

台灣地區醫療廢棄物法規

與管理概況

本文已刊載於「醫療品質雜誌」第2 卷第4 期，2008. 07

前言

長久以來，醫療廢棄物一直給社會大眾與疾病有關的聯想，1980 年代，因針扎意外以及出自對愛滋病的恐慌情緒，在美國引爆垃圾清潔工拒收醫院廢棄物的事件，加上美國東岸海灘出現醫療廢棄物話題延燒，促使美國聯邦政府於 1988 年制定醫療廢棄物追蹤法（Medical Waste Tracking Act）。在這種醫療廢棄物議題備受重視的時空背景下，台灣於 1987 年成立行政院環境保護署，醫療廢棄物便自然成爲環保署必須面對的重要議題。

在歷經 20 年的努力之後，環保署逐步建構了完整的醫療廢棄物運作管理體系，雖然醫界對於醫療廢棄物的危害程度與現行的嚴格管制措施或有不同見解，然而 2003 年發生的 SARS 及世界衛生組織持續警示的 H5N1 流感／禽流感疫情，促使醫界及環保署都必須以全新思維，審慎面對醫療廢棄物的管理議題。

醫療廢棄物管理法規與制度設計

在我國現行的環保法規架構中，以「廢棄物清理法」爲最重要的廢棄物管理法源。依照規定，醫療機構所產生的廢棄物，屬於事業廢棄物的範疇，如同其他生產事業一班，採行污染者付費的精神，由事業負擔廢棄物的清理責任。此外，「廢棄物清理法」的制度設計，要求醫療機構必須就所產生的廢棄物善盡妥善管理義務，並不因廢棄物交付他人處理而自動免責，對於醫療機構而言，唯有依法委託並取得處理機構開立之妥善處理紀錄文件，方能免除該委外處理廢棄物的清理及環境改善連帶責任。



爲了使醫療廢棄物的處理有標準可循，環保署根據「廢棄物清理法」的授權，

訂定各種法規命令加以規範。在醫療廢棄物認定及分類方面，主要依據「有害事業廢棄物認定標準」，凡屬於該標準所定義的有害事業廢棄物，都必須符合更高的處理要求。對醫療機構而言，此類的廢棄物除了生物醫療廢棄物之外，還包括其他具毒性、腐蝕性、易燃性的化學廢棄物，醫院常見的事業廢棄物如表一所示。

至於與醫療廢棄物包裝、貯存、清除、中間處理及最終處置等實務運作有關的法規方面，則以「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」為主。對醫療機構而言，身為醫療廢棄物的產生者，應特別注意並遵守與廢棄物包裝、標示及貯存有關的規定，如表二所示。

其他與醫療機構管理義務有關的法規，則包括：(一) 作為有害廢棄物識別系統的「區別有害事業廢棄物特性標誌」公告、(二) 與廢棄物流向控管有關的事業廢棄物網路申報、有害事業廢棄物遞送六聯單及廢棄物清除車輛 GPS 追蹤系統設置、(三) 督促廢棄物產生者依計畫管理的事業廢棄物清理計畫書、(四) 與廢棄物委外處理有關的書面契約及妥善處理紀錄文件、(五) 提升管理水準的廢棄物專責人員設置規定等，相關法規整理如表三所示。

表一、醫院常見事業廢棄物一覽表

分類		範例項目		
應回收廢棄物		寶特瓶、鋁箔包、鐵鋁罐、乾電池、汽機車、冰箱、電視、冷氣機、洗衣機、食品(含維他命)玻璃及塑膠容器、電腦、日光燈管、監視器、印表機、鉛蓄電池、廢機油		
一般事業廢棄物	員工生活垃圾	辦公室廢棄物、訪客或非傳染病患者之生活垃圾、落葉枯枝		
	一般性醫療廢棄物	乾淨點滴瓶、非有害藥用玻璃瓶、未沾血且未與針頭相連的輸液導管及空針筒、不含有害藥劑的食鹽水或葡萄糖注射液軟袋		
	人體或動物用藥	非毒性之廢藥品(藥水,藥膏,藥錠)及殘留此類藥品之容器		
	巨大垃圾	廢家俱、廢棄病床、輪椅、點滴架		
	營建廢棄物	房舍修繕廢棄物		
	再利用	報紙、批價紙、影印紙、瓦楞紙箱、紙杯、保麗龍、塑膠袋、廚餘、石膏、空藥罐(塑膠、玻璃、金屬)、洗腎液空筒、空點滴瓶		
	其它	破損汰換之床單被服		
有害事業廢棄物		基因毒性廢棄物	致癌或可能致癌之細胞毒素或其他藥物	
		廢尖銳器具	注射針頭、與針頭相連之注射筒及輸液導管、針灸針、手術縫合針、手術刀、玻片、破裂之玻璃	
		感染性廢棄物	微生物類	廢棄之培養物、菌株、活性疫苗、培養皿或相關用具
			病理組織類	人體組織、器官、殘肢、體液等
			血液製品類	廢棄之人體血液或血液製品，包括血餅、血清、血漿及其他血液組成分
			動物屍體類	實驗動物屍體、殘肢、墊料，包括經檢疫後廢棄或因病死亡者
			手術類	用於外科手術、驗屍或解剖廢棄之衣物、紗布、覆蓋物、排泄用具、褥墊、手術用手套
			實驗室類	1.生物安全等級第三、四級實驗室的全部廢棄物。 2.生物安全等級第二級實驗室中與微生物接觸之廢棄物，如拋棄式接種環及接種針、檢體、手套、實驗衣、拋棄式隔離衣等
			透析廢棄物類	血液透析時與病人血液接觸的拋棄式導管、濾器、布巾、手套、拋棄式隔離衣
			隔離廢棄物類	指隔離病房所產出之廢棄物
受血液及體液污染類	與病人血液、體液、引流液或排泄物接觸之廢棄物(如沾血輸液導管、壓舌板、沾血或膿之紗布等)			
溶出毒性事業廢棄物	廢顯定影液、含水銀(汞)之廢棄溫度計及血壓計、牙科銀粉(汞齊)			
毒性事業廢棄物	福馬林、環氧乙烷(含殘留環氧乙烷之氣體罐)、三氯乙烯、四氯乙烯、戊二醛			
易燃性事業廢棄物	藥用酒精、有機溶劑、二甲苯、甲醇、丙酮、異丙醇、乙醚			
混合五金廢料	含油脂之充膠廢電線電纜、廢棄醫療儀器(屬電路版/含零件者)			

註：放射性廢棄物另依照原子能相關法令規定辦理。

表二、醫療廢棄物包裝、標示與貯存規定

貯存規定		一般事業廢棄物	有害事業廢棄物		
			廢尖銳器具	感染性廢棄物	其它有害事業廢棄物
貯存方法	分類貯存	依事業廢棄物主要成分特性分類貯存	應與其他廢棄物分類貯存		依有害事業廢棄物認定方式或危害特性分類貯存
	貯存容器	1. 容器清潔完整，廢棄物不飛揚、逸散、滲漏污染。 2. 貯存容器、設施應與廢棄物具有相容性。	以不易穿透之堅固容器密封盛裝	熱處理法：以防漏、不易破之紅色塑膠袋或紅色可燃容器密封盛裝	1. 以固定包裝容器密封，置於貯存設施內 2. 容器或設施與廢棄物具相容性，必要時使用內襯或其他保護措施減低腐蝕、剝蝕。 3. 容器或包裝保持良好，生鏽、損壞或洩漏時應即更換。
	標示	於明顯處以中文標示廢棄物名稱		廢棄物名稱、事業名稱、貯存日期、重量、清除處理機構名稱及有害特性標誌 	
	貯存期限	-	一年	醫療機構 5°C以上：1日 0-5°C：7日 0°C以下：30日 清除機構：原則不得貯存 需轉運經許可者 5°C以下：7日 處理機構 0-5°C：7日 0°C以下：30日	一年(可申請延長最多一年)
貯存設施	1. 防止水滲透之設備或措施。 2. 廢液、廢氣收集或防止污染之設備或措施。	1. 入口或設施外標示有害特性標誌。 2. 備有緊急應變設施或措施。 3. 設施堅固並與治療區、廚房及餐廳隔離。 4. 不同顏色容器分開置放。 5. 良好之排水及沖洗設備。 6. 防止人員或動物擅自闖入。 7. 防止蚊蠅或病媒孳生。 8. 防止水滲透之設備或措施。 9. 廢液、廢氣收集或防止污染之設備或措施。		1. 專門貯存場所，地面堅固，四周抗蝕不透水。 2. 防止水滲透之設備或措施。 3. 廢液、廢氣收集或防止污染之設備或措施。 4. 明顯處白底、紅字、黑框警告標示及災害防止設備。 5. 警報、滅火、照明或緊急沖淋安全設備。 6. 易燃性、反應性及毒性監測設備。	

表三、醫療廢棄物管理相關法規

規定事項	相關法規
認定與分類	廢棄物清理法（第 2 條） 有害事業廢棄物認定標準（2007.07.04）
廢棄物清理方式	廢棄物清理法（第 28~29 條） 事業自行清除處理事業廢棄物許可管理辦法（2003.04.30.） 事業廢棄物處理設施餘裕處理容量許可管理辦法（2002.05.29） 事業自行清除處理事業廢棄物許可管理辦法其「處理」之定義範圍（2004.01.20）
專責人員	廢棄物清理法（第 28,44 條） 指定公告應置廢棄物專業技術人員之事業（2003.06.20.） 廢棄物清理專業技術人員管理辦法（2002.08.14）
妥善處理紀錄文件及連帶責任	廢棄物清理法（第 30 條） 事業廢棄物妥善處理紀錄文件格式（2006.11.03.）
清理計畫與申報	清理計畫書 廢棄物清理法（第 31 條第 1 項第 1 款） 應檢具事業廢棄物清理計畫書之事業（2007.08.21） 事業廢棄物清理計畫書之格式及應載明事項（2003.01.24）
	網路申報及三聯單 廢棄物清理法（第 31 條第 1 項第 2 款） 應以網路傳輸方式申報廢棄物之產出、貯存、清除、處理、再利用、輸出及輸入情形之事業（2007.08.21） 以網路傳輸方式申報廢棄物之產出、貯存、清除、處理、再利用、輸出及輸入情形之申報格式、項目、內容及頻率（2007.02.27）
	遞送六聯單 廢棄物清理法（第 36 條） 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（第 17 條）
清理方法與設施標準	貯存與標示 廢棄物清理法（第 36 條） 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（5~12 條） 公告區別有害事業廢棄物特性標誌（2007.05.11）
	清除 廢棄物清理法（第 31,36 條） 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（13~18 條） 應裝置即時追蹤系統之事業廢棄物清運機具（2006.05.11.） 修正應裝置即時追蹤系統之事業廢棄物清運機具（2007.04.16.） 事業廢棄物清運機具即時追蹤系統規格及操作維護事項（2007.04.16）
	中間處理 廢棄物清理法（第 36 條） 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（19~29 條）
	最終處置 廢棄物清理法（第 36 條） 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（第 30~41 條）
廠外清除紀錄	事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（第 15 條）
有害檢測與紀錄	廢棄物清理法（第 37,43 條） 有害事業廢棄物檢測及紀錄管理辦法（檢 2008.02.20）
再利用	廢棄物清理法（第 39 條） 醫療事業廢棄物再利用管理辦法(衛生署) 醫療事業廢棄物（一般事業廢棄物）再利用之種類及其管理方式(衛生署)
清除處理機構	公民營清除處理機構 廢棄物清理法（第 41~42 條） 公民營廢棄物清除處理機構許可管理辦法(2001.11.23)
	共同清除處理機構 廢棄物清理法（第 28 條） 醫療廢棄物共同清除處理機構管理辦法(2003.04.08)
	經濟部綜合處理中心 廢棄物清理法（第 28 條） 經濟部輔導設置事業廢棄物清除處理設施管理辦法（2002.01.30）
	自行處理設施 廢棄物清理法（第 28 條） 事業自行清除處理事業廢棄物許可管理辦法（2003.04.30） 「事業自行清除處理事業廢棄物許可管理辦法」其「處理」之定義範圍（2004.01.20.）
	餘裕量處理設施 廢棄物清理法（第 29 條） 事業廢棄物處理設施餘裕處理容量許可管理辦法（2002.05.29）
書面契約	事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（第 43 條） 公民營廢棄物清除處理機構許可管理辦法(2001.11.23) 衛生主管機關輔導設置醫療廢棄物清除處理設施管理辦法（2002.08.22） 醫療事業廢棄物再利用管理辦法(衛生署)

近期醫療廢棄物法規變革

因應時代的演進，環保署於 2006 年底修正「有害事業廢棄物認定標準」時，也重新定義醫療廢棄物的分類方式，最大的變革在新增「基因毒性廢棄物」為列管的有害事業廢棄物，而相對高風險的「廢尖銳器具」則單獨歸類；至於醫界過去所熟知的「感染性事業廢棄物」一詞，則修正為「生物醫療廢棄物」，並涵蓋基因毒性、尖銳性及感染性三種不同危害之廢棄物。配合新的醫療廢棄物名詞定義，環保署也修正了生物醫療廢棄物的特性標誌，新的標誌採取與其他有害事業廢棄物相同的菱形圖案，並與國際間用於管制有害物質越境運輸的生物危害性辨識系統一致。

表四、醫療廢棄物有害特性標誌新舊對照

生物醫療廢棄物（2007.5.11 公告）	感染性事業廢棄物（已廢止）
	

在醫療廢棄物實務運作管理規定方面，2006 年底修正的「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」也做了部分調整。在廢棄物貯存條件方面，配合偏遠、離島地區實務運作需要，以往感染性廢棄物於攝氏 5 度以下冷藏最多可貯

存 7 日的規定，修正為可於攝氏 0 度以下冷凍、最多貯存至 30 日；同時離島地區經地方主管機關同意後，於生物醫療廢棄物的部分清運路段，例如船運過程，可不需冷藏。

生物醫療廢棄物貯存容器顏色，是另一項有別於過去規定的修正事項，以往醫界熟悉的紅色容器裝可燃感染性事業廢棄物、黃色容器裝不可燃感染性事業廢棄物的作法，修正為以廢棄物處理方法區分容器顏色。亦即醫療機構產生的生物醫療廢棄物如果都委託焚化處理業者時，便可全部以紅色容器包裝貯存，至於黃色容器則屬以滅菌法處理的生物醫療廢棄物專用。

在生物醫療廢棄物的處理方法上，雖然仍以攝氏 1000 度以上的焚化或熱處理法為主，但鑑於醫療機構對於放寬滅菌處理法適用範圍的訴求，環保署也配合修正法規，將適用滅菌處理法的項目，擴及廢棄的微生物培養物、菌株及相關生物製品、透析廢棄物及其他受病人血液、體液、引流液、排泄物污染的廢棄物。相對的配套措施，則要求滅菌後的生物醫療廢棄物必須破碎至不可辨識的程度，以減少外觀上的敏感性；倘若醫療機構未能將滅菌後的廢棄物加以破碎，則需詳加標示與滅菌操作人員、滅菌方法、滅菌條件及滅菌效能測試結果等相關資訊。

政府對醫療廢棄物的管制措施

環保署對於醫療廢棄物的管制，係依循事業廢棄物管制整體架構實施，採行的措施包括：

- 許可審查：感染性廢棄物焚化處理設施必須經審核通過試運轉後，才能取得

許可及營運；達一定規模以上的醫療機構（醫院、洗腎診所及設有 3 個診療科別以上的診所），則必須於機構設立或變更前，提報事業廢棄物清理計畫書送審。

- 紀錄申報：在廢棄物產生者部分，屬一定規模以上的醫療機構，必須以網路申報廢棄物產出、貯存及清理情形，其他小型診所則需填報有害事業廢棄物遞送六聯單。廢棄物清除處理者部分，公民營廢棄物清除處理機構除配合網路申報之外，需每月提報營運紀錄，處理機構另需於廢棄物處理完畢後開立妥善處理紀錄文件給醫療機構。
- 流向追蹤：環保署已建置領先世界的事業廢棄物管制資訊系統，透過資訊科技掌握醫療廢棄物申報流向，對於生物醫療廢棄物的運輸車輛，亦強制裝設 GPS 以追蹤車輛軌跡，使廢棄物運輸過程受到嚴密監控。
- 查核輔導：爲了加強醫療機構對於法令的認知與配合，環保署持續委託顧問機構辦理現場查核輔導，並舉辦相關法規宣導活動。
- 專案稽查：對於心存僥倖的不法業者，環保署則例行性透過申報資料的勾稽比對，主動發覺異常狀況交由地方環保局查處；此外，不定期挑選重點管理項目，以專案方式交由環境督察大隊及地方環保局實施聯合稽查。

結語

在環保署、衛生署及醫界多年配合努力之下，醫療廢棄物的運作管理已達相當成熟穩定的程度，其中又以生物醫療廢棄物的妥善處理程度最高，根據環保署的統計分析，目前台灣地區的生物醫療廢棄物妥善處理率已趨近 100%。評

估未來醫療廢棄物的管理趨勢，包括持續提昇醫院管理品質、從源頭減少醫療廢棄物衍生污染、促進創新處理技術以及有效因應大規模流行疫情廢棄物處理等均為重點，期待透過產、官、學、研各界共同努力及充分溝通，使我國的醫療廢棄物管理更趨完善。