門（Center for Biologics Evaluation and Research, CBER）的部分業務轉至藥品部門（Center for Drug Evaluation and Research, CDER）來執行，使新藥之審查速度加快，2003 年核准了 25 項生技新藥及疫苗，在這眾多的利多因素影響下，生技產業已漸漸走出榮景；此外，自 2003 年下半年起，投資者對於生技產業又回復了熱絡，資金募集的成績創下了歷年來的次高紀錄。據全球知名的產業顧問公司 Ernst & Young 分析，由於美國生技產業日趨成熟，預期美國上市公司將自 2008 年起轉虧為盈；加拿大、歐洲乃至於亞洲地區的生技產業，亦可望攀上高峰。

自 1993 年以來，全球生技產業快速成長，2002 年全球已有 4,362 家生技公司設立，其中 613 家公開上市；依生技公司數排名，前十二大的國家分別為：美國、加拿大、德國、英國、法國、澳洲、瑞典、以色列、瑞士、荷蘭、芬蘭及丹麥。就上市公司的營業額來看，2002 年全球的營業額達 414 億美元，美國的上市公司占 73%，歐洲占 20%，加拿大占 4%，亞太地區公司僅占 3% 左右。全球上市公司投入研發的總經費為 220 億美元；但由於生技產品之研發期長，目前所投入之經費尚多處於研究階段，尚未商品化而獲利，因此整體而言生技產業仍處虧損狀態。就生技從業人員來看，美國上市公司之員工數平均為 450 人，歐洲 326 人，加拿大 92 人，亞太地區 90 人，由此亦可以看出不同地區生技公司的規模（表 2.1）。

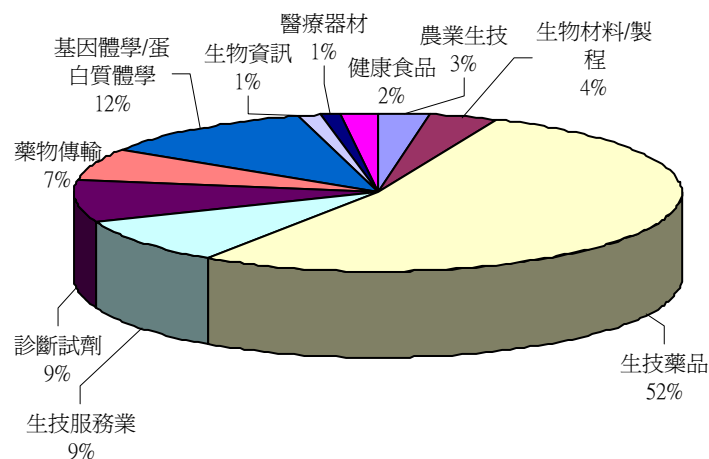
表 2.1 全球生技產業概況

	全球	美國	歐洲	加拿大	亞太地區
上市公司（家數）	613	318	102	85	108
未上市公司（家數）	3,749	1,148	1,776	332	493
生技產業合計（家數）	4,362	1,466	1,878	417	601
上市公司資料					
營業額（億美元）	414	303	83	15	13
研發經費（億美元）	220	163	50	6	2
淨利（億美元）	-125	-94	-28	-3	-1
員工數	193,753	142,900	33,304	7,785	9,764

註：年度財務資料依 2002.1.1 至 2002.12.31 之數據整理

資料來源：Ernst & Young；生技中心 ITIS 計畫整理

全球生技產業仍是以醫藥相關領域為主，在美國上市的公司中，有 52% 屬於生技藥品企業，所占比例最高，其次有 12% 生技公司是投入在基因體學／蛋白質體學領域（圖 2.1）。



註：生技服務業含委託研究、儀器供應及其他支援性服務；農業生技中含動物保健品

資料來源：Burrill & Co.，生技中心 ITIS 計畫整理，2002 年。

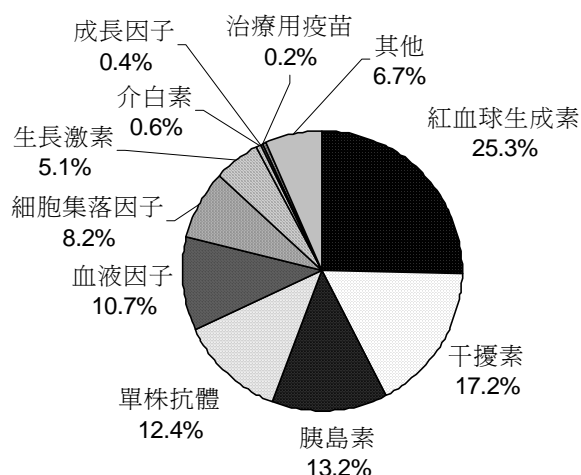
圖 2.1 全球於美國上市之生技公司領域分佈圖

生技產品的銷售主力以人用藥品、人用診斷試劑為首，農業生技產品、特

化品及非醫用檢驗試劑之銷售量，亦分別列入全球前五名之銷售排行榜；在美國受到數次恐怖攻擊後，反恐偵測及生物戰劑快速檢驗法之開發，更被生技龍頭大國—美國，列為重要發展目標。

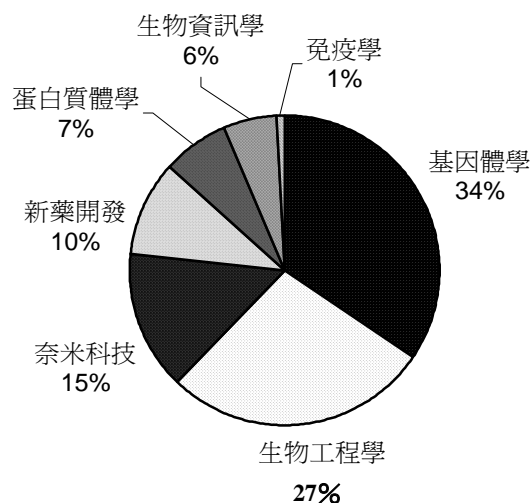
2002 年生技藥品的銷售額為 333 億美元，占全球藥品市場之 7.9%，市場成長率為 24%，高於全球藥品市場成長率 9.6%；預估 2006 年全球生技藥品的銷售額可達到 600 億美元，占全球藥品市場的 10%。現有的生技藥品中以紅血球生成素（25.3%）、干擾素（17.2%）、胰島素（13.2%）等為最主要的產品類別（如圖 2.2）。

若以技術發展趨勢來看，基因體學、生物工程、奈米科技、新藥開發、蛋白質體學等為現階段發展的主軸（如圖 2.3）。



資料來源：生技中心 ITIS 計畫整理

圖 2.2 全球生技藥品之類別分析



資料來源：Datamonitor；生技中心 ITIS 計畫整理

圖 2.3 全球生技市場技術發展趨勢分析

2. 全球醫藥產業概況

據 BCC (Business Communications Company Inc.) 的統計資料指出，2002 年全球包含處方藥、學名藥及非處方用藥之總銷售額達 4,182 億美元，較前一年度成長 10%；以 IMS 對全球 70 個國家藥品銷售所作的調查顯示，2002 年全球藥品市場以北美洲為最大，全年銷售額達到 2,036 億美元，占全球總數的 51%；其次為歐洲 (22%)，日本排名第三 (12%)，拉丁美洲也有將近 8% 的市場；而其他如亞洲、非洲及澳洲地區的銷售額合計，則僅占全球銷售額的 8%。

在 2002 年全球排名前十的治療用藥類別分別為：制酸劑、降膽固醇及三酸甘油脂藥物、抗抑鬱劑、治風濕藥物等 (如表 2.2)。

表 2.2 全球藥品銷售額前十大之治療類別

單位：億美元

排名	治療類別	銷售額	占全球銷售額比例 (%)
1	制酸劑 (Antiulcerants)	219	6
2	降膽固醇及三酸甘油脂藥物 (Cholest. & triglyceride reducers)	217	5
3	抗抑鬱劑 (Antidepressants)	171	4
4	非類固醇之治風濕藥物 (Antirheumatic non-steroidals)	113	3
5	鈣拮抗劑 (Calcium antagonists, Plain)	99	3
6	抗精神病劑 (Antipsychotics)	95	2
7	紅血球生成素 (Erythropoietins)	81	2
8	口服糖尿病治療劑 (Oral antidiabetics)	80	2
9	血管張力素轉換酶抑制劑 (ACE inhibitors, Plain)	78	2
10	頭孢子菌素類及化合物 (Cephalosporins & Combinations)	76	2
總計		1,229	31

資料來源：IMS,2003；生技中心 ITIS 計畫整理

中草藥近年也在全球藥品市場中占有一席之地，2002 年全球中草藥市場達到 137 億美元，並以 7~10% 的年平均成長率持續成長，可望於 2007 年達到 187 億美元的市場。中草藥市場目前以美洲為最大，約有 49% 的占有率；歐洲次之，占全球的 25%，而亞洲地區則占有 13% 的市場。

現今歐美最暢銷的草藥產品中，以抗老化、促進血液循環的銀杏 (Ginkgo biloba)、Prunus africanus 樹皮萃取物，以及減少頻尿的鋸棕櫚 (Saw palmetto) 分占排行的前三名，2002 年這三項藥物的市場總值合計為 15.7 億美元。

醫療器材方面，據估計全球的市場總值已超過 1,000 億美元，2001 年全球醫療器材工業市場達到 1,820 億美元，且以美國、歐洲、日本為主要市場；最大市場美國即占有 40% 以上的規模，歐洲市場中有 70% 以上集中於德國、法國、義大利及英國。

重大或慢性疾病相關之醫療器材產品為全球醫療器材產業的主流；以美國

為例，心血管相關醫材（包括：心跳節律器、冠狀動脈支架、植入式心臟去顫器、血管擴張及造影相關醫材等）在 2002 年的市場占有率為 16.1%，為比例最高的醫材，其他如整形外科類（15.9%）、藥物輸送類（9.0%）、手術器械類（6.6%）產品，都已有相當大的市場。

未來全球醫療器材市場，除了受到人口高齡化所帶來的正面影響外，加上全球經濟復甦已露出一線曙光，預計全球醫療器材產業將以每年 8% 的複合成長率持續穩定成長。居家照護型的醫療器材市場將逐漸興起，且業界在醫療器材開發上，仍將綜合成本、療效與品質三項為主要的考量。

2.1.2 我國生技／醫藥產業發展概況

我國生技／醫藥產業中，製藥業及醫療器材業成形已久，且具相當規模，並持續平穩成長；而生技產業尚處於起步階段，除傳統生技產品如食品、酵素、味精、農業種苗已有產品實際出口外，其他如生物晶片、診斷試劑、環保生技產品、生技藥品等新興生物技術產品，或是週邊支援等產業，多仍在研發階段，目前該類型商品以仰賴進口為主。

1. 我國生技產業概況

自 1999 年以來，國內生技產業之年產值即以 12% 之年平均成長率成長，2002 年我國生物技術相關產業產值已達到 178 億新台幣，較 2001 年成長了 12.69%。新興生物技術 2002 年之產值約為 85.3 億新台幣，其中以生技服務業所創造之產值為最多，其他如醫療檢測、食品、特化及環保生技產品的生產，亦為我國生技產業創造佳績（如圖 2.4）。

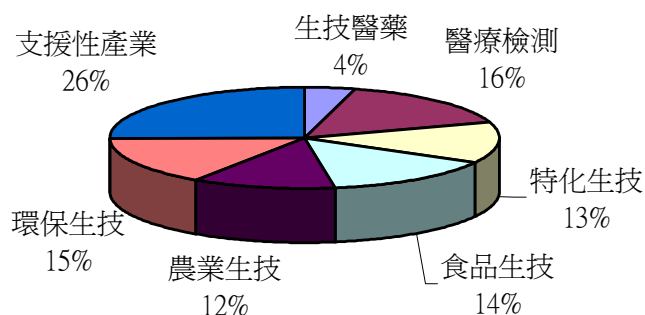


圖 2.4 2002 年我國新興生技產業產值分析

茲就現今發展的幾個主流領域說明如下：

(1) 生技／醫藥產業

生技／醫藥產業包括生物製劑（生技藥品（Biopharmaceuticals）、血液製劑、疫苗、抗過敏原製劑及檢驗試劑）、幹細胞（胚胎幹細胞（Embryonic stem cell）、胚胎生殖細胞（Embryonic germ cell）、成體幹細胞（Adult stem cell）、臍帶血幹細胞（Umbilical stem cell））。

我國的生物製劑主要為基因工程製劑、血液製劑及疫苗三大類；基因工程製劑目前仍需仰賴進口供應，在我國生技藥品市場中，以紅血球生成素之銷售額最高；血液製劑產品則包括白蛋白、免疫球蛋白及凝血因子，國內血液製劑也依賴進口，國產品市場不到 4%。

幹細胞的應用很廣泛，包括新藥開發、細胞治療、組織工程、基因治療等之再生醫學上的應用；目前以用在細胞治療及組織工程（以幹細胞應用於皮膚、硬骨及軟骨）為兩大主軸。近年來由於造血幹細胞在癌症及自體免疫疾病上的治療已初具成果，以及未來的潛在應用，對於富含造血幹細胞的臍帶血之收集保存，相繼在國內、外形成一股熱潮；以國內來說，新生兒的臍帶血儲存比率已高達 4~5%。

(2) 醫療檢驗及檢測領域

醫療檢驗及檢測領域包含的產品主要為檢驗試劑及生物晶片。檢驗試劑是指用來收集、處理、檢查及分析檢體的醫療診斷產品，現有的醫療診斷試劑多以不侵入人體，藉由血液、尿液、糞便及分泌物等檢體進行檢查，故又稱為「體外檢驗試劑」（In vitro diagnostics, IVD）；有鑑於 2003 年初 SARS 對全球帶來的肆虐，各國已紛紛投入 SARS 檢驗試劑之開發，在國內亦有相當的進展。

(3) 農業生技

農業生技廣義而言，是指將細胞與分子生物學應用在農業產品及其生產過程中；主要產品包括基因改良作物、動物用疫苗、生物性農藥、植物種苗等。

至於國內的研究成果，在農藝及園藝作物方面如抗輪點病毒木瓜、抗嵌紋病毒番茄等，其中抗輪點病毒木瓜已完成田間試驗進入商業生產階段即將

上市，而番茄、水稻、馬鈴薯則已進入隔離田間試驗。此外並建立了蝴蝶蘭、文心蘭、彩色海芋等病毒檢測技術及生物量產技術等。但大多數基因轉殖植物尚停留在實驗室的效能評估試驗階段。在動物方面，則有複製牛、含乳鐵蛋白與抗熱緊迫的基因轉殖豬等。

(4) 生物技術服務業

為生技產業基磐建設中不可或缺的一環，提供生技產業所需之專業知識、技術、設備、耗材、資金等，以輔助最終產品上市之相關產業。其產業結構大致分為生產委辦代工服務（如：委託生產組織（Contract Manufacturing Organization，簡稱 CMO））、研發及技術委辦服務（如：委託研究組織（Contract Research Organization，簡稱 CRO））、實驗室用產品及其他支援性服務（包括智慧財產權及技術鑑價、人才培訓、創業投資及資訊服務等）四項。

我國之生技服務業以 CRO 及生技創投發展得最為快速，而生技藥品的代工尚未成型，CMO 主要營收來自原料藥及西藥製劑、抗原抗體之代工等。

2. 我國製藥產業概況

製藥工業分為原料藥、西藥和中藥，台灣製藥工業自 2000 年起，因受整體景氣的影響，近三年來藥品的產值成長趨緩，而 2001、2002 年又受到全民健保藥價刪減的影響，產值小幅萎縮，2002 年國內整體製藥業產值約新台幣 512.9 億元，較上一年度衰退 1.1%。

2002 年國內原料藥產值為 37.9 億元，進口值為 35.3 億元，出口值為 6.45 億元，國內市場需求為 61.8 億元，國內原料藥出口比率為 17.0%，進口依存度達 51.1%，國內自給率達 61.6%。以生產項目而言，抗生素是主要生產品項，占總產值 61.58%，其次為維生素占總產值的 14.39%。

2002 年臺灣西藥製劑產值達新台幣 426.9 億元，進口值為 300.7 億元，出口值為 17.6 億元，國內市場需求為 710 億元；西藥製劑出口比例為 4.1%，進口依存度達 42.3%，國內自給率為 60.4%。台灣地區 2002 年度，市場占有率排名前三位的藥品類別分別是：鈣離子拮抗劑（市場占有率 4.8%）、頭孢菌素類抗生素（市場占有率 4.7%）、非類固醇抗風濕性關節炎藥（市場占有率 3.9%）。

我國中藥市場若包含中藥材食補，整體市場總值約新台幣 150~250 億元，其中大部分用於食補，只有 20% 用於疾病治療。在政府及民間的努力下，中藥

製劑產值逐年成長，2002 年產值為新台幣 48.1 億元；進口值為新台幣 0.3 億元；出口值為新台幣 2.2 億元，我國市場需求為新台幣 46.2 億元，中藥製劑出口比率為 4.6%。目前國內中藥廠仍以生產濃縮製劑為大宗，約占總產值 72%、傳統製劑占總產值之 28%、西藥劑型產品總產值之 2%。

表 2.3 2002 年我國製藥產業概況

	原料藥	西藥	中藥製劑
產值			
產值（新台幣億元）	37.9	426.9	48.1
進口			
進口依存度（%）	51.1	42.3	0.7
主要進口地 （比例%）	義大利（22.2%） 中國大陸（13.3%） 印度（10.8%）	日本（30.2%） 美國（21.9%） 義大利（11.3%）	香港及中國大陸
出口			
出口比例（%）	17.0	4.1	4.6
主要出口地 （比例%）	美國（24.1%） 日本（19.1%） 香港及中國大陸 （13.0%）	日本（20.9%） 越南（13.7%） 香港及中國大陸 （19.6%）	日本

資料來源：生技中心 ITIS 計畫整理

3.我國醫療器材產業概況

醫療器材分為生醫材料及醫療設備兩大類，2002 年我國醫療器材產值約為新台幣 318 億元，其中約有 60% 外銷。我國醫療器材產品在全球市場中，已有 0.7% 之市場占有率，預估該市場將逐年成長，至 2005 年可望達到 0.85% 的全球市場占有率。

組織工程是應用工程及生命科學所開發之醫療性替代物，以修復、重建或增進因疾病或老化而損壞之組織的功能，在國內尚處於起步階段；生醫材料是一種可替代、診斷、治療、儲存等應用為目的而與組織、血液、生物性流體接觸的材料。國內組織工程與生醫材料的主要研發單位有工研院及動物科技研究所。

醫療設備一般是指非消耗性的醫材，國內生產者有震波碎石機、超音波影

像、醫用雷射、血壓計及體溫計等。國內從事醫療器材製造及經銷之廠商，近兩年多將資金集中在診斷器材及治療器材之開發，其他如復建器材、一般醫療輔助設備及用品，以及健康保健設備用品之製造，亦為目前國內醫療器材工業之發展主體。

3.我國生技／醫藥業廠商概況

在國內近千家的生技／醫藥廠商中，目前已上市、上櫃的公司，以製藥公司、醫療器材公司為主（如表 2.4）。以 2002 年之營業額而言，永信、信東、中化、生達及台灣東洋為我國排名前五大國資藥廠，其中永信、中化及生達為化學股之上市公司，台灣東洋則為生化股上櫃公司，四家公司均設立研發中心或轉投資生技公司，朝向中草藥、生物技術、機能性保健產品發展。杏輝公司在外用藥市場上居於本土藥廠之領導地位，以中草藥為發展生物科技之目標。葡萄王則為轉型為生技公司之食品公司。

目前上櫃生化股之成員多為醫療器材公司，百略為國內醫療器材的一流公司且在國際上經營有成。雅博及五鼎主要在代工製造與初創自我品牌階段，邦拓多以國內市場為主，近年積極往國際發展。

2002 年度全年中計有懷特新藥、雅博生技、邦拓生技、加捷科技等生技公司上市、上櫃；2003 年度元月至今，已有榮睿生技、優盛醫學科技上櫃，而晶宇生技也登錄上櫃，足見業界對於生物技術之青睞。在政策的鼓勵下，預期近兩年將有更多的生技公司在公開發行的市場上活絡發展。

表 2.4 我國上市、上櫃生技／醫藥業廠商介紹

單位：新台幣億元

公司名（代碼）	產業類別	上市時間	資本額	主要產品
上市（化學類股）				
中化（1701）	生技／製藥	1962.02.09	25.09	抗生素、西藥
葡萄王（1707）	食品	1982.12.20	13.08	食品、藥品
永光（1711）	染料	1988.12.27	38.79	前列腺素原料藥
永信（1716）	生技／製藥	1993.05.03	24.17	人用藥品、動物用藥
生達（1720）	生技／製藥	1995.12.12	11.44	藥品
必翔（1729）	醫療產品／通路	2001.03.21	12.96	電動輪椅、電動代步機
美吾華（1731）	化學工業	1993.09.14	7.06	美髮產品、醫藥物流
五鼎（1733）	醫療產品／通路	2000.06.13	3.99	血糖、尿酸測試片
杏輝（1734）	生技／製藥	2001.03.23	6.43	人用藥
喬山（1736）	醫療產品／通路	2003.01.09	7	心肺復甦健身機系列產品
健喬信元（1734）	醫療產品／通路	2003.07.25	4.02	西藥製劑、分子檢驗試劑
上櫃公司（生化類股）				
永日（4102）	醫療產品／通路	2001.03.20	3.31	治療皰疹藥物之原料藥
百略（4103）	醫療產品／通路	2001.03.29	7.06	數位體溫計、數位血壓計
東貿（4104）	醫療產品／通路	2001.06.08	3.6	人工腎臟、骨科耗材、醫療用品
台灣東洋（4105）	生技／製藥	2001.09.27	2.76	抗癌藥物、長效型止咳藥、骨科用藥
雅博（4106）	醫療產品／通路	2002.01.22	2.77	醫療器材
邦拓（4107）	醫療產品／通路	2002.03.04	4.36	血液透析迴路管、藥用軟袋、耳溫槍等
懷特新藥（4108）	生技／製藥	2002.05.13	3.5	新藥開發
加捷（4109）	醫療產品／通路	2002.08.08	2.11	保健產品
博登（4110）	醫療產品／通路	2000.12.28	3.8	連鎖藥局經營管理、雷射醫療器材買賣及批發
濟生（4111）	生技／製藥	1999.03.06	3.75	口服製劑
榮睿（4113）	生技／製藥	2003.07.22	3.6	快速檢驗試劑
優盛（41）	醫療器材	2003.07.25	3.24	血壓計

註：資料統計至 2003 年 7 月 31 日

資料來源：生技中心 ITIS 計畫整理

2.1.3 我國生技／醫藥產業範圍

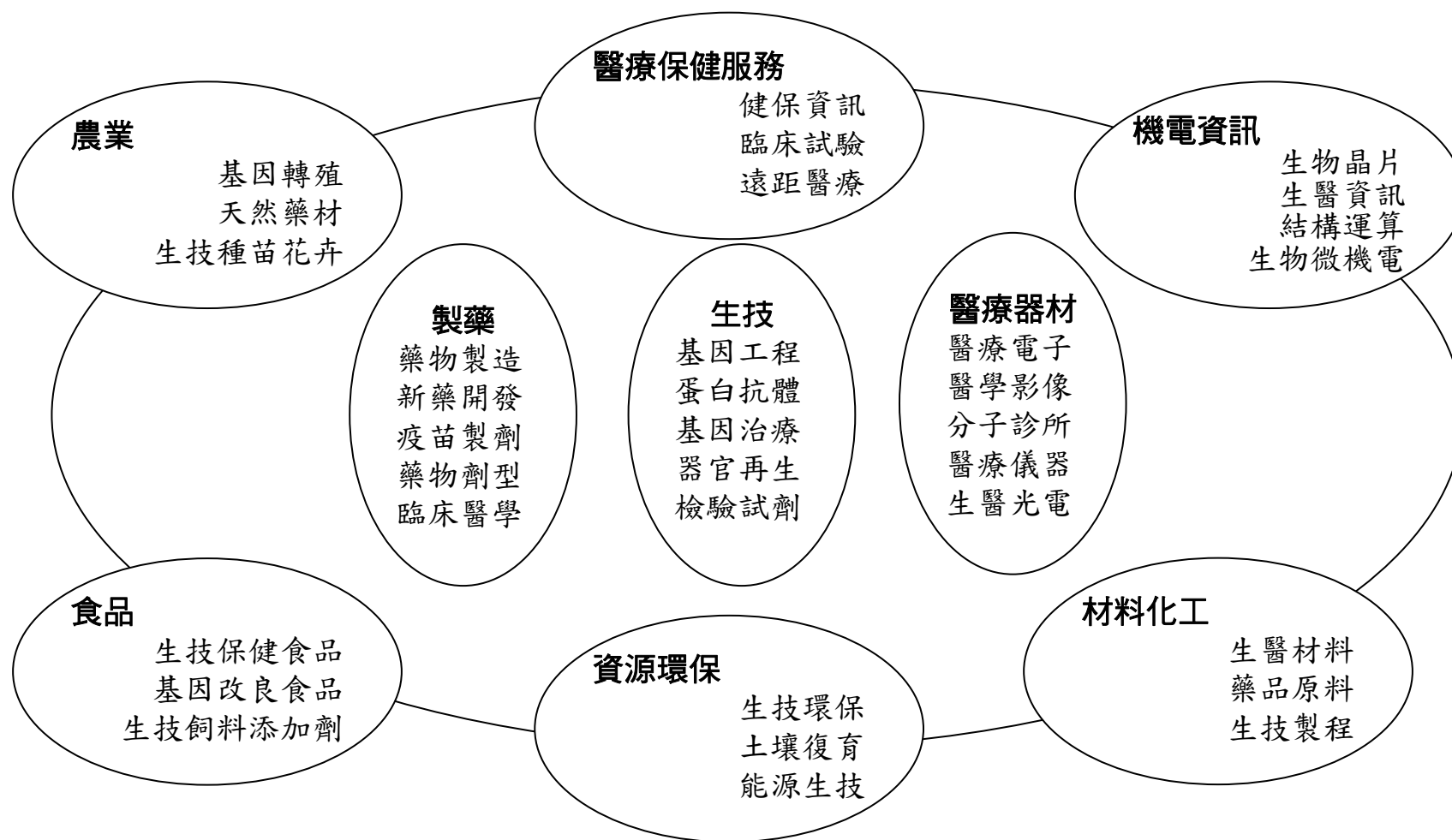
生物技術一詞譯自英文「Biotechnology」，源於 Bio(生命、生物)及 technology(技術、工藝)，意即「利用生物體來製造產品的技術」。生物技術是運用生物(動物、植物及微生物)的機能來生產人類有用產品的科學技術。是一項綜合生物化學、微生物學、遺傳學、化學工程學等技術的學問。

生物技術應用於工業上即是生物工業(Bioindustry)，或叫生物技術產業，簡稱生技產業。生物技術目前被廣泛應用在各產業，如醫藥品、化學品、食品、能源、農業等。但在產業定義上，各國皆不同，美國 BIO 組織(Biotechnology industry organization)定義生技產業範圍包括：醫療保健(診斷試劑、治療、再生醫學、疫苗、基因體及蛋白質體)及以生技為導向的農業、食品、工業及環保。

面對全球化的挑戰與大陸磁吸效應的衝擊，我國政府亦積極建構生技／醫藥產業發展環境，同時在行政院 2002 年 5 月所頒定之「挑戰 2008 國家發展重點計畫」更將生物技術產業列為重點推動項目，輔以多項配套措施，可望加速生技／醫藥產業的快速升級。

國家發展重點計畫中與生技有關的項目包括：成立中研院基因體研究中心、南部產業創新研發示範區、推動生物科技發展計畫、籌募 1,000 億元創投基金、推動重點產業—兩兆雙星產業(半導體產業、影像顯示產業、數位內容產業、生物技術產業)、開發建設產業園區(包括新竹生物醫學園區、新竹 IC 設計園區、中部科學園區、花卉生物科技園區、台南科學園區、農業生物科技園區、南港生技園區)等。

然而生技／醫藥產業所涵蓋之產業範圍甚廣，以產品而言，主要應用於藥品、醫療保健、農業、食品、環境、能源、資源以及其他工業，依據行政院第二十二次科技顧問會議中對生技／醫藥產業之範疇說明如圖 2.5 所示。



資料來源：行政院第二十二次科技顧問會議

圖 2.5 生技醫藥產業範疇圖

2.1.4 未來展望

在全球人類的期待下，預估生技／醫藥產業 2004 年仍將維持繼續成長，且以抗體類藥物、細胞因子類藥物為帶動成長的兩大主力；然而隨著全球市場之拓展，台灣的生技製藥公司亦可望從中受惠。至於商業活動方面，無論是生技或是製藥公司將會持續進行聯盟與購併，以增加資金及能量，而聯盟對象中，又以基因體平台技術公司為各方最愛。

此外，由於 SARS 在全球尤其是亞洲地區引起極大的風暴，在尚未確定有效的預防與治療方式之前，全球人類對生物技術更寄予厚望，與 SARS 相關的檢測技術、治療藥物與疫苗勢必將引領業界投入大量的資金與時間進行研發。而在有效的藥物或疫苗被成功的開發之前，提升自體免疫力遂成為防禦 SARS 的第一要件；因此，除了口罩、耳溫槍等產品仍將熱賣外，能提升人體免疫力的機能性保健食品或中草藥產品，其市場需求仍將扶搖直上，潛在商機不容忽視。

健保藥價新調降方案已於 92 年 3 月 1 日起正式實施，將近兩萬項藥物面臨價格調降的衝擊。早在元月份衛生署公告「健康保險藥品支付價格調整原則」修正版本後，國內各藥廠旋即積極與醫院展開新的藥品議價動作；其中降血脂用藥、抗生素、抗憂鬱劑、胃潰瘍治療劑及心血管用藥，調降幅度超過 5 成，儼然成為各藥廠競相爭取的幾種熱門藥品。過去因為成本因素，國內藥廠無法和外商藥廠競爭，現在受到健保大幅調降影響，給本土廠商增添許多切入的機會點。

再者，隨著「生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司從事研究與發展之支出適用投資抵減」認定要點之正式公告，今後針對自行開發配方及製程的新藥物，委託國內醫藥研發服務公司（簡稱 CRO）從事臨床前實驗、臨床實驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗及藥物溶離率曲線比對等試驗，可依實際支出而適用投資抵減優惠，相信此政策可加速本土醫藥研發服務公司之拓展，奠立台灣成為亞太臨床試驗中心之契機。此外，政府對於生技公司上市、上櫃審查門檻之放寬，無疑又給提振產業發展注入了一股新力量。

2.2 製程概述

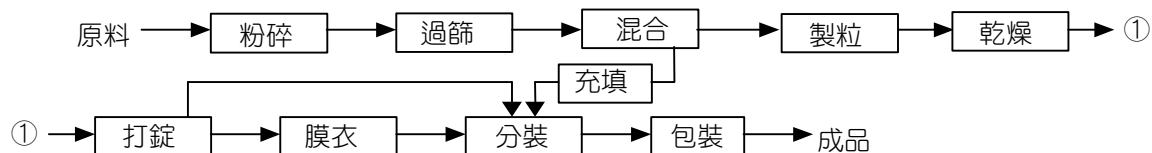
傳統製藥產業大致可分為上、中、下游，上游為藥品之原物料；中游主要為原料藥製造及中藥材加工，且依來源不同而有不同的生產方式；下游則為製劑業，如賦形劑、崩散劑、潤滑劑、乳化劑等。

國內藥廠研製方向多以開發長效劑型、經皮給藥貼劑等為主；在原料藥部分

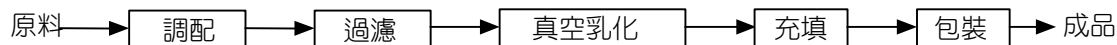
則以研製抗潰瘍、抗菌劑、制酸劑、降血壓劑、降血脂劑為重。近年廠商所開發之新藥則以抗癌藥物、抗心律不整藥、降血壓劑、抗病毒劑等為首。

傳統西藥的化學製造流程大概含括調配、過濾、充填、包裝等步驟，但會因劑型之不同，而在製程上作改變（如圖 2.6）。以藥物製造技術之製程來說，光學活性化合物製程、生化反應、遺傳學工程、粉體工學、高密度發酵等，為一般所常利用之技術。經濟部科技專案計畫擬推動生物技術應用於藥物製程，每年也提撥相當的研究經費，鼓勵從事新製程技術之研究和開發（如表 2.5）。

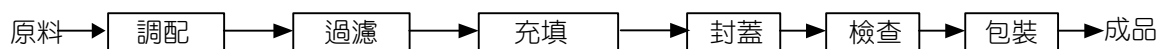
1. 固型製劑：錠劑、糖衣錠



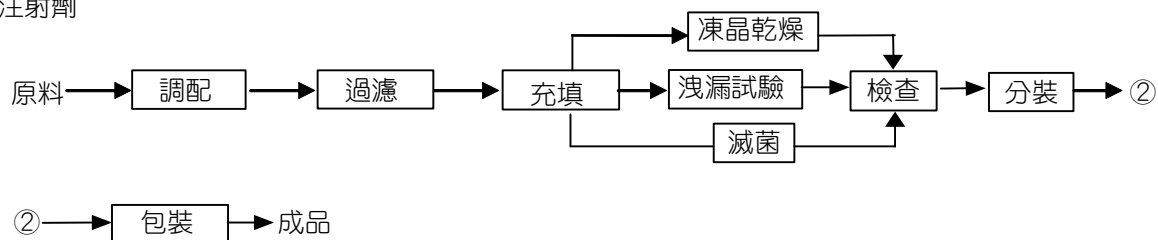
2. 半固型製劑



3. 液劑



4. 注射劑



資料來源：製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局。

圖 2.6 西藥製造流程圖

表 2.5 2002 年經濟部科技專案計畫與藥物製程技術開發相關之研究

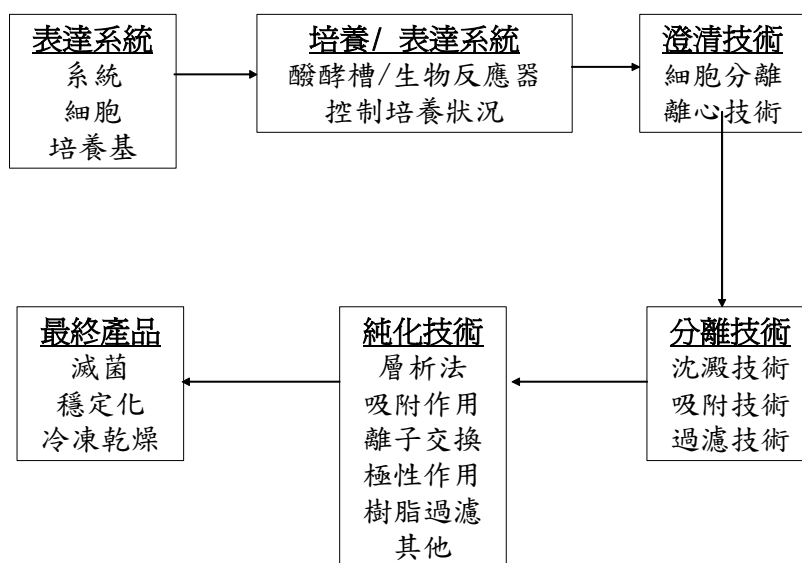
計畫名稱	執行單位	執行期間	主要研究領域
生物醫藥品技術及產品開發三年計畫(第二年)	生物技術開發中心	91.01~91.12	<ul style="list-style-type: none"> • 基因工程藥品製程技術 • cGMP 生技藥品先導工廠
免疫調節與抗老化中草藥產品開發四年計畫(第二年)	生物技術開發中心	91.01~91.12	<ul style="list-style-type: none"> • 免疫調節用產品之開發 • 抗老化產品之開發
醫藥產品臨床前技術開發四年計畫(第二年)	生物技術開發中心	91.01~91.12	新藥品化學／製造／控制程序
基因轉殖動物生產醫藥用蛋白質技術之開發(第一年)	動物科技研究所	91.01~91.12	<ul style="list-style-type: none"> • 醫藥用蛋白質基因之構築、轉殖與分析 • 醫藥用蛋白質純化分析及量產 • 基因轉殖動物種原保存及疾病監控 • 建立醫藥用蛋白質之生物安全及功效分析系統
診斷用同位素藥物及技術開發三年計畫(第一年)	核能研究所	91.01~91.12	體抑素胜肽 (peptide) 新製程技術發展
仿胜肽藥物製程及應用技術開發三年計畫(第二年)	工研院生醫中心	91.01~91.12	<ul style="list-style-type: none"> • 藥物最適化設計與合成 • 胜肽藥物新製程開發 • 標的傳輸新劑型開發
提升傳統中草藥產業研發技術四年計畫(第二年)	製藥工業技術研發中心	91.01~91.12	中草藥製造、品管與活性研究

資料來源：經濟部技術處全球資訊網；生技中心 ITIS 計畫整理

生技藥品的生產，基本技術包括基因重組技術、細胞融合技術、生物反應利用技術、細胞培養技術、組織培養技術及基因轉殖動植物等生產方式。以蛋白質藥物的生產方法為例，大致可分為一般生物製造法、基因工程製造法及化學合成法三種；所謂一般生物製造方法是指包括由人類、動物或植物等天然來源萃取、微生物發酵及組織培養等來生產蛋白質藥物，若僅是以基因工程方法改變微生物本身的基因，使其能增加產能，而無外來蛋白質基因殖入，則仍歸類為一般生物製造法。只有當蛋白質來自外界而殖入宿主細胞中，才稱為以基因工程生產之蛋白質藥物。此外還可以化學胜肽合成法，生產蛋白質藥物，但目前利用此法製造

的蛋白質藥物較少。

蛋白質藥物的大量生產程序中，涵括了表達系統、培養／表達系統、澄清、分離、純化等技術(如圖 2.7)，且生產方式及設備均需先作功能確認(Validation)，確認設計方式能夠在反覆使用的情形下呈現預期的品質，如培養基的品質、生產槽的滅菌、培養環境、接種數量等，皆為生產方式上必須注意的重點，而廠房的隔離、溫溼度控制、儀器的精確性等，則是生產設備應注重的管控。



資料來源:生技藥品技術發展藍圖

圖 2.7 蛋白質藥物的主要生產技術程序

此外，有鑑於藥價政策的改革，製藥產業利潤空間愈來愈小，在迫切需要開發新產品以增加盈收之際，傳統製藥公司紛紛突破現行從學名藥結構的變化來增加銷售的市場策略，轉移到研發醫療上迫切需要的新藥，增加藥物可應用的疾病、增加新藥的精確度及有效性、增加預先治療疾病的能力，已成為現階段工作的目標。近年來製藥公司將研發重心放在特定的技術領域，這些技術領域包括：基因質體學 (Genomics)、蛋白質質體學 (Proteomics)、藥物基因質體學 (Pharmacogenomics)、分子生物的生物資訊學 (Bioinformatics in molecular biology)、組合化學應用於藥物化學 (Combinatorial chemistry in medicinal chemistry)、高速篩選應用於藥理學 (High throughput screening in pharmacology)，這些製藥新技術不但加速新藥開發速度，也降低研發成本，茲分別介紹如下：

1.基因質體學（Genomics）

基因質體學研究基因的結構及其功能，利用人類基因訊息找尋新藥，有些疾病因基因的缺損或基因重複而產生，透過與正常基因的比對確認基因的變異。一些個別基因的變異可能導致疾病，有些可能影響藥物治療的反應。利用基因質體學可增加臨床試驗的彈性，加速新藥的開發。

2.藥物基因質體學（Pharmacogenomics）

由於對疾病的基因基本知識的進步，可幫助科學家區分基因突變容易罹患疾病的人口，在已知基因控制下設計新藥，增加藥物的效能。藥物基因質體學的定義是利用基因質體學找出藥物標靶，從而瞭解基因之差異及基因對個人藥物反應的影響。利用各種基因體研究技術運用在藥物遺傳學的研究上，藥物基因質體學從粗略的研究種族差異到分辨個體間的分子基因與蛋白的差異。在藥物基因質體學不斷的進步下，預計在不久的將來醫生可以針對不同的病人來量身訂製個人的藥物，達到個人化醫療的境界。

3.蛋白質質體學（Proteomics）

人類基因解碼後，接下來科學家將陸續把這些基因所代表的蛋白質解讀出來，可得知生物的整個蛋白質體，由蛋白質體可推出該生物的代謝途徑，瞭解病原菌整體代謝，並找出其弱點加以攻擊。大部分人類疾病，幾乎都可以在基因上找到根源，因此若能夠再標出造成病變基因的位置，也能夠找出造成病變的蛋白質，進一步找出致病機制，發展出檢測及治療方法。

4.組合化學（Combinatorial chemistry）

組合化學，就是利用有系統的設計以改變化學結構上之差異性，並應用有效率及快速之合成方法，來製造出大數量的化合物，以建立化合物之資料庫（Library）。組合化學已可應用於胜肽、有機小分子、有機金屬、無機化合物、高分子化合物等之合成，再配合高速率篩選（High throughput screening）技術，已被應用於醫藥、特用化學品、觸媒、材料及高分子等產業。在製藥產業中，過去藥物的來源，大多由植物、動物或發酵液中發現，再經由化學合成的修飾改進活性而得。在 1945 年至 1985 年代，典型的新藥開發過程包括合成上千個結構相似之化合物，進行不斷改進先導化合物之活性、生體可用率、選擇性及降低毒性等。一般而言，一個新藥被核准上市，約需投入一千個人年及經過數

千個化合物的活性測試篩選。近年來組合化學合成（Combinatorial chemistry）應用於新藥開發，其主要的目標，就是在設計如何有效的產生大量的化合物，包括建立胜肽或小分子資料庫，以提供新藥開發中的篩選效率的提升。

5. 高速率篩選（High throughput screening）

回顧過去十餘年間，藥物探索因高速率篩選技術的發展，使化合物篩選數目從每年一萬個到每天十萬個，此種進步主要是由於生化分析、分子生物、自動化分析儀器、機器手臂與電腦科學等各方面進步而水到渠成發展出來。微小化的觀念使得樣品載具也由傳統試管或小離心管，逐漸縮小為 96、384、1536、9600 孔盤，最後甚至小到可以在小小的晶片上放數萬個樣品，不但分析速度增加了，分析成本也隨著樣品體積的變小而減小。

約從 1970 到 1980 年代，藥廠開始注意到控制藥物開發成本的重要性，要求能以更少經費來篩選更多化合物。實驗室自動化分析技術的出現，省去了繁瑣的實驗工作，降低成本並提高工作效率，可視為現在高速篩選技術的開始。近幾年，隨著人類基因組計畫的進行，帶動相關研究的蓬勃發展。對於疾病與基因、基因與蛋白質、蛋白質與蛋白質立體結構、蛋白質立體結構與小分子間活性關係的知識，所形成大量生物資訊學以及化學資訊學的數據，使計算化學與計算生物學邏輯演算更與實物相符，配合透過電腦運算，使得藥物分子的合理化設計（Rational drug design）漸成為實際可行，再結合組合化學技術與高通量篩選系統，藥物探索將呈現與以往不同的面貌。

6. 生物資訊學（Bio-informatics）

利用資訊工業的技術研究生物資訊，生物資訊包括：基因序列、基因構造、基因功能、基因立體結構、組織表現、蛋白質結構、蛋白質生產和功能及蛋白質交互作用。瞭解蛋白質的功能及蛋白質的生理交互作用路徑，需要儲存龐大的電腦運算資料。生物資訊學可用於分析基因及蛋白質的資料，比較正常狀態、疾病狀態及治療狀態的生理差異。在疾病的模式下分析生物資訊相關資料，進而找出目標點，篩出新藥，能加速先導藥物的確認及最適化測試。

7. 化學資訊學（Chem-informatics）

化學資訊學是指有機體對化學分子的吸收及代謝作用過程的詳細資訊，特別是在新化學分子應用於先導藥物的篩選及最適化時小分子化合物結構與作用

的詳細資料。詳細的結構資訊可修正小分子結構使其能正確的與蛋白質結合。利用組合化學技術及化合物資料庫能正確快速篩選出先導藥物，以及其與蛋白質結合的能力，甚至是有機體的藥動學反應等相關資料，皆能詳盡儲存在資料庫中，稱為化學資訊學。

生物技術的快速發展，為新藥的開發帶入全新的境界，從盲目的篩選到電腦的量身訂做，知識的進步使新藥開發的速度加快，亦為產業帶來新的發展契機。

第三章 廢棄物特性與清理現況

3.1 廢棄物來源及特性

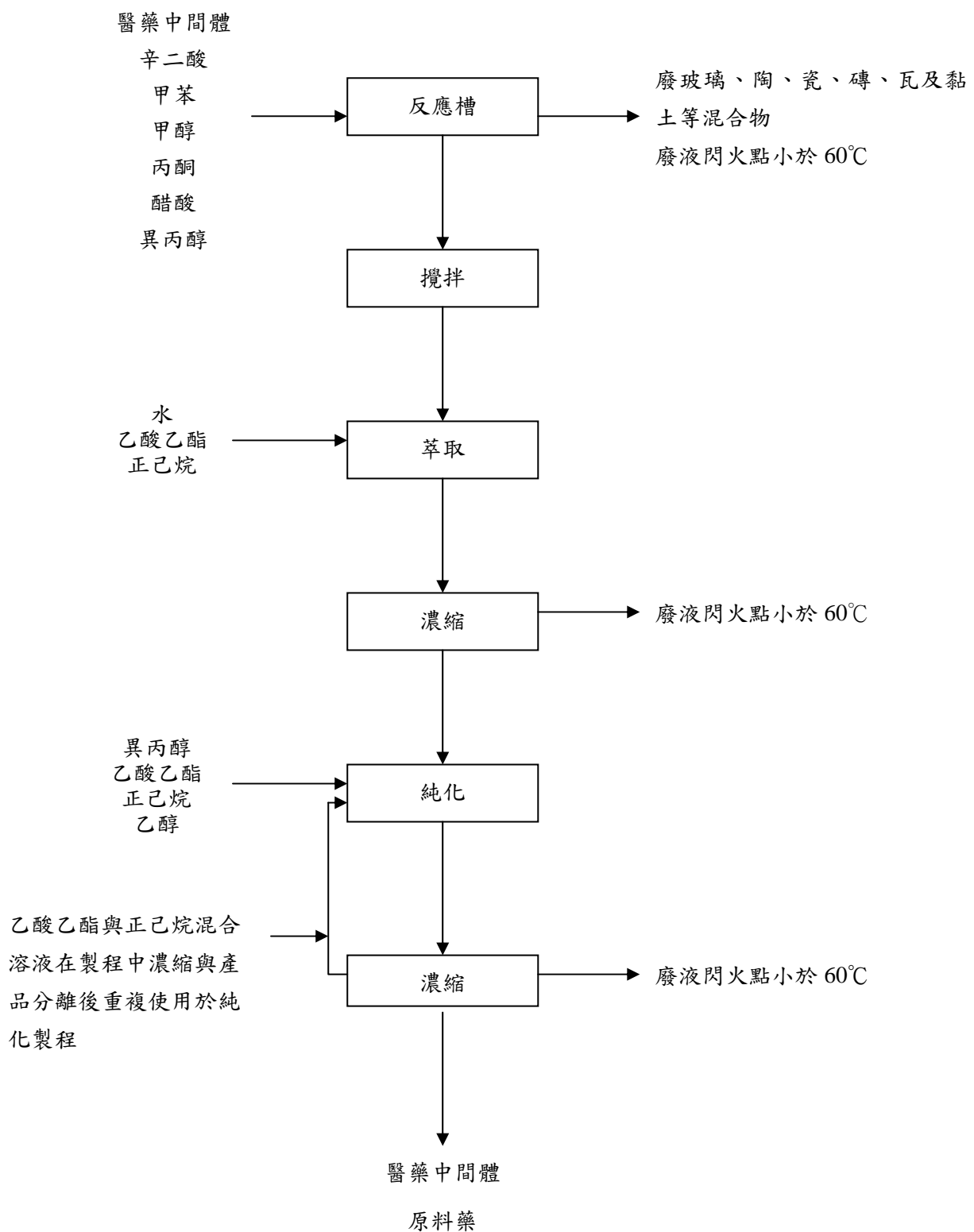
由於生技／醫藥產業是一個非常強調研發創新的產業，而目前我國生技產業尚屬萌芽期，大部分工廠仍於技術及產品研發階段，主要於生物晶片、生技藥品之研發，故本手冊主要針對此一產業中具有實際生產製程者予以說明。主要包括製藥業所涵蓋之原料藥、西藥、生物藥品、中藥及體外檢驗試劑之製造業，以及醫療器材及設備製造業。

3.1.1 製藥業

製藥業包括原料藥、西藥、生物藥品、中藥及體外檢驗試劑之製造，其中原料藥之製造方式以合成反應為主，化學原料經過合成、脫水、萃取、離心、結晶等步驟後，再進行烘乾並加以分裝，由於製造過程中需使用有機溶劑、水或酸等作為溶劑，可能產生之廢棄物包括廢溶劑、包裝廢棄物（如廢塑膠或玻璃桶、瓶、罐等）及廢水污泥。西藥業所產生的主要廢棄物為淘汰、棄置之空桶、瓶、罐、棧板等材料，如廢鐵桶、廢玻璃瓶等。中藥業主要廢棄物則為經過煎煮之廢中藥渣。各分項行業之廢棄物來源及特性如圖 3.1 至圖 3.5 所示。

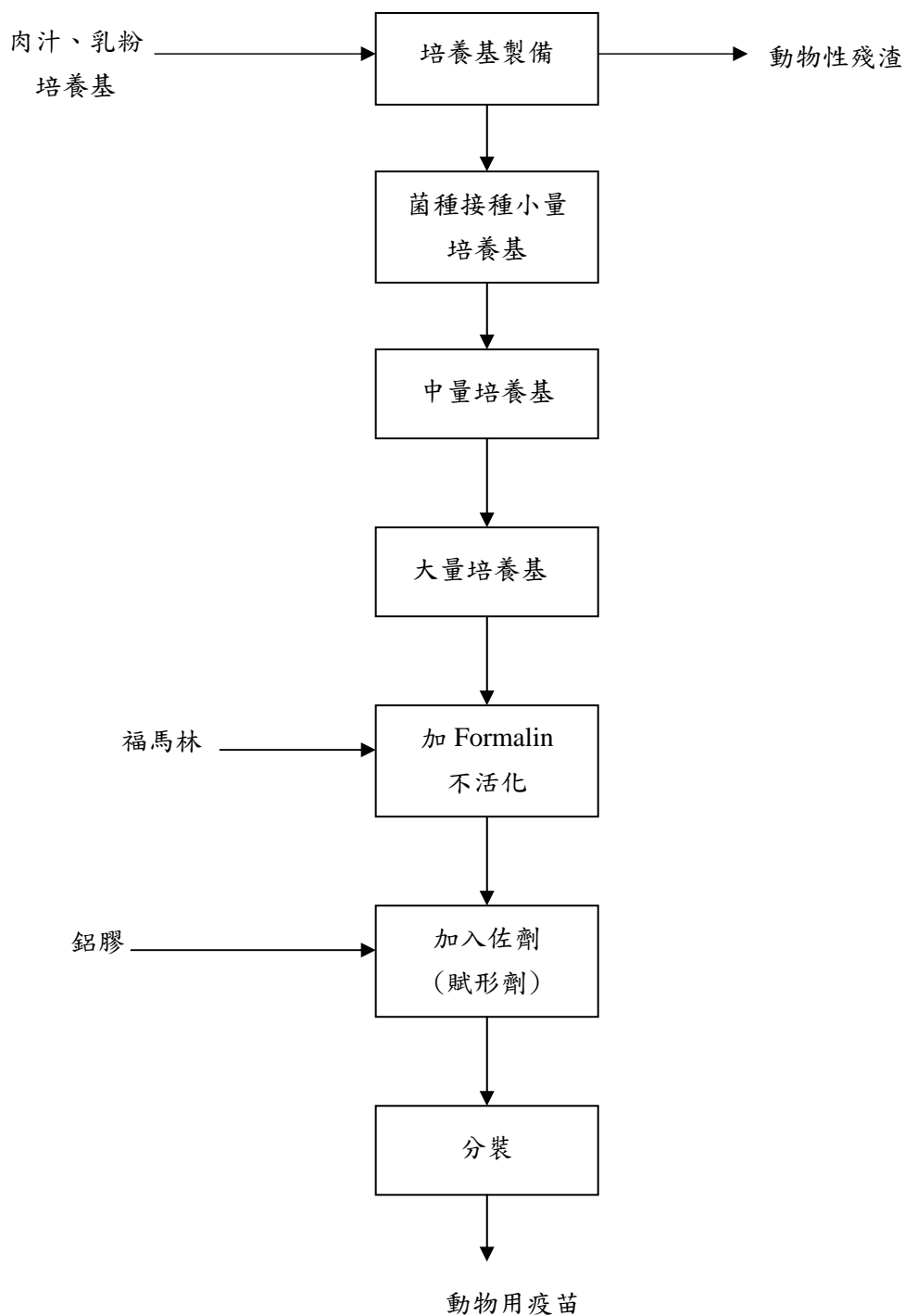
3.1.2 醫療器材及設備製造業

醫療器材及設備製造業其製程及產品所涵蓋之範圍極廣，隨著醫療技術的進步，產品的種類及範圍甚廣，依照台灣區醫療器材工業同業公會會員產品項目，其內容可包括：病床、輪椅、電動輪椅、電子血壓計、電子體溫計、牙科鹵光燈、血液透析監測儀、人工關節、二氧化碳雷射、檢驗試劑、拋棄式耗材...等均屬之。由於其產品種類較多，本文中以輪椅及病床為例說明其製程及可能產生之污染源如圖 3.6 所示。



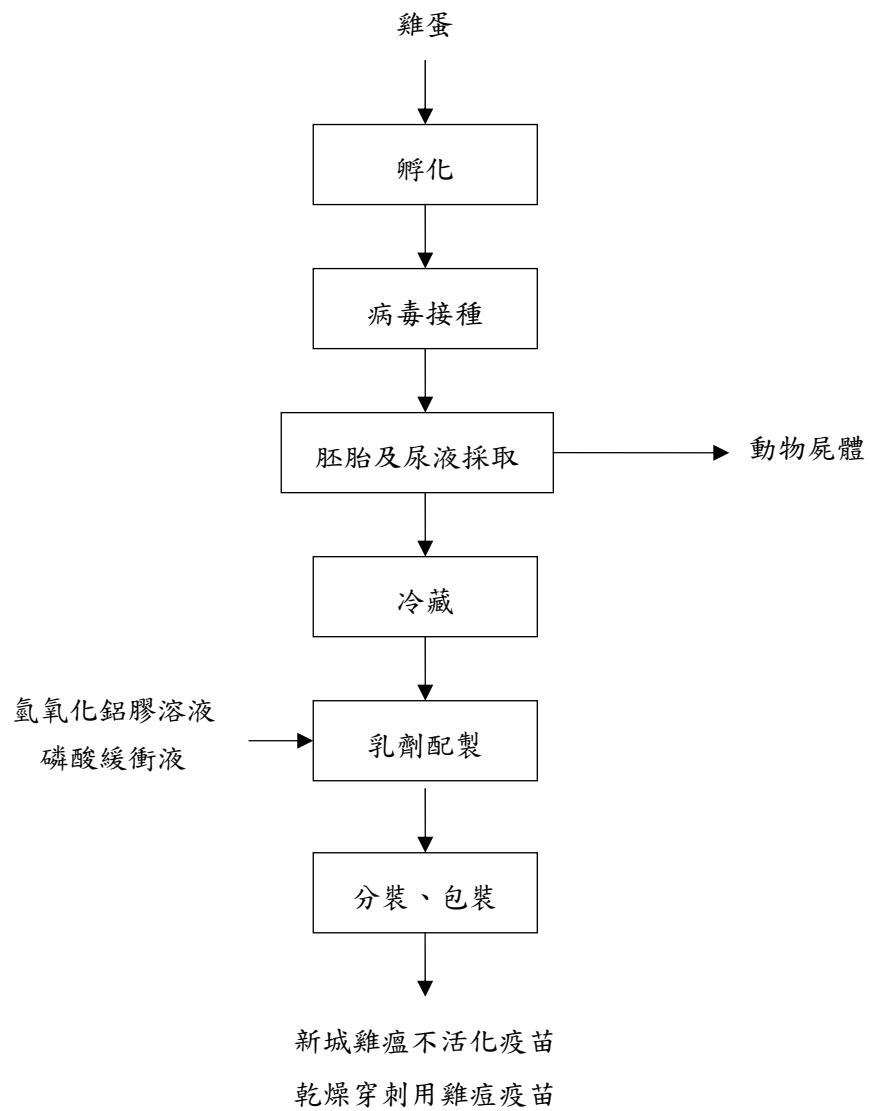
資料來源：行政院環保署管制中心網站資料，民國 93 年 4 月。

圖 3.1 原料藥製造流程及廢棄物產源圖



資料來源：行政院環保署管制中心網站資料，民國 93 年 4 月。

圖 3.2 生物藥品製造流程及廢棄物產源圖



資料來源：行政院環保署管制中心網站資料，民國 93 年 4 月。

圖 3.3 生物藥品（疫苗）製造流程及廢棄物產源圖

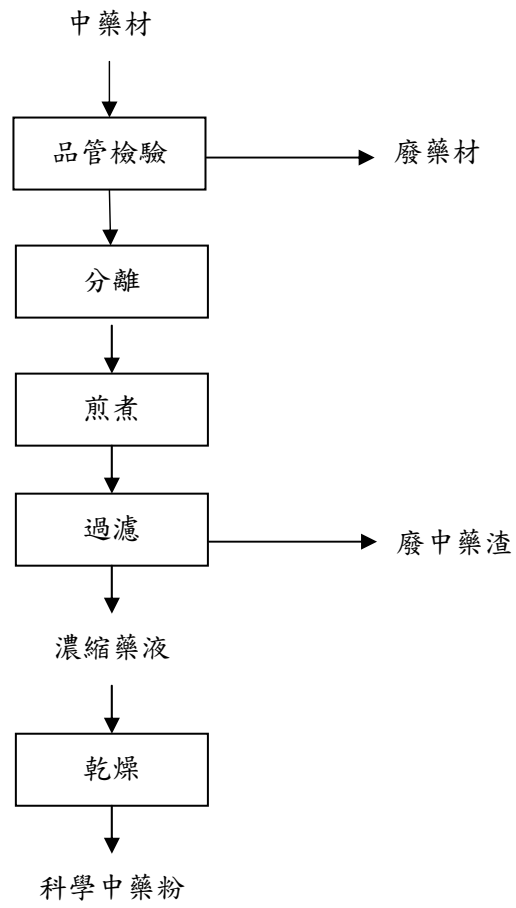
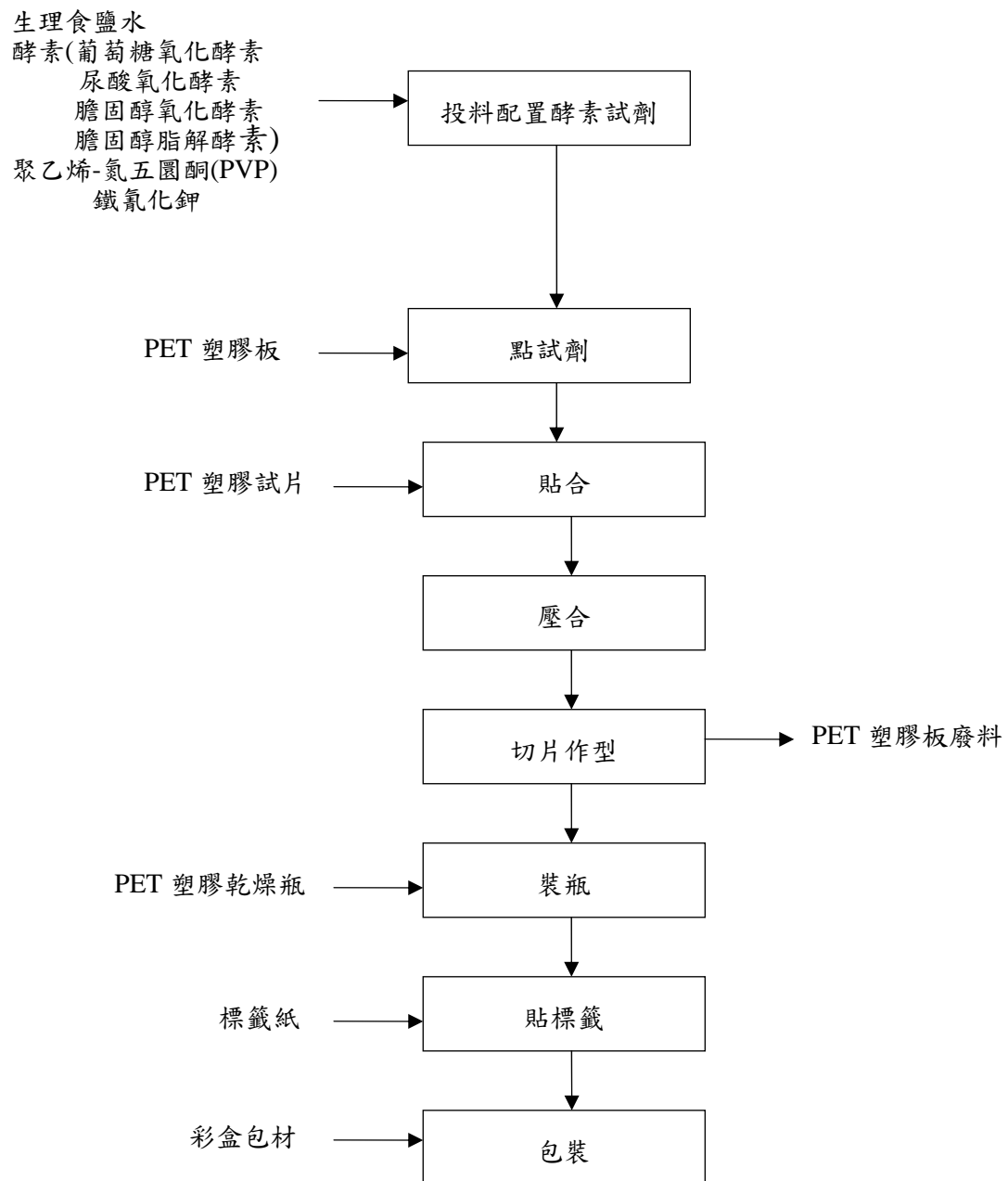


圖 3.4 中藥製造流程及廢棄物產源圖



資料來源：行政院環保署管制中心網站資料，民國 93 年 4 月。

圖 3.5 體外檢驗試劑製造流程及廢棄物產源圖

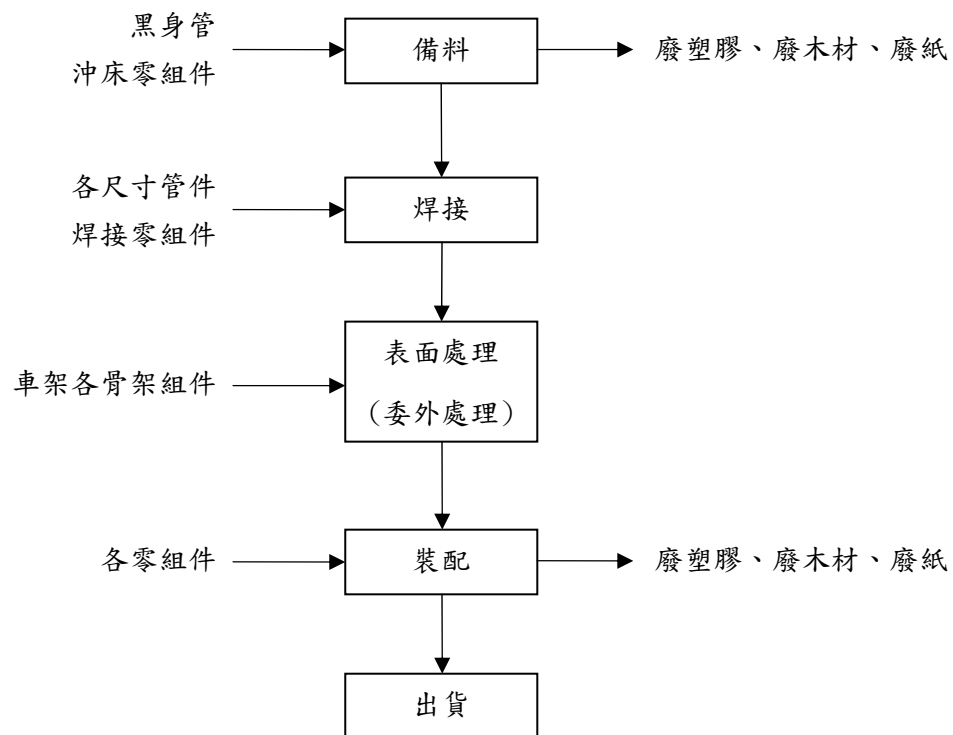


圖 3.6 醫療器材（輪椅、病床）製造流程及廢棄物產源圖

3.2 廢棄物清理現況

依據行政院環保署管制中心之申報資料，民國 92 年生技／醫藥業廢棄物之種類及產生現況說明如表 3.1 至表 3.6 所示，其中原料藥製造業廢棄物產生量為 3,123.2 公噸／年；西藥製造業廢棄物產生量為 2,650.2 公噸／年；生物藥品製造業廢棄物產生量為 702.6 公噸／年；中藥製造業廢棄物產生量為 2,915.7 公噸／年；體外檢驗試劑製造業廢棄物產生量為 5.4 公噸／年；醫療器材及設備製造業廢棄物產生量為 144.9 公噸／年；總計民國 92 年生技／醫藥業產生之廢棄物總量為 9,542 公噸／年。各業別廢棄物產生比例彙整如圖 3.7 所示。

表 3.1 原料藥製造業廢棄物產生現況表

廢棄物代碼	廢棄物名稱	廢棄物來源	廢棄物產生量 (公噸／年)	處理現況
C-0301	廢液閃火點小於 60°C (不包含乙醇 體積濃度小於 24%之酒類廢棄物)	製程 (萃取)	1655.3	焚化
D-0299	廢塑膠混合物	包裝	4.0	焚化
D-0401	廢石膏	製程	3.9	掩埋
D-0499	其他廢玻璃、陶瓷、磚、瓦及黏土 等混合物	包裝	71.7	掩埋
D-0699	廢紙混合物	包裝	4.2	焚化
D-0701	廢木材棧板	包裝	2.5	焚化
D-0901	有機性污泥	廢水處理場	599.2	焚化或掩埋
D-0999	污泥混合物	廢水處理場	69.4	掩埋
D-1504	非有害有機廢液或廢溶劑	製程 (萃取)	56.8	蒸餾回收
D-2301	含鹵化有機之廢化學物質	製程 (萃取)	21.6	焚化
D-2399	一般廢化學物質混合物及其廢包裝	包裝	7.7	焚化
D-2403	廢活性炭	污染防制設施	5.4	掩埋
D-2409	廢藥品 (人體或動物使用者)	過期或不良品	66.6	焚化
E-0224	含貴金屬 (金、銀、鈮、鉑、銻、 銻、銻、鈳) 之廢觸媒	製程 (合成反應)	0.04	資源再生
R-0405	廢矽藻土	製程 (過濾)	14	資源再利用 (堆肥)
D-1801	生活垃圾	辦公室	540.9	掩埋或焚化
合 計		—	3123.24	—

資料來源：行政院環保署事業廢棄物管制中心申報資料 (92.1.1~92.12.31)

表 3.2 西藥製造業廢棄物產生現況表

廢棄物代碼	廢棄物名稱	廢棄物來源	廢棄物產生量 (公噸/年)	處理現況
B-0399	其他化學物質混合物或廢棄容器	包裝	0.3	焚化
C-0110	污染防治設施或製程產生之含銅污泥(總銅)	廢水處理場	0.3	固化處理
C-0124	氯仿	製程	3.4	焚化
C-0301	廢液閃火點小於 60°C (不包含乙醇體積濃度小於 24%之酒類廢棄物)	製程或實驗室	63.8	蒸餾回收
			6.3	焚化
C-0505	(可燃)受污染之動物屍體、殘肢、用具	動物試驗	0.01	焚化
C-0507	(可燃)實驗室廢棄物	實驗室	0.05	焚化
C-0701	石棉及其製品廢棄物	營建廢棄	1.2	固化
D-0101/0103	動物性殘渣、動物屍體	動物試驗	0.26	焚化
D-0102	植物性殘渣	動植物試驗	87.8	掩埋或焚化
D-0299	廢塑膠混合物	包裝	351.0	掩埋或焚化
			67.4	回收再利用
D-0499	其他廢玻璃、陶瓷、磚、瓦及黏土等混合物	包裝	35.1	掩埋或焚化
D-0699	廢紙混合物	包裝	68.7	掩埋或焚化
			516.0	回收再利用
D-0701/0799	廢木材	包裝	2.5	焚化
D-0801	廢纖維	實驗室	0.02	焚化
D-0901	有機性污泥	廢水處理場	43.7	掩埋或焚化
			1.1	堆肥
D-0902	無機性污泥	廢水處理場	116.5	掩埋或焚化
D-0999	污泥混合物	廢水處理場	58.8	掩埋
D-1099	非有害廢集塵灰或其混合物	焚化爐	36.9	掩埋
D-1102	重油灰渣	鍋爐	0.3	掩埋
D-1103	焚化爐底渣	焚化爐	4.8	掩埋
D-1199	一般性飛灰或底渣混合物	焚化爐	2.9	掩埋或焚化
D-1399	其他單一非有害廢金屬或金屬廢料混合物	包裝	0.1	掩埋
D-1504	非有害有機廢液或廢溶劑	製程或實驗室	2.4	焚化
D-1799	廢油混合物	製程	3.3	焚化
D-2199	一般性醫療廢棄物混合物	動物試驗	17.6	焚化
D-2409	廢藥品(人體或動物使用者)	過期或不良品	141.4	掩埋或焚化
D-2499	其他一般事業廢棄物	一般廢棄物	16.9	掩埋或焚化
R-0601	廢紙	辦公室	3.0	回收再利用
D-1801	生活垃圾	辦公室	996.4	掩埋或焚化
合 計		—	2650.24	—

資料來源：行政院環保署事業廢棄物管制中心申報資料(92.1.1~92.12.31)

表 3.3 生物藥品製造業廢棄物產生現況表

廢棄物代碼	廢棄物名稱	廢棄物來源	廢棄物產生量 (公噸/年)	處理現況
B-0399	其他化學物質混合物或廢棄容器	包裝	0.5	焚化
C-0501	(可燃)廢棄之感染性培養物、菌株及相關生物製品	微生物試驗	0.5	焚化
C-0505	(可燃)受污染之動物屍體、殘肢	實驗室	7.2	再利用製成飼料
C-0507	(可燃)實驗室廢棄物	實驗室	0.7	焚化
C-0509	(可燃)隔離廢棄物	實驗室	0.1	焚化
D-0103	動物屍體	實驗室	15.4	再利用製成飼料
D-0299	廢塑膠混合物	包裝	0.8	掩埋
D-0499	其他廢玻璃、陶瓷、磚、瓦及黏土等混合物	包裝	0.2	掩埋
D-0699	廢紙混合物	包裝	1.6	掩埋
D-0801	廢纖維	實驗耗材	63.0	焚化
D-0901	有機性污泥	廢水處理場	9.4	焚化
D-0902	無機性污泥	廢水處理場	26.7	掩埋
D-0999	污泥混合物	廢水處理場	0.2	掩埋
D-2410	廢玻璃纖維	包裝	335.9	掩埋
D-1801	生活垃圾	辦公室	240.4	掩埋或焚化
合 計		—	702.6	—

資料來源：行政院環保署事業廢棄物管制中心申報資料（92.1.1～92.12.31）

表 3.4 中藥製造業廢棄物產生現況表

廢棄物代碼	廢棄物名稱	廢棄物來源	廢棄物產生量 (公噸／年)	處理現況
C-0124	氯仿	製程	0.3	焚化
C-0169	有機化合物且超過溶出標準之混合廢棄物	製程	0.3	焚化
C-0202	廢液 pH 值小(等)於 2.0	製程	0.3	焚化
C-0301	廢液閃火點小於 60°C (不包含乙醇體積濃度小於 24% 之酒類廢棄物)	製程	3.2	焚化
D-0102	植物性殘渣	藥材蒸煮過濾製程	1111.8	掩埋或焚化
			548.2	堆肥
D-0199	動植物性殘渣混合物	藥材蒸煮過濾製程	22.9	堆肥再利用
D-0299	廢塑膠混合物	包裝	47.8	掩埋或焚化
D-0499	其他廢玻璃、陶瓷、磚、瓦及黏土等混合物	包裝	67.4	掩埋
D-0599	土木或建築廢棄物混合物	歲修	106.8	掩埋
D-0699	廢紙混合物	包裝	0.7	掩埋
D-0701	廢木材棧板	包裝	0.4	掩埋
			4.2	堆肥
D-0803	廢布	實驗室	0.6	焚化
D-0899	廢纖維或其他棉、布等混合物	實驗室	0.3	焚化
D-0901	有機性污泥	廢水處理場	0.2	焚化
D-0902	無機性污泥	廢水處理場	36.2	掩埋
			2.5	堆肥
D-0903	非有害污泥	製程	57.5	焚化
D-0999	污泥混合物	廢水處理場	40.4	焚化或掩埋
D-2409	廢藥品(人體或動物使用者)	過期或不良品	2.0	掩埋
R-0103	茶渣	原料萃取過濾程	10.9	堆肥
R-0105	廢酒糟、酒粕、酒精醪	原料萃取過濾程	72.0	堆肥
R-0701	廢木材	包裝	228.1	堆肥
D-1801	生活垃圾	辦公室	550.7	掩埋或焚化
合 計		—	2915.7	—

資料來源：行政院環保署事業廢棄物管制中心申報資料(92.1.1~92.12.31)

表 3.5 體外檢驗試劑製造業廢棄物產生現況表

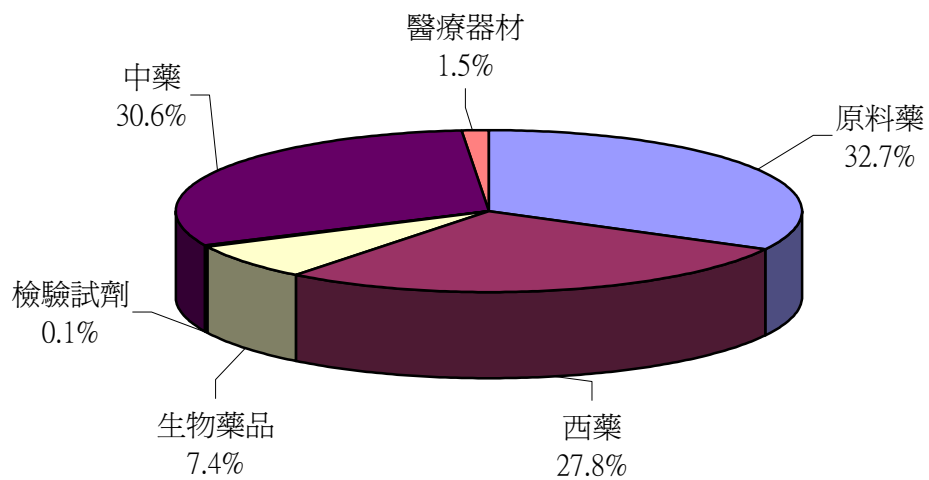
廢棄物代碼	廢棄物名稱	廢棄物來源	廢棄物產生量 (公噸／年)	處理現況
D-0103	動物屍體	實驗室	0.02	掩埋
D-0299	廢塑膠混合物	包裝	0.5	掩埋
D-0999	污泥混合物	廢水處理廠	0.4	掩埋
D-2101	滅菌後之非感染性事業廢棄物	微生物試驗	0.6	掩埋
D-2409	廢藥品（人體或動物使用者）	過期或不良品	0.02	焚化
D-1801	生活垃圾	辦公室	3.9	掩埋或焚化
合 計		—	5.44	—

資料來源：行政院環保署事業廢棄物管制中心申報資料（92.1.1～92.12.31）

表 3.6 醫療器材及設備製造業廢棄物產生現況表

廢棄物代碼	廢棄物名稱	廢棄物來源	廢棄物產生量 (公噸／年)	處理現況
C-0503	(可燃)血液廢棄物	實驗室	0.03	焚化
C-0507	(可燃)實驗室廢棄物	實驗室	0.05	焚化
C-0599	可燃感染性事業廢棄物混合物	實驗室	1.6	焚化
C-9999	其他有害特性認定之廢棄物	實驗室	0.1	焚化
D-0299	廢塑膠混合物	包裝	11.0	掩埋或焚化
			10.0	回收再利用
JD-0699	廢紙混合物	包裝	9.9	焚化
D-0701	廢木材棧板	包裝	0.3	焚化
D-1799	廢油混合物	機械加工	2.4	蒸餾回收
E-0399	其他無法歸類之混合五金廢料	器材不良品	0.3	資源回收再利用
R-0201	廢塑膠	包裝	46.5	回收再利用
R-0203	廢塑膠容器（PVC）	包裝	11.1	回收再利用
D-1801	生活垃圾	辦公室	51.6	掩埋或焚化
合 計		—	144.88	—

資料來源：行政院環保署事業廢棄物管制中心申報資料（92.1.1～92.12.31）



資料來源：環保署事業廢棄物管制中心申報資料整理

圖 3.7 生技／醫藥業各業別廢棄物產生比例分析圖

依據行政院環保署管制中心之申報資料顯示，生技／醫藥業之廢棄物主要之清理方式整理如表 3.7 所示，大部分廢棄物均以掩埋及焚化為主（占 82.1%），而再利用之廢棄物種類為植物性殘渣、廢溶劑、有機污泥、廢木材、廢紙、廢塑膠及廢電子零組件等，約占總產生量之 17.9%。

表 3.7 生技／醫藥業廢棄物清理及再利用現況表

廢棄物清理方式	廢棄物清理量 (公噸／年)	比例 (%)
掩埋或焚化	7,836.7	82.13
再利用	1,703.8	17.86
固化處理	1.5	0.01
合計	9,542	100

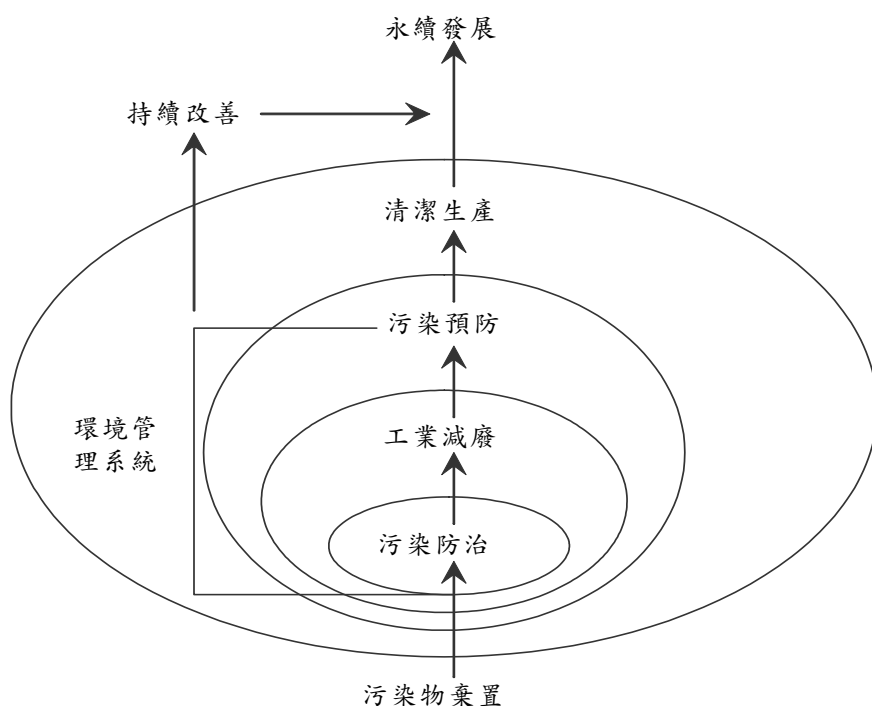
資料來源：環保署事業廢棄物管制中心申報資料整理

第四章 清潔生產

4.1 環境化設計

生物科技及醫藥業為一技術密集、高投資、高風險、高利潤的產業，與國民生命健康及生活環境之改善息息相關，因此產品的安全性、有效性，以及產業的動態與未來展望極受政府重視。為因應日趨嚴格的環保法規要求，避免使其造成產業發展與升級的障礙，生技／醫藥業者須審慎思考如何由清潔生產著手以減少污染量的排放，並進一步藉由良好的製程管理提高產能，達到提升產業技術水準與促進國際競爭力的目標。生物科技及醫藥製造過程，由於需使用大量的原料，在激烈競爭的環境中，如何減少原物料使用、提升良率及降低成本，以創造獲利空間為各家廠商努力達成的目標。因此，業界均朝向清潔生產和廠內管理兩大方向進行研發規劃，以避免或減少廢棄物之產出。

關於生物科技及醫藥業之清潔生產課題，由於是在製程階段即需運用各種管理方法及相關技術進行污染的防止與減少，因此污染的減量效果也較為顯著。在面對現今國內外環保法規的日趨嚴格，管末處理成本亦隨之提高，以往經營者認為符合環保法規所須增加的成本屬於額外之花費，尤其是指管末處理(End-of-pipe treatment)方式，即在現有製程末端加上污染處理設備，處理製程產生之污染。而在理論上，製程廢棄物的產生即為資源的浪費，一般將這些資源區分為物料、能源及人力三方面，近年來污染預防已被證實是一有效且具經濟效益的減廢方法。就其技術內容而言，工業減廢工作係包含於廣義的清潔生產工作之中。清潔生產目前在國際間已有聯合國環境規劃署等國際性機構積極推動中，逐漸成為國際共識，較目前的工業減廢及污染預防更具前瞻性。未來清潔生產勢將與近年在企業界風行的 ISO 14001 理念整合，使清潔生產包含於環境管理整體的技術架構當中，如圖 4.1 所示。



資料來源：製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局。

圖 4.1 將環境管理系統之持續改善整合於清潔生產

4.1.1 清潔生產介紹

根據 1997 年初聯合國環境規劃署（UNEP）的定義：清潔生產（Cleaner production, CP）是指持續地應用整合性及預防性的環境策略於製程、產品及服務上，以增加生態效益和減少對於人類及環境的危害。

- 1.對製程而言：清潔生產包含了節省原料及能源、避免使用有害性之原物料，以及減少排放物及廢棄物量及降低其危害性。
- 2.對產品而言：清潔生產在於減少整個產品於生命週期中（亦即從原料的萃取到最終的處置）對環境的衝擊。
- 3.對服務而言：清潔生產在於減少因提供服務，而對於環境造成影響；因此在設計及提供服務的生命週期中，都應該將環境的考慮融入其中。

就生物科技及製藥業之清潔生產方向包含清潔的能源、清潔的生產過程、清潔的產品等三大主題，簡要說明如下：

1.清潔的能源：

- (1)有效率的使用能源：包括利用可再生能源及合理的能源使用管制。
- (2)開發新能源：包括太陽能使用及熱能轉換。
- (3)節能技術的研發：設備能更有效率地使用能源。

2.清潔的生產過程：

- (1)原料替代：儘量以無害性原物料取代有害性原物料。
- (2)低風險設計：避免使用易燃、易爆物質，機台減少高溫、高壓、高震動狀態。
- (3)提高設備效率：最佳使用量設計，以避免浪費。
- (4)操作步驟最適化調整：自動化生產，簡化製程操作步驟，並充分利用生產特性，提高原物料使用率。
- (5)回收再利用：製程中之水、氣、電、原物料等充分運用或轉化成其他可用之資源及循環使用。
- (6)生產管理：藉由教育訓練及管理制度，減少人為誤差造成的損壞及災害；此外，藉由獎勵制度鼓勵員工提出更有效率之生產操作方式。

3.清潔的產品：

- (1)節省使用能資源：避免使用或少用稀有及貴重之原物料。
- (2)環境衝擊考量：產品使用中及廢棄後，以不影響人體健康及環境生態為主要考量因素，並且強調使用壽命的延長。

若將清潔生產的觀念運用在生產上下游的能資源問題上，可分為下列三個方向來敘述：

- (1)清潔資源的利用：從前未被考慮使用的資源，因為清潔生產技術的不斷研發而創造出新的用途及使用方式。
- (2)製程中所產生廢棄物之運用：製程中所產生之廢棄物，原本需花費額外費用處理，且易造成污染問題，由於處理技術進步，可利用新的回收再利用方式處理。
- (3)原物料、成品和下腳料所造成之廢棄物資源化：於生產過程之外，仍有多種廢棄物將伴隨著產品產生，可藉由產源回收和新的再利用方式，重新賦予新的用途。例如運送貨物需要包裝，產生大量包裝廢棄物，藉由供應商及資源

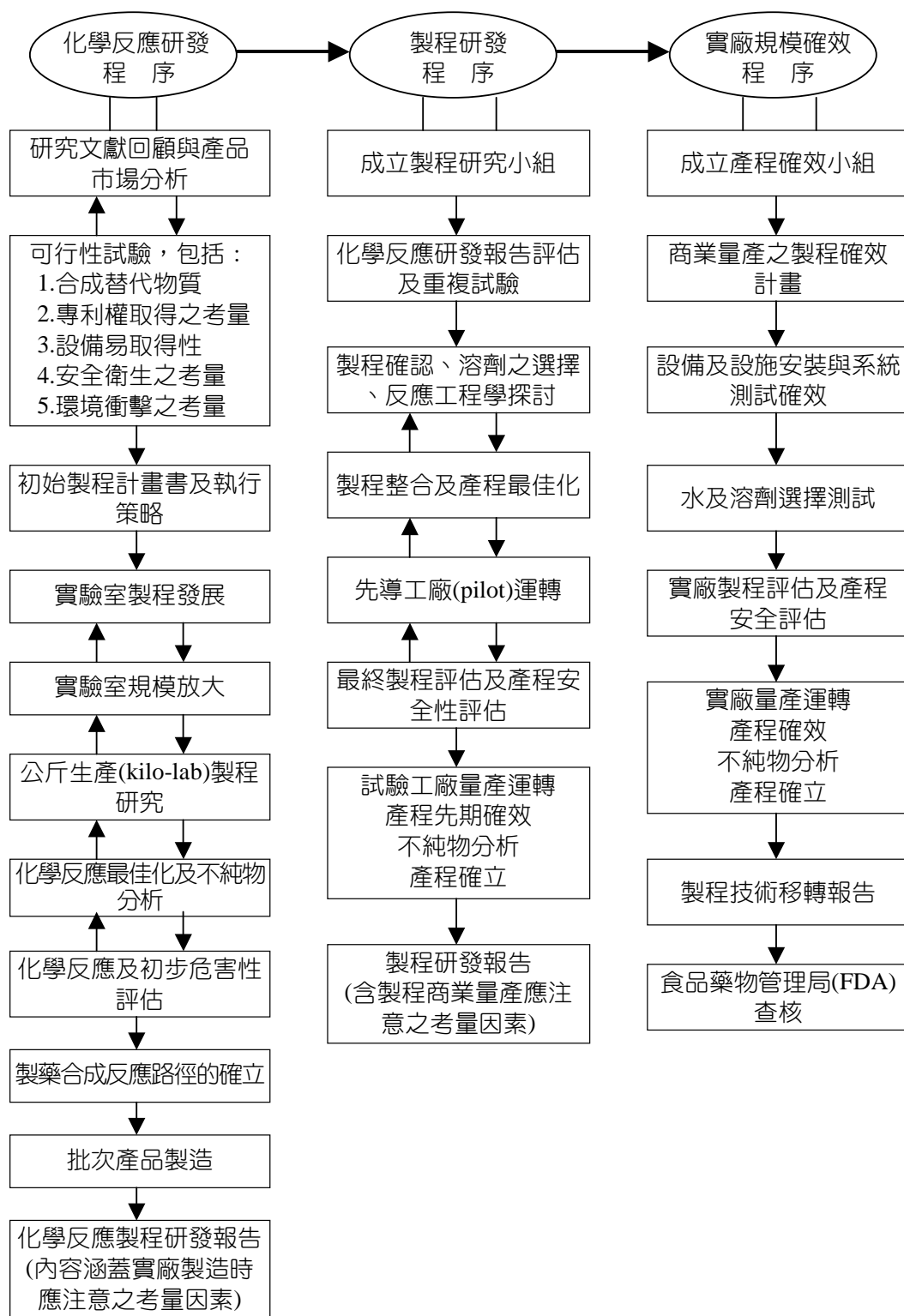
化廠商回收再利用，可大量減低環境負荷；玻璃切割後之下腳料，研磨後供廠商再製成陶瓷添加物，更可增加再製品的強度與壽命。

由於世界上資源有限，如何將資源有效分配及利用，將是人類下一步面臨的挑戰，藉由清潔生產的研究及推動，繼續朝向永續發展努力。

4.清潔生產技術

製程開發為產業的基礎，生技／醫藥產業也不例外，且團隊研發的精神是成功的關鍵，而且製程的改善及清潔生產技術的研發，即由製程化學（Process chemistry）或生化（Biochemistry）做起往往比製程最佳化（Process optimization）來得有效。由於生技／醫藥產業涵蓋廣泛，以下僅以製藥業清潔生產技術研發之做法及研發流程（如圖 4.2）提供參考：

- (1)製程分析、資料查詢、基本分析方法建立。
- (2)製程驗證，建立 Step by step 的 In process control（IPC）分析方法。
- (3)初步可行性及經濟評估。
- (4)尋找最適合的溶劑（Solvent selection），亦即選擇單位產量所需當量最低、毒性／危害性最低的溶劑。
- (5)尋找最適的反應條件（溫度、壓力、攪拌方式與程度）。
- (6)尋找最適的添加次序（Regular or reverse addition）及方式（液面或液下）。
- (7)尋找最適但最經濟等級的溶劑及反應物，但須注意產品純度。
- (8)尋找最適但最經濟的可替代的反應物，注意反應程度、速率與產品純度。
- (9)製程整合（Process integration）及產程最佳化（Process optimization）。
- (10)產程安全性評估（Hazardous operation review）。
- (11)製程放大(Scale up)，公斤生產與先導工廠的試驗性(Kilo-lab and pilot plant)探討。
- (12)製程總檢討及大型產程安全性評估（HAZOP）。
- (13)試驗工廠（Kilo-lab and pilot plant）驗證及連續三次成功試製。
- (14)探討產程操作極限（Parametric studies），建立初步製程確效（Pilot scale process validation）。
- (15)建立初步的產品純度及不純物分析（Impurity profile）。



資料來源：製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局。

圖 4.2 製藥業清潔生產研發之流程

- (16)建立產品穩定性試驗程序 (Stability test program) 並開始做加速穩定性試驗 (Accelerated stability tests)。
- (17)撰寫製程驗證報告 (Preliminary process validation report)、技術移轉報告 (Technology transfer package)。
- (18)準備大量試製或建廠，並撰寫工廠標準操作程序 (Standard operation procedures，簡稱 S.O.P.)。

4.1.2 減廢技術

減廢乃是為減少廢棄物產生所進行之措施，在清潔生產中，減廢是較容易達到成本降低的方式之一，在生產前、中、後皆可實施。一般工業減廢不外乎 5R 原則：減量 (Reduction)、回收 (Recovery)、再循環 (Recycle)、再使用 (Reuse)、再生 (Regeneration)，在新興產業中更加入研究 (Research) 成為 6R，其說明如下：

- 1.減量：有效率地使用資源，廢棄物的產生自然減少，例如有效率且適度使用水資源，並定期保養檢修水管，則能減緩清潔用水供應出水量；此外，原物料之添加控制至最適量也可減少廢棄物產生。
- 2.回收：將產生之廢棄物或下腳料經過適當處理後，可回收使用。
- 3.再循環：將使用後特性或濃度改變不多之原物料，經簡單處理程序後回到製程中使用。
- 4.再使用：由製程中產生的廢棄物可作為其他製程之原料。
- 5.再生：將廢棄物經過加工後成為產品之原料。例如素玻璃或晶圓支撐材，製造後產生之下腳料可再生成為原料。
- 6.研究：研發低污染、高效率之減廢技術。

以生技／醫藥業而言，在減廢目標之確立上，可考慮以下之方向，而決定其減廢之目標。生技／醫藥業減廢工作可針對廠內管理、原物料改變、製程技術改進以及製程回收等四大步驟來進行減廢工作，減廢內容如表 4.1 所示。

表 4.1 生技／醫藥業減廢內容

項 目	減廢內容說明
廠內管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 減少廢液、廢氣帶出量及廢棄物的產生量 ・ 減少用水量 ・ 廠房採用儲冰式空調系統，節省能源
原物料改變	<ul style="list-style-type: none"> ・ 改用可溶於水或低污染性原物料及化學藥品
製程技術改進	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製程自動化並裝設自動監測設備 ・ 採用機械方式取代有機溶劑清洗設備 ・ 裝置自動製程清洗設備 ・ 改變工廠操作程序減少有毒物質的產生 ・ 裝設製程高濃度污染物質分流設備
製程回收	<ul style="list-style-type: none"> ・ 蒸發冷凝水及冷卻水回收作為次級用水（消防、生活衛生等用水）

資料來源：製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局。

在減廢計畫的目標上尚須注意：

1.具有明確的定義

目標必須與公司工業減廢政策相符合，而且目標必須加以明確地說明，以使員工均能瞭解。

2.對所有員工都是具有意義的

為了使工業減廢計畫成功，有時必須從基本上改變公司的經營文化，因此目標必須對全體員工都是有用的或是有意義的。

3.具有挑戰性，但是可達成的

工業減廢的目標必須是具有相當的挑戰性，不是輕易就可全部達成，但是也必須是切合實際可達成的。例如零排放（Zero discharge）是一種理想情況，以目前的科技是無法達成的。但是產品零缺點（Zero defect）的目標則是可以鼓勵持續的努力改善。

4.具有彈性的

當實際狀況改變時或是藉由實際推動工業減廢的經驗，應該可以回頭向上或向下修正計畫目標，因此定期性的目標評核與修正，可以保持計畫執行的活

力。

5. 屬公司正式規劃的文件資料

公司的工業減廢政策與目標，必須妥善建檔成為公司正式規劃的文件資料之一。為完成減廢之目標，首先須了解工廠之目前生產狀況，因而須做全廠之清查。而清查之著眼點為：

- 目前生產程序及操作狀況。
- 目前物料使用情況。
- 目前設備使用效率。
- 目前能源使用情況。
- 工廠管理制度。

以製藥業為例，工廠清查之執行步驟如下：

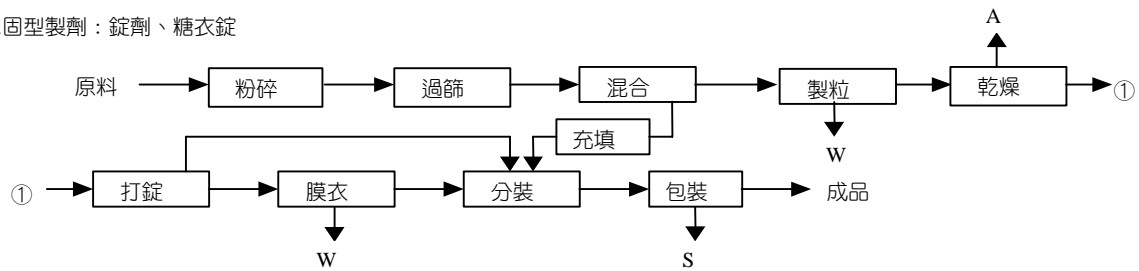
步驟一：了解製藥業製程

- 列出生產單元：將各單元之設備使用及生產情形列出，如表 4.2。
- 建立製造流程圖：依生產設備順序，完成製造流程圖，如圖 4.3。
- 建立維護保養記錄表。

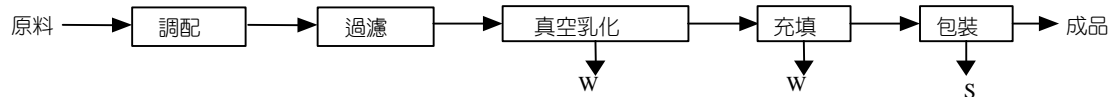
表 4.2 製藥業生產單元表（範例）

設備 名稱	台 數	原料使用情形 （品名、用量）	操作 條件	平均產量 （單位產量／批）	平均操作時間 （小時／批）	平均產量		（中間）產品 品名及產量
						批／月	單位產量	

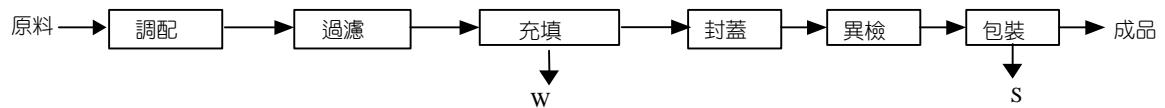
1.固型製劑：錠劑、糖衣錠



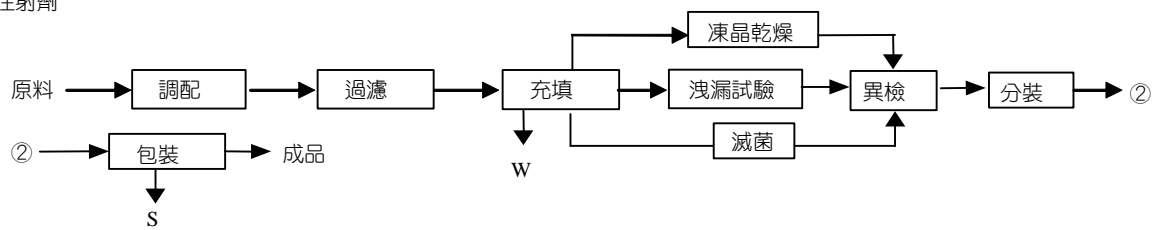
2.半固型製劑



3.液劑



4.注射劑



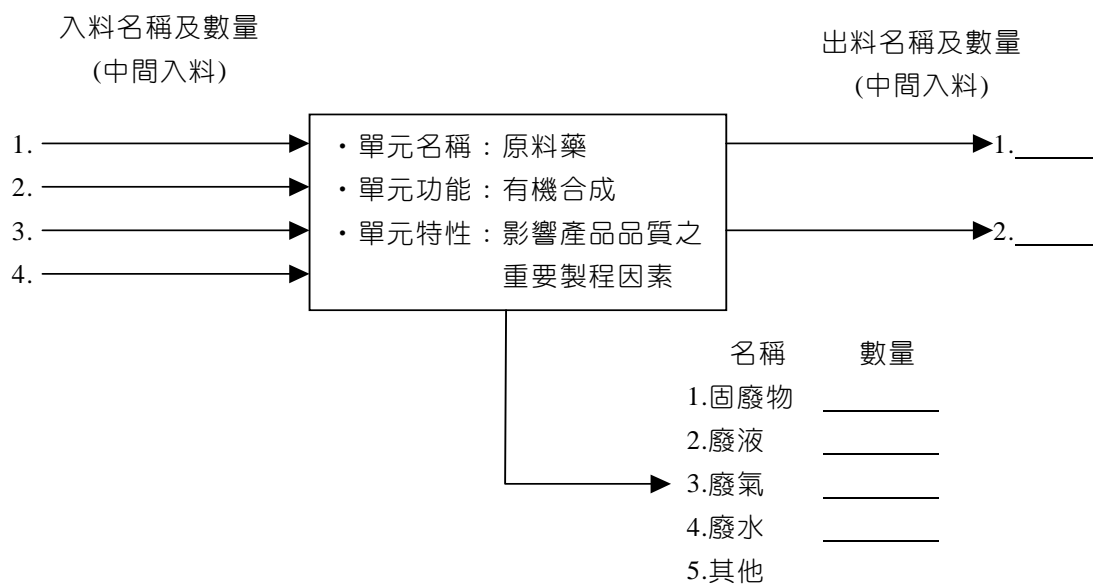
註：W 為廢水來源 S 為廢棄物 A 為廢氣

資料來源：製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局。

圖 4.3 西藥製造流程

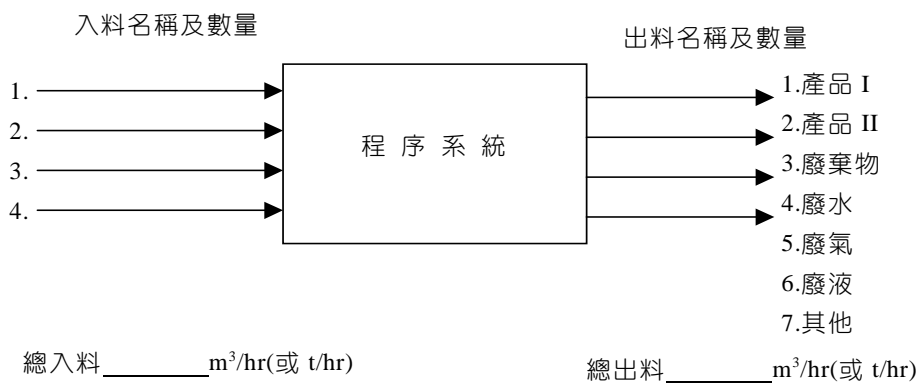
步驟二：確定程序入料

- 確定使用原物料：將表 4.2 中所列各單元製程中之原物料使用情形，列於圖 4.4 及圖 4.5 中。
- 調查原物料之儲存及管理過程之損失：依表 4.3 所示詳實記錄。
- 記錄溶劑使用量：溶劑使用為製藥合成製造過程主要空氣污染源，因此需建立各單元溶劑用量（包括製程及清洗用）紀錄。
- 記錄用水量。
- 記錄用電量：參考表 4.4 所示。
- 紀錄氣體用量。
- 紀錄燃油用量。



資料來源：製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局。

圖 4.4 程序單元質量平衡圖



資料來源：製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局。

圖 4.5 程序質量平衡圖

表 4.3 原物料儲存及管理損失調查

原物料	使用製程	狀態(1)	單位成本	採購量 (月)	製程用量 (月)	儲存方式 (2)	傳送方式 (3)	平均儲存 時間	原物料 損失

說明：(1)氣狀、液狀、黏泥狀、粉狀、塊狀、其他固體狀等。

(2)室外儲槽、室內儲槽、室內倉庫、地下室、室內地上、露天等，若運送容器為罐、桶、袋、包等，也註明大小和種類。

(3)泵浦（含管線）、堆高機、氣流傳送、輸送帶、手送車、人力等。

表 4.4 用電情形記錄表

項目 年月	契約容量 (kw)	尖峰最高 需量 (kw)	離峰最高 需量 (kw)	功率因數 (%)	離峰最高 度數 A	尖峰最高 度數 B	總用電度 數 C=A+B	離峰用電 百分比 A/C(%)	總電費 F (元)	每度電費 (元/度)
總 計										
平 均										

- 測量目前廢棄物再利用情形：由廢棄物之產生，追溯所產生之廢棄物產源及目前處理情況，然後依其特性，做歸納分析，決定較佳之建議處置方式，如表 4.5 所示。

表 4.5 廢棄物產源特性及清理方式一覽表

廢棄物源	廢棄物種類	特 性	產生量（噸／日）	目前清理方式	建議清理方式	備 註

步驟三：確定程序出料

- 程序出料量化：將表 4.2 中所列各單元製程中之（中間）產品品名及數量列於圖 4.4 及圖 4.5 上。
- 建立廢水流量及濃度資料；建立製程排放廢水之簡易流程圖及相關數據。
- 規劃廢棄物貯存系統及處理方式：依表 4.5 之資料，對廢棄物做回收再利用之規劃。
- 每月月底，計算單位產品所耗用的物料及能源。

步驟四：質能平衡

本步驟之目的在於建立製藥廠之質能平衡圖，基於前面三步驟詳實之記錄後，將資料填於流程圖，經過計算或測量後，初步完成質能平衡圖，然該圖因現場之特殊因素，仍有待做適度之校正，才能完成一可接受之質能平衡圖。能量平衡常因資料不易獲得而建立困難，但至少應完成質量平衡圖。

另外為了有效運用有限的時間、人力及經費等資源，減廢小組必須將工業減廢的重點項目優先排列出來。表 4.6 所示為決定某項製程、操作或廢棄物是否應優先進一步研究時的考量項目。

表 4.6 決定製程、操作或廢棄物是否應優先進一步研究時的考量項目

- 對現行或未來環保法規是否符合？
- 廢棄物管理費用（包括污染控制、處理及處置）。
- 對環境及安全的潛在危害。
- 廢棄物量。
- 廢棄物之危害性（包括毒性、易燃性、腐蝕性及反應性等）
- 對員工安全上的危害性。
- 工業減廢的潛力。
- 製程上或廢棄物處理上去瓶頸的潛力。
- 回收有價副產品的潛力。
- 推行工業減廢計畫可運用的經費。
- 儘量減少廢水排放。
- 節約能源。

資料來源：製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局。

4.2 廠內管理

4.2.1 廠內管理概述

廠內管理之範圍相當廣泛，舉凡製造程序、工廠管理、內部改善等皆涵蓋之。工廠可從下列步驟進行。

1. 工廠污染特性調查

由決策管理者主持此項調查，並由各單位人員配合，以使調查結果能深入、客觀，並獲得相關改善建議。污染特性調查項目應包括原料、產品與污染（廢水、廢氣、廢棄物等）之進出系統和數量、操作條件、設備維修情況及曾發生之事故等。

2. 工作方法標準化

可藉由“方法研究”找出污染產生之程序，以制定最佳的工作方法，使生產過程產生之污染量最小或最單純化，以利後續污染處理，達污染防治之目的。所謂“方法研究”是以泰勒(F. W. Taylor)的時間研究與吉爾勃斯(F. B. Gilbreth)的動作研究為基礎所發展出之技術，主要是運用方法研究與工作衡量的程序，以研究如何減少生產過程中之浪費，提高工作效率。方法研究依其研究範圍的大小，可分為三類：

- (1)程序分析 (Process analysis)：針對整個製程做整體的分析。
- (2)作業分析 (Operation analysis)：針對製程中某一作業的程序做詳細的分析，常牽涉到人與機器或操作人員間的工作平衡關係。
- (3)動作分析 (Motion analysis)：在程序分析之後，針對人體動作細微之處予以分析，以尋找其動作的省時、省力與安全之機會。

無論是舊有工作方法的改進，或是新工作開工前預為設計工作方法，都應由程序分析著手。廠內製程之程序分析可由生產人員、安全人員及環保人員共同參與，找出浪費、污染或不合理程序，進一步加以分析處理，提出改善措施。其次，彙整各製程作業程序所需使用設備如容器、工具等與其使用方法，以及污染防治設備之操作與管制程序等作為該製程「標準作業程序」，並依此訓練員工。

3.物料管理及物料搬運

物料管理是包括從原物料接收、儲存、成品之倉儲、出貨及廢料之管理。物料搬運則聯繫上述物料管理各功能。在物料管理與物料搬運上應注意之項目，包括：

- (1)全廠員工均應受適當的教育訓練，使其具有污染防治之觀念及應變能力。
- (2)原料及產品應集中儲存於適當的庫房中，避免露天的儲存。露天儲存除易因天候影響使物料品質特性變質外，也易因風力及雨水的沖刷而引起污染的散佈。
- (3)污染性物質應貯存於密封安全的容器，並應有嚴格的管理程序。於設施規劃時，對污染性物質的容器及搬運設備應有週詳的考慮，使污染物質貯存及搬運時不致外洩或造成污染。倉庫內容器存放的位置、存放方式、品名標示、警告標誌、領料及繳庫程序、存量記錄、盤點辦法等均應有週詳的規劃與設置，並應嚴格執行。
- (4)使用污染性物質的工作區域應減少污染性原料之暫存，並應對其使用及管制程序嚴格執行。此等製程應儘可能與其他製程隔離，以減少對其他製程造成污染。
- (5)污染性廢料應妥善處理，除由專人處理，並以密封的安全容器存放，加以明顯的標示，以與一般廢料區分外，並應將之存放於特定之廢料倉庫，登記管制，且應交由合格代清理機構處理，以免成為污染散佈之禍首。
- (6)污染物質由入廠至出廠，應設置污染物之緊急處理設備，尤其以污染物倉庫及使用污染物質之工作區域為首要，一旦產生污染物外洩，能立即妥善處理。

部分工廠對物料管理及物料搬運較不重視，造成廠區零亂，可配合生產目標擬訂物料管理辦法，並確實執行，以有效減少廢料及過期品，降低成本，並可減少污染產生的機會。

4.品質管制方向

將污染防治的要求與品質保證制度相結合，除物料管理與物料搬運需合乎標準工作程序外，生產線與倉庫如廢水、廢氣、廢棄物等之排放濃度及排放量視為產品加以管理，使其合乎標準。相關品質保證、全面品質管制及品管圈之推行，有助於預防污染的產生。

5.預防保養與維護（Preventive and predictive maintenance）

預防保養與維護是計劃性定期對工廠設備進行檢查，以發現其不良狀況，予以調整或修理，使其不再惡化，避免因故障而影響正常生產之管理制度。若有良好的預防保養與維護制度並確實執行，可預防污染事故發生及發揮污染防治設備的應有功能。實行預防保養及維護制度應注意下列各項：

- (1)預防保養及維護的人員應選擇負責、有經驗的人員，並使其受到應有的重視，以擔任此項工作為榮譽。應特別重視本項人員的訓練，並使其吸收新的技術。
- (2)以整體利益加以考慮，配合公司的目標及生產的限制，訂出預防保養及維護的指導原則及重點，以做為執行工作的依據。
- (3)收集各項設備之操作及維護手冊、總圖及零件圖、規格、保養零件供應商資料、保養維護技術資料，以供隨時查考及人員訓練之用。
- (4)建立保養維護之程序，如對各項設備應設計適當的檢查表，包括設備檢查之項目、方法程序、維修標準、檢查或保養維護之週期等。對較易發生污染處，其維修標準應嚴格訂定，檢查保養週期亦應適當縮短。
- (5)訂定保養維護器材所需重點零件（Critical spare parts）之採購與庫存辦法，以應突發事故之需，並兼顧庫存成本。
- (6)為了解各項設備之使用與保養經過，並分析各種維修資料，應建立完整的設備保養維護記錄卡、定期保養記錄表、維護修理記錄表、故障發生記錄表等，使各項設備的狀況有完整的記錄，以供查考分析。
- (7)為使機器設備的預防保養及維護工作更為有效，工廠應依據各種記錄做統計分析，定期評估保養維護之效果，以作為改進的依據。主要項目包括：故障次數與停工時間、停工損失、故障原因、保養維護成本、保養維護項目與損耗週期、保養維護效率等。
- (8)依前項統計分析與評估的結果，對其中效果不彰的維護方法、經常故障或損耗的設備零件、維護成本較高的項目等，加以檢討，務必找出癥結所在，研擬改善對策與改善進度，予以改進，以確保所有設備正常運作時均能有效發揮功能，消弭發生污染的任何機會。

6.研究發展

研究發展可減少污染，並可增加收益，一般而言，可從廢棄物資源化、生產方法或製程改善等方向著手。

(1)廢棄物資源化

藉廠內管末處理設備及次級物回收目的與品質要求，研究回收廢水、廢氣或廢棄物中有用的物質，除可以減少污染，並可以增加收益或減少處理成本。

(2)生產方法或製程的研究

有些污染的產生可藉生產方式或製程的改變（如使用無污染性替代原料等）而減輕，甚或不產生污染，更進一步，有時尚可達節省成本支出與提高生產量的效益。

7.緊急應變措施

緊急事故發生時，需於最短時間內遏阻情況惡化，為有效達成此目的，須擬定緊急應變計畫，訓練全廠員工有處理緊急狀況之能力，設置所需應變設施，並於事故處理完成後進行事故檢討與補救，以避免事故再次發生。一次意外事故，將使工廠生產力降低，因此預防工作甚為重要。

8.教育與訓練

針對廠內自身需要，由廠內實務豐富的資深人員與廠外專家擔任課程講授，使全廠員工皆具污染防治知識及技術，以應用於工作中達到污染防治之目的。

4.3 生技／醫藥業之環境管理系統

ISO 14000 系列的六項次級標準中，可能以「ISO 14001 環境管理系統」對我國產業界之影響最為顯著，此項次級標準於 1996 年 9 月間公告為正式的國際標準並開始實施，故國內對於 ISO 14001 的需求亦為之迫切。然而，在 ISO 14000 系列中有關「環境管理系統」者包括 ISO 14001 及 ISO 14004；其中 ISO 14001 為提供環境管理系統驗證依據之規範標準，而 ISO 14004 則是闡述環境管理系統之原則、系統支援技術之一般指導綱要，主要是提供組織執行建立 ISO 14001 環境管理系統標準規範時之參考。ISO 14001 制訂的主要基本原則，係為能顧及開發中國家之中小企業及各利害關係團體的需求，避免地域性標準致造成貿易之壁壘，此為國際標準之一般原則。然而 ISO 14001 之重點，在於管理系統而非技術，因此並不涉及任何污染檢測技術及排放標準；該系統標準力求要有彈性，能適用於各種狀況，其主要基本精神注重在預防及持續改善，以增進企業之環境績效。

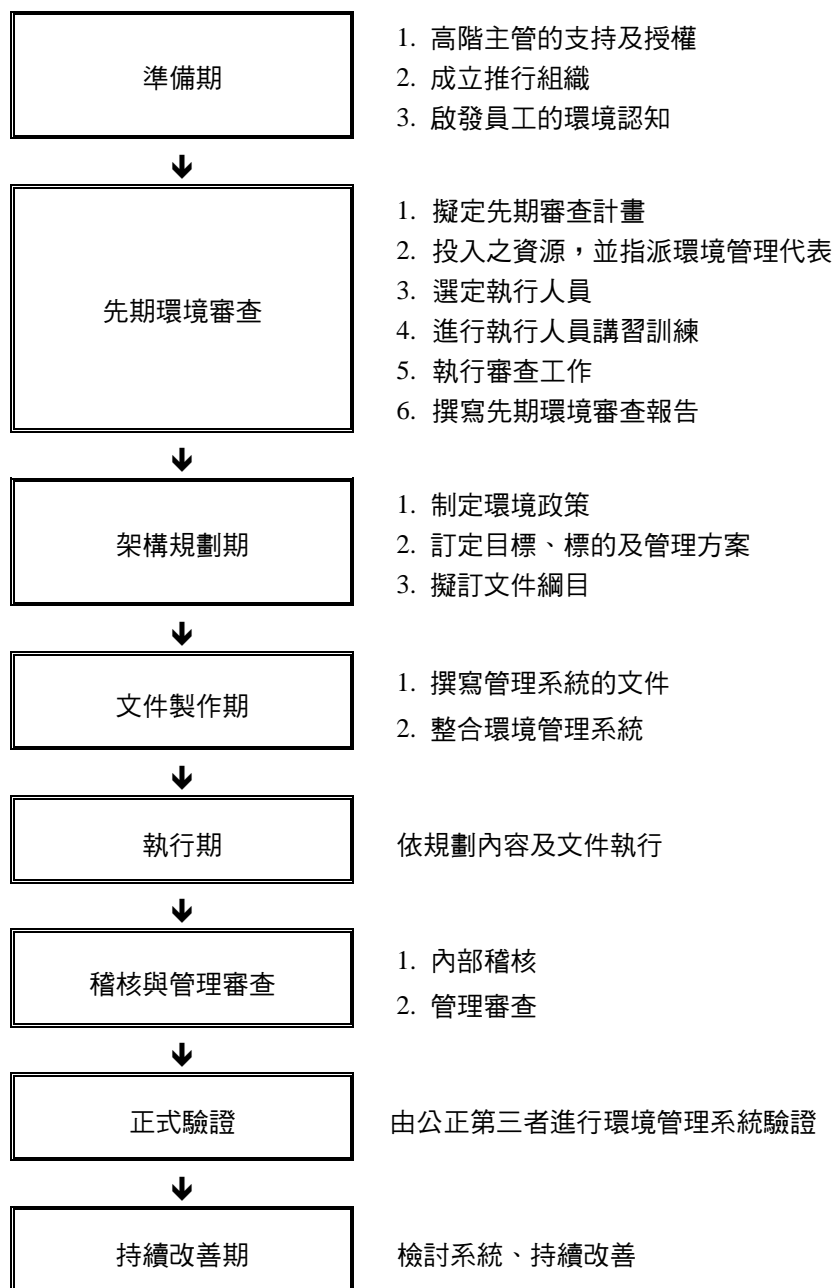
環境管理系統的應用上，ISO 14001 可視為一種組織化的架構，須持續地加以監督與定期審查，提供組織在內外因素變動時有一明確的方向，組織中的每一位成員須擔負環境改善的責任，因此環境管理系統可提供應用者一個架構化的過程，以達成持續改善的目的，並幫助組織能有系統控制自己所設定的環境績效，但並不一定能立即降低負面的環境衝擊。

就 ISO 14001 環境管理系統的運作方式而言，係根據「規劃(Plan)、實施(Do)、檢查(Check)及審查(Action)」的動態循環程序而設計的，而本章將依 ISO14001 環境管理系統的架構原則，列舉案例說明建置的流程及實施方法，供同業參考，包括先期環境審查之實施方法及結果；架構規劃階段之政策、目標、標的及管理方案訂定，實施運作、檢查與矯正、管理審查等持續推動與運作之作法。

ISO 14001 標準本身是以管理系統的邏輯所寫成，在許多地方缺乏詳細或明確的規定。因此，建立一個符合 ISO 14001 且健全的環境管理系統，不是完全依照標準所說明的程序就足夠，而是需要執行更多的工作，關於執行的方法及注意事項，可以參考「ISO 14004 環境管理系統—原則、系統及支援技術之一般指導綱要」。如果工廠本身原本已有類似 ISO 14001 的環境管理制度時，則可用整合及修改的方式，使工廠之系統能很快地符合標準。

一般而言，建立符合 ISO 14001 標準的環境管理系統的過程，是以 PDCA 循環為原則，其執行程序如圖 4.6 所示，大致可以分為如圖所示 8 個階段，各程序

分述如下。



資料來源：製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局。

圖 4.6 環境管理系統建立程序

4.3.1 準備期

因為整個環境管理的工作相當複雜，所以事先準備工作及心理建設相對地重要。在工廠導入環境管理系統的第一階段，一定要作一些準備工作，使全廠由上到下的所有員工，都能對環境保護有所認知，而且知道公司將執行環境管理系統，並要求全體人員全力配合。這些工作包括：高階主管的支持及授權、成立推行組織及啟發員工的環境認知。

1.高階主管的支持及授權

高階主管指的是環境管理系統的最高主持人，也是廠區內能負起所有管理責任的最高決策者。高階的承諾與支持是系統是否能建立及有效執行的關鍵。具體的作法就是由廠區的最高主管，以文字或層層傳達的方式，公開地對組織之管理階層及作業人員，作正式的說明。例如以舉行啟始會議或利用其他正式的公告、刊物等方式，向全體幹部及員工宣告本公司開始建立環境管理系統。務必使得公司上下每一個人都能明白高階主管推行環境管理系統，以及取得ISO 14001 驗證的決心。

2.成立推行組織

推行組織是產業成功建立系統的核心團體，這個核心團隊是整個環境管理系統推行工作的主體及種子人員。無論是藉由顧問的輔導，或是自行建立系統，主要的工作都會落在推行組織的肩上。因此，成員的經驗、能力，以及是否獲得充分的授權，都是工廠順利推行系統的關鍵。

3.啟發員工的環境認知

工廠可以透過教育訓練、海報、刊物、活動等方式，將環保的訊息傳遞給所有員工，尤其教育訓練是提升員工環保觀念最直接有效的方式。再者，可以配合一些靜態的內部溝通管道，如內部刊物中刊登相關環境的資訊，宣告管理階層對環境保護的重視。

4.3.2 先期環境審查

先期環境審查是組織為建立環境管理系統時，對環境現況瞭解與資料收集之先行準備工作，用以提供後續制定或修正環境政策；設定環境目標、標的及管理方案；制訂標準程序文件之參考，以及比較組織環境績效變化之依據。如何實施先期環境審查並無一定之方法與程序，須視組織現況與需求而定。審查時應注意

廠址中每一活動的製程、輸入（原物料、能源）、輸出（產品、不良品、廢棄物、廢水、廢氣、噪音、廢熱…等），並鑑別任何相關的環境考量面和衝擊，以及和業務與管理相關的議題。先期環境審查的結果，應能明確提供判別任何實際重大環境考量面及廠址運作現況，以及與公司現階段訂定環境政策間之差距。

在 ISO 14001 附錄 A 中，A.3.1 原則性建議組織執行先期環境審查工作的要項、範圍及方法如下：

先期環境審查時須涵蓋四類關鍵課題：

- 1.法令規章之要求事項；
- 2.重大環境考量面之鑑別；
- 3.所有現行環境管理措施與程序之檢視；
- 4.以往突發事件調查結果回饋之評估。

另外可視情形進行以下清查工作：

- (1)利害相關者觀點（溝通）；
- (2)廠址調查；
- (3)基線資料清查；
- (4)MSDS 收集；
- (5)專家建議；
- (6)提案改善。

先期環境審查須涵蓋的四類關鍵課題與後續環境管理系統要求事項之關連性歸納如表 4.7 中所示，即可瞭解執行先期環境審查工作之目的。

表 4.7 先期環境審查關鍵課題與環境管理系統要求事項關聯性

先期環境審查關鍵課題	環境管理系統要求事項
1.法令規章及其他要求事項	4.2「環境政策」中關於「承諾遵守法規」之制定參考 4.3.2「法令規章及其他要求事項」中關於法規鑑別程序之制定參考 4.5.1「監督與量測」中關於合法性追蹤之參考
2.重大環境考量面之鑑別	4.2「環境政策」中關於「政策對組織重大環境考量面與衝擊是否合宜」之制定參考 4.3.1「環境考量面」相關程序之制定參考 4.3.3「環境目標與標的」之制定參考 4.3.4「環境管理方案」之制定參考
3.所有現行環境管理措施與程序之檢視	4.4.1「責任與架構」中環境管理系統角色、責任及權限規劃資料 4.4.6「作業管制」中建立之各項管制程序之制定參考
4.以往突發事件之調查結果回饋之評估	4.4.7「緊急事件準備與應變」程序制定參考 4.5.2「不符合、矯正及預防措施」程序制定參考

針對必須執行的四項先期環境審查工作相關注意事項說明如下：

1.法令規章及要求事項

本項工作的目的是清查所有應該遵守的環保法規及行業規範，以了解組織目前符合法規的程度。除環境保護法規外，尚須注意與排放水體相關的水利法及輻射物質管理相關法規等，當然利害相關者的要求亦是組織必須考量的查核項目。

為維持符合法規之要求，組織須建立並維持一適當程序，以取得、鑑別及了解其活動、產品或服務所必須遵守的一切法令規章與其他要求。表 4.8 到 4.10 為環保法規及其他要求查核表範例，表中將工廠適用之相關法規一一列出，再逐條對照法源，填寫工廠執行情況說明及符合性查核。

表 4.8 環保相關法規登錄清冊（範例）

類別	編號	法 規 名 稱	修訂日期	是否適用於本廠	備註
水 污 染 防 治 相 關 法 規	W01	水污染防治法	91.05.22	✓	
	W02	水污染防治法施行細則	92.07.30	✓	
	W03	飲用水管制條例	92.01.08		
	W04	事業水污染防治措施管理辦法	92.07.30	✓	
	W05	放流水標準	92.11.26	✓	
	W06	海洋放流水標準	92.12.17		
	W08	地面水體分類及水質標準	87.06.24	✓	

表 4.9 法規不符合彙整表（範例）

違反法規種類	不符合項目	編號	不符合現況
廢棄物清理相關法規	廢棄物貯存設施	1	· 本廠使用廢棄物露天堆置場，易遭風吹而飛揚。
		2	· 本廠廢棄物堆置場所未設有阻流及防滲設施。
	廢電容器、廢石綿貯存設施	3	· 本廠 PCB 廢電容器、廢石綿之貯存場所無不透水襯墊。
		4	· 本廠 PCB 廢電容器、廢石綿之貯存場所無阻流及防滲設備。
		5	· 本廠 PCB 廢電容器、廢石綿之貯存場所標示未依規定。
	廢石綿處理	6	· 本廠廢石綿未認定為有害事業廢棄物，僅以一般事業廢棄物處理。
水污染防治相關法規	鍋爐廢水未依規定排放	7	· 本廠鍋爐排放水未納入廢水處理。
噪音管制相關法規	周界噪音值超出標準	8	· 本廠部分周界噪音超過標準。
水利法	地下水超抽	9	· 本廠使用地下水超過核准抽取量。

表 4.10 法規符合性查核表（範例）

編號	細 項			現 況 說 明	符合情形			備 註 (控管編號)
	條	項	款		不適用	符合	不符合	
C06	1			符合法規定義。		√		
	2			符合法規定義。		√		
	3			依法定期向主管機關申報本廠事業廢棄物種類、數量、貯存方式及清除處理方法。		√		
	4			依法規辦理，文件備查。		√		
	5			依法規辦理，文件備查。		√		
	6			符合法規定義。		√		
	7			符合法規定義。		√		
	8			符合法規定義。		√		
	9	1		廢棄物為露天堆置，易遭風吹而飛揚。			√	C0601
		2		符合法規定義。		√		
		3		符合法規定義。		√		
	10	1		PCB 之廢電容器 2 具，已密封包裝於厚度 1mm 之 PE 袋中，但未標示編號、成分、數量及警告標誌。			√	C0602
		2		符合法規定義。		√		

2.重大環境考量面之鑑別

猶如條文所述：組織應建立並維持一個或多個程序，以鑑別其可以控制以及預期能有影響的活動、產品或服務之環境考量面，藉以判斷其中已經或者可能會對環境造成重大衝擊影響。此工作是藉由系統化的方式，找出組織中具有重大衝擊的環境相關問題點，並以找出的「重大環境考量面」作為後續目標訂定時的根據，因此，若此一清查階段未做好，將造成目標、標的及環境管理方案訂定之偏差，以致未能解決組織主要的環境問題。

在 ISO 14001 標準中，並沒有指定任何的重大環境考量面鑑別程序。目前常用的方法都是以具體的圖形或數字，將各種複雜的因素，以簡單的指標清楚表示前後順序關係。但是各種方法均有其限制，愈簡單的方法，愈不能拉開各項環境考量面的差距，以致無法判定執行的先後順序；相反的，愈複雜的作法，需要愈多的人力時間，而且容易著重在細節上，而忽略整體的表現。工廠可視自身的能力及資源作判斷，選擇最有效的方式執行。幾種可供應用的鑑別程序，請參考經濟部工業局編印之「ISO 14000 系列—工廠環境管理系統執行實務」。

以下列舉一種評估方式，說明此項工作之設計及執执行程序。

(1)環境考量面鑑別及評估程序

- A.單元切割及登錄：就組織的活動、產品、服務進行單元切割，並將其登錄。
- B.單元流程清查：就每一單元中之流程或作業項目進行清查，並確認輸入及輸出原物料、能源、產品（半成品）、污染物等。
- C.考量面辨識：就流程中清查之輸入、輸出端的能資源、產品及污染物，考量過去、現在、未來（時機）／正常、異常、緊急（狀態），以辨識各種可能時機與狀態下，所有可能之直接與間接的環境考量面。以製藥工廠之錠劑製程為例，其單元流程清查範例如表 4.11。
- D.考量面評估：將辨識之環境考量面依評分準則評分，用以評定環境考量面之環境衝擊大小，評分準則可採用顯著性因子評估法。
- E.重大環境考量面篩選：所有有關之環境考量面經評分完成後，即可依分數排序比對，由組織考量相關因素決定選擇重大環境考量面之分數界線。

表 4.11 製藥業工廠活動、產品、服務之清查流程（範例）

活動、產品、服務名稱：PO 錠劑製造停車（現在（C）、異常（A））

考量面編號：A：空氣，W：廢水，S：廢棄物，T：毒性物質，L：土壤，N：噪音，V：振動，

R：資源節用，U：用水，E：能源節用，C：社區公害，O：其他

輸 入				作 業 流 程	輸 出					
能源	用水	原物料	其他		產品／ 半成品	空污	廢水	廢棄物	噪音	其他
		R1		投料、秤量		A1		S1		
				↓						
				粉碎		A2		S2		
		R2		↓						
				造粒						
				↓						
				乾燥			W1			
				↓						
		R3		整粒						
				↓						
				打錠		A2				
				↓						
				包裝				S3		

(2)顯著性因子評估

A.評分說明

環境考量面評分，評分基準包含發生頻率（F）、損失機率（P）、嚴重性（S），分以下二種狀況：

- 依污染源（廢水、廢氣、廢棄物....等）：如表 4.12 評分。
- 依資源或能源：如表 4.13 評分。

考量面評分後複審，再由執行幹事彙整，依修正因子對照表（表 4.14），對其發生量 M 值予以修正分數。

總分計算方式：顯著性因子 $C = (F \times P \times S) \times M$

B.評估結果

環境考量面評估：將辨識出之所有環境考量面填寫於「環境考量面顯著性因子評估表」，如表 4.15。

重大環境考量面：例某 A 工廠之環境考量面共 370 項，填表完成之環境考量面評估結果經計算排序，提於該廠之環委會，決定 140 分以上為重大環境考量面共計 30 項，結果如表 4.16。

表 4.12 工廠顯著環境考量面評分基準（一）（範例）

環境考量面適用範圍：空氣、廢水、固體廢棄物、毒性化學物質、土壤、噪音、振動、社區公害、其他

	評 分 項 目	評 分
(F1)	發生頻率 ・ 幾乎不發生，或多年發生一次	2
	・ 每年平均發生一次	4
	・ 每季平均發生一次	6
	・ 每月平均發生一次或數次	8
	・ 每天平均發生一次	10
	・ 連續發生	12
(P1)	損失機率 ・ 有控制／處理設備或程序，處理效果佳且即使發生，也不太會失控	3
	・ 有控制／處理設備或程序，處理效果佳但事故一旦發生，會發生失控	6
	・ 有控制／處理設備或程序，但處理效果不佳，或僅有部分控制設備或程序	9
	・ 無任何控制／處理設備或程序；事故一旦發生，會發生失控	12
(S1)	嚴重性 ・ 造成影響或衝擊的區域限於廠內某個作業區域，員工受到的影響不大	2
	・ 造成影響或衝擊的區域包含廠內多個作業區域，員工受到顯著影響	4
	・ 造成影響或衝擊的區域擴及全廠，且有可能造成廠內之重大事故	6
	・ 造成影響或衝擊的區域擴大至廠外，但對臨近居民或環境造成的影響不大，一般民眾不會感覺此影響或衝擊	8
	・ 造成影響或衝擊的區域擴大至廠外，對臨近居民或環境造成可感知的影響，可能造成一般民眾健康上輕微影響，或相關的抱怨	10
	・ 造成影響或衝擊的區域擴大至廠外，對臨近居民或環境造成非常明顯的影響，或公害事件，甚至可能造成附近民眾住院醫療或觀察	12

表 4.13 工廠顯著環境考量面評分基準（二）（範例）

環境考量面適用範圍：資（能）源節用

	評 分 項 目	評分
發生頻率 (F2)	・ 幾乎不發生，或多年發生一次	2
	・ 每年平均發生一次	4
	・ 每季平均發生一次	6
	・ 每月平均發生一次或數次	8
	・ 每天發生一次	10
	・ 連續發生	12
損失機率 (P2)	・ 資源耗用後無污染，且可進行資源回收或節約	3
	・ 資源耗用後有污染，且可進行資源回收或節約	6
	・ 資源耗用後無污染，且無法進行資源回收或節約	9
	・ 資源耗用後有污染，且無法進行資源回收或節約	12
嚴重性 (S2)	・ 無法節約或回收，故無經濟效益	12
	・ 節約或回收資源無明顯的經濟效益（效益＜10 萬元／年）	10
	・ 節約或回收資源僅有些微的經濟效益（10 萬元／年＜效益＜30 萬元／年）	8
	・ 節約或回收資源僅有輕微的經濟效益（30 萬元／年＜效益＜50 萬元／年）	6
	・ 節約或回收資源有稍許明顯的經濟效益（50 萬元／年＜效益＜100 萬元／年）	4
	・ 節約或回收資源有明顯的經濟效益（100 萬元／年＜效益＜200 萬元／年）	2
	・ 執行回收資源經濟效益顯著（效益＞200 萬元／年）	1

表 4.14 工廠修正因子（M）對照表（範例）

項 目	修 正 分 數		
	1	1.2	1.4
廢氣（不加權重）	1	—	—
廢水（m ³ /日）	10（含）以下	10～50	50（含）以上
廢棄物（噸/日）	10（含）以下	10～15	15（含）以上
噪音（dB(A)）	80（含）以下	80～85	85（含）以上
清水（m ³ /日）	10（含）以下	10～50	50（含）以上
電力（KWH/月）	200（含）以下	200～1,500	1,500（含）以上
其他：依全廠總量比率或 視量多寡由總幹事 評估	20%（含）以下	20%～50%	50%（含）以上

表 4.15 工廠環境考量面評估表－顯著性因子法（範例）

時間	狀態	單元	考量面編號	考量面名稱	考量面說明	環境衝擊	發生頻率	損失機率	嚴重程度	修正因子	顯著性因子	顯著性排序
							F1	P1	S1	M	C	
C	N	P02	E1	空調動力	平均 1,050 KWH/月	電能消耗	12	12	10	1.2	1728	1
C	N	W01	S3	污泥	15 噸/日、含水率 85%，委外掩埋	廢棄物排放	10	12	10	1.4	1680	2
C	N	P02	N3	鍋爐機噪音	92dB(A)，無建物隔離，為廠周界噪音（78dB(A)）主要來源	造成周界噪音	12	12	8	1.4	1612.8	3
C	N	P02	E9	反應槽動力	平均 200 KWH/月	電能消耗	12	12	10	1	1440	4
C	N	P03	W2	反應槽清洗	20 m ³ /日	廢水排放	12	12	8	1.2	1382.4	5
C	N	P02	S1	過濾機排渣	排渣量 20 噸/日	廢棄物排放	12	9	8	1.4	1209.6	6
C	N	H08	U1	製程用地下水	水量 200 m ³ /日	影響地下水層	12	6	10	1.4	1008	7
C	N	P04	W1	冷卻水塔排水	20 m ³ /日	廢水排放	12	6	10	1.2	864	8

註：代號說明—時間：過去（P），現在（C），未來（F）

狀態：正常（N），異常（A），緊急（E）

表 4.16 重大環境考量面（範例）

重大排序	編 號				重大環境考量面
1	C	N	P02	E1	空調動力
2	C	N	W01	S3	污泥
3	C	N	P02	N3	鍋爐噪音
4	C	N	P02	E9	反應槽動力
5	C	N	P03	W2	反應槽清洗
6	C	N	P02	S1	過濾機排渣
7	C	N	H08	U1	製程用地下水
8	C	A	P04	W1	冷卻水塔排水
9	C	N	P02	W1	過濾排渣滲出水
10	C	A	W01	W4	廢水處理設備故障
11	C	A	W02	G1	污泥臭味
12	C	A	H04	W5	廢棄容器露天堆放滲出污水
13	C	A	H04	S3	物料槽卸料洩漏
14	C	N	H03	W1	鍋爐累積硬度之排放水
15	C	E	P03	G2	充填粉塵溢散
16	C	N	P03	N1	打錠機噪音
17	C	N	P04	N2	裝瓶機噪音
18	C	N	H07	S6	實驗室廢藥品罐
19	C	N	P02	W1	乾燥機排放水
20	C	A	H04	S3	化學藥劑包裝破裂
21	C	A	B02	W2	承包商廢棄物未即時處理，露天存放遭雨水沖淋
22	C	N	P03	E3	滅菌器蒸汽使用
23	P	N	H02	S8	儀電廢 PCB
24	C	A	W02	W3	污泥延遲清運時露天貯存
25	F	E	H04	S3	重油槽洩漏
26	F	E	H04	S7	鹽酸槽洩漏
27	F	E	H04	S5	液鹼槽洩漏
28	F	E	H04	S9	柴油槽洩漏
29	P	A	H09	S3	堆高機運輸品洩漏
30	F	E	H04	S6	硫酸鋁槽洩漏

3.所有現行環境管理措施與程序之檢視

此部分主要目的在於瞭解企業運作過程中現有的各種管理程序、工作依據、標準操作程序及各項管制的表單，以利環境管理系統建置及相關文件的建立，期能縮短企業執行 ISO 14001 環境管理系統（EMS）運轉的適應期，並能順利持續推展。主要的工作內容包括：

- (1)檢視組織各部門工作依據及表單
- (2)檢視工作依據、表單與環境之相關性
- (3)收集整理環境相關之依據及表單，作為文件化整合依據

如果企業已完成 ISO 9000 品質管理系統，則其相關的文件表單或程序更須加以整合，以免造成日後遵循時有所混淆與困惑。

4.以往突發事件調查結果回饋之評估

執行此部分工作的主要目的，在於瞭解企業以往所發生和環境有關的各種突發事件，進而檢視現行環境管理措施是否有不當之處，並作為日後加強改善的重要佐證。其內容包括：

- (1)清查、瞭解過去所發生的突發事件
- (2)確認過去突發事件回饋項目
- (3)檢討應變及預防措施

至於施行方法，首先應瞭解並清查企業自設廠迄今之各種有關環境的突發事件，如廢水未符合法規排放，造成下游養殖魚業的魚蝦死亡，含重金屬污水因輸送管線的損壞，而發生洩漏造成土壤污染事件，排放黑煙，颱風來襲造成廠內原料傾倒或飛散引發環境污染事件等，以及被環保單位開列之各種違規罰單。

先期環境審查除了調查以上之四大議題外，應特別注意工安與環境的界面劃分、原物料的特性與管制措施、合作廠商的環保績效、污防設施之設計與操作記錄、各類平面圖的收集、利害相關者的看法等等。

審查時應同時考慮組織常態和非常態的作業，以及可能發生緊急事件之狀況。可採行的作法包括：查核表、訪談、直接的檢查與量測、以往的稽核結果或根據活動（如製程、運輸、銷售等）性質採行其他審查方式。在先期環境審

查工作中，建議至少應完成以下重要的基本資料文件：

- (1)必須遵循法規之登錄清單
- (2)環境考量面與衝擊鑑別之登錄文件
- (3)使用原物料清單
- (4)廢污物清單
- (5)現有管理系統納入環境管理系統之整合評估
- (6)過去環境突發事件與不合法規事件登錄

4.3.3 架構規劃期

當工廠或公司第一次建立環境管理系統時，才有所謂的先期審查這項工作。當一個管理系統開始第二個 PDCA 循環時，一些在先期審查所做的工作，會轉變為另一形態及改變其內容，而成為架構規劃期、執行期、或檢討改善期的一部分。

以下將就架構規劃期中的三大工作: 1.制定環境政策，2.訂定目標、標的及管理方案，3.擬訂文件綱目三項，做詳細說明。

1.制定環境政策

環境政策是高階主管所宣示對環境的承諾，也是整個環境管理系統的最高指導原則，要依照組織的特性及自我的企圖心而制定，並要以相互對應及向下展開的方式，訂定環境目標、標的及管理方案。表 4.17 為國內某家製藥廠所制定之環境政策實例。

2.訂定目標、標的及管理方案

環境政策提供工廠於環境保護工作的大方向，環境目標與標的則是一個里程碑與目的地。工廠可根據自己的環境政策，並考慮法律規定、同業公會的特別要求、重大環境考量面，以及經營、人力、財力等等因素，訂定出中、短程預計達成的目標及標的。

環境政策發行後即可以由推行組織擬訂環境目標，再由高層核准後實施。因為環境目標是延續自環境政策的大方向，其中關於重大環境考量面及法規規定事項，考慮的範圍較大，比較適合由已經負責收集分析環境資料一段時間的推行組織來起草，再交由各部門各自依據環境目標，訂定各部門自己的環境標的與管理方案。

表 4.17 工廠環境政策（範例）

本廠致力藥品及健康食品之製造，對於污染防治、工業減廢及節約能源等工作亦不遺餘力。為使環保意識普及、環保概念落實，本廠將持續灌輸員工、供應商及客戶環保觀念。期於傳達概念後，繼而身體力行以至推己及人，為進一步做好環境工作。本廠承諾：

- 1.符合法規：符合環保法規及其他環保相關要求。
- 2.污染預防：以節水、節約能源、廢棄物減量等工業減廢技術減少污染產生，並採取意外預防、污染防治措施控制污染衝擊，以達成污染預防。
- 3.持續改善：透過每年之目標、標的及環境管理方案的執行，進行持續改善。
- 4.強化教育及稽核：建立完善教育訓練及稽核制度，以落實健全之環境管理系統。

目標與標的須配合管理方案才能達成。工廠須根據目標與標的，規劃相關的作業管制、活動、配合事宜，並擬定時程表及權責人員，使之成為管理方案，才能落實執行。典型的例子是一個系統維持六至十個標的，並各以一個管理方案推行之。但這並非是強制的，公司可視自己的特性作適當的調整。表 4.18 為某工廠訂定年度環境目標、標的與管理方案的彙整表，共有 13 個目標，17 個標的，20 個方案；方案規劃及追蹤舉例如表 4.19 所示。

環境管理系統中之「環境管理方案」與執行工業減廢時的「減廢方案」非常類似，「環境管理方案」是為達成目標與標的而建立的，而目標與標的之制定乃先考量大方向後（即環境政策中之承諾、重大環境考量面及環境衝擊、法規及其他要求、利害相關者之觀點等），再考量技術、經濟等之可行性；而「減廢方案」是先蒐集各項減廢技術及評估是否有減廢空間後，再評估其經濟可行性。

3.擬訂文件綱目

架構規劃期的另一項工作就是展開文件綱目，此工作是為了使環境管理系統能與公司現有的管理合為一體，以利環境管理工作的落實。當所有目標、標的、方案都規劃完成後，就要依具體作法寫成管理文件。所以，事先可以將文件名稱及目的擬出，並轉交權責單位負責編撰。此時，可以列出現有之管理文件清單（含 ISO 9000 或其他管理制度），比對環境政策、目標、標的及管理方案，再標示出需增修之文件清單，由相關權責部門負責相關文件之準備工作。

表 4.18 工廠環境政策、目標、標的及環境管理方案對照表（範例）

環境政策	環境目標	環境標的	環境管理方案	改善項目	負責單位
節水承諾	1. 用水減量 80 m ³ /日	1A. 增加清洗水回收 50m ³ /日	1A1. 增設回收水槽 A 體積 80m ³	重大考量面 7、19	生產部製一課
			1A2. 部分回收水提供作冷卻水	重大考量面 7、19	生產部製一課
		1B. 採高壓清洗節省清水 30m ³ /日	1B1. 加裝高壓噴嘴	重大考量面 5	生產部製一課
廢棄物減量承諾	2. 廢棄物減量	2A. 減少排渣含水率 30%	2A1. 增設乾燥脫水機	重大考量面 6	總務部
		2B. 污泥含水率 85%降低至 80%	2B1. 乾燥脫水機脫水率提高 10%	重大考量面 2	總務部
		2C. 減少木棧板廢棄 50%	2C1. 廠內全面改用塑膠棧板	重大考量面 32	總務部
節約能源承諾	3. 滅菌蒸汽用量節約	3A. 減少蒸汽用量 20 噸/日	3A1. 改變滅菌器設計提高熱傳效率	重大考量面 22	生產部製二課
	4. 減少用電量 200 KWH/月	4A. 減少反應用電量 80 KWH/月	4A1. 增設溫控加熱系統	重大考量面 4	生產部製二課
		4B. 減少空調用電量 120 KWH/月	4B1. 增設冰水空調主機	重大考量面 1	生產部製二課
意外預防承諾	5. 改善儲槽防洩漏設施	5A. 92 年 9 月前完成防洩漏設施	5A1. 所有槽區均設防溢堤及集流堰	重大考量面 25、26、27、28、30	管理部物料課
	6. 毒性化學物質外洩應變	6A. 92 年 8 月擬定毒性化學物質外洩緊急應變標準程序及完成相關人員訓練	6A1. 擬定毒性化學物質外洩緊急應變標準程序	重大考量面 15	生產部安衛課
			6A2. 相關人員派外受訓並取得執照	重大考量面 15	生產部安衛課
污染防治／符合法規承諾	7. 減少工廠周界噪音	7A. 減少鍋爐周界噪音 5dB(A)	7A1. 於廠周界植樹	重大考量面 3、法 8	生產部工務課
			7A2. 鍋爐設備圍封	重大考量面 3、法 8	生產部工務課
	8. 減少水質不穩定造成之異常排放	8A. 使水質不穩定造成之異常排放機率降至零	8A1. 調高緩衝槽控制液位，穩定水質	重大考量面 8	生產部技術課
符合法規承諾	9. 鍋爐累積硬度之排放水納入廢水處理	9A. 92 年 6 月鍋爐累積硬度之排放水納入廢水處理	9A1. 鍋爐累積硬度之排放水遷管至廢水溝	重大考量面 14、法 7	生產部技術課
	10. 廢 PCB 變壓器妥善處理	10A. 92 年 10 月前完成廢 PCB 變壓器妥善處理	10A1. PCB 委託合格清除、處理機構處理	重大考量面 23、法 6	管理部物料課
	11. 廢石綿妥善處理	11A. 92 年 6 月前完成廢石綿妥善處理	11A1. 廢石綿委託合格清除、處理機構處理	法 6	管理部物料課
	12. 改善廢棄物貯存設施	12A. 92 年 9 月前完成廢棄物貯存場改善	12A1. 增建遮雨棚與廢棄物分類貯存場所	重大考量面 12、法 1、2	生產部技術課
	13. 設置有害廢棄物貯存場所	13A. 92 年 6 月前完成有害廢棄物貯存場所設置	13A1. 加建有害廢棄物貯存場（含標示）	法 3、5	生產部技術課

表 4.19 工廠環境管理方案規劃及追蹤表

主辦部門：生產部 製一課						製表日期：92 年 3 月 12 日							
環境目標：用水減量 80 m ³ ／日													
環境標的：增加清洗水回收 50 m ³ ／日													
管理方案名稱：增設回收水槽 A 體積 80 m ³													
方案執行說明： 增設一回收水槽回收製程洗瓶用水，提供廠內冷卻水塔補充水。													
預估費用：20 萬元						預期節約金額：50 萬／年							
預期節約效果： 減少廢水量 50 m ³ ／日、節省用水 50 m ³ ／日													
預計完成日期：92.7.20													
方案實施時程：													
項 目	92 年												負責部門 及人員
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	
規劃設計				■									技術課
工程發包				■									總務部
設備遷移					■								製一課（監）
工程施工					■	■	■						製一課（監）
工程驗收							■						總務部
啟 用							■	■	■	■	■	■	製一課（監）
結案紀錄：													
紀錄者：丁三													
廠長：甲一				處長：乙二				課長：丙四				製表：丁三	

ISO 14001 標準開宗明義就提到，環境管理系統不必要另外獨立於其他管理系統之外，並且建議以適當的方式整合，將環境保護的工作融入整體管理系統之中。文件及紀錄管制是所有管理系統的必要支援，已有文件管理制度的公司，可以由此作為內部管理系統整合的開端。對引進新的管理系統的工廠而言，這樣的方式是最經濟有效的，而且能夠減少推行新制度時引起的阻力。

4.3.4 文件製作期

1.ISO 14001 與 cGMP 之整合

(1)藥品優良製造確效（cGMP）之內涵

為了提升藥品品質、確保藥品之有效性與安全性，讓國內製藥廠之產品具有良好的國際競爭力，行政院衛生署於 88 年 4 月 13 日公告「藥品優良製造確效作業基準」，自 88 年 7 月 1 日起逐期實施，各藥品之關鍵性製程及分析方法確效作業至 91 年 6 月 30 日止完成實施。藥品全面確效作業則訂於 93 年 6 月 30 日止完成實施。

cGMP 之確效範圍包括設施與設備之確效、設備清潔方法之確效、純化水系統之確效、空氣調節系統之確效、製程確效、分析確效等；由於藥品涉及人體健康，在「攸關人命」的要求下，相關的管制與管理均非常嚴謹，由「藥品優良製造確效作業基準」的第五條：「藥廠應設置專責部門或由品質管理單位，負責主持確效作業，並指派專人負責籌劃，協調並監督有關事務。各部門進行確效作業時，應有品質管理人員配合參與」，可看出對製藥工廠的要求，工廠必需具備完整之運作組織來進行藥品品質確效工作；在查廠及稽核工作上則由衛生署藥政處及藥物食品檢驗局來進行，並不假任何第三者，這是與 ISO 14001 不同的地方。

(2)ISO 14001 與 cGMP 之異同

如表 4.20 所示，兩者管理系統之主要目的均為建立工廠能持續自行運作，以確保藥品品質及環境品質之要求。

表 4.20 ISO 14001 與 cGMP 之異同

	項 目	ISO 14001	cGMP
同	主要目的	建置工廠能持續自行運作之管理系統	建置工廠能持續自行運作之管理系統
異	功能與限制	<p>強調系統管理面，可視各自適合之狀況，作必要之調整；涵蓋範圍廣泛，包括空、水、廢、毒、噪音、製程等污染預防與防治等相關課題。</p> <p>1.系統之整合性 環境管理標準係用以提供各組織有效的環境管理系統要項，這些要項能夠與其它管理要求互相整合，進而協助各組織達成環保與經濟的各項目標。</p> <p>2.自發性 鼓勵組織自發性地實施適合於自身條件之環境管理系統，是 ISO 制訂此系列標準的本意，ISO 並不希望任何國家或組織將其作為限制國際自由貿易的工具。</p> <p>3.驗證之應用性 ISO 14001 規範只包括可以進行客觀稽核的要求，以作為驗證／登錄及（或）自我宣告的依據。</p>	<p>強調系統執行面，較明確規範出作業基準、如何去執行及產品確效之要求。著重在藥品之製造程序及產品之品質控制上。</p> <p>1.目標 為了提升藥品品質、確保藥品之有效性與安全性，進而達到國際水準。</p> <p>2.方法之要求 藥廠應依 cGMP 基準，以適當之方法，針對下列事項之適當性，進行確效：支援系統（包括供水與空氣處理系統），設備之安裝、操作及其性能，設備之清潔，製程及各種分析方法等。未列入之其他各種運作亦應視必要性自行，或由主管單位指定實施。 進行各種確效時，藥廠得不依據 cGMP 基準所列舉之方法，而自行採用其他可行之科學方法，惟應能達 cGMP 之目標。</p>
異	對象與應用範圍	不論任何產業或單位種類之組織，均可使用此一致性的規範，組織可視自身的條件與資源，考量系統實施的範圍與程度；但任何應用 ISO 14001 之適用範圍必須清楚界定。	僅適用於製藥業者。

表 4.20 ISO 14001 與 cGMP 之異同（續 1）

	項 目	ISO 14001	cGMP
工作 內 涵 相 似	運作模式與 原則	<p>ISO 14001 標準所包含管理系統之要求，係根據「規劃（Plan）、實施（Do）、檢查（Check）及審查（Action）的動態循環程序所設計的。組織在推動環境管理工作之初，可藉由先期審查，鑑別組織在環境議題的現況，並據以訂定環境政策，以及後續對應的環境目標與標的。環境管理系統最好被視為一種組織化的架構，並需持續地加以監督與定期的審查，以提供組織在內外因素變動時有一明確的方向，組織中的每一位成員均需擔負環境改善的責任。</p>	<p>藥廠須訂有確效作業之整體計畫，內容包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 目錄 • 確效作業概述及目標 • 確效專責部門之組織、人事及權責 • 所有辭彙之定義 • 各種設施及設備之性狀描述及資料 • 建築物書面資料 • 各種確效作業之計畫書 • 各種確效標準作業程序 • 預防性維護作業及矯正作業計畫 • 人員培訓計畫 • 書面資料之保存規定 • 計畫書範例 • 確效標準作業程序範例 • 確效計畫之批准實施 <p>藥廠須針對各項確效及驗證作業，分別制訂確效計畫書，內容包括下列各項：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 確效或驗證之項目 • 確效或驗證之目的及整體目標 • 預定實施頻率 • 該項確效或驗證之計畫書制訂及各次改訂日期，以及改訂事項 • 確效或驗證方法 • 合格標準範圍 • 數據或資料處理方法 • 確效或驗證書面資料之改訂程序及保管相關事項 • 執行確效或驗證之責任單位及負責人員

表 4.20 ISO 14001 與 cGMP 之異同（續 2）

	項 目	ISO 14001	cGMP
工 作 內 涵 相 似	檢 查 與 矯 正 措施	<p>檢查與矯正措施之目的，是為使環境管理系統維持適切的運作，以不斷地檢討系統執行的方向。ISO 14001 要求系統至少要做到以下幾個項目：監督與量測、不符合現象之矯正及預防措施、紀錄、環境管理系統稽核。</p> <p>1. 「監督與量測」的規範：</p> <p>組織應建立並維持文件化程序，以定期監督與量測會對環境產生重大衝擊的作業或活動之主要特性。其中應包括資訊的紀錄以追蹤其績效相關的作業管制及與組織的環境目標與標的符合情形。</p> <p>2. 「不符合、矯正及預防措施」的規範：</p> <p>組織應建立並維持適當的程序，以界定權責，俾處理及調查不符合情形並設法減輕所造成的衝擊，以及展開並完成矯正及預防措施。</p> <p>3. 「紀錄」的規範：</p> <p>組織應建立並維持適當的程序，以進行環境紀錄的鑑別、維護和處置。這些紀錄應包括訓練紀錄以及稽核與審查結果。</p> <p>4. 「環境管理系統稽核」的規範：</p> <p>組織應建立並維持一個或多個方案與程序，俾能定期執行環境管理稽核工作，以判斷環境管理系統是否：</p> <p>(1)符合環境管理的各項規劃事項，包括本標準的要求在內；</p> <p>(2)獲得妥善地實施與維持；</p> <p>(3)將稽核結果之資訊提交管理階層。</p> <p>組織的稽核方案包括時程，應以有關活動之環境重要性與以往的稽核結果為依據。為了完整起見，稽核程序中應包括稽核範圍、頻率與方法、以及執行稽核工作與結果報告的責任與要求。</p>	<p>1.各種確效或驗證計畫書應由權責單位及人員核定。針對各種確效或驗證作業應有因應之標準作業程序。各種標準作業程序應載有制訂人、核定人、制訂日期及核定日期。</p> <p>2.確效作業之結果應包括與確效計畫書各項對應之各種資料及數據，各別確效作業特別之指標資料及數據，於各該章中另再指定之。</p> <p>3.確效作業之研究結果應彙集成檔。經過批准的確效報告中，應書明所確效之事項是否符合確效標準，並以科學數據證明有關符合既訂標準之推判。</p>

表 4.20 ISO 14001 與 cGMP 之異同（續 3）

	項 目	ISO 14001	cGMP
同	文件化	環境管理系統的詳細與複雜性，以及文件化的程度和所需的資源，端視組織的大小和活動的性質來決定；特別是對中小企業來說，更是如此。	確效或驗證等相關數據與資料的制訂程序、改訂程序、保管保存規範均有明確規定。
異	外部稽核	由公正之第三者（驗證公司），目前國內已登錄之驗證公司有 15 家	不管國內外均由政府單位來進行驗證工作，國內是由衛生署藥政處及藥物食品檢驗局來負責

(3)ISO 14001 與 cGMP 之整合方式

由於 cGMP 已建立非常完整之標準作業程序、表單、紀錄及內部稽核程序，在與 ISO 14001 的整合過程中，可以將 cGMP 系統的文件資料整合到 ISO 14001 的二階（作業程序書）、三階（工作指導書）及四階（表單、紀錄）文件系統中，相關之管理審查會議與活動，可與 cGMP 工作相互整合，以有效運用與整合相關之資源。

2.ISO 14001 與 ISO 9000 系列之整合

ISO 14001 及 ISO 9001 的一個重要精神就是「說等於寫、寫等於做」，文件及紀錄則是展現合乎這樣要求的最好方式。但是，無論 ISO 9000 或 ISO 14000 的系列標準，都是源自歐美的思考模式及作業方法，與國內傳統的管理有一定的差異，其中令國人最感頭痛的就是文件系統。西方人十分重視文件表單的使用，作業中一定有相關的手冊、操作說明及一連串的表格，作為工作的指導及檢查的依據。反觀國人，常會覺得這類的工作是多餘、瑣碎而且妨礙正常作業的，但是，經由實施 ISO 9000 系列品管系統而真正地改善經營體質的工廠，證明了文件系統是管理上的一項利器，對國人一樣有效，不但能積極正面的改進品質管制，更在經驗傳承上有明顯的功用，表 4.21 為推行 ISO 14001 時可參考的文件綱目。

表 4.21 ISO 14001 文件綱目（範例）

文件名稱	權責部門
環境考量面評估程序	管理代表
法規收集鑑別程序	生產部
對內溝通程序	管理部
對外溝通程序	管理部
供應商管理程序	生產部
教育訓練程序	管理部
文件與紀錄管制程序	生產部
噪音管制程序	生產部
廢棄物管制程序	生產部
緊急應變程序	安環室
計測儀器校正管理規範	品保處
內部品質及環境稽核程序	品保處
監督與量測程序	安環室
管理審查程序	管理代表

(1) 撰寫管理系統文件

文件架構可以分為四個階層：環境管理手冊、程序書（辦法、規章）、工作指導書（作業標準）、表單及紀錄。在比較大的公司或組織，為了使系統運作較順暢，在管理手冊與程序書之間，另外設置部門手冊，而文件架構如圖 4.7 所示。

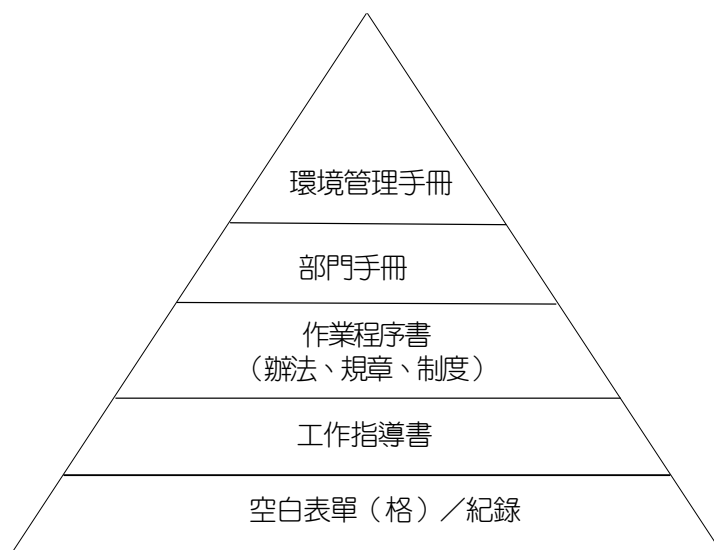


圖 4.7 管理系統文件架構

環境管理手冊是整個環境管理系統的最高文件，其功用在於說明工廠的環境管理系統與環境政策、環境目標與標的、實施架構與方法以及作為相關文件的索引。程序書或稱為辦法、規章，是用來說明各類作業的目的、程序、流程以及相關的人員權責等，主要提供中階主管作為管理的依據。再下一階的文件是工作指導書，或稱為工作標準、準則，這是讓每個基層作業人員能遵循這分工作說明，依步驟正確地執行其工作。文件架構中最基礎的則是表單、表格，這些表單是給所有人用來記錄執行作業程序書與工作指導書的結果。表單與紀錄是一體兩面的，對尚未填寫的稱為表單，已經填寫則為紀錄。

符合 ISO 14001 的文件，除了上述的架構是一個主要的參考依據外，內容及格式則無任何特殊的規定。工廠可以依據自己的習慣與作法製作文件，例如已經電腦化的公司，可以使用電子檔案的型式，製作及管理文件；文件的格式、章節順序，組織也可以使用現成的模式。

對大部分的產業而言，應該多少都有一些類似的文件及制度，但為了能使工廠的管理能藉由文件而有效地執行，應該對所有文件的管制加以制度化，使文件都能合乎一些基本的要求：例如人員使用文件的地點、能取得最新、有效、標示清楚、且易查詢的文件；所有文件須能反應工作狀況，並經由權責人員審核；文件的整理、保存、更新、回收須適時適所等等。紀錄則必須易讀、可辨識，並以適當的方式保存及維護，並在引用時能有效地追溯

起源及過程。

(2)整合環境管理系統

呈現不同管理系統文件架構之間的關係，是清楚表達管理系統整合的方法。以 ISO 14001 與 ISO 9001 這兩個相似的管理制度為例，兩個系統間的關係與整合方式可以用圖 4.8 加以表示。

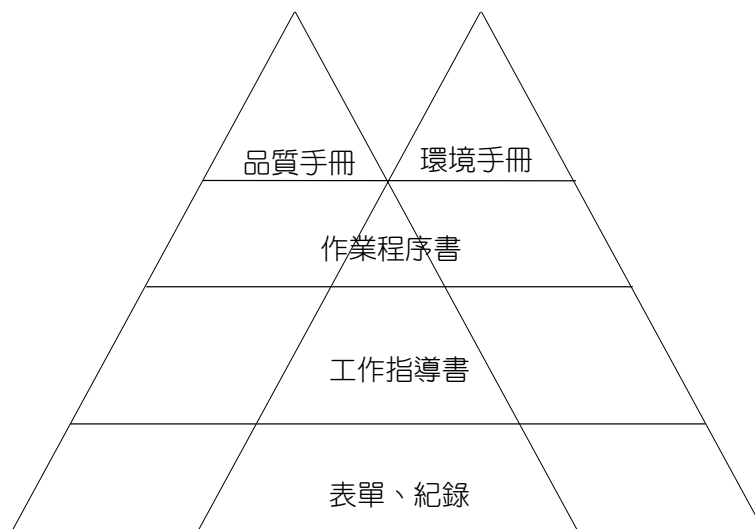


圖 4.8 ISO 9000 與 ISO 14000 的文件架構關係

這兩座金字塔是重疊在一起，而非各自獨立的，以這樣的方式可使建立新制度的成本降至最低。尤其在系統建立的初期，這種「站在巨人肩膀上」的方法，一方面可以省下重複的工作，另一方面也可以將人力財力等資源，專心投入於解決環境問題上。工廠只要對 ISO 14001 中特別要求的制度及程序下功夫，例如環境管理系統的規劃、對內及對外溝通管道之建立、緊急應變準備等項目。對其他作用相似的部分，例如文件製作及管制、教育訓練、環境管理系統稽核等，只要沿用或修正現有制度就可以了。

4.3.5 執行期

當進入執行期，除了一些特殊的方案，如施工、改建之外，其他狀況只要依規範執行各自之職務，且依規定作監督量測並留下紀錄即可。當發現執行不符合狀況時，則需進行矯正預防措施。

在此階段中，對權責人員的教育訓練應持續進行。因為所有的環境衝擊，直

接或間接都是來自人員的活動。所以給予員工適當的教育訓練，才能確保相關工作的順利推展，也才能落實所有的管理文件。表 4.22 為工廠教育訓練之範例。

表 4.22 工廠訓練、認知及能力要求之範例

相關人員	重大環境考量面	訓練安排	認知要求	基本能力
生產部 製一課 操作員	<ul style="list-style-type: none"> · 空調動力 · 反應器動力 · 廢棄污泥 · 清洗廢水回收 	<ul style="list-style-type: none"> · 能源動力使用 · 用水管理 · 廢水及廢棄物管理 	<ul style="list-style-type: none"> · 記錄於工作日誌 · 不定時抽查員工噪音防護 · 每月工安環保會議中宣導 	<ul style="list-style-type: none"> · 高中學歷以上 · 相關工作兩年以上
生產部 製二課 操作員	<ul style="list-style-type: none"> · 清洗水回收 · 毒性化學物質使用 · 打錠機噪音 · 充瓶機噪音 	<ul style="list-style-type: none"> · 用水管理 · 毒性化學物質使用須知 · 如何減少噪音危害 	<ul style="list-style-type: none"> · 記錄於工作日誌 · 不定時抽查員工噪音防護 · 每月工安環保會議中宣導 	<ul style="list-style-type: none"> · 高中學歷以上 · 相關工作兩年以上
工務部 技術員	<ul style="list-style-type: none"> · 鍋爐累積硬度排放水 · 蒸汽鍋爐噪音 · 空調動力 	<ul style="list-style-type: none"> · 用水管理 · 如何減少噪音危害 · 能源動力使用 	<ul style="list-style-type: none"> · 記錄於工作日誌 · 每月工安環保會議中宣導 	<ul style="list-style-type: none"> · 高中學歷以上 · 相關工作三年以上 · 高壓容器操作核可
物料課 管理員	<ul style="list-style-type: none"> · 廢棄物露天堆放滲出污水 · 物料槽卸料洩漏 	<ul style="list-style-type: none"> · 廢棄物法規及管理 · 洩漏緊急處理訓練 	<ul style="list-style-type: none"> · 記錄於工作手冊 · 現場置放 MSDS 	<ul style="list-style-type: none"> · 國中學歷以上 · 相關工作兩年以上
廢水廠 操作員	<ul style="list-style-type: none"> · 污泥 · 廢水處理設備故障 	<ul style="list-style-type: none"> · 廢水處理操作訓練 · 廢棄物法規及管理 	<ul style="list-style-type: none"> · 記錄於工作手冊 	<ul style="list-style-type: none"> · 實際操作廢水處理廠一年以上之經驗 · 甲級廢水處理操作合格證書
廢棄物 管理人員	<ul style="list-style-type: none"> · 污泥露天貯存 · 污泥臭味 	<ul style="list-style-type: none"> · 廢棄物法規及管理 	<ul style="list-style-type: none"> · 記錄於工作手冊 	<ul style="list-style-type: none"> · 乙級廢棄物清除訓練合格

落實作業管制是環境管理系統中，除了制定目標與標的之外，另一管制環境考量面的機制。當重大環境考量面的管理成效不錯，而且短期內不會進行改變時，藉由作業管制可以保持這些環境考量面目前的管理水準。

監督與量測則是管理重大環境考量面的另一種手段，同時也是必須與目標標的及作業管制一併執行的項目。其目的在瞭解各重大環境考量面環境特性之變化狀況。在環境管理系統中，要求要進行監督、量測的主要項目，包括作業管制、目標、標的、方案及法規符合性。由於不符合事項多半是由於監督與量測結果偏

離，所以作業管制、監督量測與不符合、矯正、預防措施為互相關聯的。某工廠不符合事項及其所對應之矯正與預防措施，列舉如表 4.23 中。

表 4.23 工廠不符合、矯正及預防（範例）

不符合事項	不符合原因	矯 正	預 防
92.1.2 放流水檢測結果發現，不符合 COD 之放流水標準。	廢水處理廠之 NaOH 加藥機故障。	由儀電維修人員修復	增加 NaOH 加藥機保養頻率，預防故障再次發生。
92 年 9 月前應完成鍋爐累積硬度排水納入廢水處理之標的，至 92.10.5 止仍未完成。	因財務預算審核時間過久，未能於規劃時間內完成採購。	修正採購管理辦法，將標的、方案所需之採購經費，列為財務支出優先對象。	無
增加回收水槽擴建工程之土木結構承包商，於 92.7.18 施工完成後，未依承包商入廠管理辦法清除其所殘留之廢棄物。	承包商施工人員至他處趕工，未即時清理現場，即行離去。	與承包商進行溝通，指明施工人員未依規定辦理之事項。	於採購合約中，明訂未依本廠規定辦理之罰款辦法。

當監督量測配合目標標的及作業管制執行時，應當注意監測之指標與儀器設備是否匹配，以及使用之指標是否為該環境考量面之主要特性。

這個階段最好能維持 3 到 6 個月，同時可以滿足驗證的需要，而且有足夠的時間讓自己瞭解這個環境管理系統的設計與執行是否順暢。在第一次建立系統時，3 個月是適當的時間，可以發現系統的問題徵候，再進入下一階段修正。如果小於 3 個月，則需要一些外力或經驗，如管理顧問等，來協助全廠迅速上軌道。另一種狀況則是當系統運行第二循環之後，可以逐次延長執行期間，使系統漸趨穩定。

4.3.6 稽核與管理審查

在環境管理系統執行一段時間之後，即步入稽核與管理審查期。此階段主要的工作就是以環境管理系統稽核及管理審查來查驗規劃與執行成效，並且發現應修正及改善之處。

1.環境管理系統稽核

環境管理系統稽核是維持管理系統正常運作及改善的基礎，它提供給組織內的員工一個自我評估及回顧的機會，也提供給高階管理者充分的資訊，作為未來持續改善的基礎。在這段期間組織一定要由自己作過至少一次完整之環境管理系統稽核，使內部的稽核小組熟稔環境管理系統稽核的作法。可能的話，組織可以請外部的專家來執行環境管理稽核或外部試評，藉由他人的觀點來瞭解自己的缺失。

根據 ISO 14011 環境稽核指導綱要的說明，環境管理系統稽核的程序可以分為開始、準備、執行、稽核報告及完成。除此之外，組織內部為了使稽核能對環境管理的工作產生正面有效的幫助，還會在稽核完成之後，繼續追查及改善的工作，而構成一個完整的 PDCA 循環。

環境管理系統稽核的第一步驟是稽核的開始及準備，組織應該在此階段規劃環境管理系統稽核所應注意的 5W1H。綜合這些工作成為稽核計畫，其內容包括：

Why： 規劃此次稽核的目標。例如系統與標準符合的情形、或判定是否被適當的執行及維持、評定可改善的部分為何。

What： 確認此次稽核的範圍。這個範圍可以是整個廠區的環境管理系統，或是某些重點區域。並且預先審查此範圍內的相關的文件是否齊備。

Who： 由高階主管授權此次之主導稽核員，並組成稽核小組。主導稽核員將是整個工作的中心。

Where： 根據稽核的範圍，定出確實的區域及地點。

When： 配合被稽核部門及人員，定出執行的時間表。

How： 由稽核小組準備相關的工作文件，如查核表、觀察紀錄表格等。

其次的階段則是真正的重點工作，執行環境管理系統稽核。所有的工作，均應依照事前所定的稽核計畫執行，如果必須改變，則需要高階主管的核准。

稽核時，可以參考以下說明執行：

- (1)開始會議：在此會議中，由高階主管正式授權稽核人員，由主導稽核員說明所有行程，讓相關單位能全力配合稽核計畫執行。
- (2)收集證據：藉由現場訪談、文件紀錄審查、實地觀察等手段，收集客觀證據，判斷環境管理系統的不符合狀況。
- (3)稽核結果：將獲得之證據，以清楚的文件表示，並由稽核小組與被稽核單位主管共同審查結果。
- (4)總結會議：由稽核小組向所有主管說明發現及結果，使所有人能清楚地知道稽核的發現，及環境管理系統的缺失。

總結會議後，組織必須明定追查的人員及改善的期程，執行矯正及預防的工作，使得環境管理系統能變得更好，這樣才能發揮環境管理系統稽核的功效。

2.管理審查

最後，高階主管要從準備期到稽核結果，審查整個環境管理系統的推行過程及執行結果，然後決定系統是否需要修正方向。藉由環境管理系統稽核結果，讓組織的高階主管能瞭解環境管理系統執行狀況的優劣，以及系統規劃時是否合宜，進一步明瞭組織自我的環境責任，降低可能的環境風險。

4.3.7 正式驗證

當管理審查結束，代表一個 PDCA 的循環已經完成，那就可以準備正式的驗證。然而，各驗證機構的要求不同，故工廠在選擇驗證機構時，主要的考量有：

- 1.客戶或企業集團的要求。
- 2.該驗證機構是否以伙伴立場的心態來進行這項工作，以協助您的管理系統變得更好。
- 3.驗證機構對標準的看法及解釋為何。例如是否有一些不屬於 ISO 14001 標準中 4.1 到 4.6 的要求，像是是否要有環境手冊、是否要進行先期審查、是否要依照程序文件執行先期審查、目標及標的是否全部都要量化、工業安全衛生相關事務應否納入系統等等特別要求，都要事先瞭解。
- 4.是否能配合您在時程上的期望。

- 5.可否同時進行 ISO 9001 與 ISO 14001 驗證，以減少未來花費的人力、時間與金錢。
- 6.最後的重要原則，就是千萬不要以驗證費用的多寡作為決定驗證機構的主要因素。

在驗證人員到場之前，工廠必須確認以下重要的事項是否已經完成：

- 1.至少完成一次 PDCA 管理循環，也就是環境管理系統從 4.1 到 4.6 的相關程序都執行過一次以上，並留下適當的紀錄。
- 2.所有文件均齊備並且確定版本已更新，過期或未審核之文件已移除或銷毀。
- 3.執行運作之相關紀錄均依規定填寫及簽核，並在工作場所中整理妥當。
- 4.相關的佐證資料已齊全，如人員證照、許可證、檢測報告、合約等。
- 5.相關人員對環境政策、有關的環境考量面、負責之目標與標的之執行狀況均充分瞭解，以及與重大環境考量面的相關人員，均受過適當的教育訓練。
- 6.陪檢人員都充分認識標準，包括 ISO 14001 標準本身及驗證機構的特殊要求。
- 7.高階主管、管理代表及各部門主管與負責人，對公司之環境管理系統的邏輯與作法，有一致的說法並能夠清楚表達。
- 8.承包商與供應商已納入環境管理系統的管理。
- 9.完成改善環境管理系統稽核（含內稽或外評）及其他前次稽核所發現的缺失。
- 10.管理審查的結論或決議正依相關程序執行中。

工廠在選定驗證機構後，必須事先連絡協調，以確認行程及稽核計畫。

4.3.8 持續改善期

根據 ISO 14000 的定義，持續改善是系統本身為了提昇整體環境績效而改進的過程，而非績效變好的結果。換句話說，在空氣、水、廢棄物、能源等等環境衝擊變小了，但卻不是因為組織內環境管理系統的改進而來的，這就不是所謂的「持續改善」。舉例而言，因為工廠在二月工作天特別少，所以當月用電量大減。這是十分正面節約能源的結果，但與是否實行環境管理系統無關，這樣的變動，

並不是持續改善的過程。

值得注意的是，ISO 14001 所強調是一個系統化的觀念，不能分別注意各單一事件，而忽略前後因果關係。在持續改善的過程中，必須從整體環境績效與管理系統之互動，以系統化的思考來解決環境問題。

管理系統改善的原則是：「先作正確的事，再把事情做對」。管理系統是不斷進行 PDCA 的動態循環，因此在改善行動之前，一定要根據執行、檢查的結果，比較與規劃時的差異，才能作新的決定。以想要大幅節約電力的製造業，卻只要求所有員工隨手關燈為例，這樣的作法，並無法明顯改變用電量。因為大多數的例子指出，工廠耗電主要集中在機械運轉及空調使用上，而非照明。因此，必須先找出關鍵點，再擬定可行的方法之後，才制定標準化的作業程序及標準。

執行環境管理系統之過程中，促成系統持續改善的兩大機制是「環境管理系統稽核」與「管理審查」。藉由計畫性及全面性的環境管理系統稽核，可以找出因為系統的缺失，而造成環境績效不佳的共同因素或特殊因素，再由高階主管負責指示正確的方向。

環境管理系統稽核查核的方向，除了要確認規劃與執行的一致性外，更要發現共同因素，也就是系統真正的改善空間。以節約用電為例，在稽核時首先要確認員工是否都遵守規定隨手關燈，再比較經過這樣的管制行動，是否達到大量節約電力的目標。當發現目標並未達成時，請不要急著找是那一個人忘了關燈，因為他可能只是使得用電居高不下的小小特殊因素。稽核人員可以再查看其他用電相關資料，試著找出主要耗電的設備及原因，例如是全廠空調溫度設定太低，導致浪費不必要的用電，那就是系統中的共同因素。

環境管理系統稽核所發現的共同因素，經由具掌控整個管理系統的權力與能力的高階主管進行審查，以決定如何修正系統與環境的互動關係。改善方向的決定必須具備長遠的眼光，短期的量化目標固然比較醒目，但可能無法從根本改善，以達到立竿見影的效果。

有效地持續改善可分三個方向：(1)從管制平均值及縮小變異程度，即減少特殊因素，維持作業管制在穩定的水準。(2)改善系統的主要共同因素，即將管制水準更合理化，這時可以制定具體的標的及方案來達成。(3)當以上兩者都無法作到時，就應該藉由監督與量測來收集資料，從自我比較下手，以找出問題所在並研究可行方案。

經由「維持、改善、監測」的交互應用，相信能使環境管理系統不斷地進步，進而真正地提昇環境績效。

第五章 廢棄物資源化技術

5.1 廢溶劑資源化技術

廢有機溶劑污染性高、處理不易，為製藥業（特別是原料藥業）困擾的廢棄物處理問題之一。一般常見之資源化處理方式可分為廢溶劑回收處理後再利用，以及作為輔助燃料，以下就各資源化技術說明如下。

5.1.1 廢溶劑回收處理再利用

廢溶劑回收處理方式可分為氣態回收及液態回收處理，其處理方式分別說明如下。

1. 氣態廢溶劑回收處理方式

(1) 低溫冷凝法

此法適合有一定溫度沸點之有機高濃度廢氣，將其導入冷凝管低溫冷凍，使溶劑冷凝析出，所得之溶劑可回收再用，但設備較複雜。但當廢氣中溶劑濃度過低時，冷凍能源消耗大於回收溶劑之利益，並不符合經濟效益。

具代表之有機氣體回收系統為布雷登循環溶劑回收流程（詳如圖 5.1 所示），該系統應用於冷凝回收溶劑廢氣上，極具市場發展潛力。

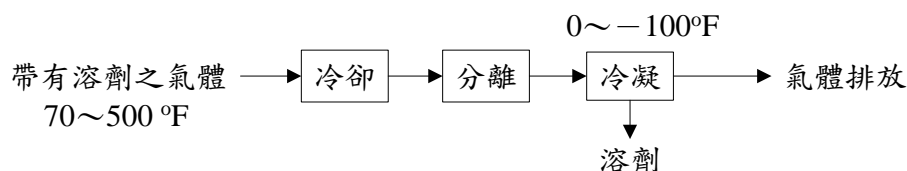


圖 5.1 布雷登有機溶劑回收流程圖

(2) 溶劑吸收法

溶劑吸收法適用於連續產生低濃度廢氣之作業場合，當吸收劑之溶劑達

到飽和（即二分壓相等），趨於平衡時吸收終止；之後對飽和之吸附劑加溫，被吸收之成分依沸點不同，依序自吸收劑中逸出，經冷凝後分離之。再生後之吸收劑可重複使用，唯應注意吸收劑之選擇。此法亦可與自動化系統同時規劃，使製程連續化，藉吸收、蒸餾、分離以達淨化廢氣之目的，吸收法回收流程如圖 5.2 所示。

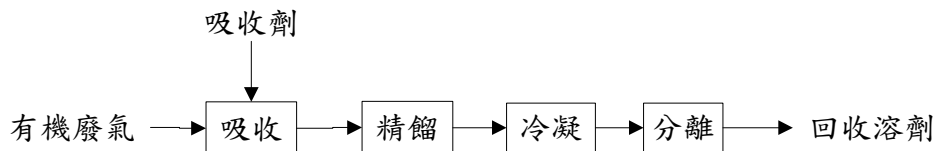


圖 5.2 溶劑吸收法流程圖

(3) 活性碳吸附法

吸附法是固體吸附介質與廢氣分子相互接觸，藉固／氣兩相間之吸引力，氣體分子被固體表面捕捉，而達到淨化的目的。常用的吸附介質是具有大量毛細孔，且比表面積高達 $1,100 \text{ m}^2/\text{g}$ 的活性碳，藉分子間凡得瓦力作用吸附大量廢氣分子。若吸附飽和後可加溫再生，使被吸附的分子釋放出來，吸附劑可再生利用。

再生劑通常使用水蒸氣，然要注意灰塵、雜質等，常會堵塞有效毛細孔並使炭床結垢，影響吸附效果。另外亦可將此法結合催化劑燃燒系統，將固定床改為流動床式，吸附過程改為流動狀態，可有效提高介質吸附效率。傳統的吸附及再生過程如圖 5.3 所示。

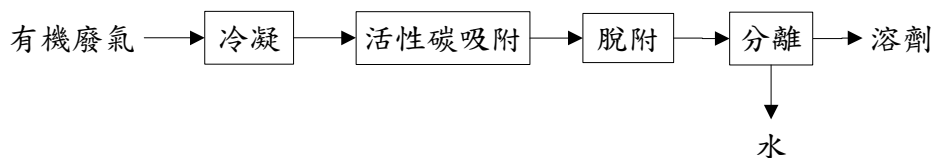


圖 5.3 活性碳吸附再生流程圖

(4) 催化燃燒法

此法適合於連續產生高濃度廢氣之情形，可降低起燃溫度，從直接燃燒之 900°C 降到 300°C 左右，因溶劑轉換為熱能可大量節省能源。催化燃燒法中載體及催化劑的選擇尤其重要，載體需自由空間大、本身磨損小、氣流阻力小、比表面積大且不易產生粉塵與堵塞物者，常用之載體有矽酸鹽類、陶瓷類及高溫合金類等製品。催化劑則用於載體表面上以增加負載活性，常見之催化劑有貴金屬及硝酸鹽類或氯化物等。

綜合上述各類氣態廢溶劑回收技術之優缺點比較彙整如表 5.1。

表 5.1 氣態廢溶劑回收技術之優缺點比較

技術名稱	優點	缺點
低溫冷凝法	經濃縮後之回收率高。	1. 能源消耗大。 2. 對低濃度而言，須配合其他方法。
溶劑吸收法	1. 效率穩定。 2. 不須蒸氣，無腐蝕及廢水問題。 3. 可自動化操作。	對濃度低或流量小於 1,000 ft ³ /min 之廢氣而言，不符合經濟效益。
活性炭吸附法	1. 可批式操作。 2. 對低濃度仍具經濟效益。 3. 以氮氣脫附，可回收含氮化合物。	1. 有碳床阻塞及著火之虞。 2. 效率較低，活性炭需再生。 3. 部分有遲滯作用，而不易洗出。
催化燃燒法	1. 可連續操作。 2. 適合高濃度之氣態廢溶劑。 3. 廢熱可再利用。	1. 需額外提供能源。 2. 無法回收再利用。 3. 操作溫度雖可降低，但須更換觸媒。

2. 液態廢溶劑回收處理方式

液態廢溶劑以純化回收方式為最佳之資源化途徑，如蒸餾、萃取、滲透蒸發、擴散透析及超臨界流體萃取（Supercritical fluid extraction）等程序回收有用物質，至於回收過程之殘渣，則需再以熱處理方式進行。

(1) 蒸餾回收法

有機溶劑具有低沸點及高揮發性之特點，而在常溫下即具有較高之蒸氣壓，因此可藉由沸點不同之差異，將混合廢溶劑中各不同之成分分離乃為最簡易之方式，其優點為操作簡單，可將廢溶劑回收再使用，且適合大量處理。有關廢溶劑之蒸餾流程如圖 5.4 所示。

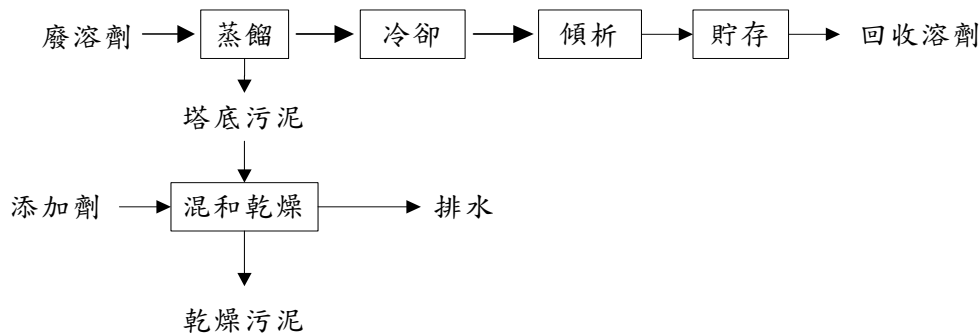


圖 5.4 有機混合廢溶劑蒸餾回收流程圖

(2) 萃取精餾法

含水之廢溶劑常會形成共沸物，而須藉由加入新鮮溶劑，利用其與水分及有機成分間之作用力不同，而改變原成分間之相對揮發度，如此即可用一般之精餾方法予以分離。而新鮮溶劑之沸點又較原有之任一成分為高，將隨底流離開精餾塔，此即萃取精餾。萃取精餾之主要設備為萃取精餾塔，而為了在絕大部分之塔板上能維持較高溶劑濃度，新鮮溶劑之加入口一定要在進料口上端，但又不能從塔頂引入，因為其加入口以上須還有若干塊塔板，以組成溶劑再生段。新鮮溶劑與重成分一起自塔底引出後，送入溶劑回收裝置。一般此裝置皆使用蒸餾塔將重成分自新鮮溶劑中蒸出，再重新返回萃取精餾塔使用。整個流程中新鮮溶劑係循環再生利用，故損失不大，只需添加少量補償即可。

(3) 薄膜（Membrane）分離法

薄膜分離係指分子混合狀態之氣體或液體，經過特定薄膜之滲透作用，改變其分子混合物組成，從而達到使某一種分子與混合物分離之目的。其作用機制是由於分子間之作用力而引起，即所謂之趨動力（Driving force），來自於薄膜兩側化學勢之差，如壓力差、電位差和濃度差等。在多種薄膜分離法中，較可能用於廢溶劑回收之操作方法，當屬滲透蒸發及擴散透析兩種。以下即其概要說明：

A. 滲透蒸發

基於省能源及設備簡單之特點，滲透蒸發程序在分離共沸物、熱敏感混合物和沸點相近溶液方面被廣泛應用。其分離程序主要分成三步驟，包

括某一成分溶解而進入薄膜中；於薄膜中傳送；在薄膜之下游界面揮發，同時被帶離薄膜。其優點為：

- a.操作簡單，且節省能源，又不佔空間。
- b.易於分離共沸物，可應用於多成分含水混合物之分離。
- c.可處理多重廢溶劑，且不致造成二次污染問題。

B.擴散透析

擴散透析中之擴散，本質上是一種熱力學平衡效應，其現象為溶質由高濃度區移向低濃度區；而透析則是溶液中溶質穿透薄膜之現象。各種不同溶質可藉由其擴散性差異而被分離，使溶質由高濃度區穿透薄膜移向低濃度區。

基於電中性原理，離子交換薄膜兩側均保持離子電位中性。因此，兩側之陰離子必須以等速率方式穿透薄膜而互相交換，或每一陰離子擴散須伴隨一陽離子。由於氫離子之物理尺寸相當小，所以極容易伴隨與其連結之陰離子（如 Cl^- 、 F^- 、 NO_3^- 或 SO_4^{2-} 等）而遷移穿透選擇性離子交換薄膜；相對地金屬離子之物理尺寸較大，所以較不易與其連結之陰離子穿透，但金屬離子滲透（Leakage）仍會發生。

(4)超臨界流體萃取法

超臨界流體萃取技術是利用一維持在高於廢溶劑臨界點之溫度及壓力作萃取操作，而分離出所欲萃取之物質。超臨界流體之優異萃取性能很早就應用於天然物萃取之研究，1978 年更由德國將其商業運轉於萃取咖啡因，因其成效極佳，可提供傳統分離程序所無法達成之效能。一般而言，利用超臨界流體作為萃取廢溶劑有下述幾項特點：

- A.以 CO_2 為萃取劑時，無毒且不殘餘，安全性極高。
- B.選擇低臨界溫度流體，製程可在低溫操作，適合熱敏感性物質。
- C.萃取劑分離容易，產品品質佳。
- D.在溶解力或分離效率不佳時，可添加少量共溶劑（Cosolvent）調整物性，以提高萃取性能。
- E.可與吸附、層析等分離法並用，以達到高度分離之效果。

F.質傳速度快，適合高黏度或低濃度物質之處理。

但超臨界流體萃取在實際應用上，仍侷限於特定用途，其缺點為：

A.須高壓裝置，設備製作困難，投資成本大。

B.高壓狀態下之物性、相平衡資料不足，萃取機制尚不清楚。

C.目前實廠放大之營運操作等經濟性資料不足。

D.分離精密度不足，產品差別化困難，因此在處理對象成分複雜時，選擇率偏低。

E.共溶劑之選擇須用試誤法，目前尚無理論基礎可預測。

5.1.2 廢溶劑作為水泥窯輔助燃料

以廢溶劑作為水泥窯之輔助燃料，除可節省燃料外，亦因其具有達 1,200～1,450℃ 高溫、5～10 秒廢氣滯留時間等操作條件，而能有效破壞具毒性之有害廢溶劑。是以國內已有水泥業者利用現有之水泥窯，經過設備擴充後，進行以廢溶劑作為輔助燃料之實廠操作。然而，水泥窯仍有其限制，即其不適用於處理鹼性金屬（如鈉、鉀等）或鹽類含量高之廢溶劑，因鈉、鉀等鹽類之沸點及熔點較低，將因窯內高溫而揮發後，混入水泥熟料中，導致水泥品質之劣化。除此之外，以水泥窯處理廢溶劑亦具有下列優點：

- 1.一般水泥窯長度約為 50～200 公尺，因溫度區間高、熱負荷率大，不易受廢溶劑之影響。
- 2.僅需增加貯槽、混合槽、進料管路、噴霧器等基本設備，即可進行處理，因而投資成本不高及施工期短，且不中斷其生產製程。
- 3.只須將鹵素、硫分及重金屬等成分之濃度控制於適當範圍內，即不致增加空氣污染。
- 4.水泥原料中之碳酸鈣，可中和燃燒後產生之酸性氣體，以減少 HCl、SO_x 之排放。

在採用廢有機溶劑以取代燃煤或其他燃料時，應就水泥窯本身之操作條件及限制加以考量，而生產之產品品質是否受廢棄物之內容物影響，亦是重要考慮因子。根據國內外實際處理資料，工業局於民國 89 年 11 月 7 日函各環保局，凡符合經濟部工業局所訂「水泥窯或旋轉窯使用廢溶劑作為輔助燃料認定原則」辦

理，以處理廢溶劑之方式，為中央主管機關許可之廢溶劑之處理方式，作為各界再利用之參考依循。其管理內容如表 5.2 所示。

表 5.2 水泥窯使用廢溶劑作為輔助燃料認定原則

廢溶劑特性	認定原則
熱值	大於 2,000 Kcal/kg
灰分	小於 12%
含氮量	小於 1000 ppm，芳香氮不得檢出
含硫量	小於 2%
Pb、Cd、Cr、Zn、As、Hg 含量	小於 50 ppm
pH 值	介於 4~12.5 之間

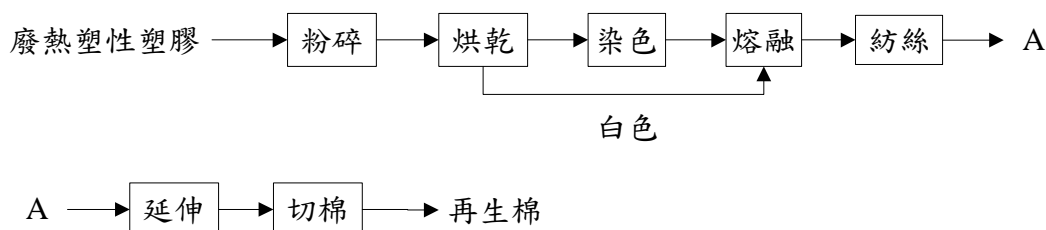
此認定原則自 89 年執行迄今，廢溶劑再利用之技術及用途日趨成熟，其再利用之用途已非僅限作為水泥窯或旋轉窯之輔助燃料，因此環保署考量實際情況，遂於 93 年 1 月 2 日公告將於 93 年 9 月 1 日起停止適用前述之認定原則，使以廢溶劑作為水泥窯或旋轉窯輔助燃料之階段性任務暫告完成，未來廢溶劑之再利用將依其實際之再利用方式，依照相關之再利用規定辦理。

5.2 廢塑膠資源化技術

5.2.1 熱塑性塑膠回收技術

1. 製造再生棉

本方法係利用廢熱塑性塑膠回收生產聚乙烯對苯二甲酸酯再生棉，其製程係將廢塑膠經擠壓、熔融、抽絲、延伸、切棉等各項步驟，製成再生棉，其流程如圖 5.5 所示。

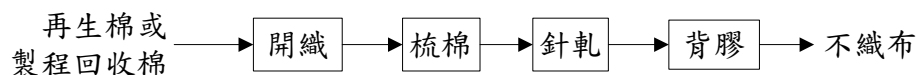


資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

圖 5.5 廢熱塑性塑膠製造再生棉流程圖

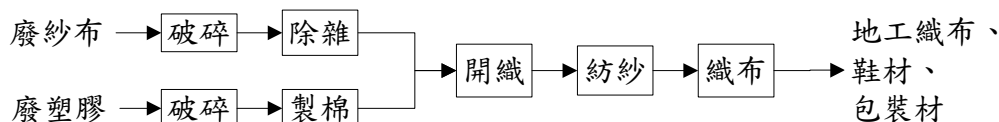
2.製成不織布等再製品

將上述再生棉用做紡織的原料，即可進一步製成附加價值較高之資源化產品，如不織布（製程如圖 5.6 所示）、地工織布、鞋材及其他製品（製程如圖 5.7 所示）。



資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

圖 5.6 不織布生產流程圖



資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

圖 5.7 其他再生棉製品生產流程圖

3.高溫熱裂解法

熱裂解（Pyrolysis）為於厭氧或無氧狀態下，將長鏈狀有機化合物加熱而使其分子鍵斷裂，最後分解成較小分子結構之副產物（如燃料油品等）及水。其處理流程如圖 5.8 所示。

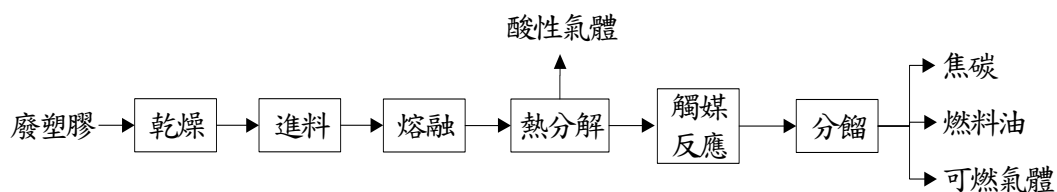
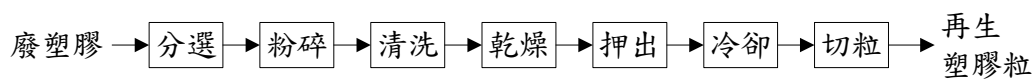


圖 5.8 廢熱塑性塑膠熱裂解流程圖

經過熱裂解後，可得到固態、液態及氣態等三相副產物：固態為焦炭，可用於精製成碳黑；液態為燃料油；氣態為可燃性氣體。

4. 製作再生塑膠粒

熱塑性塑膠經適當之回收步驟後，可以直接製成再生塑膠粒，若與一定比例之新製塑膠粒混合後，可以製成再生產品。有關再生塑膠粒之處理流程係將廢塑膠收集後，利用粉碎、清洗、乾燥、切粒等程序予以回收，其處理流程如圖 5.9 所示。



資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

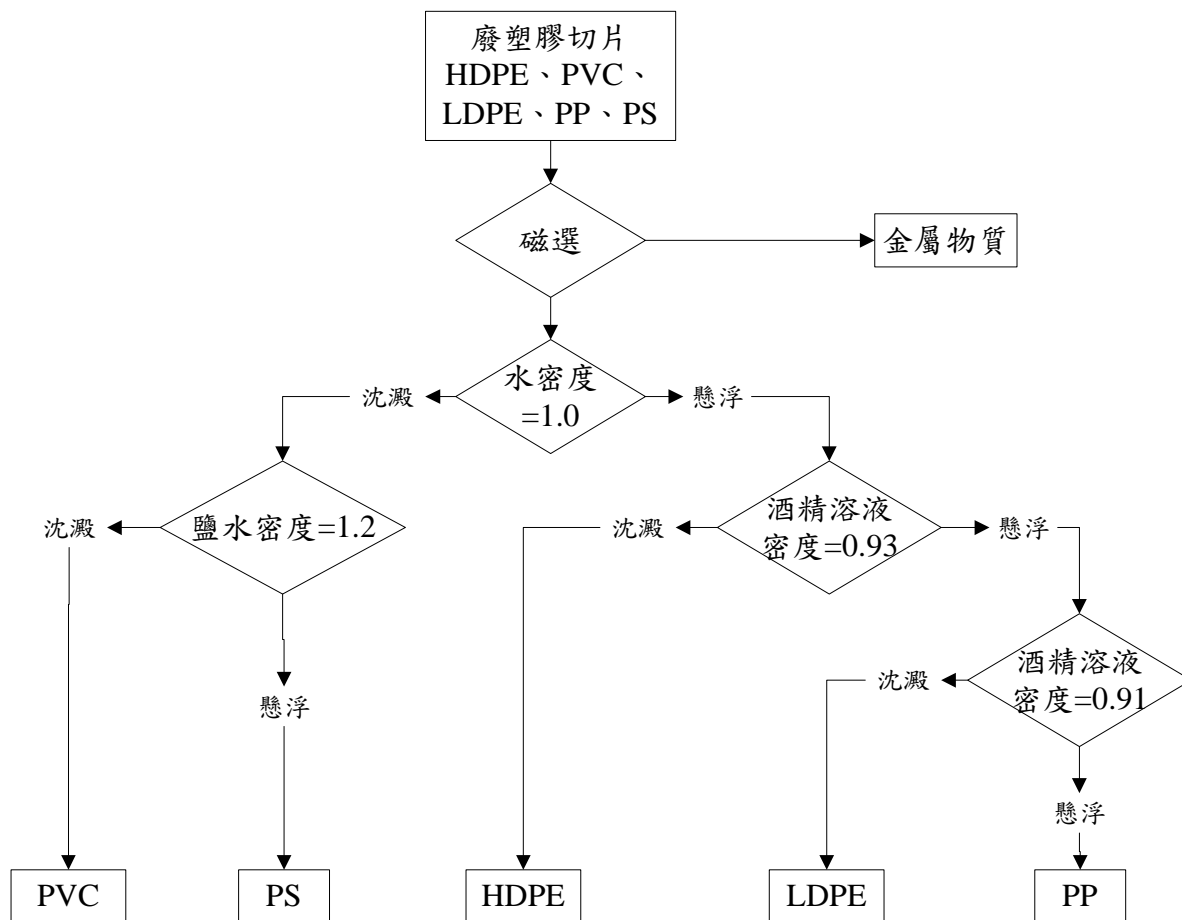
圖 5.9 廢熱塑性塑膠原料再生處理流程

上述再生處理流程中，最重要的工作為分選步驟，若配合磁選設備不但可以去除含金屬類雜質外，亦可將混合塑膠廢料分離，而得各類單一塑膠回收廢料，建議之分選流程如圖 5.10 所示。

5. 製成複合再生材料

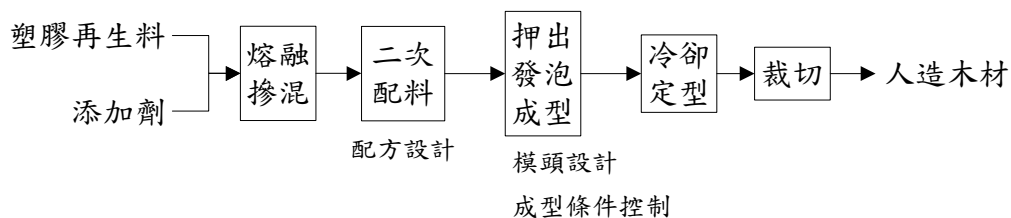
前述成分單純之塑膠再生使用時與塑膠生料接近，而成分較混雜之塑膠可以與其他物質混合後，以押出發泡成型及溶解乳化等方法，製成複合再生材料，以進行再利用。押出發泡成型法可製成土木、建築、漁業、農業及工業材料，如圖 5.11 所示。

溶解乳化法處理時，先將塑膠加入廢油與少量溶劑，加熱溶解後再添加乾沙或金屬廢棄物、污泥為填充料，充分混合後再壓製為面磚、花盆等成品。溶解乳化法流程如圖 5.12 所示。



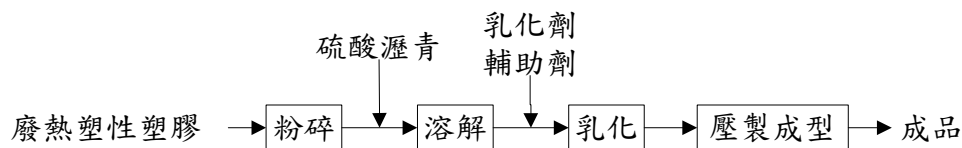
資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

圖 5.10 以磁選加比重分選法篩選塑膠流程



資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

圖 5.11 廢熱塑性塑膠押出發泡成型法流程圖



資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

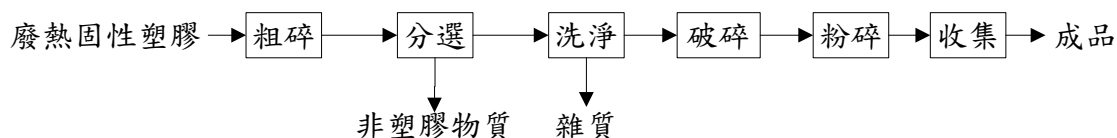
圖 5.12 廢熱塑性塑膠溶解乳化法流程圖

5.2.2 熱固性塑膠回收技術

熱固性塑膠因加熱時，分子之間的鍵結相當安定不易產生形變，除此之外，本類塑膠所適用之回收技術大多與熱塑性塑膠相同。

1. 製成再生塑膠粒

本方法之處理程序與熱塑性塑膠之回收相似，但因本類塑膠體積較大，故減少體積之破碎程序亦相當重要，如圖 5.13 所示。

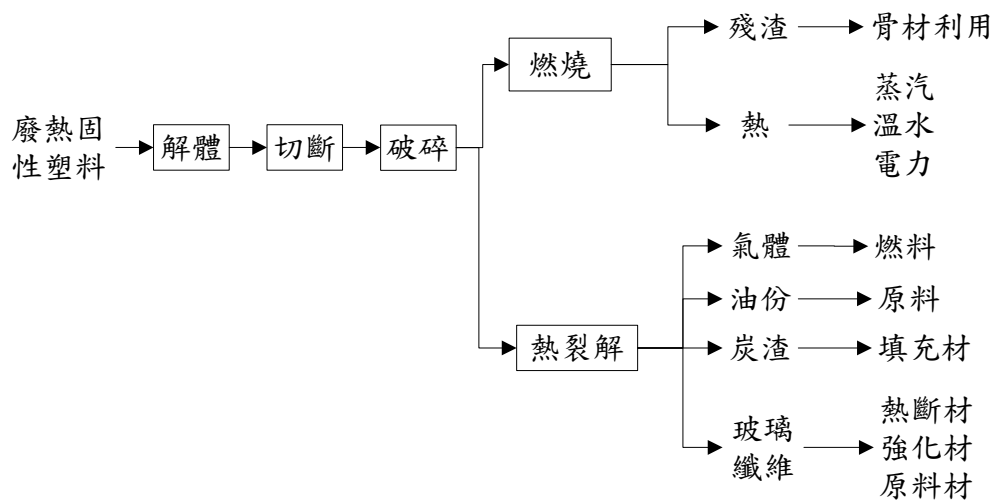


資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

圖 5.13 廢熱固性塑膠製成再生料再利用流程圖

2. 高溫熱裂解法

本方法同熱塑性塑膠之熱裂解。圖 5.14 所示為熱固性塑膠之燃燒及熱裂解處理之流程圖，可知經處理後，不論是殘渣、回收熱、氣體、油分等，皆有進一步再利用之價值。



資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

圖 5.14 燃燒及熱處理再生熱固性塑膠流程圖

5.2.3 廢塑膠資源化技術評析

由以上各項資源化技術，綜合各項技術、原理流程、適用對象、適用範圍、技術成熟度及特點等要項，彙整如表 5.3 所示。

表 5.3 廢塑膠資源化技術評析

技術名稱	原理、流程	適用對象	成品與適用範圍	技術成熟度與實績	特點 (含應用限制)
製造再生棉	機械破碎→熔融→抽絲	廢熱塑性塑膠	再生棉或填充材料	已商業化	可替代部分新棉之製造，但其品質要求須達一定之標準，應考量二次廢棄物之收集與處理。
製成不織布等再製品	破碎→製棉→混紡	製程回收棉、廢紗布	不織布製造	已商業化	產品用途廣，應考量二次廢棄物之收集與處理。
高溫熱裂解法	破碎→(觸媒)裂解→分餾	所有類型之塑膠	能源回收油品、可燃性氣體及焦炭	已商業化	副產品皆可再利用，應考量產生酸性廢氣之收集與處理。
原料再生	1.比重法 機械破碎→分選→粉碎→造粒或摻配用	熱塑性塑膠	回收塑膠料	已商業化	將各類塑膠分離，應考量二次廢棄物之收集與處理。
	2.磨粉法 粗破→分選→破碎→粉碎→收集→再利用	熱固性塑膠	回收塑膠料	已商業化	再生料為混合狀態，應考量二次廢棄物之收集與處理。
製成複合再生材料	再生料與其他材質混合，製成複合再生材料	熱塑性塑膠	電木粉等一體成型之物件	已商業化	用途配合汽車內裝之發展而逐漸推廣，應考量二次廢棄物之收集與處理。

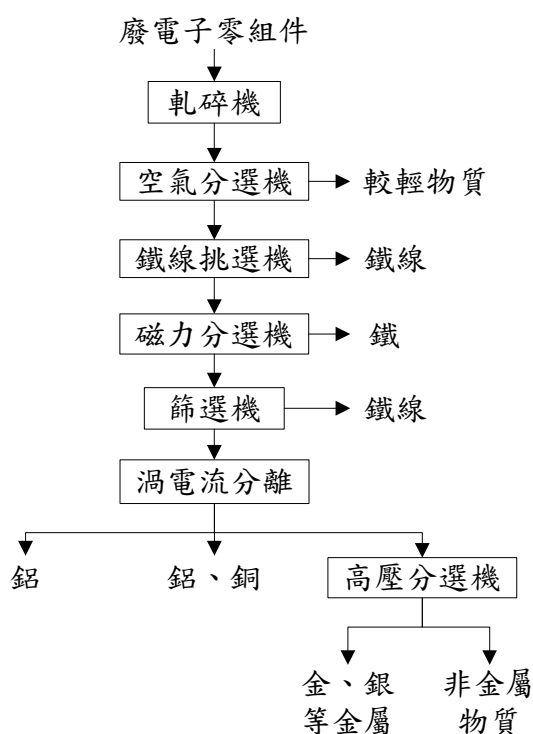
資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

5.3 廢電子零組件資源化技術

廢電子零組件中含有金、銀、鈮、鉑等有價金屬，以及銅、鉛、鋅、鋁、錫、鐵等可回收金屬，較常用的資源化技術有：物理分離法、粉碎法、火煉法、化學回收濕式冶金法、電溶精煉法等，於規劃廢電子零組件資源化技術時，可採各種技術搭配交互應用，以獲得最佳資源化效果，典型之處理流程如圖 5.15 所示，以下並分別說明之。

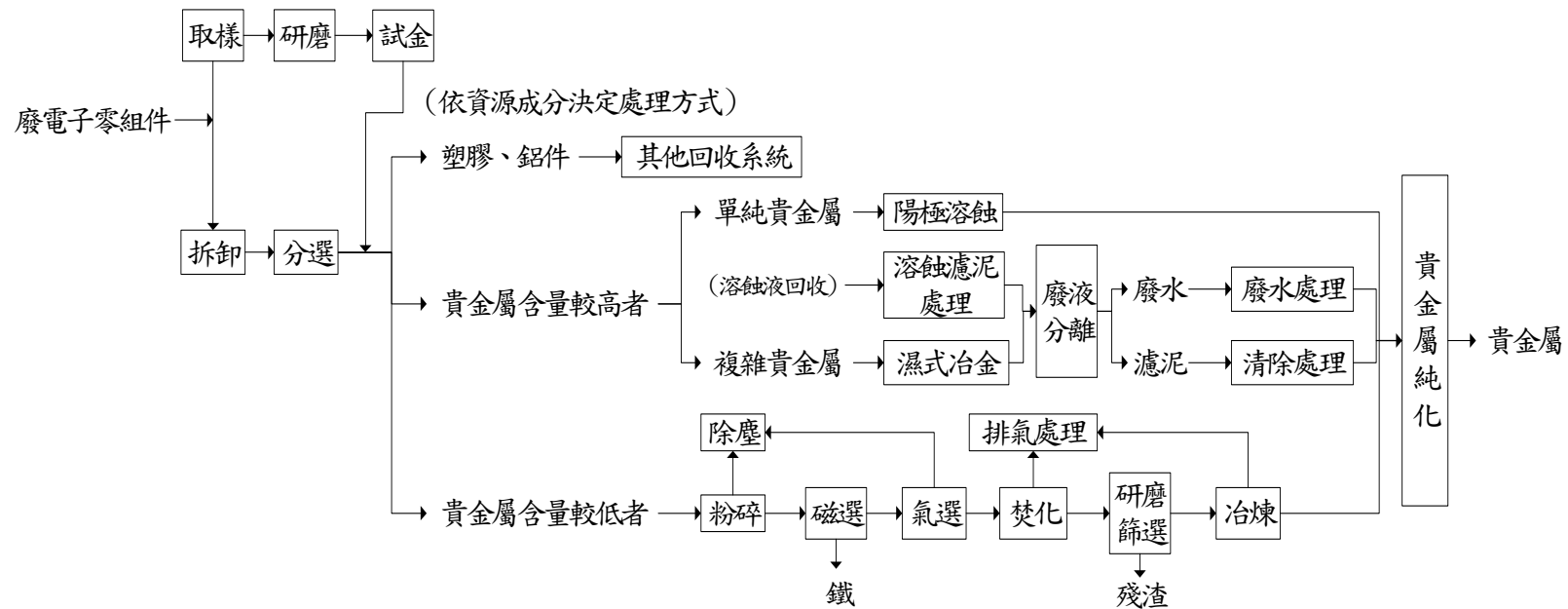
5.3.1 物理分離法

對於體積較大的廢電子零組件適合以破碎機先予以破碎，經破碎之廢電子零組件中較輕部分以空氣分選篩選去除，較重之金屬部分再以碎選機將鐵金屬與其他金屬分離，分離出之非鐵金屬可再以渦電流或高壓分離等方式，將貴金屬中金、銀濃度富集，物理分離之處理流程如圖 5.16 所示。



資料來源：電子工業組裝電路板、零組件元件廢料處理技術及設廠規劃研究計畫，經濟部工業局。

圖 5.16 以物理分離法分離廢電子零組件流程圖

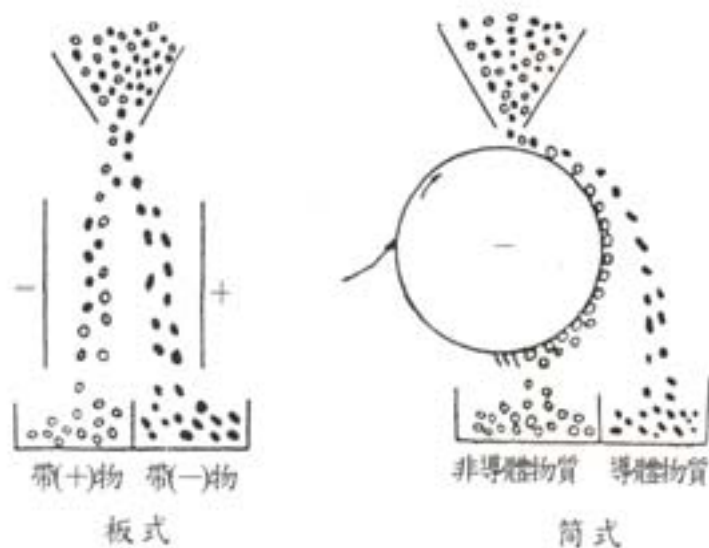


資料來源：電子工業組裝電路板、零組件元件廢料處理技術及設廠規劃研究計畫，經濟部工業局。

圖 5.15 廢電子零組件資源化處理流程圖

經破碎後之物質尚須經過分選後始達到有效利用之目的，依各物質之特性配合不同分選設備，以下分別說明之。

- 1.篩選：利用物質顆粒大小不同，選用適當篩孔徑達到分選之目的，可使用篩網型式，分為固定篩、震動篩、曲面篩等。
- 2.重力分選：利用物質不同比重在介質中運動狀態不同予以分選，一般有風選或浮沈分選，介質可為水、空氣、懸浮液等。
- 3.磁選：利用物質磁性強度之不同而予以分開，一般設備有磁選輪、筒型磁選機、十字帶磁選機、感應輪磁選機等類型。
- 4.渦電流分選：利用物質導電性不同而予以分選，當導電體通過磁場時會產生感應電流，此感應電流會產生與磁場方向相反之相斥力而給予分離之助力。
- 5.靜電分選：利用物質導電性不同，同性相斥異性相吸之原理而將不同物質分離，一般有板式及靜電分選機，其分選示意如圖 5.17 所示。
- 6.浮選：利用氣泡將水溶液中疏水性物質予以吸附或附著，使其與氣泡一起浮上，而與親水性物質分離之技術，一般空氣導入有吹入式、機械攪拌捲入式等方式。



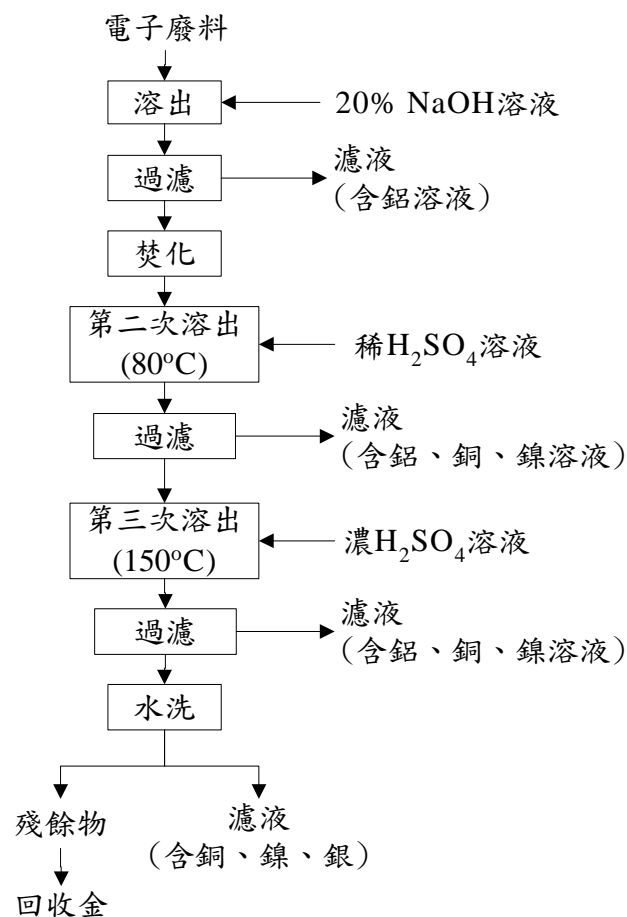
資料來源：廢棄物資源回收及處理設備應用講習會會議資料，經濟部工業局。

圖 5.17 靜電分選機示意圖

5.3.2 濕式冶金法

濕式冶金法係利用酸、鹼液及氰化液將廢電子零組件中之有價金屬溶蝕回收。其處理流程如圖 5.18 所示，並說明其主要步驟如下。

- 1.以 20% NaOH 溶液與電子廢料反應約 4~12 小時，將鋁溶出。
- 2.經 NaOH 溶液溶出後之殘餘物，以焚化法將有機成分破壞。
- 3.再以稀硫酸溶液溶出銅、鎳。
- 4.殘留物再以濃硫酸溶出銅、銀。



資料來源：電子工業組裝電路板、零組件元件廢料處理技術及設廠規劃研究計畫

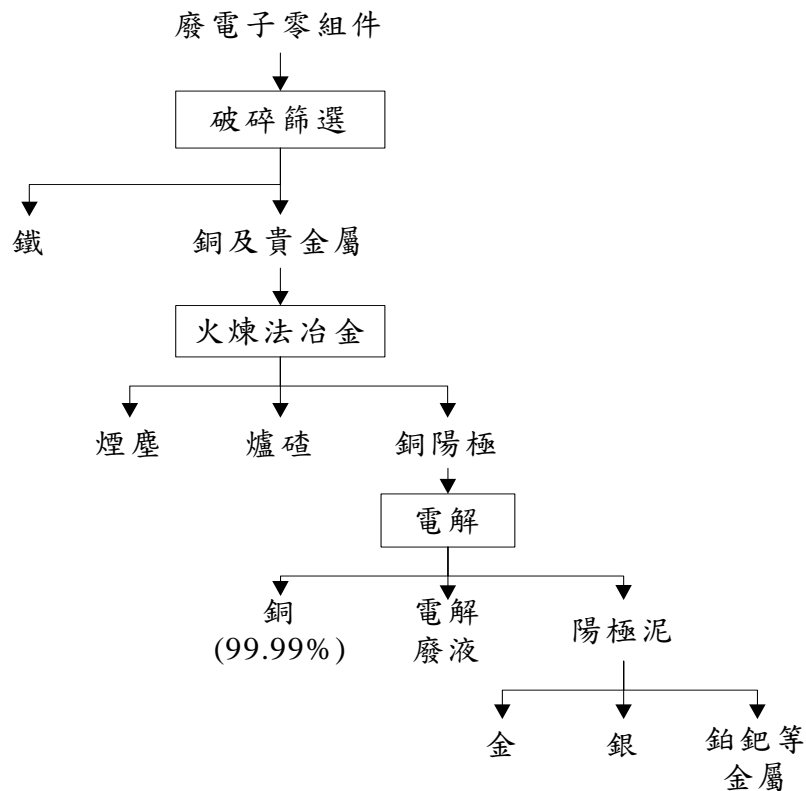
圖 5.18 濕式冶金法處理流程圖

廢電子零組件之廢料經溶出後可回收大部分之銅、鋁、金、銀等金屬，最後需廢棄之殘餘物約占進料量之 12~20%。

濕式冶金法目前已廣泛應用於廢電子零組件中回收重金屬，其中以氰化液剝離廢料中含金之成分，其回收率可達 85~95%，所得之含金溶液再送至精煉廠回收純金。但資源化過程中使用大量之酸液及氰化液，會產生廢氣及水洗廢水，將造成二次污染而需再加以防制。

5.3.3 火煉法

廢電子零組件經破碎篩選後，若其中含較低貴金屬成分，則適合以焚化法先將不純物去除，即稱為火煉法。以火煉法所去除之不純物包括有鋅、鐵、鉛、鎳、錫等，於高溫及強氧化之條件下將其氧化並與造渣材料作用形成爐渣，並可得銅合金、金、銀等金屬。再以電解精煉回收銅，於陽極泥中含有金、銀等金屬，再以濕式冶金法處理之。其主要處理流程如圖 5.19 所示。



資料來源：電子工業組裝電路板、零組件元件廢料處理技術及設廠規劃研究計畫

圖 5.19 火煉法處理廢電子零組件流程圖

5.3.4 焙燒／電溶精煉法

利用廢電子零組件易於焙燒氧化之特性，先以 400~800°C 之高溫將樹脂封裝

物焙燒去除，而後所得之金屬導線架與樹脂填充物之灰渣，利用金屬具延展性及韌性，使金屬於研磨過程中與樹脂灰渣分離，經過篩分後將兩者分離，所得之金屬物已去除有機物質，可直接融鑄成含銅之貴金屬錠，供貴金屬精煉回收使用。

綜合上述各類資源化技術之優缺點比較彙整如表 5.4。

表 5.4 廢電子零組件資源化處理技術優缺點比較

資源化技術	優點	缺點
物理分離法	程序簡單，粉碎後即可送至精煉廠回收金屬。	僅為前處理步驟，能需配合後續精煉步驟。
濕式冶金法	技術成熟，且已有實廠運轉。	1.若廢料成分複雜，須先篩選。 2.無法將金屬完全萃出。 3.處理後之廢棄物不易處理。 4.需處理產生廢水。
火煉法	1.減量效率高。 2.基材有機物質可完全破壞，並可提供熱值。 3.燃燒後之金屬殘渣可精煉回收。	會產生廢氣需妥善處理。
焙燒／電溶精煉法	1.貴金屬回收效率高。 2.成本低。	會產生廢水需處理。

資料來源：電子工業組裝電路板、零組件元件廢料處理技術及設廠規劃研究計畫

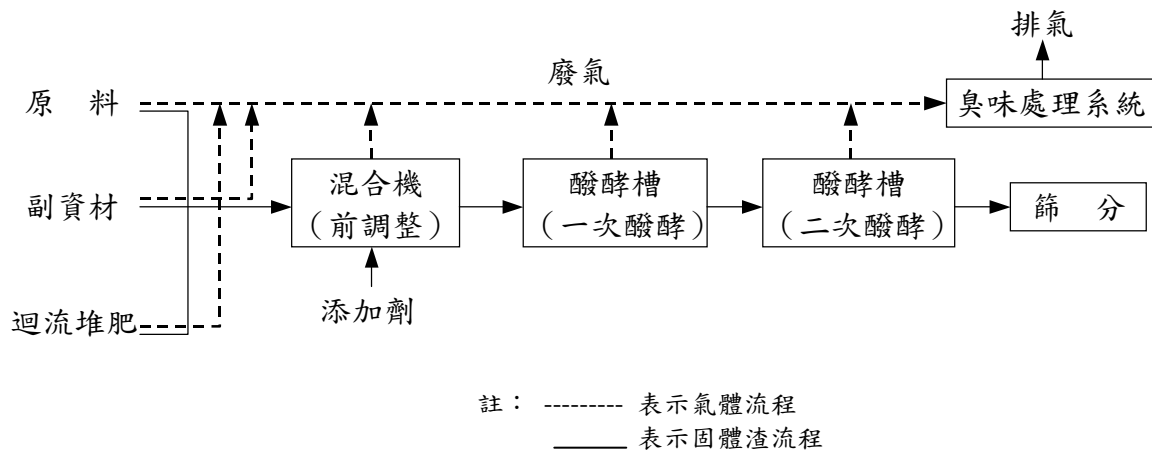
5.4 植物性殘渣資源化技術

生物科技產業中之中藥業主要廢棄物之一為經過蒸煮、萃取之藥材殘渣，此類中藥殘渣多為富含纖維素植物性殘渣，是良好的堆肥資材，可採有機堆肥法進行資源化利用。

有機堆肥法在發展及應用上為成熟和廣泛之資源化技術，以好氧通氣方式，利用微生物來分解及轉化有機質中所含的易腐敗之揮發性有機質，使其安定化的資源化技術。在堆肥的過程中，藉由微生物之酵素合成作用下，可促進糖類、氨基酸、脂肪、蛋白質及核酸等物質聚合為腐植質（腐植酸、黃酸或腐植膠等有機聚合物），此外堆肥中亦含有木質素、氮、磷、鉀（含量視原料、副資材及添加物而定）等，故堆肥之施用對土壤及作物具有改善土壤物理特性，促進通氣及排水特性及協助植物營養素之溶解度等效益。

植物性殘渣在經破碎、脫油水、加溫、醱酵（有的機型須添加菌種）、乾燥等程序後，利用電力機械翻動方式，將醱酵槽內之環境維持於微生物適合生存之環

境，密閉系統可解決傳統堆肥產生臭味逸散之問題，經由一次醱酵處理時間較短，但產品腐熟度較差，應有後續之第二次醱酵處理或謹慎施用，以免污染環境及對花草樹木造成不良影響。典型之堆肥化處理流程如圖 5.20 所示。



資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

圖 5.20 植物性殘渣堆肥處理流程

5.5 動物性殘渣資源化技術

動物性殘渣富含有機質，其又因含油分與蛋白質成分，可利用油溫蒸煮回收再利用成飼料與油脂，以下說明之。

動物性殘渣包含魚腸、獸骨、內臟、羽毛等物質，當加熱溫度 100°C 以上，可將原料中水分、油分等，與富有蛋白質、無機物部分易於分離，而後回收利用為各項原料。此方法之優點為蒸煮迅速、製品中水分為 6% 左右，水溶性蛋白也較多，且製品油脂之氧化少，其主要處理流程如圖 5.21 所示。

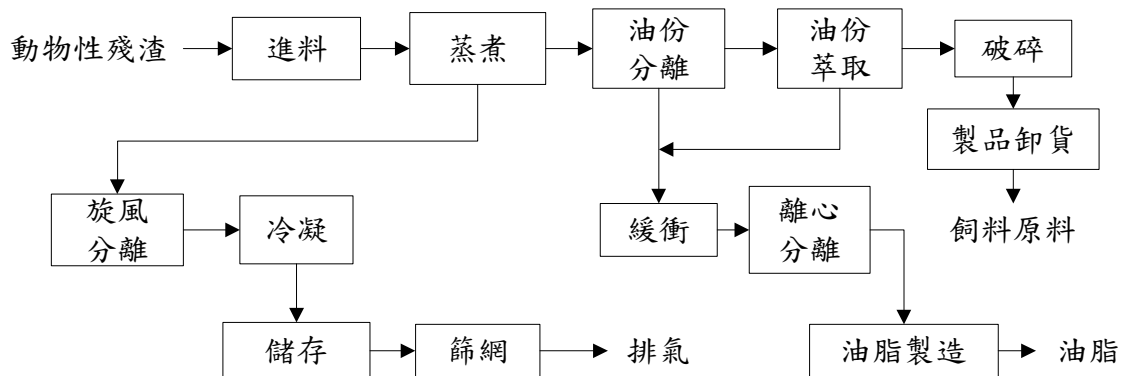


圖 5.21 油溫蒸煮回收法流程圖

以油溫蒸煮法回收之資源化產品可供予飼料製造業作為飼料摻配用油，並非作為食用油用途，而飼料原料可經由摻配後作為家畜禽飼料，目前國內已對於飼料種類規範各類標準，惟此資源化產品應確保其品質以提供更高之利用價值。

5.6 廢水污泥資源化技術

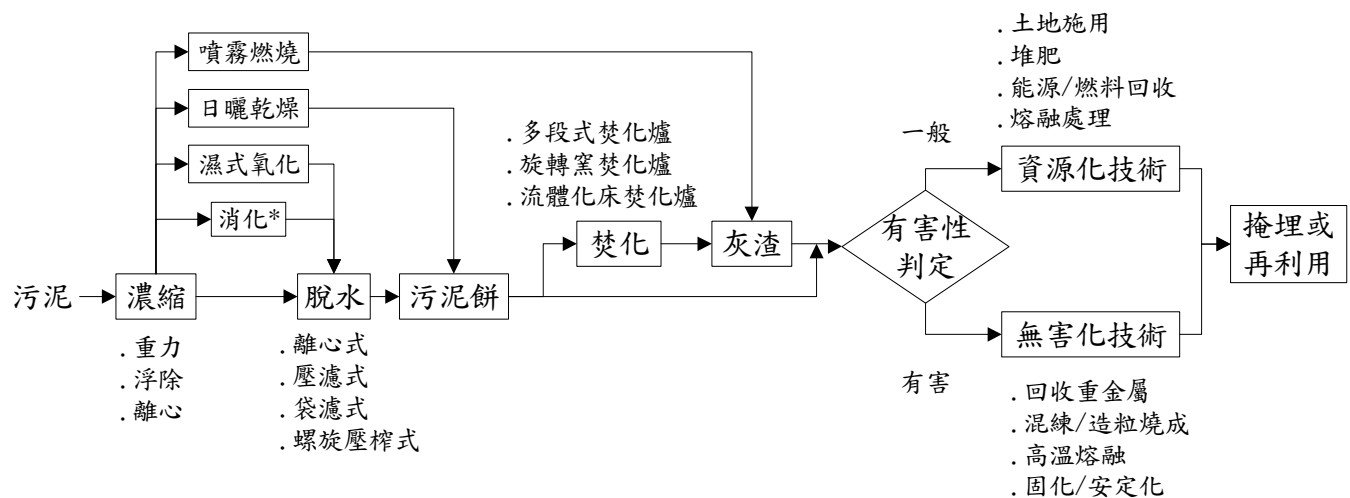
生技／醫藥產業於製造過程中產生之廢水污泥，依其化學性質不同，可區分為有機污泥及無機污泥兩大類，其差異性分析如表 5.5 所示。

表 5.5 有機污泥與無機污泥差異性分析

項目／種類	產出之水處理單元	一般性質
有機污泥	初沉池、生物污泥終沉池、污泥消化槽、浮除槽、滴濾池	1.具有泥土般氣味 2.含有機成分高 3.久置將因腐敗而生臭味
無機污泥	沉砂池、砂濾池、凝沉澱池、濕式洗滌塔	1.因產業不同有不同顏色氣味 2.污泥之安定性高 3.可能含有重金屬毒性

資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

國內外對於污泥處理之研究已十分成熟，依主要之處理程序來看，已開發之技術相當完備，圖 5.22 為就整體面考量之污泥處理、處置及資源化系統。以下對有機污泥與無機污泥之資源化技術分別詳細說明之。



*回收甲烷(厭氧消化後污泥需先調理以減少鹼度)

資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

圖 5.22 整合性污泥處理處置及資源化系統

5.6.1 有機污泥資源化技術

1. 土地施用技術

有機污泥含有揮發性固體物、氮、磷、鉀及鹼度等多種與肥料相同之成分，故具有直接施用於土壤，以改良土地肥力之利用價值。

2. 堆肥化技術

此方法是發展及應用上最為成熟和廣泛之資源化技術，堆肥法係以好氧通氣方式，利用微生物來分解、轉化有機污泥所含的易腐敗之揮發性有機質，使其安定化的資源化技術。在堆肥的過程中，藉由微生物之酵素合成作用下，可促進糖類、胺基酸、脂肪、蛋白質及核酸等物質聚合為腐植質（腐植酸、黃酸或腐植膠等有機聚合物），此外堆肥中亦含有木質素、氮、磷、鉀（含量視原料、副資材及添加物而定）等。

3. 能源或燃料回收技術

(1) 厭氧消化（Anaerobic digestion）

有機污泥經厭氧消化後，可得到消化污泥及消化氣體，消化污泥可以再用前述堆肥應用方式，而消化氣體之產量約為每公斤揮發性有機質即可產生

1 立方公尺（標準狀態）之消化氣體，其中甲烷氣體約 65%，而其熱能介於 5,400~6,000 kcal/Nm³，具能源利用之價值，除少量用於厭氧消化槽之加熱外，尚可供作發電或其他能源應用。

(2) 污泥衍生燃料（Sludge derived fuel, SDF）

(3) 熱裂解（Pyrolysis）

(4) 焚化（Incineration）

(5) 其他物質回收

有機污泥可藉由水解、醱酵等程序回收乙醇；或以 NaOH 溶解其蛋白質後，與硫酸反應生成胺基酸沉澱物，最後經加工製成家禽之飼料；或經乾燥、碳化而製成活性碳。

由以上各項資源化技術，綜合各項技術、原理流程、適用對象、適用範圍、技術成熟度及特點等要項，彙整如表 5.6 所示。

表 5.6 有機污泥資源化技術評析

技術名稱	原理、流程	適用對象	成品與適用範圍	技術成熟度與實績	特點 (含應用限制)
土地施用	污泥→濃縮→脫水→(乾燥)→土地施用	有機成分高者較適合	土壤改良	國外已廣泛採用	須考量重金屬、病原菌對土地之污染與累積
堆肥	污泥+其他基材→調和→堆肥→成品	有機成分高者較適合	農業利用、土壤改良	已商業化	技術發展相當成熟
能源／燃料回收	1.污泥→厭氧消化→消化污泥+甲烷	有機成分高者較適合	產生之甲烷及消化污泥皆可應用	已商業化	回收甲烷可供燃料用
	2.污泥→乾燥→SDF	有機成分高者較適合	燃料應用	已商業化	可用作燃料或土壤改良劑
	3.污泥→熱裂解→熱裂解油+固體殘渣	有機成分高者較適合	<ul style="list-style-type: none"> 未經消化之污泥油品產量高。 固體殘渣尚可再利用。 	仍在持續研究中	<ul style="list-style-type: none"> 裂解油品須考慮 NO_x 之排放。 熱裂解之能源需求高。
	4.污泥→焚化→熱能+灰渣	有機成分高者較適合	熱能回收，直接焚化之灰渣成分較單純。	已商業化	<ul style="list-style-type: none"> 直接焚化之灰渣再利用較單純。 共同焚化須考慮污泥對焚化操作之影響。
	5.污泥→水解→醱酵→乙醇污泥→溶解→胺基酸沉澱→飼料。 污泥→乾燥→炭化→活性碳。	有機成分高者較適合	<ul style="list-style-type: none"> 所有有機污泥皆可適用。 所得之產品皆為有價之物質。 	已開發技術，尚未商業化	<ul style="list-style-type: none"> 須考量產品之市場及製造成本。 有機污泥之有機成分需要較高，雜質較少者佳。

資料來源：廢棄物資源化資料彙編，經濟部工業局。

5.6.2 無機污泥資源化技術

無機污泥可當成部分摻料拌合於水泥原料中，無機污泥具有潛在膠結能力，能與石灰石進行波特蘭反應形成類似水泥熟料的水化物膠體，可應用於相關工程用料。

1.作為水泥原料

水泥廠生產水泥所需之原料包括石灰石、黏土、矽砂、鐵渣及石膏，其中石灰石、黏土、矽砂及鐵渣係送入至旋窯製成熟料之生料，石膏則是熟料送入水泥磨時所需添加之摻料。水泥製造之過程除原料之開挖外，主要包括生料研磨、熟料燒成、熟料冷卻、水泥研磨及包裝出貨等五個程序，其製造流程如圖 5.23 所示。脫水污泥則可於水泥生料中添加以取代部分之黏土。國內常見之水泥種類，以波特蘭水泥為主，另有應用於水泥壩料的砌壩水泥。

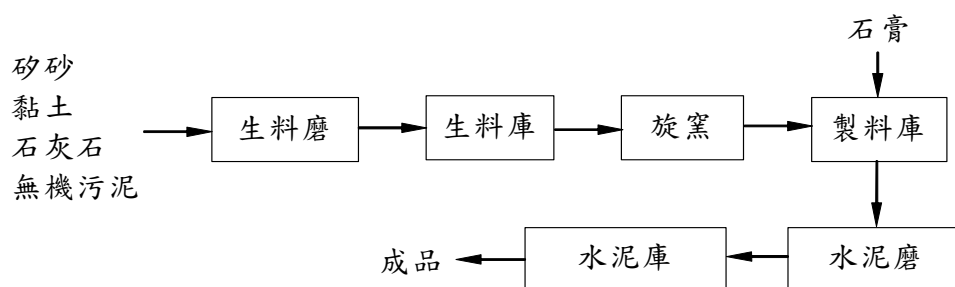


圖 5.23 水泥製作流程

2.作成工程填地材料

工程填地材料再利用，主要是利用無機污泥使用於工程填地材料，而工程填地材料之物質反應因使用情形而有所不同，理論上來說路基材料使用於交通方面時，經常以加州載重比試驗（CBR 試驗）做為研究工程填地材料是否符合路面支撐力之依據。其應用流程如圖 5.24 所示。

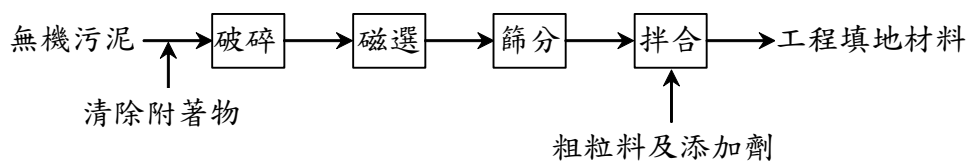


圖 5.24 無機污泥於路基回填料之使用流程

3.作為道路工程級配料

主要是利用無機污泥應用在道路工程級配之原料，使用流程如圖 5.25 所示。

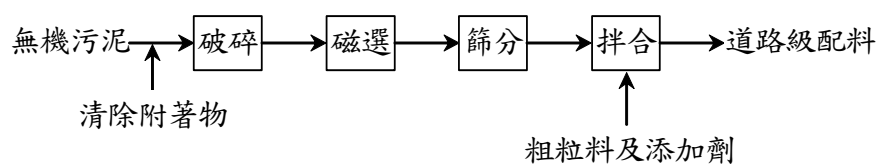


圖 5.25 無機污泥於道路用級配料之使用流程

4. 作成混凝土粒料替代物

主要是利用無機污泥與混凝土中其他摻配料一起拌合製成混凝土，而其相關流程如圖 5.26 所示。

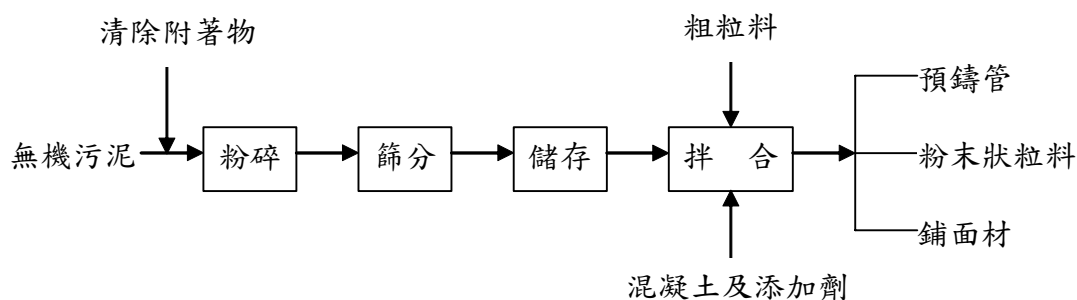


圖 5.26 無機污泥使用作為混凝土製品或粒料流程

綜合以上各項技術、原理流程、技術成熟度及特點等要項，有關無機污泥之資源化技術評析如表 5.7 所示。

表 5.7 無機污泥資源化技術可行性評析

資源化技術	原理、流程	特點	技術成熟度與實績
作為水泥原料	1. 無機污泥與其他水泥原料等混合鍛燒。 2. 將鍛燒料研磨成細粉。	1. 製程簡單、投資少。 2. 節省部分原料，降低水泥成本。	技術廣泛、成熟、取得容易，並有實廠運作。
作成工程填地材料	將無機污泥混和替代部分混凝土。	節省部分原料，降低水泥成本。	技術廣泛、成熟、取得容易，並有實廠運作。
作為道路工程級配料	將無機污泥混和替代部分混凝土。	具有膠結性，可提高路基穩定性。	技術廣泛、成熟、取得容易，並有實廠運作。
作為混凝土用粒料原料	將無機污泥混和替代部分混凝土。	表面粗糙，提高土層混凝土握裹強度。	技術廣泛、成熟、取得容易，並有實廠運作。

第六章 技術評估與設備選用程序

6.1 資源化技術流程評估

生技／醫藥業廢棄物之主要成分主要包括有動植物性殘渣、有機廢液或溶劑、有機及無機污泥、廢藥品、廢塑膠等，在資源化設備選用程序上，首先必須先評估資源化流程，現舉含有機質廢棄物資源化為有機肥料之資源化流程為例來說明如后。

一般而言，為維持肥料品質，在原料（亦即含有機質廢棄物）篩選上即須加以管控，其考量點在於原料成分均勻穩定且供應量大，最好臨近生產工廠，以免因運輸之故，而提高沿途之污水或臭味污染環境風險。由於有機肥料製造是採用堆肥法，其主要步驟則如下所述：

- 前處理：包括調整養分 C／N、C／P、粒度、水分、pH、接種微生物或攪拌均勻等單元。
- 一次發酵：有機物分解、去除臭味、滅病原菌等雜質、去除部分水分等單元。
- 二次發酵：有機物安定化、再除水分、調整溫度等單元。
- 後處理：篩分、調整肥料養分、造粒、裝存等單元。

其最適資源化／處理技術流程之評估方法如圖 6.1 所示。

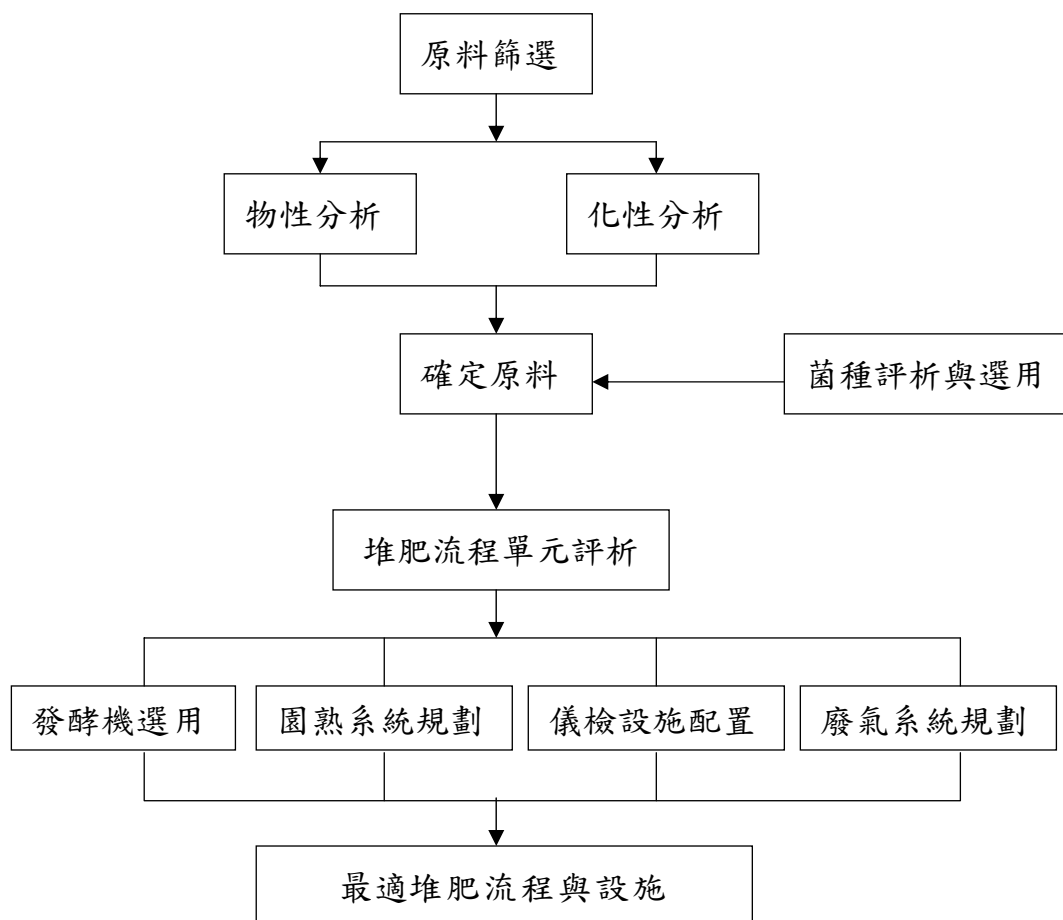


圖 6.1 含有機質廢棄物堆肥資源化技術流程之評估

至於評估廢棄物最佳資源化／處理途徑之考量因素如表 6.1 所示，亦即在於考量物性與化性成分，來決定可能之資源化／處理途徑。一般而言，當要進行資源化工作前，就必須先設定目標，即是要資源化到什麼樣程度及狀態且不衍生出二次公害問題或具有經濟效益等。如塑膠類次級品再利用；或是把廢金屬經過高純度化處理後，當作其它製品的原材料利用；或是把廢棄物再生成化合物的型態，以更高的附加價值，重返市場之列。如依現行處理技術和處理水準來看，的確已有不少的回收實例能達到資源回收目的。而這些回收實例中的處理技術，有的是根據既存的技術為基礎，也有的是採納了不少新的技術，以期能有效處理成分更複雜的廢棄物。就處理方式而言，有濕式、乾式、或是兩者混合的複合處理方式；而回收廢棄物技術類別，可概分為：破碎技術、選別技術、脫水技術、乾燥技術、分離技術、熱處理技術、微生物利用技術等。

表 6.1 評析廢棄物資源化途徑之考量因素

廢棄物種類	資源化途徑	物理因素考量	化學因素考量（註）
無機廢棄物	水泥原料	粒度、比重、色度等	燒失量、Ca、Al、Si、Fe、Cl、SO ₄ ²⁻ 、水硬度等
	骨材、路盤材	粒度、比重、破壞強度等	水溶性、Fe、Si、熱鹼溶解性 Si
	輕量骨材	粒度、比重、熔融溫度等	燒失量、Fe、Al、Si、Ca
	建材	粒度、比重、熱傳導度等	水溶性、Ca、Mg、SO ₄ ²⁻ 、有害金屬
	金屬原材料	粒度、比重	Fe、Cu、Zn、Cr、Ni 等金屬成分、Si、F、Cl
	化學工業原料	粒度、比重	目標原料之各種成分、有害資源化之各種成分
	玻璃原料	粒度、不純物混入率	燒失量、Al、Na、K、Pb、Si
	肥料	粒度	N、P、K、Ca、Mg、Fe、Si、有害金屬
	其它	粒度	目標原料之各種成分、有害資源化之各種成分
有機廢棄物	食用飼料	粒度、比重	蛋白質、熱能、脂肪、無機成分、毒性
	固形燃料	粒度、不純物混入率	可燃分、熱能、固定碳、S、N、Cl
	油狀燃料	比重、粘度、閃火點	pH、可燃分、熱能、S、N、Cl
	廢塑膠再生品	粒度、比重、熔融點	可燃分、因熱熔融的揮發成分（臭氣）
	建材	粒度、比重、斷熱性	可燃分
	紙漿	粒度、不純物混入率	可燃分、纖維素、熱鹼、可溶分
	再生紙	不純物混入率	可燃分、纖維素、碳、Pb、PCB
	化學工業原料	粒度、比重	目標原料之各種成分、有害資源化之各種成分
	有機化成原料	粒度、比重	可燃分、N、P、K、Ca、有害金屬
	堆肥	粒度、不純物混入率	可燃分、N、P、K、有害金屬(Hg、As、Cu、Zn)
	其它	粒度	目標原料之各種成分、有害資源化之各種成分

（註）各項均含水分考量

6.2 資源化成本分析

一般資源化成本分析需考量因素計有：設備投資金額、操作成本、維修費用、廢棄物特性（如化性或物性成分、濃度等）、資源化回收率或替代率、回收收益、處理規模、設備折舊年限等。其中設備投資金額則主要指資源化相關處理系統或設施之設備投資費用；操作成本如水電作業所需人力、耗材等；至於維修費用一般以設備投資金額之 2% 來概估；廢棄物成分或濃度為影響系統之處理效果及回收效益之關鍵因素；資源化回收率或替代率則可作為整個資源化系統之經濟價值極重要之判斷指標；而處理量多寡也會影響回收效益；設備折舊年限常隨著不同設施而有所不同。總之，一般成本分析步驟可參考如下所示：

- A. 計算處理系統中各類設施所需費用
- B. 計算回收資源之收益
- C. 計算維修費用（以設備投資金額之 2~3% 估算）
- D. 計算包括水、電、各類耗材等操作成本
- E. 計算設備折舊費用
- F. 計算年純收益
- G. 單位收益
- H. 比較不同處理規模之成本效益

6.3 資源化設備選用程序

一般而言，現有市場上之生技／醫藥業廢棄物資源化相關設備都是經過相當時間實務的證明，各具其特點或優缺點。因此，進行資源化處理設備篩選時需考慮下列因素：

- 1. 功能性（Performance）
- 2. 安全性（Safety）
- 3. 變通性（Flexibility）
- 4. 可靠性（Reliability）

5.操作性 (Operability)

6.經濟性及商業化程度 (Economic & Commercial Consideration)

7.污染防治措施 (Pollution control requirement)

以下針對各考慮因素進一步說明：

1.功能性

(1)資源化回收率或替代率考量

評估各個設備或單元設施於每一個或數個處理階段中達到之最佳資源化回收率或替代率之處理目標能力，以及欲使處理產物中污染物濃度減至最低之能力比較。

(2)資源化產品品質

可能採用之處理設備，其處理後之有價物質之品質須達到下列之可能要求：

A.再生回收之有價物質純度儘可能提高或品質穩定。

B.再生回收之有價物質，易於純化或可再經精煉獲得價值化產物。

C.處理後產生之廢棄物易於控制處理。

(3)能源及藥品使用量比較

考慮使用最少的能源、設施及藥品使用量之處理設備，不僅可減少操作的成本，也可使對於環境的影響控制在最低的程度。

(4)已受肯定處理設備或實績

選擇處理設備應採用已受到肯定且已實際應用為較佳，有操作記錄作為依據，方能合理判斷選用之處理設備符合回收利用處理廠的需要。

2.安全性

安全性考量主要為對人體健康及環境影響兩個因子來作處理設備篩選因子。

(1)職業性傷害

一般職業性傷害可分成正常及異常的操作情況兩種。在正常操作下，對

操作者所造成的危害是潛在性且涵蓋性較大者，例如：操作者直接與廢棄物（含有害物質）或處理後產物接觸，均會對操作者健康造成危害；若在不正確的方法下操作，則對操作者有較大之危險性，於選用時須予以考量。

(2)環境危害

回收利用處理廠於正常的操作情況時，環境危害因子是對人體健康影響的一種預測，於處理設備篩選時應比較各處理設備在長時間下對環境造成的負面影響之可能性。回收處理廠於異常的操作情況時，環境危害因子是對污染物快速釋放的可能性及物質釋放後對環境危害程度的一種預測，此種環境危害因子在進行處理設備篩選時應將其予以考慮。

3.可靠性

可靠性是對各種處理設備是否達到預期處理效果之能力預測，因此進行處理設備篩選時應考慮下列因子：

- (1)設備耐用度—於處理設備篩選時需考慮設備之耐用性。
- (2)維護需求—處理設備篩選時應避免選擇過於複雜維護程序之技術，並且選擇不需要經常性停機維修之設備。
- (3)操作處理程序複雜性—愈複雜處理設備所配置設備單元也愈多，則產生故障或停機率也愈大，因此各單元之間之複雜性必需考慮。

4.變通性

處理設備必須具有最大的操作彈性以回收有價物，篩選時必須考慮下列因子：

- (1)廢棄物特性—處理設備必須能提供因廢棄物性質變動時，其操作差異較大之容許性。
- (2)廢棄物量—處理設備應可應付變動之廢棄物產量且能有效予以處理。
- (3)異常控制系統—當整個回收處理廠之處理系統有異常操作緊急狀況發生時，需有快速關閉處理系統的能力以避免意外事件發生。

5.操作性

針對技術方面操作簡便性及自動化程度建議應予以考慮如下：

- (1)簡便性－以資源化技術控制使用最少之設備，易操作且易維護者最佳。
- (2)自動化程度－處理設備為不讓操作者從事太多的監測及控制之工作者為佳，可避免因人為錯誤所造成之危害。

6.經濟性及商業化程度

處理設備之經濟性必須考慮的內容包括初設成本、操作維護費及有價物質回收利潤，其經濟效益愈高愈佳，但仍以民眾健康及環境影響為首要考慮因子。另外對提供廠商信譽予以評估，以提高處理設備之品質。

7.污染防治措施

各種處理設備單元之篩選，應考慮該處理程序中各處理單元之各項廢棄物、廢水、廢氣等可能污染物之排放是否達到環保相關法規之標準，即應選擇適當之污染防治設備。

第七章 廢棄物資源化案例

7.1 廢電子零組件資源化案例

7.1.1 前言

生物科技產業中廢電子零組件主要由醫療器材業及生醫檢驗業所產生。A 廠為國內一廢電子零組件資源化處理工廠，目前廠內現有製程可處理生物科技產業資源化廢棄物種類包括：廢 IC、廢晶片、廢電腦拆解之零組件、廢儀表及周邊設備、鍍貴金屬廢端材、下腳料、混和渣屑等廢電子零組件。

7.1.2 製程及原理

1. 人工拆解處理

A 廠為接收較大型、完整之電子廢料，首先進行人工拆解、整理並完成分類回收部份，需進一步處理之物料則集中由廠內其他製程處理。操作流程如圖 7.1 所示。

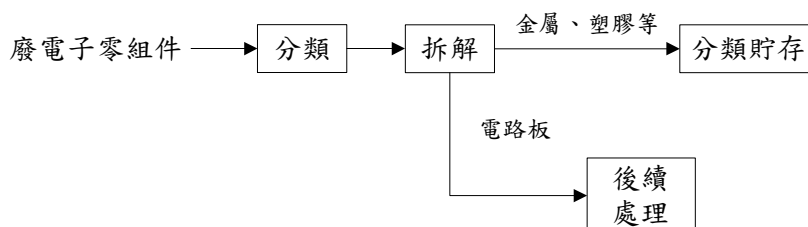


圖 7.1 A 廠人工拆解處理流程

2. 粉碎／分選處理

粉碎／分選流程包含粗碎、細碎、磁選、渦流分選、搖洗、殘渣洗淨、銅離子交換、電析回收等步驟，處理料件經過粉碎使金屬與非金屬分離後，以磁選回收其中所含磁性金屬、渦電流分選回收鋁金屬，最後再以重力分選回收銅金屬。A 廠之處理操作流程如圖 7.2 所示。

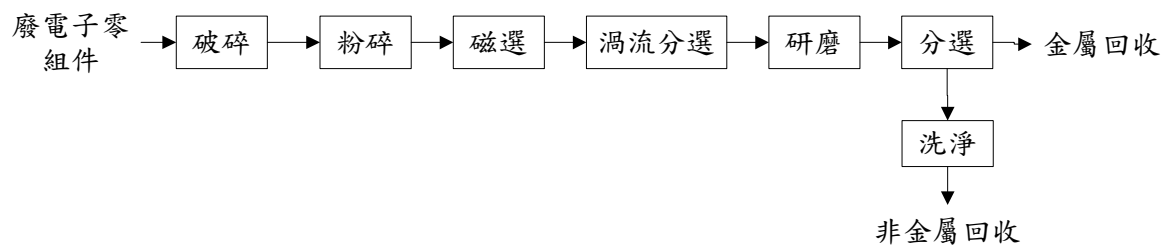


圖 7.2 A 廠之粉碎／分選處理流程

3.溶蝕處理

溶蝕處理是利用溶蝕液來處理含有貴金屬之電子零組件及廢棄物，其操作流程如圖 7.3 所示，整個處理流程包括溶蝕、溶蝕液再生、回收及磁化處理等步驟。

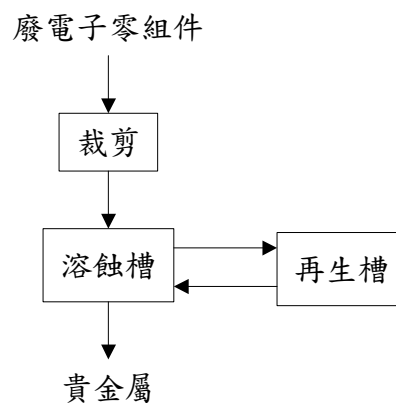


圖 7.3 A 廠之溶蝕處理流程圖

4.密閉式粉碎／分選處理

處理流程是以粉碎方法使廢積體電路破碎成為細小顆粒，接著利用金屬與非金屬延展性之差異，以球磨機將已破碎成細小顆粒之積體電路研磨成粉末以振動篩分選出金屬與非金屬，其流程如圖 7.4 所示。

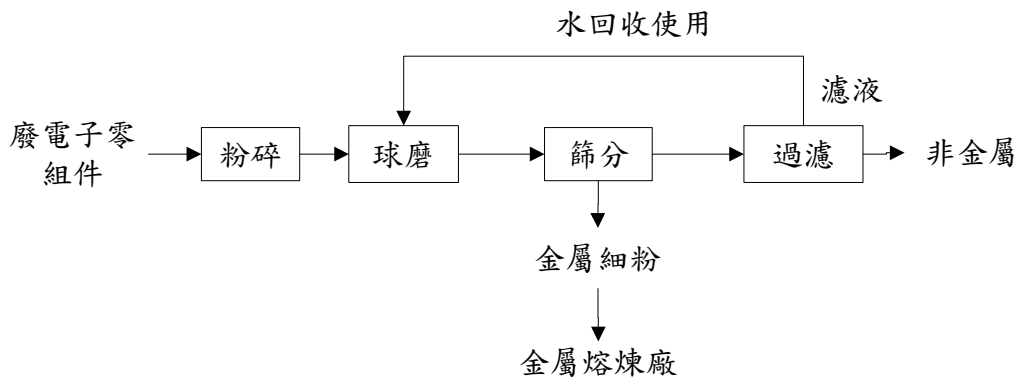


圖 7.4 A 廠密閉式粉碎／分選處理流程圖

5. 電析回收處理

處理對象主要為含貴金屬之電子廢料，處理流程是利用電析來處理鍍貴金屬之廢棄物，先將廢料上之貴金屬鍍層溶解，所得之含貴金屬溶液則以電析方式回收貴金屬；處理後之廢料經二道清水洗淨後再由廠內其他製程處理。

貴金屬回收製程主要是一個溶解及電解析出的反應，其製程所用的化學用品只有貴金屬溶解時所用的溶解液(1% KCN, pH 11~12)、廢液處理時所用的次氯酸鈉（漂白水）及調整 pH 所用的硫酸(10%)。處理過程中所產生之廢液，為清洗過程中排放之低濃度含氰離子廢液，其經過氰離子氧化槽處理，經取樣檢測氰離子濃度低於 1ppm 後，再經離子交換樹脂吸附水中金屬離子，最後排至廠區內廢水處理槽處理。電析後產生高濃度氰離子溶液則循環使用並不排放。其操作流程如圖 7.5 所示。整個處理流程包括溶解、清洗、電析、廢液處理等步驟。

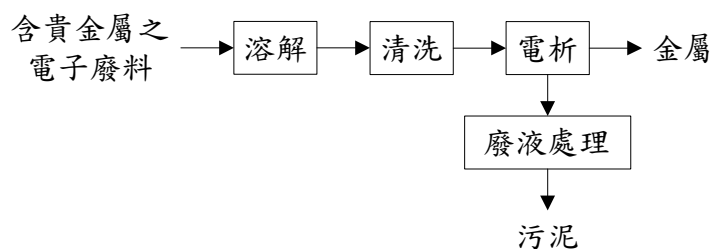


圖 7.5 A 廠之電析回收處理流程圖

7.1.3 資源化成效

- 1.可完全分離電子廢料中金屬與非金屬物質。
- 2.回收貴金屬處理後純度可達 99.95% 以上。

7.1.4 結語

A 廠為國內少數廢電子零組件資源化處理製程完整之工廠，可處理醫療器材業回收之電子類廢棄物，其成果不僅協助政府解決廢棄物之問題，同時也建立國內自行回收且資源化處理電子類廢棄物之能力。

7.2 有機廢棄物資源化案例

7.2.1 前言

生物科技產業之有機廢棄物主要包括原料藥、西藥及中藥之製造所產生。B 廠為資源化處理製作有機質肥料之許可再利用機構，目前該廠回收處理之生物科技產業廢棄物種類包括有機性污泥、雞毛、木屑、中藥渣、動物殘體等動植物性殘渣，並產生具資源化價值之副產品堆肥供利用。

7.2.2 製程及原理

B 廠之資源化步驟為首先將廢棄物經過粉碎機進行粉碎，於原料儲存區，調整原料比例及調理水分（含水率約為 60%）以提高醱酵效率，並於醱酵區量測溫度判斷醱酵情形。本案例生產流程如圖 7.6 所示

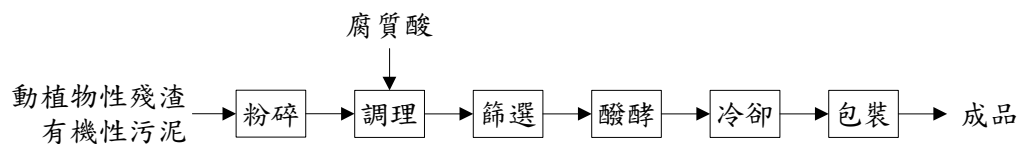


圖 7.6 B 廠之有機質堆肥處理流程圖

其醱酵處理控制條件如下：

1. 資材成分調配

資材中碳素是微生物活動繁殖的基本能源，氮素則為微生物細胞形成之重

要物質，其碳／氮(C／N)比值大小以 25 最佳，然因實際上難以掌控，故以 17～33 為一般理想區間之參考依據。pH 值調整在 5.7～7.0 之間。

2.溫度控制

利用廠內高速醱酵處理機之溫控設備，將溫度控制在適合菌種生長活動之溫度。

3.攪拌通氣

資材進行高速醱酵分解時，氧氣之供應是不可或缺之條件，若通氣不良則好氧菌無法對有機物產生醱酵分解作用，造成厭氧菌活動分解使有機物質腐臭、氨化現象。因而適當通氣攪拌可加速資材分解速度。

7.2.3 資源化成效

B 廠採用之醱酵設備屬於密閉槽式，共有 8 台主醱酵機，每台實際處理容量 5 噸，其資源化可處理總容量為 40 噸。經處理後之成品並已申請「雜項有機質肥料」之肥料登記證，其成分約為 N=3%，P=2%，K=1%，有機質 65% 以上。

7.2.4 結語

本案例為一民營堆肥廠，其設備代理商配合農改場進行一些動植物性廢料的堆肥試驗，並於相關研討會發表成效。該廠建議政府若能配合推動資源化產品，則其產品之應用將更為順暢，產業將更有誘因協助廢棄物之資源化。

7.3 廢溶劑資源化案例

7.3.1 前言

生物科技產業產生之廢溶劑種類有二氯甲烷、異丙醇、丙酮等，主要由製藥業所產生，其中異丙醇常用於生物科技產業作為溶劑、脫水劑、洗劑等。C 廠為國內一廢溶劑之再利用工廠，並回收溶劑進行純化，提供其他工業製程使用。

7.3.2 製程及原理

C 廠於有機廢溶劑回收處理前，先採用重力沉降、過濾、浮除等方式進行前處理，以利後續流程順利進行，之後以蒸餾／分餾方式予以回收，而蒸餾後之殘渣則交由合法清除廠商以焚化方式減量處理。其廢溶劑處理流程如圖 7.7 所示。

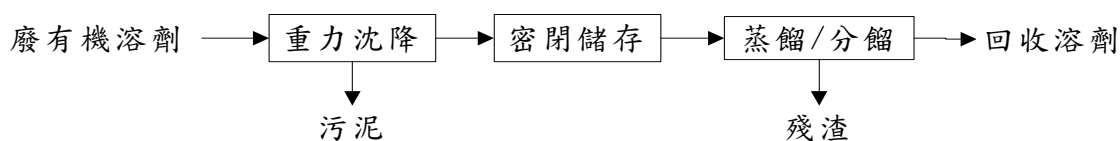


圖 7.7 C 廠廢溶劑資源化處理流程圖

在異丙醇回收再利用方面，C 廠收集所得之廢異丙醇中均含有水分，於純化時先以共沸蒸餾方式將水與異丙醇予以分離，其使用之共沸劑為非含苯之飽和溶劑，於製程中可不斷循環使用。廠內設有一座共沸塔，塔底餾出即為純化後之異丙醇產品。另設有一座除水塔，廢水自塔底直接排出。整個製程採常壓連續密閉式操作，其中離開回流槽之尾氣則再經過冷凝器後排至大氣。其資源化處理流程如圖 7.8 所示。

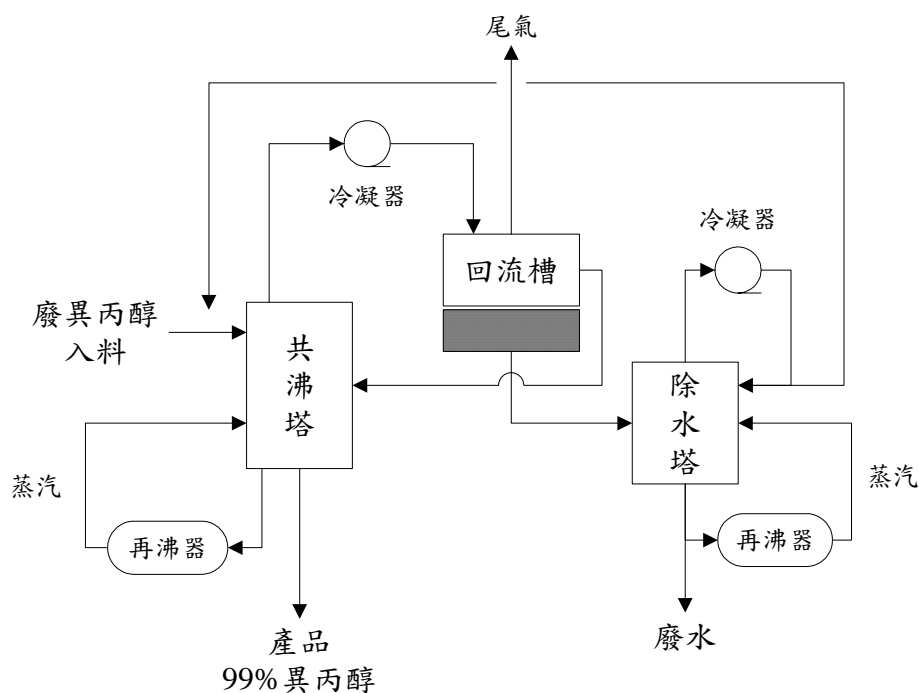


圖 7.8 C 廠廢異丙醇資源化處理流程

7.3.3 資源化成效

本案例申請處理量每日可達 25 噸以上，其所再製之異丙醇純度亦可達 99% 以上，資源化產品並提供其他工業製程使用，工業級異丙醇可作為工業原料、溶

劑、液體燃料之防凍劑、脫水劑及防腐劑等用途。

7.3.4 結語

C 廠為主要以回收蒸餾方式處理廢溶劑之再利用機構，若廢溶劑摻雜多種溶劑時回收之溶劑較不具經濟價值；基於此，事業單位應妥善做好廢溶劑之分類工作，以及再利用機構適當之前處理步驟，將有利於廢溶劑回收與再利用。

名詞解釋

1. 幹細胞 (Stem cells)

所謂幹細胞是指未分化的細胞，有自行分裂 (proliferation) 的能力，而產生相同的後代子細胞，或者可接受外來訊息的刺激，而分裂及分化 (differentiation) 產生具有特殊構造之細胞，這些分化後的細胞在身體的各種組織及器官內，擔任不同的功能及角色。

幹細胞可從胚胎、胎兒組織、或成體的組織中分離及純化出來，因此，依幹細胞來源，幹細胞可分成胚胎幹細胞 (Embryonic stem cell)、胚胎生殖細胞 (Embryonic germ cell)、成體幹細胞 (Adult stem cell)、臍帶血幹細胞 (Umbilical stem cell)。

2. 委託生產組織 (Contract Manufacturing Organization, CMO)

接受生技／醫藥公司的委託，提供生技產品生產時所需要的製程、配方開發、臨床試驗用藥、化學或生物合成的原料藥生產、中間體製造、製劑生產 (如錠劑、針劑) 以及包裝等服務。

3. 委託研究組織 (Contract Research Organization, CRO)

提供醫療院所、製藥業和研究機構臨時性的研究協助，包括藥物研究、臨床前試驗、臨床試驗及國家機構的審核申請，即藥物由研發到上市的一切服務，可免除各單位因某些階段性研發工作而投入過多人力及設備，並可加速產品上市。

4. 基因體學 (Genomics)

Genome 是一個細胞染色體上全體基因的總稱，研究與基因相關的課題即稱為基因體學。基因體學的研究結合了生物、醫學、物理、化學及電子資訊等新興科學學門，且基因體研究所開發出來的大量資訊及跨領域的特殊技術，應用範圍可囊括製藥，農產品、食品、化學材料、電子等工業及醫療系統開出。

5. 蛋白質體學 (Proteomics)

自人體基因的核酸序列被解出，得到人體所有基因的序列後，把這些基因

所表現的蛋白質翻譯出來，此一總體蛋白質即稱為 proteome。Proteome 是一個龐大的資料庫，可用在推演生物的代謝途徑以及找出疾病的病變蛋白質，是了解與研究細胞生理和病理的重要依據。

6. 生物資訊學 (Bioinformatics)

由於 genome 及 proteome 都是龐大的資料庫，而一個細胞內的基因，並非是每個基因處於正在表現的狀態，因此一個細胞的 genome 會因表現時期差異而有許多不同的 proteomes；如何應用電腦以及分析軟體來記錄並解析這複雜的生理反應， bioinformatics 即為應運而生的一門專門學科，且這門科學已日益重要。

7. 減廢 (Waste minimization)

美國環境保護總署(EPA)最早用於有害廢棄物(hazardous waste)，即指任何藉有害廢污之減量、減毒措施，以達到減少有害廢棄物貯存(storage)、處理(treatment)或處置(disposal)設施負荷之目的。廣泛來講，即「廢(waste)」之排出在生產過程或在進入處理系統之前即予控制，減少其廢污之產量、降低廢污之濃度、改變廢污之污染特性、回收再利用以控制排放等，以減少不必要之廢污產生，甚至可回收再利用，進而減少所需處理之負荷，達到經濟並有效地解決工廠廢污問題之目的。

根據美國國會技術評估局(Congressional Office of Technology Assessment, OTA)認為工業減廢乃從工廠內部改善(in-plant changes)做起，在生產過程中減少廢污之產生，但並不包括一旦產生廢污後之減毒、減量在內。

8. 污染預防划得來 (Pollution prevention pays, 簡稱 3P)

亦即所謂 3P 計畫，最早由 3M 公司於 1974 年提出，其意義為「藉由污染預防措施執行，可以獲致多方面的利益」。3P 計畫的基本觀念就是(1)污染物質就是未能利用的生原料；(2)「污染物質」加上「創新技術」就等於「可能有價值的資源」。

9. 清潔生產 (Cleaner production)

1997 年初聯合國環境規劃署(UNEP)的定義：清潔生產(Cleaner Production, CP)是指持續地應用整合且預防的環境策略於製程、產品及服務，以增加生態效益和

減少對於人類及環境的危害。

- (1)對製程而言：清潔生產包含了節省原料及能源、不用有毒原料、並且減少排放物及廢棄物的量及毒性。
- (2)對產品而言：清潔生產在於減少整個產品生命週期(亦即從原料的萃取到最終的處置)對環境的衝擊。
- (3)對服務而言：清潔生產在於減少因提供服務，而對於環境造成影響；因此在設計及提供服務的生命週期中，都應該將環境的考慮融入其中。

10.環境管理系統標準(ISO 14000)

國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)為了將國際環境管理制度整合進而標準化，遂於 1996 年訂定 ISO 14000 系列之國際環境管理標準。ISO 14000 是為保護環境而制定，最終目的促使企業界能結合企業管理體系理念以更有效率的保護環境。

11.廠內管理(House keeping)

在工廠生產過程中藉由一些管理方式的改良，以達成減廢的目的。常見的方法有：(1)調整操作步驟，(2)廢棄物分流收集，(3)物料庫存改善，(4)製造時程改善，(5)損失防止及(6)人員訓練等。

當然前述所述要做好操作的管理，必須要由主管階層藉鼓勵及獎勵措施，以使員工努力於減廢。

12.永續發展(Sustainable development)

是 1992 年 6 月聯合國在巴西里約熱內盧召開「地球高峰會議」所揭櫫的地球環境觀念。亦即人類的各種活動必須考慮環境的負荷能力及資源節約與有效利用，使地球上之生態環境能永續發展。

本項觀念應用於工業生產上稱之為「永續經營」更適切，其乃是針對國家政策、工廠產品及生產製程等做設計，以免除或減少人類經濟活動對環境的衝擊。簡言之即「為環境而設計」。

13.超臨界流體萃取 (Supercritical fluid extraction)

超臨界流體由於具有類似氣體之擴散性及液體之溶解能力，使其滲透速度比液體快且同時具有氣體所無之溶解能力。因此用於萃取時萃取速度比液體快而有效，尤其是溶解能力可隨流體溫度、壓力、密度而變。因此，除了可利用改變不同之超臨界流體組成以改變其溶解能力外（如使用不同之液體溶劑），亦可簡單的只改變超臨界流體之溫度、壓力或密度，來控制其萃取結果，使萃取步驟簡化許多（不需配製許多不同性質之溶劑）。

參考文獻

1. 生物技術產業年鑑 2002，財團法人生物技術開發中心 ITIS 計畫，pp.1~7，民國 91 年 9 月。
2. Beyond Borders-The Global Biotechnology Report 2003，Ernst & Young，2003.
3. Global -Biotechnology, Datamonitor, 2003.
4. 2002 年全球藥品銷售額前十大之治療類別，生技/醫藥速報半月刊，第 107 期，財團法人生物技術開發中心 ITIS 計畫，民國 92 年 3 月。
5. 中華民國科學技術年鑑（九十二年版），行政院國家科學委員會，p.199、p.204、p.215，國 92 年 10 月。
6. 生物技術產業年鑑 2003，財團法人生物技術開發中心，民國 92 年 9 月。
7. 新藥開發現況與趨勢，生技/醫藥速報半月刊，第 115 期，財團法人生物技術開發中心 ITIS 計畫，民國 92 年 7 月。
8. 巫文玲，生技藥品技術發展藍圖，財團法人生物技術開發中心，pp2~14，民國 91 年 7 月。
9. 印刷工業減廢技術手冊第三章工業減廢執行程序，經濟部工業局，85 年 6 月。
10. 莊哲仁，藥物製程開發，化工技術第六卷第五期，pp.116~125，民國 87 年 5 月。
11. 製藥業環境管理技術手冊第三章廠內管理／減廢技術／清潔生產／能資源節約，經濟部工業局，民國 89 年 12 月。
12. 工業技術研究院能源與資源研究所，工業減廢技術擴散中心計畫期末報告，經濟部工業局，民國 84 年。
13. 半導體業廢棄物資源化技術手冊，經濟部工業局，民國 90 年。

- 14.廢棄物資源化技術資料彙編，經濟部工業局，民國 88 年 6 月。
- 15.蔡永興，國內廢溶劑處理技術介紹，第 14 屆廢棄物處理技術研討會，民國 88 年 11 月。
- 16.蔡永興，國內廢溶劑處理現況，1999 年工程實務研討會，民國 88 年 12 月。
- 17.陳政澤、陳文卿、賴重光，廢溶劑回收及處理技術與案例探討，工業污染防治季刊第 80 期，民國 90 年 10 月。
- 18.事業廢棄物處理與資源化技術，經濟部工業局，民國 84 年 6 月。
- 19.楊奉儒、蔡尚林、杜錦坤，電子廢料再資源化技術開發，清潔生產研討會，民國 90 年 3 月。
- 20.無機污泥材料化技術研究計畫期中報告，行政院環境保護署，民國 91 年 8 月。
- 21.廢棄物資源回收與處理設備技術手冊—乾燥設備篇，經濟部工業局，民國 90 年 12 月。
- 22.有機事業廢棄物堆肥處理技術手冊，經濟部工業局，民國 86 年 2 月。
- 23.製藥業環境管理技術手冊，經濟部工業局，民國 89 年 12 月。
- 24.電子工業組裝電路板、零組件元件廢料處理技術及設廠規劃研究計畫，經濟部工業局，民國 83 年 6 月。
- 25.破碎、乾燥及分選設備選用介紹，廢棄物資源回收及處理設備應用講習會會議資料，經濟部工業局，民國 87 年 1 月。
- 26.參考相關網址
 - (1)經濟部技術處，<http://doit.moea.gov.tw>。
 - (2)經濟部工業局，<http://www.moeaidb.gov.tw>。
 - (3)行政院環保署，<http://www.epa.gov.tw>。
 - (4)行政院環保署事業廢棄物管制中心連線申報系統，<http://waste.epa.gov.tw>。
 - (5)資源化工業網，<http://www.iw-recycling.org.tw/>。

- (6)財團法人生物技術開發中心，<http://www.dcb.org.tw/>。
- (7)行政院衛生署，<http://www.doh.gov.tw>。
- (8)經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組，<http://www.biopharm.org.tw>。
- (9)工研院生醫工程中心，<http://www.bmec.itri.org.tw>。
- (10)工研院環安中心，<http://www.cesh.itri.org.tw>。
- (11)國科會生物技術資訊網，<http://www.stic.gov.tw/stic/infowww/biotech>。
- (12)生技產業知識網，<http://mdm.bionet.org.tw/index.asp>。
- (13)台灣生技產業促進協會，<http://www.biotech.org.tw>。
- (14)台灣區醫療器材產業資訊網，<http://www.tmia-med.org.tw>。

生技/醫藥業資源化應用技術手冊
/經濟部工業局，財團法人台灣綠色生產力基金會編著
—初版—台北市：工業局出版；
台北縣新店市：台灣綠色生產力基金會發行，民 93
148 面；21×29.7 公分

ISBN 957-01-7533-8 (平裝)

1.廢物技術 2.工業廢物處理

445.97

93010407

生技／醫藥業資源化應用技術手冊

編 著：經濟部工業局；財團法人台灣綠色生產力基金會

發行人：陳昭義

總編輯：曾聰智

編輯企畫：王義基、余騰耀、張啓達、洪文雅、李婉諦、林金美

編輯委員：林正祥、徐雅芬、鄭宏德、鄭智和（依姓名筆畫順序排列）

出版所：經濟部工業局

台北市大安區信義路三段 41 之 3 號

(02)2754-1255

<http://www.moeaidb.gov.tw>

發行所：財團法人台灣綠色生產力基金會

台北縣新店市寶橋路 48 號 5 樓

(02)2910-6067

<http://www.tgpf.org.tw>

出版日期：中華民國九十三年七月初版

設計印刷：信可印刷有限公司

工 本 費：500 元

GPN：1009301866

ISBN：957-01-7533-8 (平裝)