

96 年度

研究主題：淨水藥品主成份檢驗頻率之探討

撰寫單位：第一區管理處檢驗室

撰寫人員：鍾天亮

撰寫期程：96 年 03 月至 96 年 06 月

目 錄

一、研究緣起.....	1
二、目的.....	1
三、研究方法與過程.....	2
四、研究發現與建議.....	5
五、結論.....	6
六、參考文獻.....	6

一、研究緣起

依據環保署公告飲用水管理條例「飲用水水質處理所使用之藥劑」內容，並未對藥品之主成份有所罰則，而是針對不純物（重金屬）部份管制。檢驗室為了配合公司辦理水質檢驗跨區分工重點檢驗工作，水質檢驗量已達飽和狀態，又要完成非水質性質的物料檢驗工作實有超負荷及不務正業之感；就品管統計及實務上，淨水藥品每一批次均進行主成份檢驗未必理想，應該著重於全面品質管理（TQM）；因此淨水藥品主成份檢驗頻率如何訂定是有討論之空間。

二、目的

（一）回歸檢驗室專注於水質檢驗

檢驗室首要的任務為檢驗自來水質，並提供水質資訊給有關單位作為水源規劃與淨水流程之改進；而淨水藥品之主成份檢驗只是檢驗室之協助工作，提供淨水場送驗樣品之主成份數據，以供物料單位作為淨水藥品品質之確認；然而今日之做法卻是要求檢驗室每批檢驗，大部份以檢驗室出具之報告為付款依據，這可能是一種避責與罔顧檢驗人力疲乏的作法，亦未

能落實全面品質管理概念。

（二）減少淨水藥品檢驗人力

目前淨水藥品檢驗含三種藥劑分別為次氯酸鈉、液鹼、聚氯化鋁（即 PAC），每週（批）檢驗一次，檢項共十四項，並要遵循 QA/QC 制度標準化後才能出具報告。此項工作已佔據檢驗室 1.5 人次人力，若以降低抽驗頻率方式辦理淨水用藥查核檢驗，可將人力降至 0.5 人次人力，將有助於檢驗室專注於水質業務與檢驗室 QA/QC 系統之提昇。

（三）促使供應商能自我重視品質穩定管理

依品管理論，百分百的檢驗並不等於 100% 的保證，最理想的物料品管是供應商自我嚴格品管。故區處除了對淨水用藥偶而檢驗外，應將重點擺在了解供應商的生產工廠原料來源、生產環境、品質控制程序、是否有構成污染因子及交貨載運到淨水場儲藥槽之前的採樣、初驗均應有控管，以達到全面品質管理，本處訂約時只要採定比或定量方式抽驗查核與違約重罰即可。

三、研究方法與過程

（一）淨水藥品主成分、不純物檢驗頻率形成訂定過程：

本處淨水藥品合約有 PAC、次氯酸鈉、液鹼三種，在各合約中第十二條驗收第五項規定主成份檢驗頻率以每一批次（一星期十車次內）檢驗一次（三種藥劑共十四檢項）。而不純物檢驗頻率，合約期限內 PAC 每批次均需委外檢驗，次氯酸鈉共抽驗十次，液鹼共抽驗四次。

（二）淨水場對淨水藥品執行初驗、採樣等品管動作：

依現行合約內第七條其他規定，淨水場收料人員必須每一車次進行初驗，初驗主要內容為檢驗各種藥品比重；PAC（ Al_2O_3 10%）比重為 1.19 以上，次氯酸鈉（有效氯 10%以上）比重為 1.14 以上，液鹼（主成份 45%）比重為 1.45 以上。比重測試合格後再進行樣品採樣，取樣點為槽車輸送至藥槽注入時前、中、後三段時間採取樣品，均勻混合後分裝成 3 小瓶（各約 500ml），每一瓶均需註明藥品名稱、採樣日期、物料批次、運送藥品槽車車號、初驗比重等；並在封口處以封條封口，收料人員及廠商代表均須簽章，一瓶由收料單位保存，另二瓶送至檢驗室檢驗主成份，如此才完成初驗及採樣手續。

初驗時比重檢驗數據可作為藥品主成份是否合格重要指標，採樣時分前、中、後取樣目的是防止廠商於

槽車內作隔間將劣質藥品混入儲藥槽內，樣品瓶註明各項資料及封條簽名則可防止待檢驗之抽驗樣品被調包。

（三）94、95 年淨水藥品主成份統計資料討論（如附件）

94、95 年淨水藥品主成份經統計發現，PAC 及液鹼均非常穩定沒有太大的變動，液鹼於 95 年 7 月由原來 32%改為購買 45%。次氯酸鈉在 94 年 7 月及 95 年 7.8.9 月有效氯偏低，但仍全部合格，可能是運輸途中因天氣炎熱造成有效氯揮發所致。

總體而言在嚴格的初驗及採樣控管下，各項淨水藥品主成份品質是穩定良好的，其主成份其實沒有必要每批次都檢驗。

（四）依全面品質管理概念討論主成份檢驗頻率：

本公司於 96 年 2-3 月舉辦中階主管班推行全面品質管理概念課程，其中論述到『百分百的檢驗頻率不等於 100%的保證』，應把重點置於各流程可能造成品質不良的缺陷上，如原料來源是否造假、是否摻雜回收廢料、生產流程是否遭受污染、或製程是否錯誤，另外收料、採樣制度的建立，初驗人員知識的培訓等，最後才是樣品檢驗。目前合約設計只著重於初驗及主成份檢驗，至

於其它各項缺失均無法達到全面品質管理的理念。

環保署公告飲用水條例中有罰責須查驗的重點在於『不純物』部份（因具有毒性），主成份則不必接受抽驗查核，但本處現行契約規定每批次均須檢驗。本年度合約次氯酸鈉不純物抽驗 10 次，液鹼不純物抽驗 4 次，聚氯化鋁不純物每批次均抽驗。所以在主成份與不純物成份檢驗次數規範可說是本末倒置。另聚氯化鋁之合約不純物檢驗次數，與上述兩種藥品不同，其因不知為何？

四、研究發現與建議

- （一）現行初驗、採樣制度下，由 94、95 年度淨水藥品驗數據顯示，藥品穩定性是夠的，必須加強的是各環節的管理。建議淨水藥品不純物部份每一批次全部委外檢驗，主成份部份改為每月一次抽驗查核，可符合環保署法規又能達到品質管理的要求及節省人力、物力的目的。
- （二）建議相關主管課每月對淨水藥品收樣資料、樣品標籤和封條是否完整、收料後藥品保存槽是否妥善及加藥設備周邊是否設置防溢漏裝置進行查核。
- （三）目前 96 年度 PAC 合約不純物檢驗由 95 年 10 次改成每一批次均須委外檢驗（52 次）其作法已造成藥品使用

及付款困擾。依驗收規定，藥品在完成驗收前不能使用及付款，但藥品從採至委外檢驗完成最少 20 天最多 25 天；各淨水場普遍安全庫存量為 15 天。在藥品尚未驗收完成前淨水場已違法使用，若不純物檢驗不合格但藥品已先使用，依據環保署公告飲用水管理條例「飲用水水質處理所使用之藥劑」規定除了罰款外另需移送法辦，因此如何縮短委外檢驗流程主管課應詳細訂定。

(四) 建議各廠、所購置單門冷藏櫃以保存初驗藥品並於藥品有爭議時可供查驗。

五、結論

依據環保署公告飲用水管理條例「飲用水水質處理所使用之藥劑」是針對不純物重金屬毒性管理查核，主成份是依各淨水場加藥需求自行契約訂定，不列為查核重點；因此在有初驗、採樣流程把關下，藥品品質已能符合規定。目前應該著重於如何管理使供應商能自我重視供貨品質穩定，將節省人力、物力專注於水質檢驗業務。

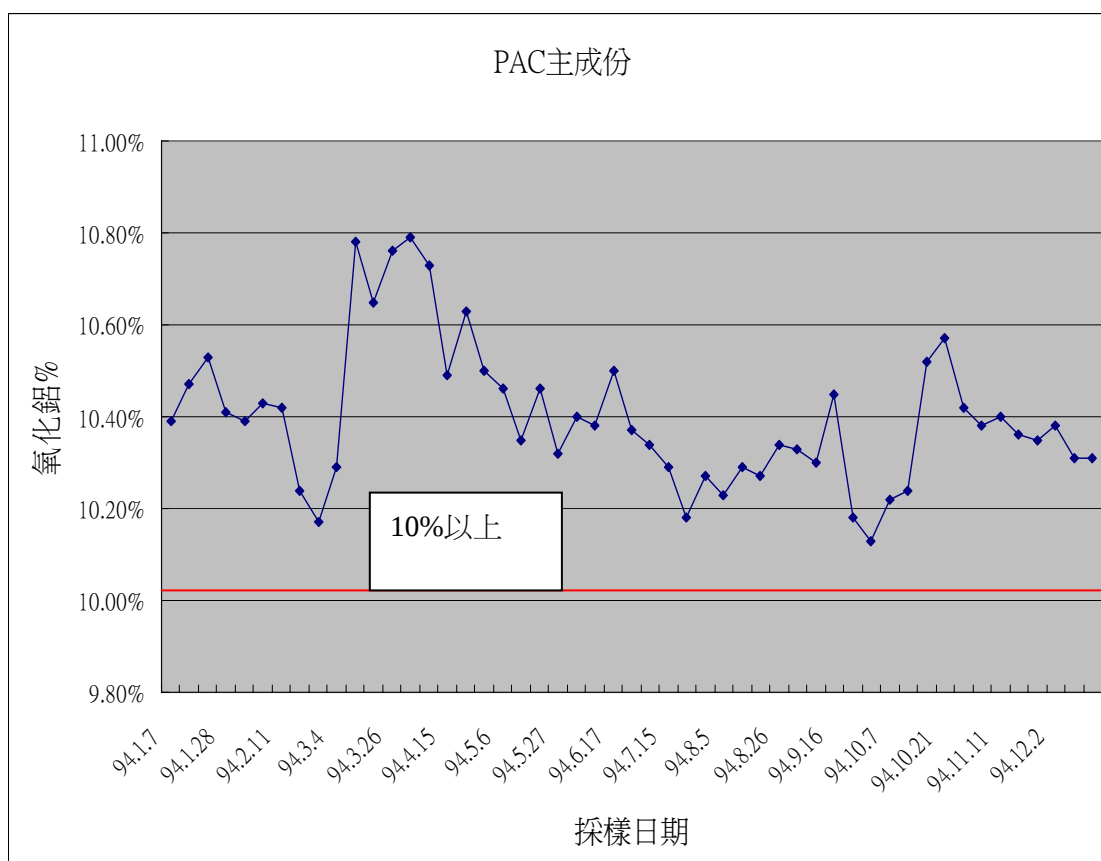
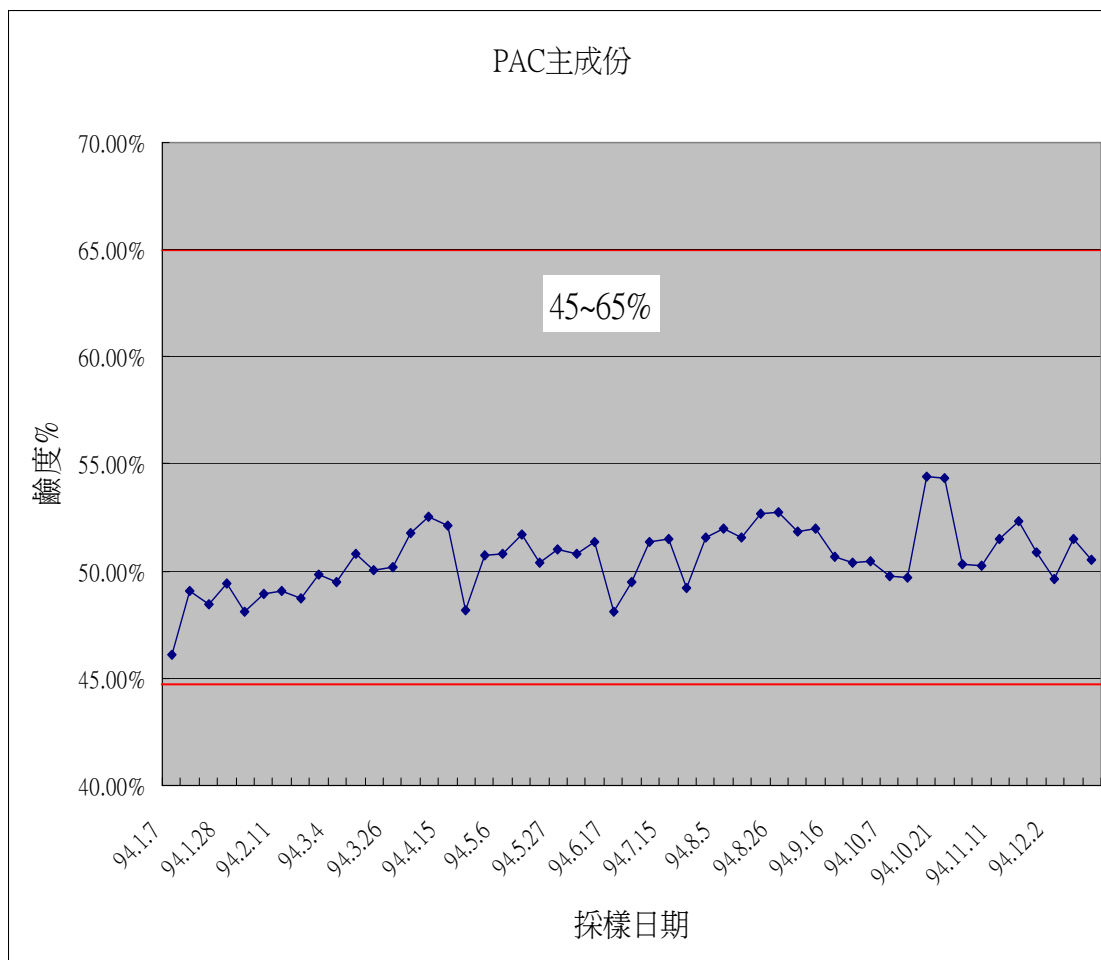
六、參考文獻

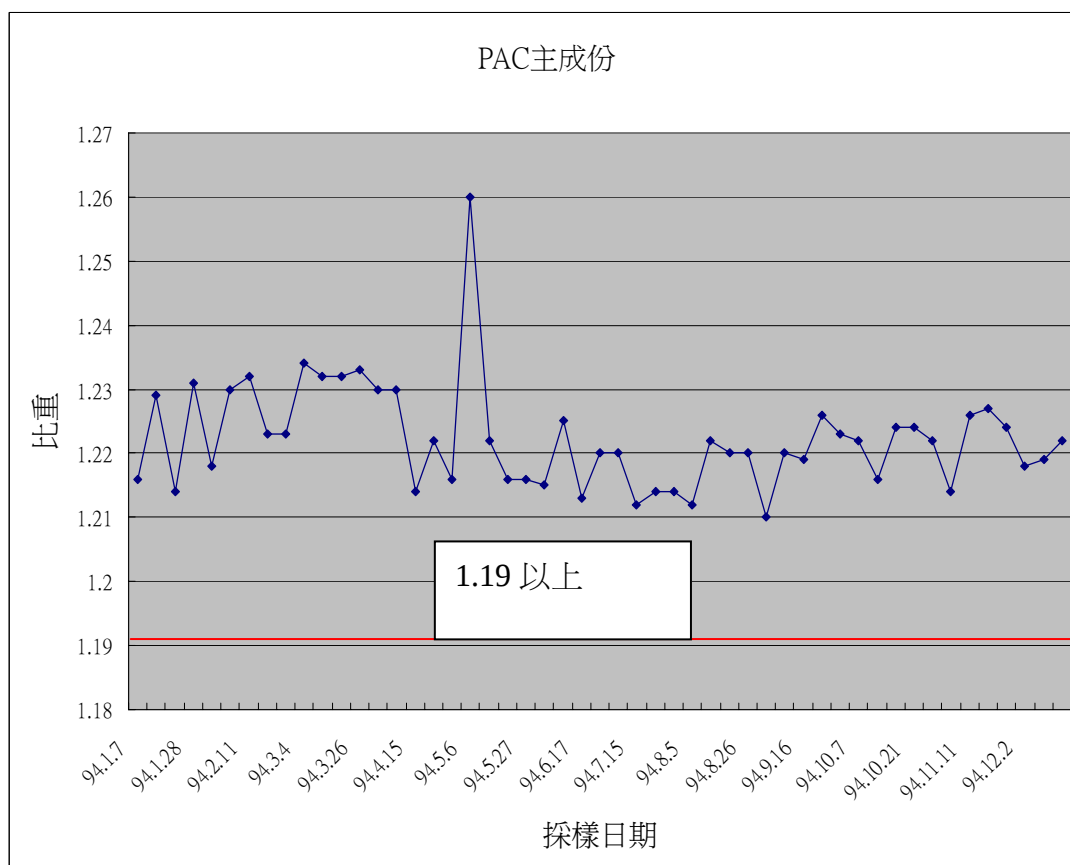
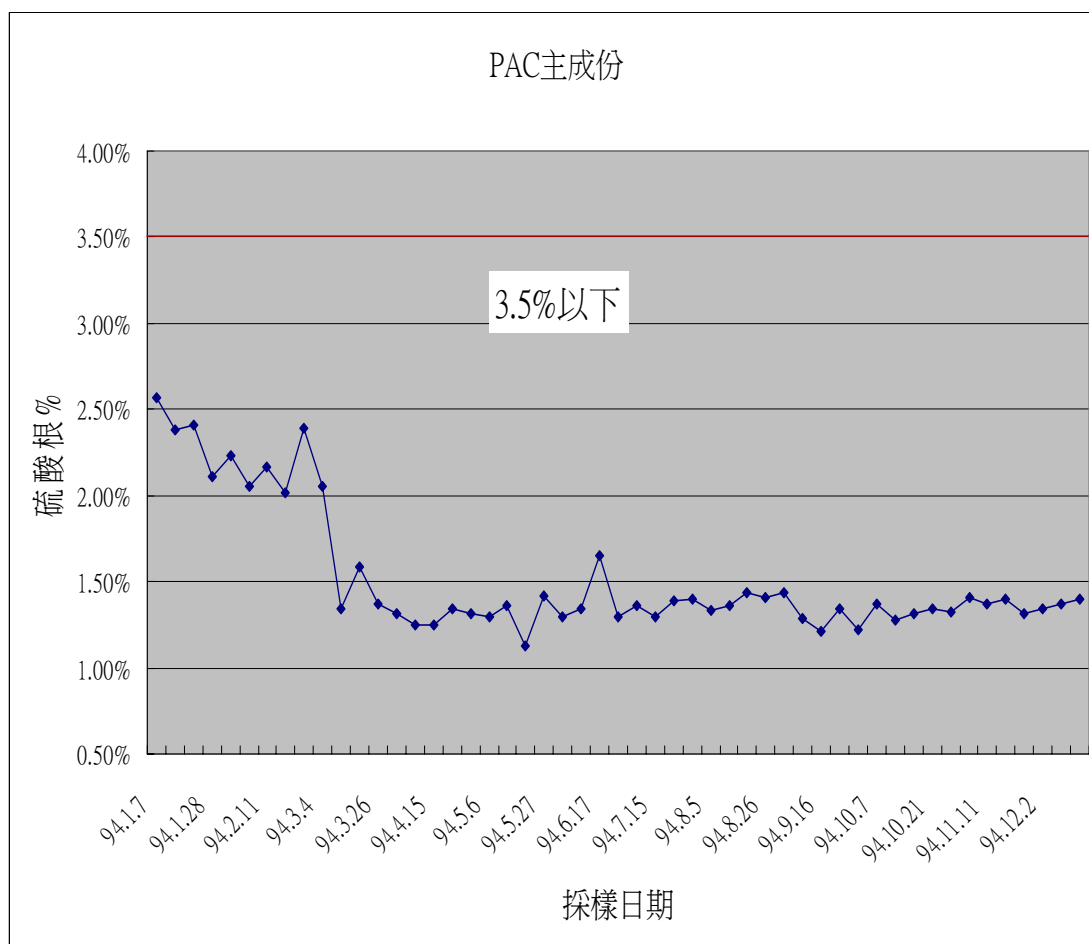
(一) 環保署公告飲用水管理條例第十三條飲用水水質處

理所使用之藥劑。

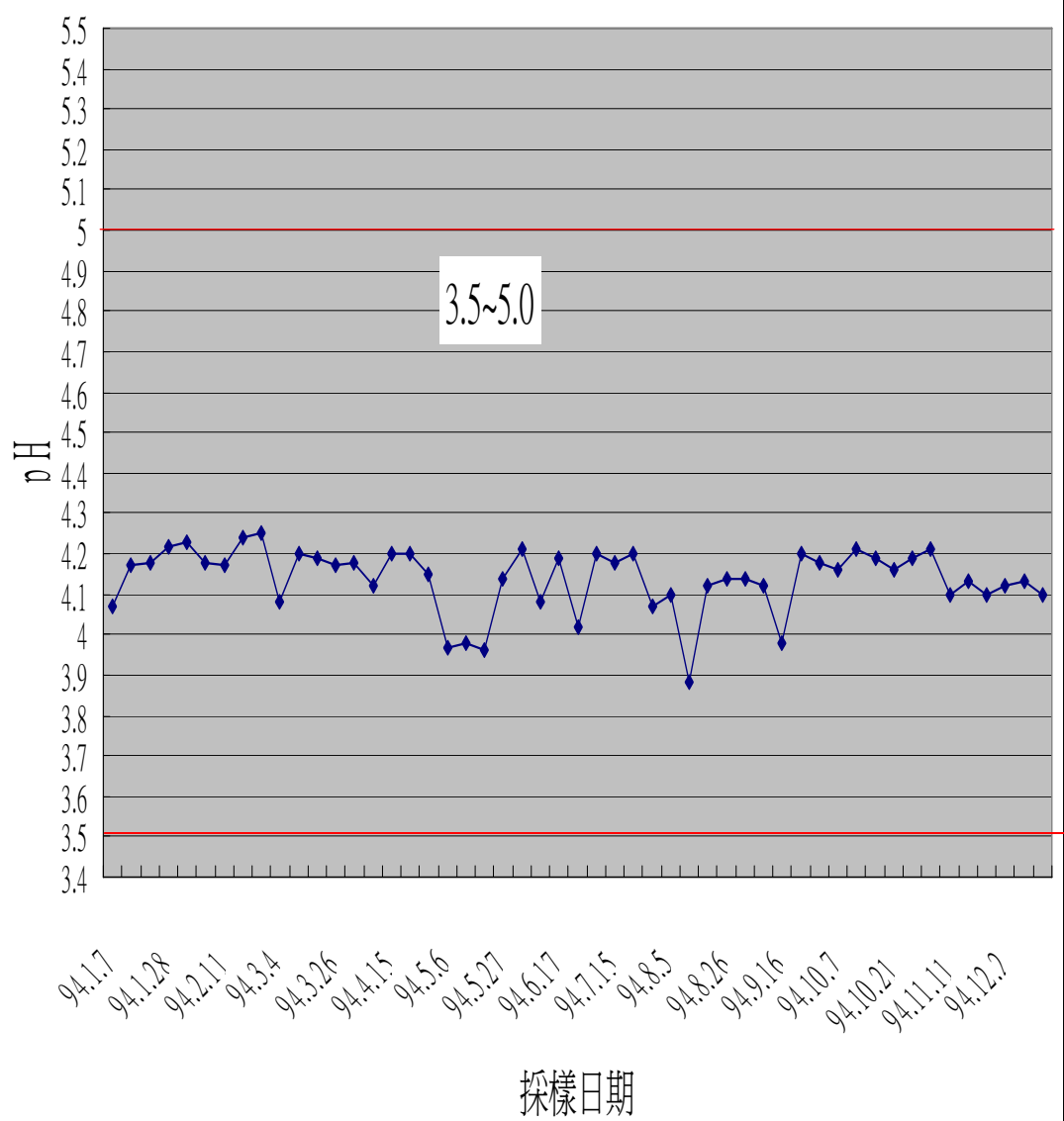
(二) 自來水公司第一區處 95、96 年 PAC、漂白水、氫氧化鈉淨水藥品採購買賣契約。

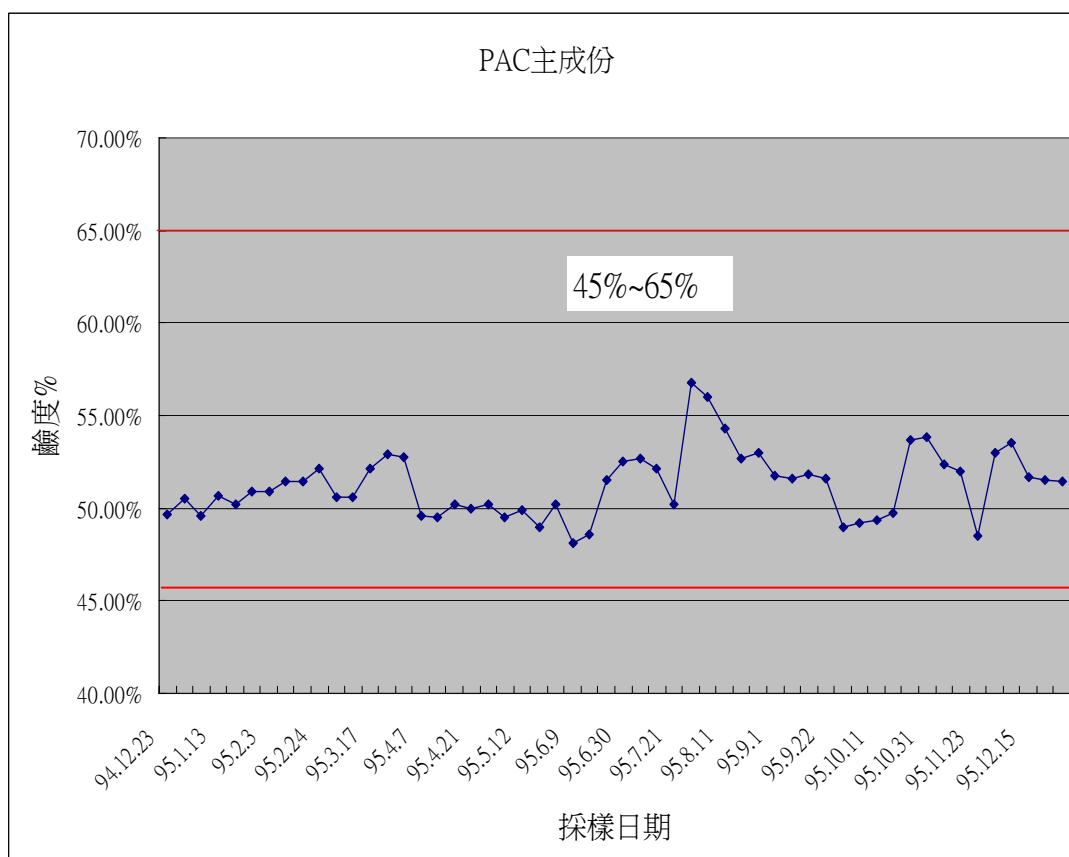
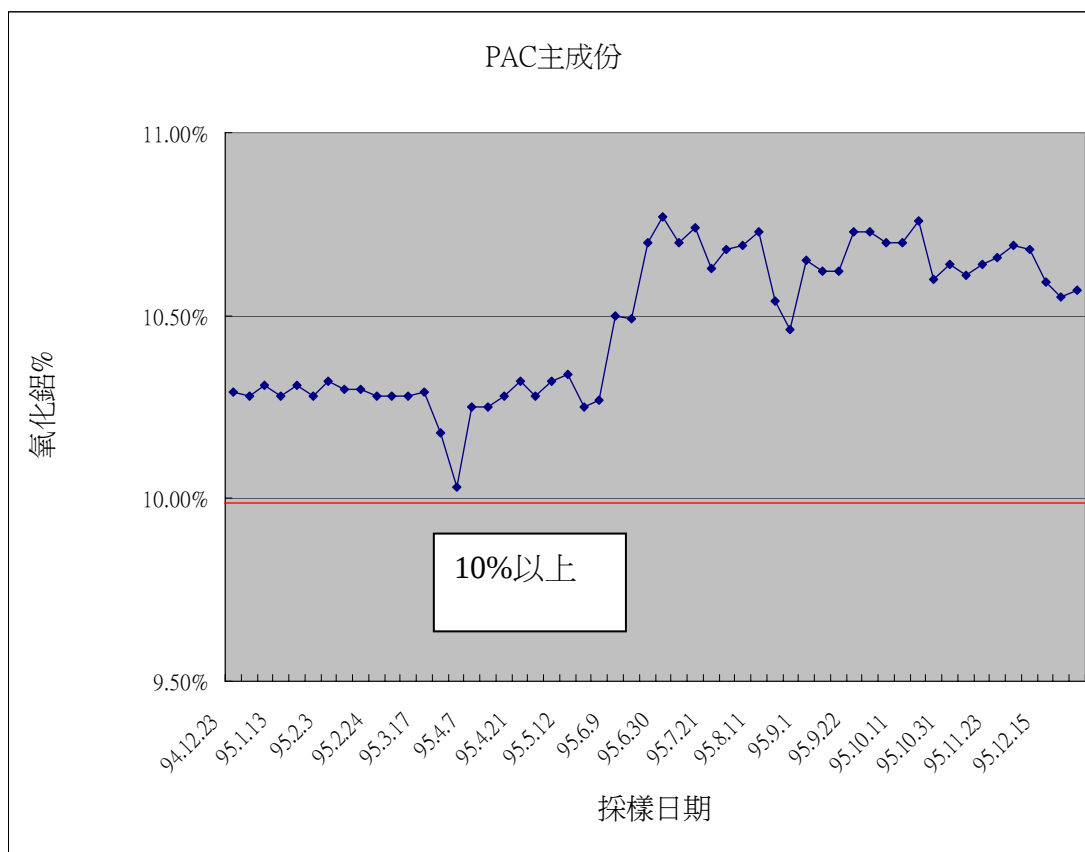
(三) 96 年自來水公司中階主管班推動全面品質管理課程內容（講授人：東海大學潘忠煜教授）

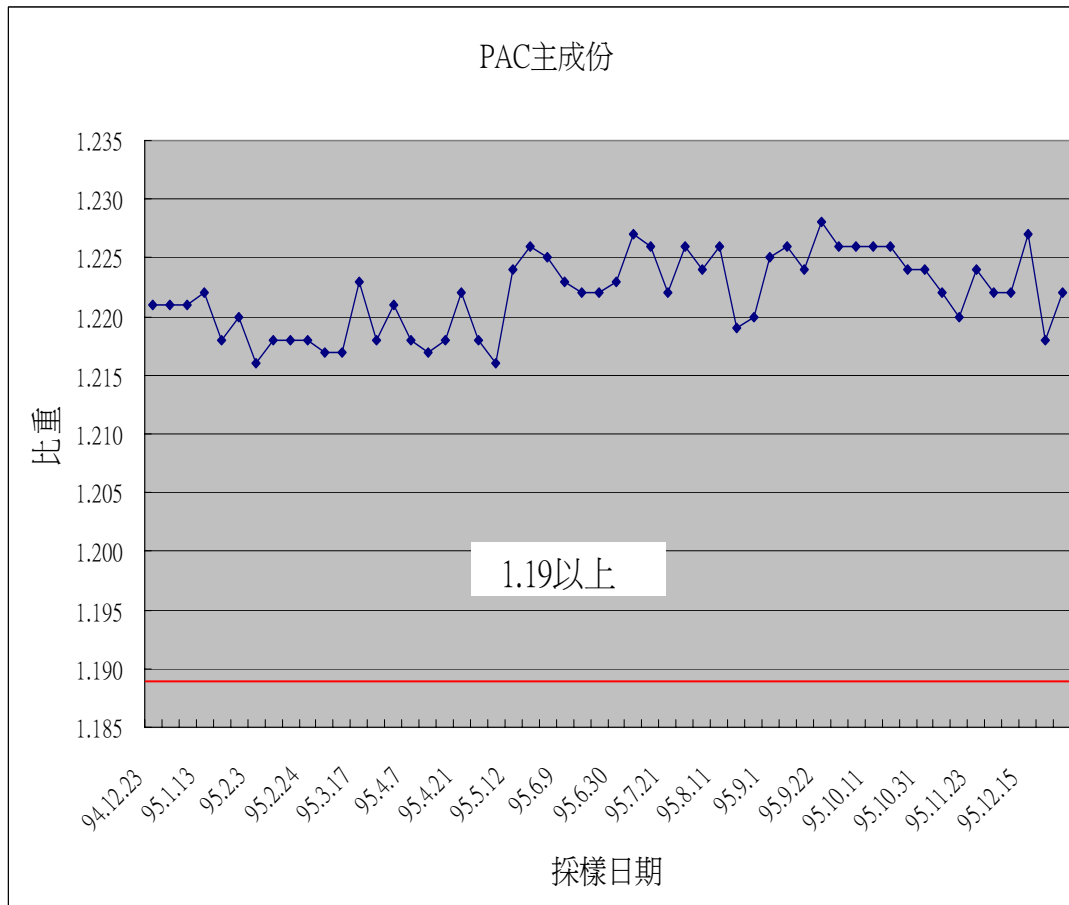
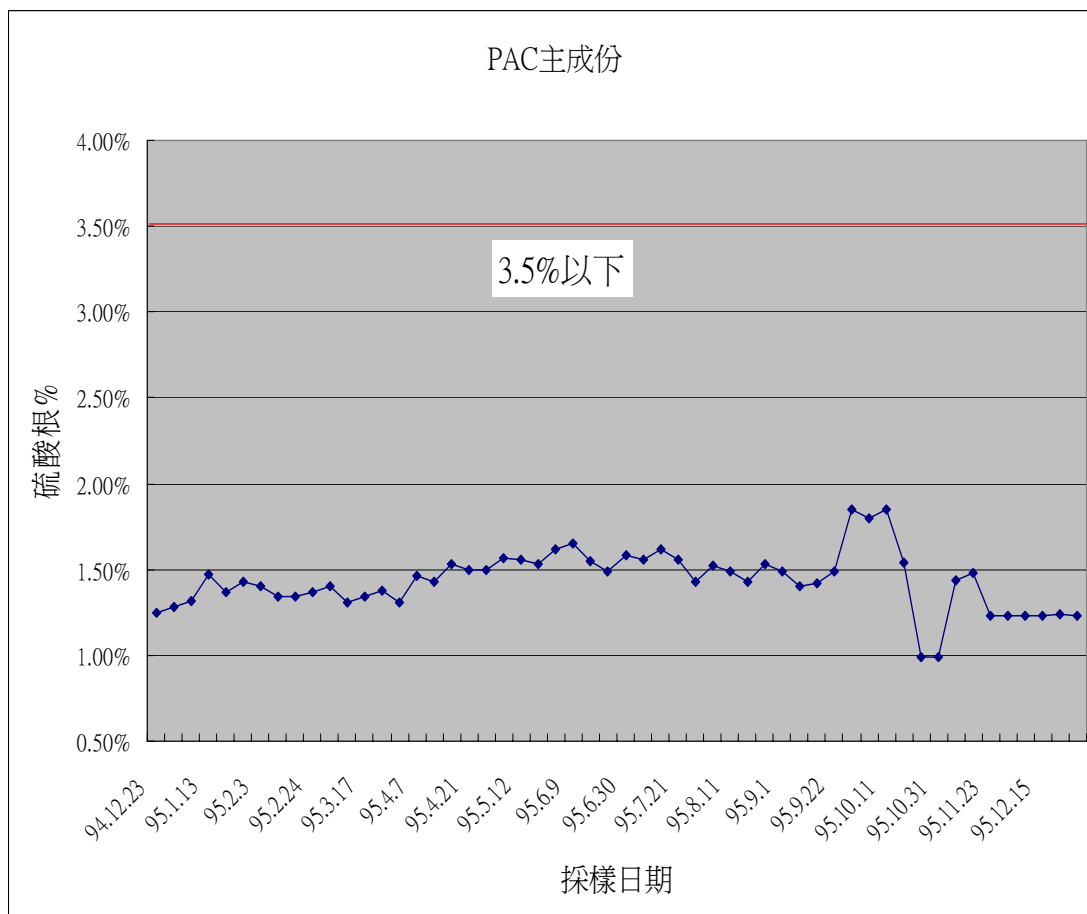




PAC主成份







PAC主成份

