生物醫療廢棄物管理策略

行政院環境保護署

中華民國 102 年 8 月

目錄

目錄 I

表目錄 IV

圖目錄 V

壹、前言 1

一、生物醫療廢棄物管理沿革 1

二、執行情形 3

（一）法規宣導 4

（二）處理機構營運情形分析 4

（三）滅菌處理及效能測試 4

（四）含汞廢棄物減害 5

（五）含氯廢棄物源頭減量 6

（六）流行疫情廢棄物應變規劃 6

（七）其他 6

三、管理策略範疇 6

貳、生物醫療廢棄物清理現況 8

一、廢棄物產出數量 8

（一）列管事業 9

（二）非列管事業 11

二、清除、處理及再利用情形 12

（一）清除、處理及再利用最大量能 12

（二）清除、處理及再利用現況 12

參、現行法規規範及管制措施 15
一、醫療事業廢棄物的種類 15
二、生物醫療廢棄物定義 19
三、法規規範 21
（一）中央主管機關 21
（二）目的事業主管機關 24
四、管制措施 26
（一）管制對象 26
（二）分類 27
（三）清理計畫 27
（四）貯存 27
（五）委託清理 28
（六）聯單 28
（七）清運 30
（八）中間處理 30
（九）紀錄 31
（十）專業技術人員 31
（十一）管理權責 32
肆、精進管理問題分析及策略 34
一、生物醫療廢棄物之管理範圍不夠明確，宜檢討修正 34
二、生物醫療廢棄物申報項目過於繁瑣，應檢討整併申報代碼 35
三、產源網路申報及遞送聯單多由處理機構代辦，宜檢討匡正 37

四、現行網路申報廢清書格式非符合實務面，宜檢討修正...38
五、廢清書提報審查機制及相關規範略顯不足，宜檢討修正39
六、醫療機構廢棄物再利用成效不易呈現，宜加強成果統計並持續輔導...41
（一）含汞設備管理宜持續推動...41
（二）滅菌後再利用之管理制度尚未完備...41
（三）再利用成效宜完整掌握...42
伍、精進管理策略及推動措施...43
一、討論歷程...43
二、精進管理策略...45
（一）目標...46
（二）策略...46
三、推動措施...48
（一）檢討生物醫療廢棄物之管理範圍...48
（二）整併申報代碼，修改申報系統代碼...49
（三）規劃代辦小型產源遞送聯單之管理機制...50
（四）修訂醫療機構專用廢清書格式...51
（五）修訂事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）－醫療機構部分...52
（六）請衛生福利部持續輔導醫院及再利用機構...53
四、工作期程...54

表目錄

表 1　101 年生物醫療廢棄物流向分析 14
表 2　醫療事業廢棄物分類及舉例項目 17
表 3　各國之有害性醫療廢棄物名稱與定義 19
表 4　生物醫療廢棄物列表 20
表 5　生物醫療廢棄物管理項目及對應之法規－中央主管機關部分 22
表 6　生物醫療廢棄物管理相關法規－目的事業主管機關部分 25
表 7　生物醫療廢棄物項目及其申報代碼 37
表 8　目前國內滅菌相關法規及立法機關 42
表 9　生物醫療廢棄物管理議題及精進策略 45
表 10　檢討生物醫療廢棄物管理範圍之配合措施及期程規劃 ..48
表 11　整併申報代碼，修改申報系統代碼之配合措施及期程規劃 49
表 12　規劃代辦小型產源遞送聯單之管理機制之配合措施及期程規劃 50
表 13　修訂醫療機構專用廢清書格式之配合措施及期程規劃 ..51
表 14　修訂事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）－醫療機構部分之配合措施及期程規劃 52
表 15　請衛生福利部持續輔導醫院及再利用機構之配合措施及期程規劃 53

圖目錄

圖 1　生物醫療廢棄物產出量逐年變化.....8
圖 2　101 年生物醫療廢棄物產出量占比之縣市分布.....9
圖 3　101 年生物醫療廢棄物產出量占比之代碼分布.....9
圖 4　生物醫療廢棄物產出量逐年變化－列管事業.....10
圖 5　101 年生物醫療廢棄物產出量占比縣市分布－列管事業.10
圖 6　生物醫療廢棄物產出量逐年變化－非列管事業.....11
圖 7　101 年生物醫療廢棄物產出量縣市分布－非列管事業.....11
圖 8　生物醫療廢棄物處理機構分布圖.....13
圖 9　醫療事業廢棄物分類圖.....16
圖 10　生物醫療廢棄物管理流程序權責分工.....26
圖 11　生物醫療廢棄物及基因毒性廢棄物標誌.....28
圖 12　三聯單遞送方式.....29
圖 13　六聯單遞送方式.....30
圖 14　醫院廢棄物流向及處理方式.....32
圖 15　逐年各項管理策略之工作期程.....54

壹、前言

本署於民國 76 年成立，時值全球蔓延愛滋病的恐慌情緒，引發全世界對於醫療廢棄物問題的重視，以美國為例，當時即爆發了垃圾清潔工拒收醫院廢棄物的事件，加上海灘醫療廢棄物的話題發酵，促使美國聯邦政府決定制定醫療廢棄物追蹤法（Medical Waste Tracking Act），基於當時的時空背景，本署將醫療廢棄物列為重點，逐步建構完整的運作管理制度，目前我國生物醫療廢棄物的妥善處理機制已近完備。

本署從制定生物醫療廢棄物相關管理法規、輔導設置生物醫療廢棄物處理機構、到邁向資訊化管理系統，已建立完善的管理體系。以下整理自民國 63 年以來有關生物醫療廢棄物管理之重大事紀，以及本署相關之執行成果。

一、生物醫療廢棄物管理沿革

第一階段：63 年至 76 年

- 63 年 7 月 26 日「廢棄物清理法」制定公布。
- 71 年 1 月 29 日行政院衛生署環境保護局成立。
- 76 年 5 月 12 日行政院衛生署訂定發布「有害事業廢棄物認定標準」，明定感染性事業廢棄物範疇。

第二階段：76 年至 88 年

- 76 年 8 月 22 日行政院環境保護署成立。
- 78 年 5 月 8 日行政院環境保護署訂定發布「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」，明定感染性事業廢棄物清理之方法與標準。
- 78 年辦理感染性廢棄物焚化處理示範計畫，開始為期 3 年宣導期。
- 79 年 10 月 26 日行政院環境保護署擬具「醫療事業廢棄物管制計畫」，推動事業廢棄物清理計畫書（以下簡稱廢

清書)、紀錄申報、許可查核等制度，推動設置醫療廢棄物專業處理設施。

- 82 年第 1 家醫療廢棄物共同處理體系開始營運。
- 83 年 6 月 8 日行政院核定「維護公共安全方案—醫療廢棄物管理部分」，環境保護署與衛生署依廢棄物妥善處理目標，輔導醫療機構加速處理醫療廢棄物、加強醫療機構妥善貯存清除廢棄物、加強教育訓練。確立感染性廢棄物以焚化處理為主的政策，開始每年辦理全國性稽查。
- 83 年 6 月 30 日行政院環境保護署、衛生署會銜訂定發布「推動醫療廢棄物處理體系輔導要點」，推動設置醫療廢棄物共同/聯合處理體系。
- 86 年試辦事業廢棄物網路申報。行政院通過維護公共安全方案。第 1 家公民營醫療廢棄物處理機構開始營運。

第三階段：88 年迄今

- 88 年 7 月 14 日「廢棄物清理法」修正公布，明定事業廢棄物自行清除處理、共同清除處理、委託清除處理等方式，納入事業廢棄物清理連帶責任及刑罰規定。
- 89 年 10 月 21 日行政院環境保護署成立「事業廢棄物管制中心」，擴大列管事業廢棄物網路申報及流向追蹤。
- 90 年 4 月 26 日行政院衛生署公告「部分感染性醫療廢棄物滅菌處理標準及相關規定」、「增列微波消毒法為部分感染性醫療廢棄物滅菌處理方法及其相關規定」、「增列化學殺菌法為部分感染性醫療廢棄物滅菌處理方法及其相關規定」，同年 12 月 28 日行政院衛生署會同環境保護署訂定發布「醫療廢棄物共同清除處理機構管理辦法」。
- 91 年 5 月 3 日行政院衛生署訂定發布「醫療事業廢棄物再利用管理辦法」。
- 91 年 7 月 3 日「資源回收再利用法」制定公布。
- 92 年 6 月 20 日指定公告醫學中心、區域醫院及 50 床以上醫院應設置廢棄物專業技術人員。

- 93 年 2~5 月擴大列管許可病床數十床以上之醫療機構，應檢具廢清書。
- 93 年公告運送感染性事業廢棄物之車輛應加裝衛星定位系統（GPS），以即時追蹤監控
- 94 年 6 月 1 日擴大列管醫院、洗腎診所、3 科以上診所應以網路申報廢棄物清理情形。
- 95 年 12 月 14 日「有害事業廢棄物認定標準」及「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」修正公布，重新定義「生物醫療廢棄物」及生物醫療廢棄物之貯存設施、處理方法，本署亦著手進行相關實驗與研究，據以研析滅菌法之處理標準、操作規定及滅菌效能測試之標準程序。
- 96 年建置「醫療廢棄物宣導網」及編印「醫療機構事業廢棄物管理作業參考手冊」提供產源及清理機構參考。
- 97 年 7 月起本署公告限制含汞體溫計販賣。
- 98 年 1 月 3 日「應由製造、輸入業者負責回收、清除、處理之物品或其容器，及應負回收、清除、處理責任之業者範圍」修正公布，將裝填成藥、醫師藥師藥劑生指示藥品之容器認定為應回收廢棄物。
- 100 年 5 月 2 日公告「生物醫療廢棄物滅菌效能測試方法-化學指示劑檢測法」及「生物醫療廢棄物滅菌效能測試方法-嗜熱桿菌芽孢測試法」。
- 101 年 12 月 20 日衛生署公告修訂「醫療事業廢棄物再利用管理辦法」，並增列醫療用廢塑膠（點滴輸注液容器、輸液導管、廢藥水桶）等再利用種類。

二、執行情形

為因應我國生物醫療廢棄物管理之需求，本署長期關注各項有關之議題，並持續追蹤國內外之發展趨勢，以充分掌握對於生物醫療廢棄物管理之最新能量。以下分別就近年來各項議題之執行成果加以彙整。

（一）法規宣導

為了強化醫療院所對於生物醫療廢棄物之妥善管理，本署於 97 年辦理醫療院所之法規認知程度問卷調查，結果顯示 85%醫院知悉 95 年 12 月增訂之「生物醫療廢棄物」法規，且 80%未造成困難；但是有 70%的環保機關表示在現場稽查時常遭遇分類認定之困難，較常被誤判之廢棄物包括紗布、棉球、口罩、藥瓶等。據此，本署持續於「醫療廢棄物宣導網」建置更新問答集及辦理全國之宣導說明會，加強推動教育輔導、政策宣導及意見溝通。

（二）處理機構營運情形分析

每季針對「事業廢棄物申報系統」中生物醫療廢棄物之申報資料進行分析，除了確保國內生物醫療廢棄物處理容量無虞，亦即時掌握事業廢棄物申報情形，並且追蹤處理機構異常營運資料，提供即時對策所需之資訊。

（三）滅菌處理及效能測試

彙整歷年之國際生物醫療廢棄物處理方法，美國為因應 1990 年的「清淨空氣法案」（Clean Air Act），原 2400 座焚化爐已剩 57 座；日韓仍以焚化為主（82-90%）；中東及東亞亦以焚化為主，但妥善處理率偏低；歐洲仍以焚化為主，但滅菌、微波、化學處理在斯洛伐尼亞、葡萄牙、法國、愛爾蘭已蓬勃發展，顯見除焚化外，各種替代方法包括滅菌、微波、化學、熔融等已發展出多元的商業專利技術。焚化的優點為減容大、破壞原形、充分滅菌，適合處理病理廢棄物，惟可能產生空氣污染物；針對含汞、玻璃、PVC 等醫療廢棄物，建議仍應推動非焚化處理，以利空污減量及資源回收。99 年我國廠商將醫療塑膠回收後，成功導入為電子產品原料，並獲得德國工業設計論壇的大獎，大幅提昇醫療廢塑膠滅菌後再利用之市場價值。

本署於 96 年研訂廢棄物高溫高壓滅菌處理標準、操作規定與滅菌效能測試標準程序，研提環保機關查核措施。97 年起調查並建立全國滅菌設備清冊，並挑選 10 座實廠滅菌設

備之效能評估。99 年輔導 2 家醫院辦理含氯塑膠醫療廢棄物滅菌後材質回收再利用措施，據以進行環境績效評估，並辦理 2 場次有關滅菌效能測試之法規政策說明會。100 年針對滅菌處理操作及滅菌效能評估作業標準程序製作多媒體影片，透過網路及光碟寄送提供操作人員參考。

（四）含汞廢棄物減害

彙整國內外含汞廢棄物管理之文獻資料顯示，美國環保署（USEPA）於 1997 年估計醫療廢棄物貢獻 10%焚化汞排放，為第 4 大污染源；世界衛生組織（WHO）於 2005 年發表汞安全政策報告，歐盟、美國、印度、巴西等國已逐步落實各項管制措施，我國則於 98 年研訂短中長期目標，逐步落實盤查、妥善管理、處理、禁用、禁售相關措施，特別是溫度計、血壓計等。

我國因應國際趨勢，逐年執行相關之污染管制工作，以及加強推動含汞廢棄物之源頭減量。97 年起持續編撰宣導文件，並進行醫院含汞設備及廢棄物管理輔導，提昇醫院對於含汞設備之管理、汞洩漏處理、以及妥善貯存與清理含汞廢棄物之能力，協助國內醫院掌握院內含汞設備之流向，並逐步推動源頭減量與妥善處理。98 年度研擬「推動醫院無汞化及生物醫療廢棄物汞污染減廢方案」，內容包括建立醫院共識與民眾認同、提供獎勵誘因、內化組織管理、加強稽核監督以及推廣識別系統等。99 年除了針對汞持有量較大之醫院進行含汞廢棄物管理輔導之外，亦執行以手攜式 X 射線螢光光譜儀（XRF）篩檢含汞廢棄物之可行性先期評估。100 年完成全國醫院之水銀體溫計、血壓計使用情形及汰換清理現況調查，調查對象包括含汞血壓計、體溫計與廢汞齊，計有 338 家（占總院數 70%）醫院參與含汞設備使用情形調查，有效協助醫院掌握院內含汞設備之分布與流向，並據以推估全國醫院含汞血壓計與體溫計之持有量。另完成運用 XRF 測定 5 項醫材之研究，包括評估篩檢含汞廢棄物，在現場封袋量測之情況下之可行最深距離等。

（五）含氯廢棄物源頭減量

97 年本署評估含氯廢棄物減量之可行性，含氯塑膠替代產品應考量成本、環境效益、健康風險、替代技術等因素，以及優先推動小孩及孕婦之輸液導管、輸液套（調節流量）、輸液軟袋、中央靜脈導管、血液透析迴流管、鼻胃管等產品之替代。另於 98 年辦理產官學界座談會，會議結論建議參考美國食品藥物管理局（USFDA）之規定，評估 PVC 產品對孕婦及新生兒之影響，不宜立即全面禁限用，並應強化滅菌後再利用。估算塑膠醫療廢棄物之回收效益，以日處理量 100 公斤計算，回收措施之獲利率可達 20~25%。99 年持續蒐集國內外資料，評估含氯醫材材質標示之可行性，建立含氯醫療器材替代產品建議清單，並對於含氯醫療廢棄物之再利用規範進行醫院輔導。

（六）流行疫情廢棄物應變規劃

為強化國內廢棄物處理設施對於流行疫情之廢棄物處理應變能力，自 97 年起持續蒐集國際間之文件資訊，並透過宣導會議加強地方環保機關對於流行疫情生物醫療廢棄物應變認知。98 年研擬「流行疫情廢棄物應變處理作業準則」，規範環保機關辦理事項、應變作業流程、個人防護裝備等，執行 2 場次焚化廠演練規劃、現場演練、成果及檢討報告。

（七）其他

99 年研擬醫療機構/處理機構廢棄物管理自願性持續改善規範、以及居家醫療廢棄物處理方式及產量分析等。

三、管理策略範疇

本署設定生物醫療廢棄物管理策略討論之管理對象為依據「有害事業廢棄物認定標準（98.06.05）」判定之「生物醫療廢棄物」。本管理策略討論之管理作業包括前述廢棄物相關之：

1. 分類：指事業廢棄物於貯存、回收、清除及處理過程中，將同類別性質者加以分開之行為。

2. 貯存：事業廢棄物於清除、處理前，放置於特定地點或貯存容器、設施內之行為。

3. 清除：包括指事業廢棄物之收集、運輸行為。

4. 中間處理：主要為熱處理法和滅菌法。

（1） 熱處理法：

- 焚化法：指利用高溫燃燒，將事業廢棄物轉變為安定之氣體或物質之處理方法。
- 熔煉法:指將事業廢棄物併入金屬高溫冶煉製程中，合併進行高溫減量處理或金屬資源回收之處理方法。

（2） 滅菌法：指在一定時間內，以物理（含微波處理）或化學原理將事業廢棄物中微生物消滅之處理方法，其指標微生物削減率（reduction rate）至少須達99.999%者；其採高溫高壓蒸氣滅菌者，以嗜熱桿菌芽孢測試;採其他滅菌法者,以枯草桿菌芽孢測試。

貳、生物醫療廢棄物清理現況

一、廢棄物產出數量

本署彙整歷年生物醫療廢棄物之產出量如圖 1 所示，資料顯示 101 年醫療事業機構之產出量約為 30,000 公噸，總申報家數約為 18,000 家。

另由生物醫療廢棄物產出量之縣市分布統計可見（圖 2），22 縣市以臺北市之產出量最多，約占總產出量之 20%，占比超過 5%之縣市包括臺中市、高雄市、新北市、桃園縣、以及臺南市，其餘縣市之占比皆在 5%以下。

若以申報之代碼加以統計，如圖 3 可見，各類廢棄物以「感染性廢棄物混合物」之產出量占比較高，約占總產出量 60%，「透析廢棄物」約占 18%，其次是「廢尖銳器具」7%。

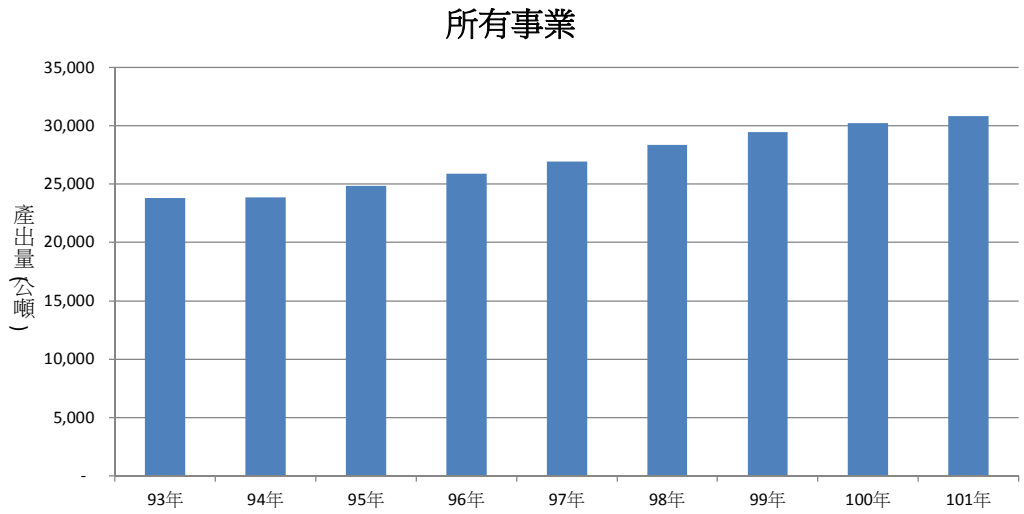


圖 1　生物醫療廢棄物產出量逐年變化

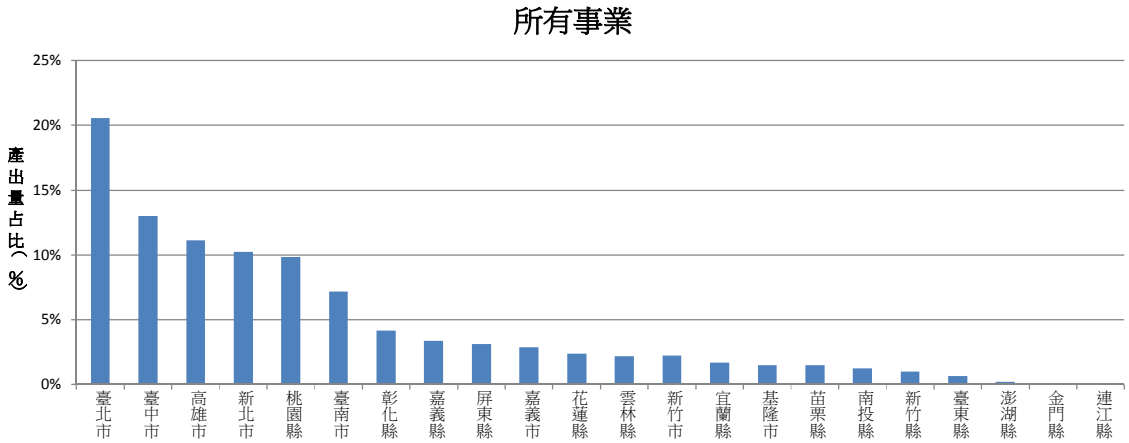


圖 2　101 年生物醫療廢棄物產出量占比之縣市分布

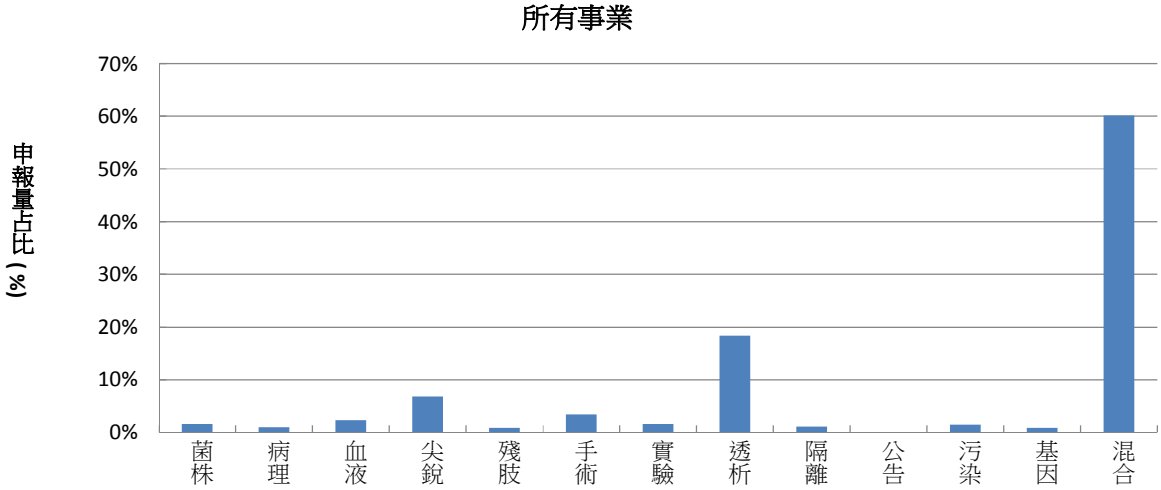


圖 3　101 年生物醫療廢棄物產出量占比之代碼分布

（一）列管事業

廢棄物清理法第 2 條及「公告指定廢棄物清理法第 2 條第 1 項第 2 款之事業（96.07.17）」所列之事業機構，將其中被公告為「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（99.08.10）」之事業簡稱為「列管事業」，其他則簡稱為「非列管事業」，並據以分別進行申報資料之統計分析。

在列管事業部分，由本署 IWR&MS 之申報資料統計分析結果顯示，前述列管事業之產出量變化如圖 4 所示，101 年列管事業之產出量約占總產出量 91%。

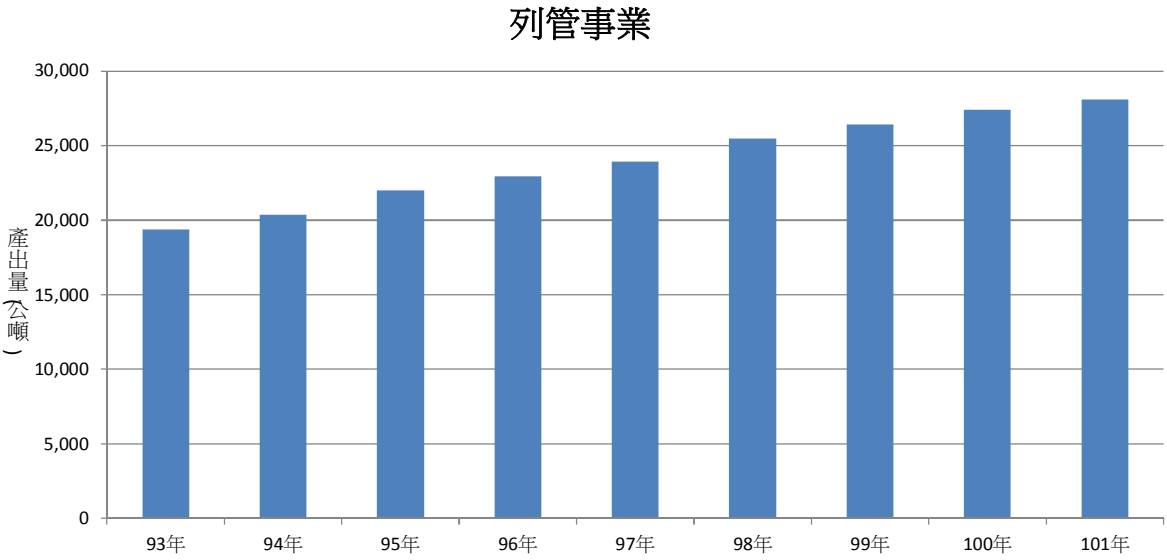


圖 4　生物醫療廢棄物產出量逐年變化－列管事業

由生物醫療廢棄物產出量占比之縣市分布統計可見（圖2），22 縣市以臺北市之產出量最多，約占總產出量之 19%，占比超過 5%之縣市包括臺中市、高雄市、桃園縣、新北市以及臺南市，其餘縣市之占比皆在 5%以下。

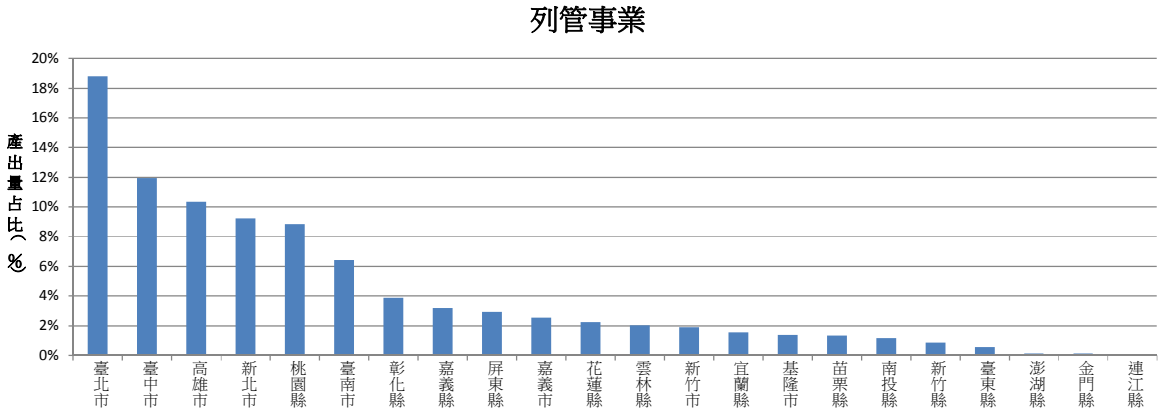


圖 5　101 年生物醫療廢棄物產出量占比縣市分布－列管事業

（二）非列管事業

在非列管事業部分，由本署 IWR&MS 之申報資料統計分析結果顯示，此類包括小型診所在內之非列管事業，產出量逐年變化如圖 6 所示，101 年產出量占比約為 9%。由產出量占比之縣市分布統計可見（圖 7），22 縣市以臺北市之產出量最多，約占總產出量之 1.7%，另占比超過 0.5%之縣市包括新北市、臺中市、高雄市、臺南市、桃園縣、以及屏東縣，其餘縣市之占比皆在 0.5%以下。

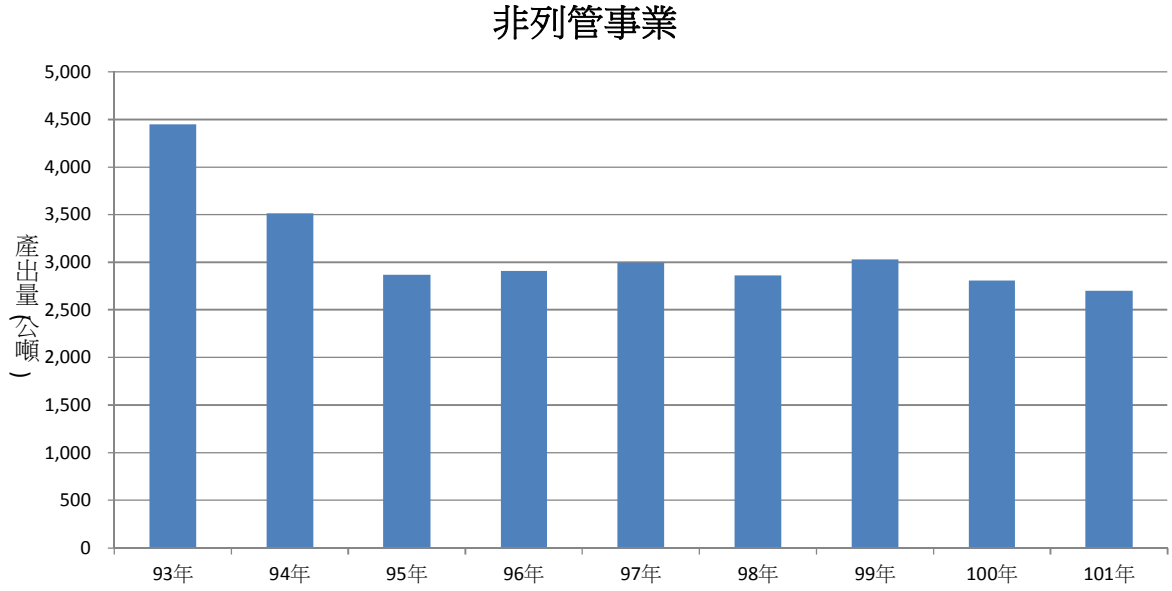


圖 6　生物醫療廢棄物產出量逐年變化－非列管事業

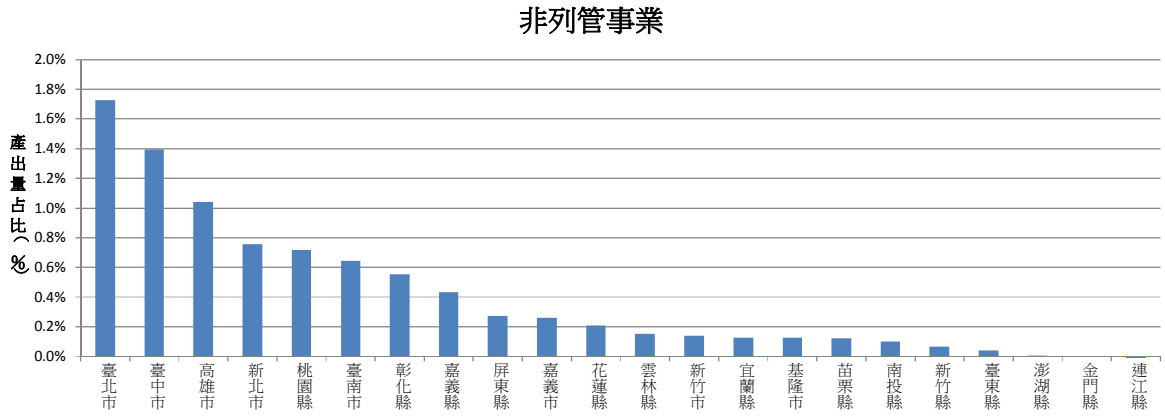


圖 7　101 年生物醫療廢棄物產出量縣市分布－非列管事業

二、清除、處理及再利用情形

（一）清除、處理及再利用最大量能

依據 101 年之統計資料，國內計有 14 座持有許可之生物醫療廢棄物處理機構及 3 座再利用機構，總計 17 座處理及再利用機構之許可容量，約為月平均清理需求量之 2.3 倍。

（二）清除、處理及再利用現況

1.生物醫療廢棄物處理概況

根據統計，臺灣 93%的生物醫療廢棄物委託專業的處理機構，7%由事業機構自行處理。生物醫療廢棄物的處理方法以焚化為主，焚化或熔融占 92%，滅菌處理占 8%。

2.生物醫療廢棄物清除處理機構

國內 17 座生物醫療廢棄物處理或再利用機構之地理位置分布如圖 8 所示。在清除方面，全國計有 42 家合格的清運公司，設有超過 187 輛裝有全球定位系統的冷藏箱型車提供清運服務。

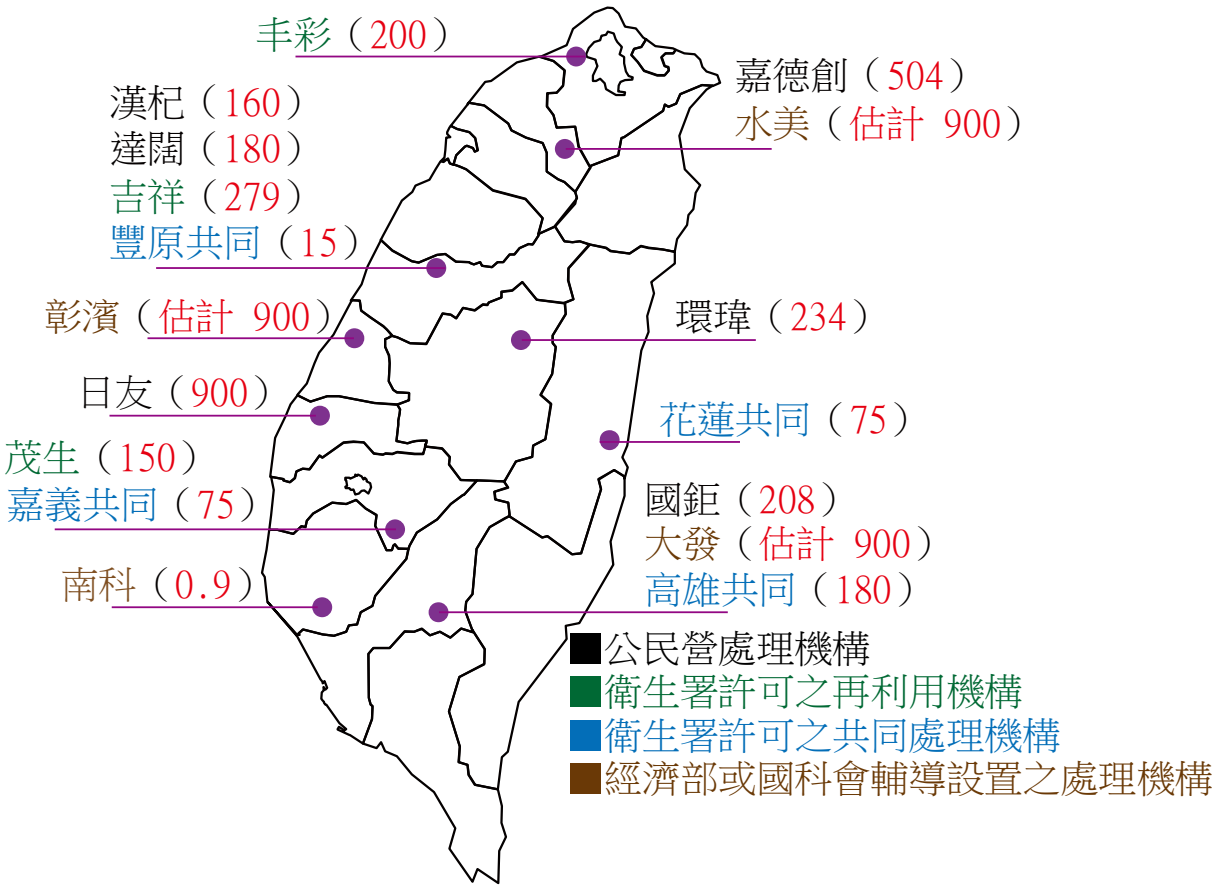


圖 8　生物醫療廢棄物處理機構分布圖

前述 17 座生物醫療廢棄物處理或再利用機構，可依其許可類別可區分為：

- 6 座公民營處理機構
- 4 座衛生福利部（原行政院衛生署）許可之共同處理機構
- 4 座經濟部或國科會輔導設置之處理機構
- 3 座衛生福利部許可之再利用機構

由表 1 之生物醫療廢棄物流向分析結果可見，101 年全年申報之生物醫療廢棄物產自 22 個縣市之事業機構，並分別流向各處理處置機構，其中以雲林日友之申報量占比 34%最高，桃園水美占 20%居次，再利用機構吉祥占比約 7%。

表 1　101 年生物醫療廢棄物流向分析

處理機構 / 產生縣市	雲林日友	桃園水美	南投環瑋	臺中吉祥	高雄國鉅	臺中漢杞	高雄共同	桃園嘉創	花蓮共同	臺中達闊	嘉義茂生	豐原共同	臺南南科	高雄大發	嘉義共同	彰化彰濱	新北丰彩	合計
臺北市	5.3%	10.0%	2.9%	0.8%	0.0%	0.6%		1.0%		0.0%								20.6%
臺中市	7.2%	0.2%	2.0%	0.7%	0.0%	1.9%		0.0%		1.0%		0.1%						13.2%
新北市	4.5%	2.1%	1.1%	1.3%	0.3%	0.5%		0.5%		0.0%	0.1%							10.4%
高雄市	2.3%	0.5%	0.0%	1.5%	2.8%		2.9%				0.1%			0.0%				10.1%
桃園縣	0.7%	3.3%		1.2%	1.5%	0.2%		0.4%		0.0%								7.3%
臺南市	4.4%		0.0%	0.7%	1.1%	0.7%							0.0%					6.9%
彰化縣	1.7%		1.9%	0.3%		0.2%					0.2%							4.2%
屏東縣	2.9%			0.2%														3.1%
花蓮縣	3.0%		0.0%	0.0%	0.1%						0.0%							3.1%
新竹市				0.2%					2.2%									2.4%
雲林縣	0.2%	1.6%	0.0%	0.1%	0.1%	0.0%		0.2%		0.0%								2.2%
嘉義縣	1.2%		0.7%	0.1%	0.0%	0.2%												2.2%
宜蘭縣		1.1%		0.0%	0.2%			0.4%		0.0%								1.7%
嘉義市	0.4%		0.3%	0.1%		0.0%				0.0%	0.0%							0.9%
南投縣	0.2%		0.8%	0.1%		0.1%					0.1%							1.3%
苗栗縣	0.1%	0.3%	0.1%	0.0%	0.4%	0.0%		0.1%		0.0%								1.1%
基隆市	0.1%	0.7%		0.2%	0.0%	0.0%												1.1%
新竹縣	0.0%	0.4%	0.0%	0.2%	0.1%	0.0%		0.2%		0.0%	0.0%							1.0%
臺東縣	0.6%																	0.6%
澎湖縣					0.2%	0.0%												0.2%
金門縣						0.1%												0.1%
連江縣						0.0%												0.0%
合計	34.9%	20.1%	9.9%	7.8%	6.9%	4.7%	2.9%	2.8%	2.2%	1.0%	0.4%	0.1%	0.0%	0.0%				93.8%

註：1.其中 0.0%代表大於 0 且小於 0.05%之數值

2.另有 6.2%為廠內自行處理

參、現行法規規範及管制措施

目前國內關於生物醫療廢棄物管理之相關規定，均依循廢棄物清理法（102.05.29） 及其相關子法辦理，其中第 1 條即說明，本署為有效清除、處理廢棄物，改善環境衛生，維護國民健康，制定此法規；該法未規定者，適用其他有關法律之規定。以下說明我國現行有關生物醫療廢棄物之法規規範及相關管制措施。

一、醫療事業廢棄物的種類

廢棄物清理法（102.05.29） 第 2 條，即定義該法規主要管理之廢棄物內容，包括：

1.一般廢棄物：由家戶或其他非事業所產生之垃圾、糞尿、動物屍體等，足以污染環境衛生之固體或液體廢棄物。

2.事業廢棄物：

（1） 有害事業廢棄物:由事業所產生具有毒性、危險性，其濃度或數量足以影響人體健康或污染環境之廢棄物。

（2） 一般事業廢棄物：由事業所產生有害事業廢棄物以外之廢棄物。

上述「有害事業廢棄物認定標準」，已由本署會商中央目的事業主管機關，於民國 90 年完成訂定，並已歷經 5 次修訂，至於有關游離輻射之放射性廢棄物，則應依據原子能相關法令之規定清理。

依據上述之規定,醫療院所產生的分類如圖 9 所示。在國內，事業單位所產生的廢棄物係屬「事業廢棄物」，由事業單位負責妥善處理，而大部分的醫療機構皆被定義為事業單位。醫療事業產生之各種事業廢棄物，其細項分類與舉例項目如表 2 所示，包括：

- 有害事業廢棄物：醫療院所產生的各種事業廢棄物中，對於人體健康和環境有害者，如從事醫療行為產生的生物醫

療廢棄物、含有有害化學物質（如易爆炸或具有劇毒性），該等廢棄物必須依照法規加以特別管理。

- 生物醫療廢棄物：於「有害事業廢棄物」中，與醫療作業相關聯而特別受重視的部分，包括含有致病原或接觸後可能導致感染之「感染性廢棄物」、可能導致穿刺傷害及侵入性傷害之「廢尖銳器具」、致癌或可能致癌的細胞毒素藥物之「基因毒性廢棄物」。
- 一般事業廢棄物：員工生活垃圾（如醫院員工活動所產生的過期報紙、吃剩的便當等）、訪客或非傳染病患者之生活廢棄物等不具危險性的廢棄物者。

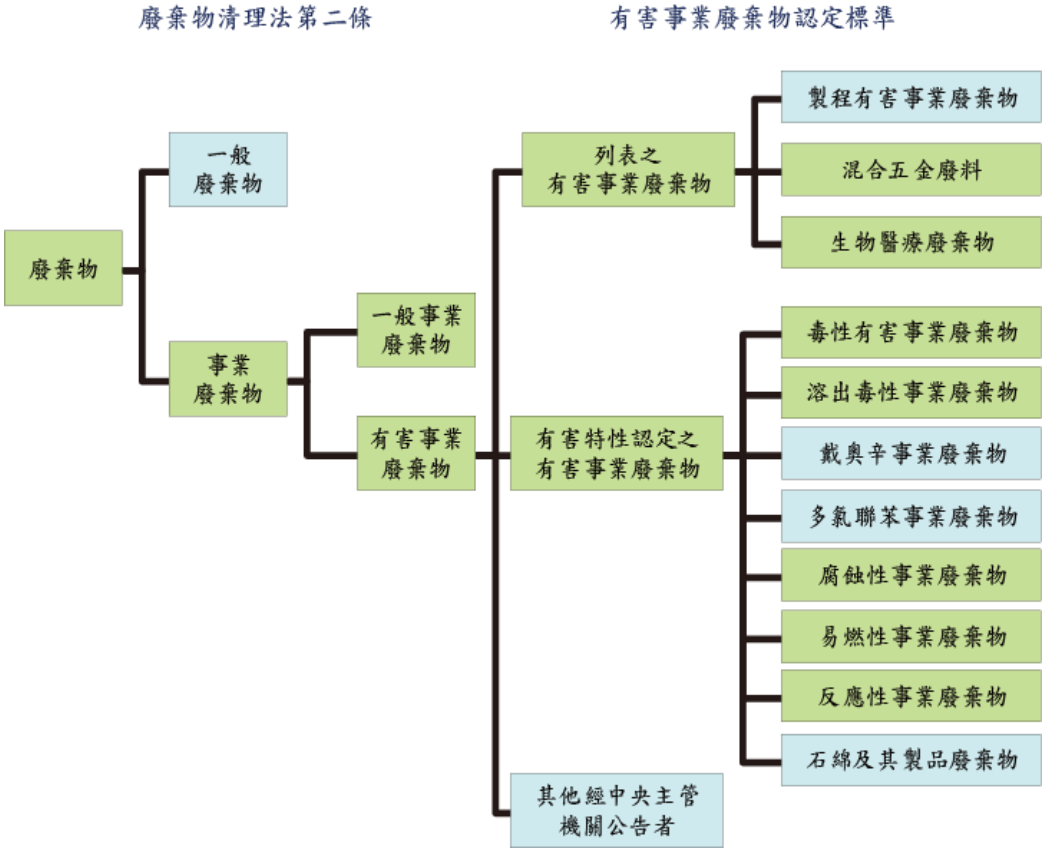


圖 9　醫療事業廢棄物分類圖

表 2　醫療事業廢棄物分類及舉例項目

分類	細分類	舉例項目	
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廢棄物等	
	一般性醫療廢棄物	乾淨點滴瓶、非有害藥用玻璃瓶（藥水容器）、未沾血且未與針頭相連的輸液導管、不含有害藥劑的食鹽水或葡萄糖軟袋	
	人體或動物用藥	非基因毒性廢棄物之廢藥品（含藥水, 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	房屋修繕廢棄物	
	再利用	廢紙、廢玻璃（瓶、屑、平板玻璃、滅菌處理後之廢玻璃）廢金屬（藥罐、機械器具及滅菌處理後之廢金屬）、廢塑膠（瓶、罐、杯）、廚餘（不含隔離病房產生者）、廢石膏模（屑、塊、粉）、經滅菌處理後之廢尖銳器具（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、載玻片、蓋玻片或破裂之玻璃器皿）、廢攝影膠片（卷）（包括 X 光膠片及以 PET 為片基材質的廢攝影膠片）、廢顯/定影液、經滅菌處理後之廢牙冠、廢食用油、醫療用廢塑膠（點滴輸注液容器、輸液導管、廢藥水桶）	
	其它	破損汰換之床單被服	
應回收廢棄物		寶特瓶、鋁箔包、鐵鋁罐、乾電池（含鈕扣型汞電池）、汽機車、冰箱、電視機、冷氣機、洗衣機、食品（含維他命）玻璃及塑膠容器、個人電腦（含筆記型電腦）、日光燈管、監視器、印表機、鉛蓄電池、廢機油	
有害事業廢棄物	生物醫療廢棄物	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、載玻片、蓋玻片或破裂之玻璃器皿等
		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

表 2　醫療事業廢棄物分類及舉例項目

分類	細分類	舉例項目	
			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.生物安全等級第三級及第四級實驗室所產生的全部廢棄物 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：指血液透析時與病人血液接觸的拋棄式導管、濾器、手巾、床單、手套、拋棄式隔離衣、實驗衣等
			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	
	反應性事業廢棄物	鈉、硝化甘油	
	腐蝕性事業廢棄物	氫離子濃度指數（pH 值）大於等於 12.5（如氫氧化鈉溶液）或小於等於 2.0（硫酸、鹽酸）的廢液	
	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、廢通信器材等 、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委員會規定辦理。

二、生物醫療廢棄物定義

世界各國及不同的國際組織對於醫療機構特有之有害性廢棄物，有不同之名稱與定義（如表 3 所示），包括以產源單位定義、以產出行為定義、以及以物件清單定義。

表 3　各國之有害性醫療廢棄物名稱與定義

單位	中/英文	說明
WHO 世界衛生組織	衛生保健廢棄物 Healthcare waste	從衛生保健機構產生的廢棄物，包括診斷、治療、預防、復健以及相關研究行為所產生的廢棄物。
UNEP 聯合國環境規劃署	生物醫療及衛生保健廢棄物 Biomedical and healthcare waste	衛生保健行為所產生的固體及液體廢棄物，包括收集的氣態廢棄物（廢罐裝氣體）。
USEPA 美國環保署	醫療廢棄物 Medical waste	所有由醫療設施產生的廢棄物質，包括醫院、診所、醫師辦公室、牙醫、血庫、獸醫院/診所、醫療研究設施及實驗室。
加拿大	生物醫療廢棄物 Biomedical waste	由人或動物的衛生保健機構、醫療或獸醫教學研究機構、衛生保健教學機構、臨床檢驗或研究實驗室以及生產或檢驗疫苗的設施產生的廢棄物。
澳洲/紐西蘭	臨床及相關廢棄物 Clinical and related wastes	由醫療、護理、牙醫、獸醫、實驗室、藥劑、足部醫療、刺青、針灸、妓院、急診室、血庫、太平間產生的廢棄物，包括衛生保健機構及其它機構於病患檢驗、治療或研究過程產生的廢棄物。
新加坡	醫院廢棄物 Hospital waste	包括感染性廢棄物、病理廢棄物、受污染的廢尖銳器具、例行的臨床廢棄物、細胞毒素廢棄物、放射性廢棄物、藥品廢棄物、化學廢棄物以及一般廢棄物。
香港	臨床廢棄物 Clinical Waste	任何牙醫、醫療、護理、或獸醫的工作，或由於疾病、受傷所提供衛生保健相關服務、病理或藥物研究、以及病理實驗室工作產生的廢棄物。
臺灣	生物醫療廢棄物 Biomedical waste	指醫療機構、醫事檢驗所、醫學實驗室、工業及研究機構生物安全等級第二級以上之實驗室、從事基因或生物科技研究之實驗室、生物科技工廠及製藥工廠，於醫療、醫事檢驗、驗屍、檢疫、研究、藥品或生物材料製造過程中產生的廢棄物，包括：基因毒性廢棄物、廢尖銳器具、感染性廢棄物。

依據「有害事業廢棄物認定標準（98.06.05.）」第 3 條第 1 項第 3 款，**生物醫療廢棄物**之定義乃指：醫療機構、醫事檢驗所、醫學實驗室、工業及研究機構生物安全等級第二級以上之實驗室、從事基因或生物科技研究之實驗室、生物科技工廠及製藥工廠，於醫療、醫事檢驗、驗屍、檢疫、研究、藥品或生物材料製造過程中產生附表三（表 4）所列之廢棄物。意即「生物醫療廢棄物」必須是由上述事業機構所產生，再依據「有害事業廢棄物認定標準」所列之項目及成分加以判定。

表 4　生物醫療廢棄物列表

項目		成分與說明
一、基因毒性廢棄物	（一）屬致癌之細胞毒素或其他藥物	azathioprine, chlorambucil（氮芥苯丁酸）, chlornaphazine, ciclosporin, cyclophosphamide（環磷醯胺）, melphalan（氮芥苯丙胺酸）, semustine, tamoxifen（它莫西芬）, thiotepa（沙奧特帕）, treosulfan.
	（二）可能致癌之細胞毒素或其他藥物	azacitidine, bleomycin, carmustine, chloramphenicol（氯絲菌素）, chlorozotocin, cisplatin, dacarbazine, daunorubicin（道諾魯比辛）, dihydroxymethylfuratrizine, doxorubicin（杜薩魯比辛）, lomustine, methylthiouracil（鉀硫尿酮）, metronidazole（硝基甲嘧唑乙醇）, mitomycin, nafenopin, niridazole, oxazepam（歐沙氮平）, phenacetin（非那西汀）, phenobarbital（苯巴比妥）, phenytoin（二苯妥因）, procarbazine hydrochloride, progesterone（黃體素）, sarcolysin, streptozocin, trichlormethine.
二、廢尖銳器具		指對人體會造成刺傷或切割傷之廢棄物品，包括注射針頭、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、載玻片、蓋玻片或破裂之玻璃器皿等。
三、感染性廢棄物	（一）廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品	指廢棄之培養物、菌株、活性疫苗、培養皿或相關用具，及感染性生物材料製造過程生之廢棄物。
	（二）病理廢棄物	指手術或驗屍所取出之人體組織、器官、殘肢、體液等。但不含頭顱、屍體、頭髮、指甲及牙齒。
	（三）血液廢棄物	指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。

表 4　生物醫療廢棄物列表

項目		成分與說明
	（四）受污染動物屍體、殘肢及墊料	指接受微生物感染之實驗動物屍體、殘肢及其墊料，包括經檢疫後廢棄或因病死亡者。
	（五）手術或驗屍廢棄物	指使用於外科手術治療、驗屍或解剖行為而廢棄之衣物、紗布、覆蓋物、排泄用具、褥墊、手術用手套。
	（六）實驗室廢棄物	1.生物安全等級第三級及第四級實驗室所生之廢棄物皆屬之。 2.生物安全等級第二級實驗室中與微生物接觸之廢棄物，包括拋棄式接種環及接種針、檢體、手套、實驗衣、拋棄式隔離衣等。
	（七）透析廢棄物	指進行血液透析時與病人血液接觸之廢棄物，包括拋棄式導管、濾器、手巾、床單、手套、拋棄式隔離衣、實驗衣等。
	（八）隔離廢棄物	指收容患傳染病病人之隔離病房所出之廢棄物。
	（九）受血液及體液污染廢棄物	指其他醫療行為所生與病人血液、體液、引流液或排泄物接觸之廢棄物，包括各類廢棄之蛇型管、氧氣鼻導管、抽痰管、導尿管、引流管等，及沾有可流動人體血液、精液、陰道分泌物、腦脊髓液、滑液、胸膜液、腹膜液、心包液或羊水且可能導致滴濺之廢棄物。但不含止血棉球、使用過之個人衛生用品、沾有不可流動或不可吸收之人體分泌物的紗布、包紮物、尿布、面紙及廁所衛生紙等。
四、其他經中央主管機關會商中央目的事業主管機關認定對人體或環境具危害性，並經公告者。		

三、法規規範

（一）中央主管機關

國內對於生物廢棄物管理並未單獨立法，而是將相關規定分置於廢棄物清理法（102.05.29）及相關子法與授權公告之中，在中央主管機關部分，包括有害事業廢棄物認定標準（98.06.05）、事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（95.12.14）以及與申報、清理計畫書、設置專業技術人員或

GPS 相關之公告等。彙整生物醫療廢棄物管理項目及對應之法規彙整如表 5 所示，歸納其中共計 22 個相關法規。

表 5　生物醫療廢棄物管理項目及對應之法規－中央主管機關部分

規定事項		相關法規
認定與分類		● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 2 條 ● 有害事業廢棄物認定標準（98.06.05） ● 指定廢棄物清理法第 2 條第 1 項第 2 款之事業（96.07.17）
清理方式		● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 28 條 ● 事業自行清除處理事業廢棄物許可管理辦法（92.04.30） ● 事業廢棄物處理設施餘裕處理容量許可管理辦法（91.05.29） ● 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（93.01.20）
專業技術人員		● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 28 條 ● 指定公告應置廢棄物專業技術人員之事業（92.06.20） ● 廢棄物清理專業技術人員管理辦法（訓 97.04.21）
妥善處理紀錄文件及連帶責任		● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 30 條 ● 事業廢棄物妥善處理紀錄文件格式（95.11.03）
清理計畫與申報	清理計畫書	● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 31 條 ● 應檢具事業廢棄物清理計畫書之事業（99.08.10） ● 事業廢棄物清理計畫書之格式及應載明事項（92.01.24）
	三聯單（網路申報）	● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 31 條 ● 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 （99.08.10） ● 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（96.02.27）
	六聯單	● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 36 條 ● 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（95.12.14）第 17 條
書面契約		● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 36 條 ● 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（95.12.14）第 43 條

表 5　生物醫療廢棄物管理項目及對應之法規－中央主管機關部分

規定事項		相關法規
		● 公民營廢棄物清除處理機構許可管理辦法 （101.12.05）第 18 條 ● 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（91.08.22）第 9 條 ● 醫療事業廢棄物再利用管理辦法（91.05.03） 第 11 條
清理方法與設施標準	貯存與標示	● 廢棄物清理法（102.05.29） 第 36 條 ● 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（95.12.14）第 5-12 條 ● 區別有害事業廢棄物特性標誌（96.05.11）
	清除	● 廢棄物清理法（102.05.29） 第 36 條 ● 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（95.12.14） 第 13-18 條 ● 廢棄物清理法（102.05.29） 第 31 條 ● 應裝置即時追蹤系統之事業廢棄物清運機具（99.02.22） ● 事業廢棄物清運機具即時追蹤系統規格及操作維護事項（99.02.22）
	中間處理	● 廢棄物清理法（102.05.29） 第 36 條 ● 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（95.12.14）第 19-29 條 ● 生物醫療廢棄物滅菌效能測試方法－嗜熱桿菌芽孢測試法（檢 100.05.02） ● 生物醫療廢棄物滅菌效能測試方法－化學指示劑檢測法（檢 100.05.02） ● 部分感染性醫療廢棄物滅菌處理標準及相關規定(90.5.10, 衛生署訂定） ● 增列「微波消毒法」為部分感染性醫療廢棄物滅菌處理方法及其相關規定（90.07.26, 衛生署訂定） ● 增列「化學殺菌法」為部分感染性醫療廢棄物滅菌處理方法及其相關規定（90.12.17, 衛生署訂定）
廠外清除紀錄		● 廢棄物清理法（102.05.29） 第 36 條 ● 事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（95.12.14）第 15 條 ● 廢棄物清理法（102.05.29） 第 30 條 ● 事業廢棄物妥善處理紀錄文件格式（95.11.03）

表 5　生物醫療廢棄物管理項目及對應之法規－中央主管機關部分

規定事項		相關法規
有害檢測與紀錄		● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 37 條 ● 有害事業廢棄物檢測及紀錄管理辦法（檢 97.02.20）
再利用		● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 39 條 ● 醫療事業廢棄物再利用管理辦法（101.12.20, 衛生署訂定）
清除與處理機構	公民營清除處理機構	● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 42 條 ● 公民營廢棄物清除處理機構許可管理辦法 （101.12.05）
	共同清除處理機構	● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 28 條 ● 醫療廢棄物共同清除處理機構管理辦法（92.04.08, 衛生署訂定）
	經濟部綜合處理中心	● 廢棄物清理法（102.05.29）　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（91.01.30）
	衛生福利部輔導設置	● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 28 條 ● 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（91.08.22, 衛生署訂定）
	餘裕處理容量許可	● 廢棄物清理法（102.05.29）　第 29 條 ● 事業廢棄物處理設施餘裕處理容量許可管理辦法（91.5.29）

（二）目的事業主管機關

在目的事業主管機關部分，相關規範包括傳染病防治法等法規，著重於規範政府機構之權責分工，以及醫療機構對於生物醫療廢棄物之院內作業規定，彙整如表 6 所示。惟其中各類廢棄物之處理規定，仍以本署所訂之法規規範為依據。

表 6　生物醫療廢棄物管理相關法規－目的事業主管機關部分

規定事項	法規
權責分工	傳染病防治法（98. 01.07）
	傳染病防治法（98. 01.07）第 16 條 行政院衛生署流行疫情處理協調會報設置要點（94.09.30）
	醫療法（100.12.21）第 13 條 聯合診所管理辦法 （94.11,07）
	行政院衛生署組織法（98.06.03）第 20 條 行政院衛生署辦事細則（94. 08. 15）
	行政院衛生署疾病管制局組織條例（93.06.23）第 15 條 行政院衛生署疾病管制局辦事細則（98.01.07）
作業規定	傳染病防治法（98.01.07）第 5 條 港埠檢疫規則（97.09.25）第 39 條 國內港埠衛生管理指引（97.01.21）
	傳染病防治法（98. 01.07）第 74 條 傳染病防治法施行細則（96.11.07）
	藥事法（100.12.07）第 57 條第 5 項 藥物製造工廠設廠標準（101.03.06）
	藥事法（100.12.07）第 53 條 優良藥品製造標準（79.08.08）
	藥物製造工廠設廠標準（101.03.06）第 2 條 藥品優良製造規範（88.05.01）
	化粧品衛生管理條例（91.06.12）第 34 條 化粧品衛生管理條例施行細則（98.09.16）
	診所安全作業參考指引（92.10.23）
	行政院衛生署中醫醫療院所安全作業參考指引（93.04.29）
	人體器官保存庫申請須知（99.06.01）
	藥品查驗登記審查準則─人用血漿製劑之查驗登記（90.11.06）
	血漿原料製備作業查核要點
	生體相等性試驗之受託研究機構管理規範（100.04.18）
	全民健康保險特約醫事服務機構特殊病床設置基準（86.01.09）
	齒顎矯正專科醫師訓練機構認定基準（98.08.06）

四、管制措施

國內生物醫療廢棄物之管制措施說明如圖 10 所示，其中就廢棄物本身而言，包括針對其分類、包裝、貯存、清除、中間處理（含再利用及資源回收）、以及最終處置相關規定。在事業機構部分，則包括廢清書及記錄申報，就清除處理機構而言，則有許可管制及記錄申報等措施。透過上述之規範及管理，確保廢棄物能夠被妥善清除及處理。

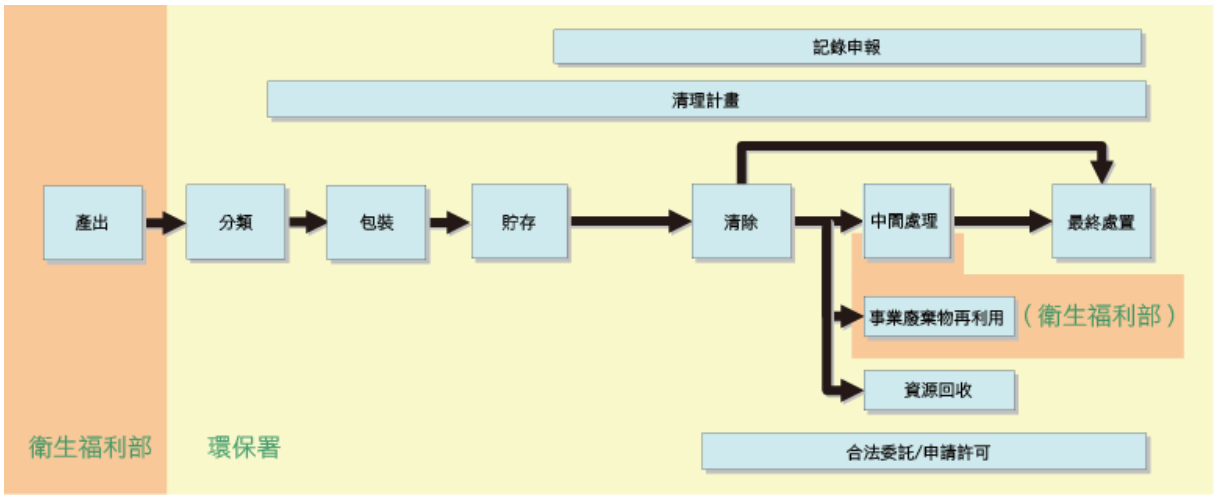


圖 10　生物醫療廢棄物管理流程序權責分工

（一）管制對象

目前國內法規對於事業廢棄物產源單位之認定，乃依據本署之廢棄物清理法第 2 條及「公告指定廢棄物清理法第 2 條第 1 項第 2 款之事業（96.07.17）」所規範，再依據其他規範接受不同程度之管制。因此，生物醫療廢棄物之產源（事業），被區分為下列二大類：

- 列管事業:指符合「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（99.08.10）」所列之事業機構。依據現行之規定，醫院、洗腎診所、設 3 個診療科別以上之診所，需於營運前提報廢棄物清理計畫書送審。
- 非列管事業：指非屬前述列管事業之診所等。

（二）分類

依據廢棄物之特性，公告分類之認定標準，同時規範後續對應不同類別廢棄物之包裝、貯存、清除、處理方法。事業機構依據相關規範執行廢棄物分類，以及各類廢棄物之委託清理以及記錄申報，部分事業另需依據規範進行廢清書之各類棄物產量及清理規劃申報。

（三）清理計畫

為了確保特定事業機構具備妥善管理廢棄物之能力，公告「應檢具事業廢棄物清理計畫書之事業（99.08.10）」，必須於營運前檢具廢棄物清理計畫書，說明其各類廢棄物之產生情形，及各種清除處理方式等計畫，內容包括基本資料、各類廢棄物之預估產量、清理方式、以及應變規劃等，送直轄市、縣（市）主管機關審查核准。

（四）貯存

在尚未運送之前，事業機構必須將廢棄物存放於合適的容器中，並依類別分開暫存於院內特定的場所，以避免污染環境。合適的容器必須要能防止外漏，並且貼上說明文字或特定的圖案加以標示，裝盛有害廢棄物的容器必須特別加強防止腐蝕，感染性廢棄物必須依後續處理的方式以紅色或黃色容器密封盛裝。

存放廢棄物的場所必須有能避免淹水及產生各種污染的措施，如存放有害事業廢棄物須特別加強防止或應變意外發生的設備，如存放感染性廢棄物還必須要能夠防止闖入及病媒孳生、備有防止污染及緊急應變設備、標示有害特性標誌（如圖 11），場所也必須與治療區、廚房及餐廳隔離。



圖 11　生物醫療廢棄物及基因毒性廢棄物標誌

（五）委託清理

事業機構如果必須委託清理機構代為處理所產生的廢棄物，必須在地方政府監督之下，同時與清除機構及處理機構簽定合約，並依規定於合約中註明下列項目。

- 清除或處理機構之許可期限
- 廢棄物之種類、性質及數量
- 清除或處理之工具、方法、設備、場所，以及後續將送往中間處理或最終處置之地點及數量
- 清除或處理之最低標準(含收集頻率、收集點及分類標準）
- 替代委託對象及意外之應變措施

（六）聯單

為了確保生物醫療廢棄物之流向，避免非法棄置之情事，本署公告「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（99.08.10）」，要求部分事業（列管事業）必須依本署規定之格式、項目、內容、頻率，以網路傳輸方式，向直轄市、縣（市）主管機關申報其廢棄物之產出、貯存、清除、處理、再利用、輸出、輸入、過境或轉口情形，並於網路申報後，由事業機構列印 3 張遞送聯單，伴隨廢棄物之遞送過程，分別交由事業、清

除、處理機構用印後存查，即是以俗稱網路三聯單方式管制廢棄物之流向。

另一方面，如非為前述受列管之事業機構，其自行或委託清除機構清除有害事業廢棄物至該機構以外之貯存或處理場所時，須填具一式六聯之遞送聯單，遞送聯單經清除機構簽收後，第一聯由事業於 7 日內送產生廢棄物所在地之主管機關以供查核，第六聯由事業存查，第二聯至第五聯由清除機構於 2 日內送交處理機構簽收，清除機構保存第五聯。處理機構應於處理後 7 日內將第三聯送回事業，第四聯送事業所在地之主管機關以供查核，並自行保存第二聯。即以俗稱六聯單管制廢棄物流向。

聯單的內容包括受託者、委託清運或處理的廢棄物種類及數量，並伴隨著有害事業廢棄物一起從事業機構出發，直到所有的處理結束。在廢棄物處理完成後，事業機構會收到六聯單中的其中一聯，或是妥善處理證明文件，確認廢棄物已被妥善處理完成。如果 35 天內沒有收到這個通知，事業機構必須主動追查廢棄物流向，並且通知地方政府。三聯單和六聯單之遞送方式分別如圖 12 與圖 13 所示。

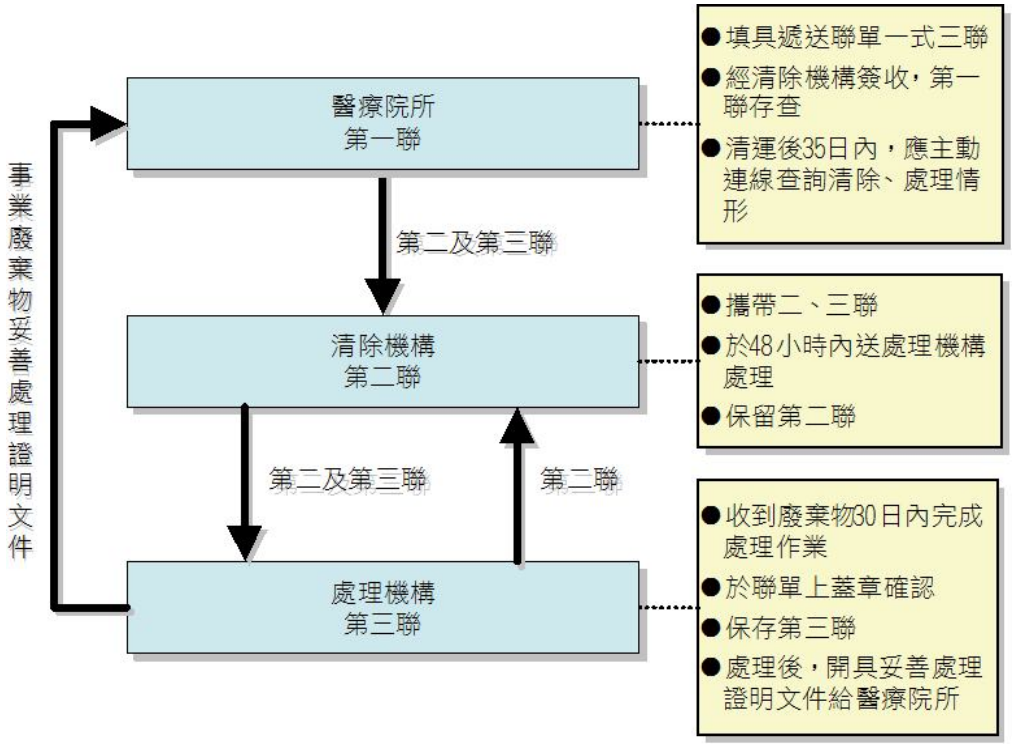


圖 12　三聯單遞送方式

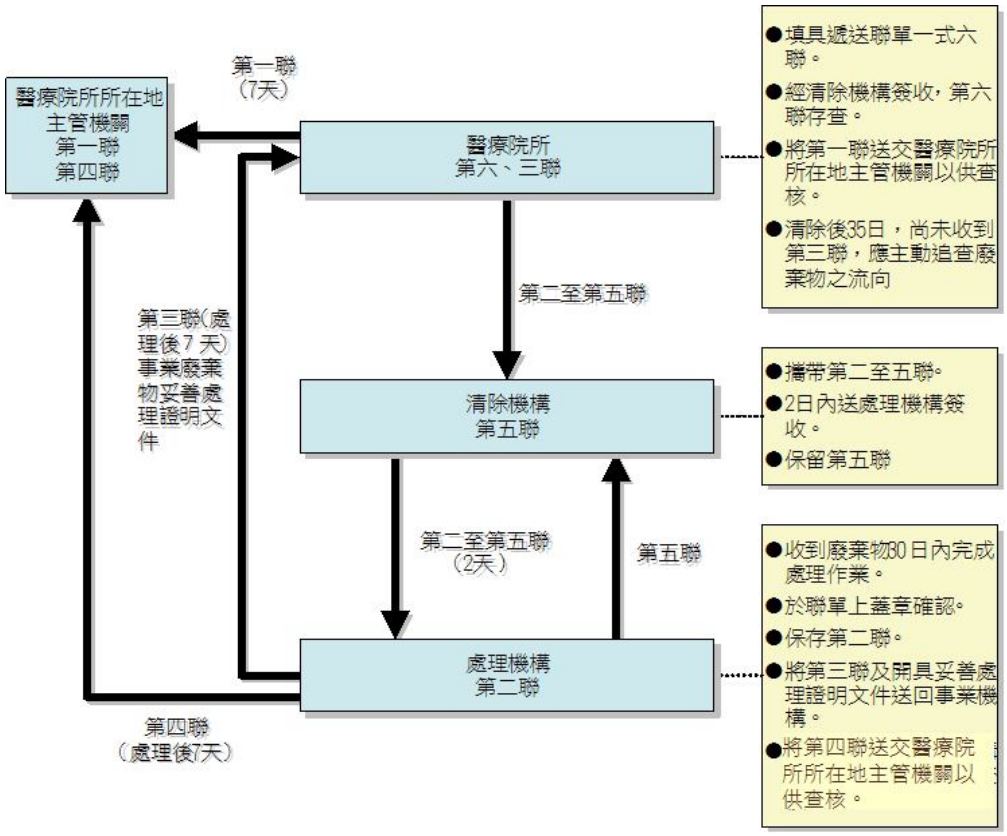


圖 13　六聯單遞送方式

（七）清運

為了防止運送廢棄物的車輛於運送途中污染環境或危害人體健康，本署規範運送有害事業廢物之車輛，必須於車身應標示清運公司名稱、電話號碼、以及識別廢棄物種類的標誌，且應裝設具備全球衛星定位功能之追蹤系統，並且必須隨車攜帶緊急應變方法說明書及緊急應變處理器材，不具相容性的廢棄物必須分別運送。如運送感染性廢棄物則必須外加冷藏設備，並將不同顏色容器分別載運，並被要求於運送中不可壓縮及不得任意開啟。

（八）中間處理

事業機構分類收集所產生的廢棄物，可以再利用的一般事業廢棄物（如：廢紙、廢玻璃、廢金屬容器、廢塑膠），經由再利用廠商作為再生產品原料。無法再利用的一般事業廢棄物（如：生活垃圾）委託一般事業廢棄物清除處理廠商

處理或委託清潔隊處理。有害事業廢棄物（如：基因毒性藥物、廢化學品）委託專業處理廠焚化處理，或依照廢棄物性質以固化、穩定化或其他化學方法處理。感染性廢棄物則自行或委託專業處理廠商滅菌或焚化處理。整體醫院廢棄物流向及處理方式說明如圖 14 所示。

為了確保處理及再利用機構之處理能力，處理機構必須通過地方主管機關之審核並取得許可，許可再利用機構及共同清除處理機構必須通過目的事業主管機關之審核並取得許可，方可接受委託進行處理；公告再利用機構雖然不需取得許可，但是仍然必須通過地方主管機關之再利用檢核，方可收受廢棄物。

（九）紀錄

為了提高生物醫療廢棄物管理之嚴謹度，本署透過法令加強生產者之責任，意即如果經檢查被發現有廢棄物未被妥善處理，產生廢棄物的事業機構將要連帶負責後續廢棄物清理及環境改善。因此只要是將所產生之廢棄物載送至其他地方，除了前述之聯單遞送及申報之外，事業機構都必須記錄清除廢棄物之日期、種類、數量、車輛車號、清除機構、清除人、以及要送往的處理機構，之後還須取得廢棄物被妥善處理之證明文件，所有資料必須保留 3 年以供查核。

（十）專業技術人員

為了強化事業單位之管理能力，例如醫學中心、區域醫院及 50 床以上醫院，依規定必須僱用經訓練合格的專業技術人員，負責執行廢棄物管理、記錄、申報、以及意外應變等工作。

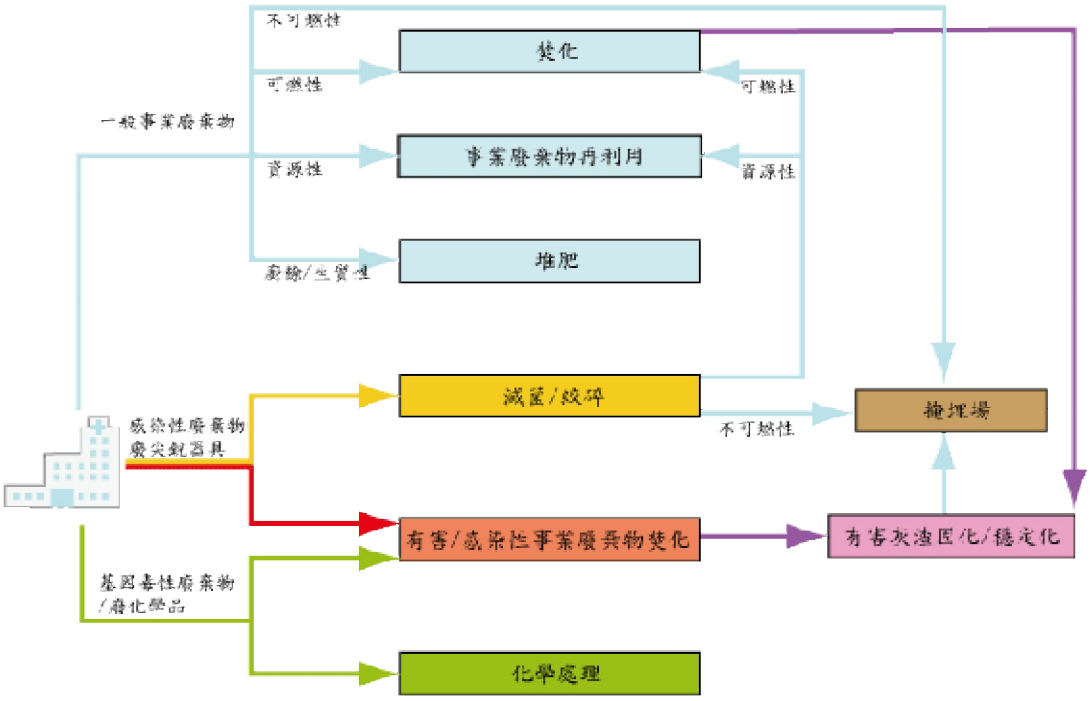


圖 14　醫院廢棄物流向及處理方式

（十一）管理權責

1.中央主管機關及中央目的事業主管機關權責

對於國內生物醫療廢棄物之管理，中央主管機關為本署，負責訂定廢棄物管理策略並協助縣市政府推動管理策略之各項工作；中央目的事業主管機關為衛生福利部，負責監督管理醫療機構、輔導落實廢棄物管理法規、推動廢棄物再利用、訂定再利用管理辦法等，以及管理再利用機構及共同清除處理機構。

2.地方政府權責

地方環境保護機關為廢棄物管理的執行機關，負責執行本署擬定之廢棄物管理政策，辦理廢清書審核、清除處理機構許可之核發、公告再利用檢核、以及稽查處分等業務；地方衛生機關則負責督導、輔導醫療機構執行院（診所）內感染控制管理、廢棄物管理等。

3.事業機構責任

事業機構必須遵守廢棄物清理法的規定，以合法的方式清理所產生的生物醫療廢棄物，如果無自行處理能力，則應委託合法清除、處理機構或再利用機構清理，且仍須妥為記錄、申報，並對廢棄物的妥善處理負連帶責任。

4.廢棄物清除處理及再利用機構責任

清除、處理或再利用機構除了必須依照委託完成生物醫療廢棄物之清除、處理或再利用之工作以外，亦須依法申請廢棄物清理許可或檢核登記，並確實遵守許可或登記內容，經營廢棄物清理業務。另應透過廢棄物流向管制系統（三聯單或六聯單），比對醫療機構申報資料與實際收受情形是否相符，配合申報並定期向地方政府或衛生福利部申報營運紀錄。

肆、精進管理問題分析及策略

本署彙整相關統計資料，以及近年來生物醫療廢棄物相關議題之發展趨勢，歸納重要議題如下，並分別說明如后。

- 生物醫療廢棄物之管理範圍不夠明確，宜檢討修正
- 生物醫療廢棄物申報項目過於繁瑣，應檢討整併申報代碼
- 產源網路申報及遞送聯單多由處理機構代辦，宜檢討匡正
- 現行網路申報廢清書格式非符合實務面，宜檢討修正
- 廢清書提報審查機制及相關規範略顯不足，宜檢討修正
- 醫療機構廢棄物再利用成效不易呈現，宜加強成果統計並持續輔導

一、生物醫療廢棄物之管理範圍不夠明確，宜檢討修正

本署有關生物醫療廢棄物之管理範圍，係依據「有害事業廢棄物認定標準」加以命名和認定。91 年版本之認定標準中，對於此類廢棄物係以「感染性事業廢棄物」命名，並說明其定義為：「指醫療機構、醫事檢驗所、醫學研究單位、生物科技機構及其他事業於醫療、檢驗研究或製造過程中產生下列（10 項以特性判定）之廢棄物」

該認定標準於 95 年 12 月 14 日修訂後，重新定義具有害性質之醫療廢棄物之名稱，將原本稱「感染性廢棄物」修改為「生物醫療廢棄物」，並擴大其可能產生源為「指醫療機構、醫事檢驗所、醫學實驗室、工業及研究機構生物安全等級第二級以上之實驗室、從事基因或生物科技研究之實驗室、生物科技工廠及製藥工廠，於醫療、醫事檢驗、驗屍、檢疫、研究、藥品或生物材料製造過程中產生表列之廢棄物」。此外，因「廢尖銳器具」具造成侵入性傷害及感染風險，故無論是否接觸感染性物質，都必須特別管理；「基因毒性廢棄物」的風險則不屬於感染性，其生化毒性會引起突變、導致畸形或癌症，國際間都以有害化學物質管

制，故將此兩類又特別獨立分類管理。目前「生物醫療廢棄物」共細分為「感染性廢棄物」、「廢尖銳器具」、「基因毒性廢棄物」3 大類，以依其不同特性作特殊管理。

至於有關行政院農業委員會（以下簡稱農委會）所管轄之獸醫對於牧場經濟動物診療所產生之廢棄物部分，本署曾於 100 年 6 月 8 日召開「研商畜牧場動物醫療廢棄物認定及管理」會議邀請農委會及衛生者討論，考量畜牧場產業特性及針頭多為重複性使用，實際廢棄產出量極少等，且「動物傳染病防治條例」已訂有相關處置規範，決議請農委會輔導相關協會或畜牧場應作好自主管理，廢棄針頭不要直接交給垃圾車或隨意丟棄，建議可由畜牧場契約獸醫師攜回至防治所銷毀。此外，同為農委會所轄之獸醫診療機構，目前尚非屬廢棄物清理法規範之事業，本署於 98 年亦曾與農委會研商討論：「雖然現行獸醫診療機構針對其廢棄物採自我管理之作法，並無產生立即性風險，但參考國外對獸醫診療機構廢棄物之管理作法，及考量國內寵物的龐大數量（依農委會調查 98 年家犬及家貓約 155 萬隻），建議應階段性管理獸醫診療機構所產出之廢棄物」。

「生物醫療廢棄物」目前係針對人體醫療、醫事檢驗、從事生物材料製造產生之相關廢棄物，為使生物醫療廢棄物管理能夠符合時勢潮流及實務現況，同時避免因認定不一致造成管理上之困擾，建議應對於生物醫療廢棄物之定義與管理範圍檢討更新。

二、生物醫療廢棄物申報項目過於繁瑣，應檢討整併申報代碼

依據目前之作業規定，有關生物醫療廢棄物之申報項目計有 13 個申報代碼（如表 7 所示），包括：

- 3 項以產源部門判定，如實驗室廢棄物（C-0507）、透析廢棄物（C-0508）、隔離廢棄物（C-0509）
- 1 項以行為判定，如手術或驗屍廢棄物（C-0506）
- 6 項以物品判定，包括廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品（C-0501）、病理廢棄物（C-0502）、血液廢棄物

（C-0503）、廢尖銳器具（C-0504）、受污染動物屍體/殘肢及墊料（C-0505）、基因毒性廢棄物（C-0512）

- 2 項以特性判定，包括受血液及體液污染廢棄物(C-0511)、感染性廢棄物混合物（C-0599）
- 1 項其他公告項目（C-0510）。

其中部分以產源部門判定之項目，尚可直接和產源部門加以對應，在分類上不致有太大的困難；部分以物品判定之項目，如廢尖銳器具（C-0504）和基因毒性廢棄物（C-0512），由於感染控制之需求，在各產源部門即特別將其分別貯存管理，因此無分類上之困難；至於其他項目，由於產生自不同部門，要求產源部門將其分別貯存可能造成醫療作業上之負擔，影響醫病安全。

另一方面，經查目前生物醫療廢棄物主要以焚化和滅菌後再利用兩種方法處理。以焚化處理者約占 92%，且處理對象不受代碼之限制；滅菌後再利用者約占 8%，申報項目集中於廢尖銳器具（0.2%）及透析廢棄物（7.8%）兩類。由此可見，除了部分基於後續處理需求之外，絕大部分生物醫療廢棄物，不論其申報項目為何，後續皆以焚化方式處理，因此在要求產源部門進行分類時容易遭到拒絕。

由於目前法規設定了上述 13 個申報項目，使得列管事業在提送廢清書時，即被要求必須對應院內部門填具特定項目廢棄物之產出規劃，同時在後續申報廢棄物產生、貯存、清除時，必須有對應之申報量。基於前述之原因，許多事業並未於產源部門將廢棄物依代碼分類，因此為了配合政府之要求，事業機構多配合於廢清書內填具各項代碼之產出規劃，並且於申報時以總產量按經驗比例估算各代碼之申報量，據以進行網路申報，顯見已失去原本要求分類申報之意義。

表 7　生物醫療廢棄物項目及其申報代碼

項目	申報代碼
廢棄之微生物培養物、菌株及相關生物製品	C-0501
病理廢棄物	C-0502
血液廢棄物	C-0503
廢尖銳器具	C-0504
受污染動物屍體、殘肢及墊料	C-0505
手術或驗屍廢棄物	C-0506
實驗室廢棄物	C-0507
透析廢棄物	C-0508
隔離廢棄物	C-0509
其他經中央主管機關會商中央目的事業主管機關認定對人體或環境具危害性，並經公告者	C-0510
受血液及體液污染廢棄物	C-0511
基因毒性廢棄物	C-0512
感染性廢棄物混合物	C-0599

由前述申報資料之統計結果（如圖 3 所示）可見，儘管多數列管事業機構會以經驗比例自行估算各代碼之申報量，感染性廢棄物混合物（C-0599）之申報量比例仍高居 60%，顯見將申報代碼整併，並重新規劃申報代碼及分類方式，實為各事業機構之期望。因此建議將現行之申報代碼參考國外、歐盟方式分類，依據同性質加以整併，以符合分類申報之意義。

三、產源網路申報及遞送聯單多由處理機構代辦，宜檢討匡正

依據目前之法令規定，事業自行或委託清除機構清除有害事業廢棄物至該機構以外之貯存或處理場所時，須填具一式六聯之遞送聯單，遞送聯單經清除機構簽收後，第一聯由事業於 7 日內送產生廢棄物所在地之主管機關以供查核，第六聯由事業存查，第二聯至第五聯由清除機構於 2 日內送交處理機構簽收，清除機

構保存第五聯。處理機構應於處理後 7 日內將第三聯送回事業，第四聯送事業所在地之主管機關以供查核，並自行保存第二聯。即以所謂之六聯單管制廢棄物流向。

另一方面，事業如屬於「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(99.08.10)」公告之對象，應依本署規定之格式、項目、內容、頻率，以網路傳輸方式，向直轄市、縣（市）主管機關申報其廢棄物之產出、貯存、清除、處理、再利用、輸出、輸入、過境或轉口情形。即以所謂三聯單管制廢棄物流向。

統計 100 年約 22,000 家事業機構每年產出 30,000 公噸之生物醫療廢棄物，其中被要求以六聯單管制生物醫療廢棄物流向之小型產源事業占總家數之 95%，其分別屬 11 個行業別，申報量占比為 8%，申報筆數約為 960,000 筆；另以三聯單管制生物醫療廢棄物流向之列管事，占總家數 5%，分屬有 22 個行業別，申報量占比為 92%，申報筆數約為 290,000 筆。

過去由於網路應用未普及且小型產源數量多，故以紙本六聯單進行小型產源有害事業廢棄物流向管制。而在實際執行過程中，常見直接由處理機構統一代為填具寄送六聯單，甚或代為網路填報三聯單，因此建議檢討研議符合實務及流向管制需求，整合可行之方法及工具，據以建立小型產源遞送聯單之管理機制，以落實流向管制。

四、現行網路申報廢清書格式非符合實務面，宜檢討修正

如前所述，本署已於 96 年訂定並陸續修訂「應檢具事業廢棄物清理計畫書之事業（99.08.10）」，其中公告之事業單位（如醫院、設 3 個診療科別以上之診所等），必須於營運前檢具廢清書，送直轄市、縣（市）主管機關或中央主管機關委託之機關審查核准；當與事業廢棄物產生、清理有關事項變更時，則需辦理廢清書變更。其中於本署 92 年公告之「事業廢棄物清理計畫書之格式及應載明事項（92.01.24）」，規範廢清書內容應載明事項包括：1.事業基本資料、2 原物料使用量及產品產量或營運狀況資料、3.

產品製造或使用過程、作業流程或處理流程、4.事業廢棄物之種類、數量及清理方式、5.事業於遷廠、停（歇）業、宣告破產時之事業廢棄物清理計畫、6.產生有害事業廢棄物之事業，應有火災、逸散、洩漏等相關之緊急應變執行程序、應變設施及相關器材、應變組織、應變措施、急救藥品、緊急疏散計畫及緊急應變時對外通訊聯絡系統等資料。

經查於實際執行生物醫療廢棄物管理時，與廢清書格式內容相關問題檢討彙整如下：

- 依規定醫學中心、區域醫院、以及 50 床以上醫院應設置廢棄物專業技術人員，惟目前廢清書中僅有「環保聯絡人姓名」，未見「廢棄物專業技術人員」資料之填報欄位，因此建議增加確認該事業是否屬於「指定公告應設置廢棄物專業技術人員之事業」之欄位，以及對應之人員資料，包括姓名、證書字號、級別等。
- 廢清書中，於「四、事業廢棄物之清理方式」須載明各製程、代碼廢棄物之貯存設施容量（立方或平方米），然而由於類似性質之生物醫療廢棄物多貯存於相同設施（如冰箱），分別填具貯設施容量容易造成誤解，且常因地方環保單位認定而須變更，因此建議修改為合併填具。

「事業廢棄物清理計畫書之格式及應載明事項（92.01.24）」自 92 年公告後即未再有修改，且將所定之廢清書格式連結至網頁而未納入公告文件中。基於上述之議題，建議修改適合生物醫療廢棄物產源單位使用之專用廢清書，並納入公告中，以落實產源責任管理。

五、廢清書提報審查機制及相關規範略顯不足，宜檢討修正

依據廢清法第 31 條第 1 項第 1 款規定「檢具事業廢棄物清理計畫書，送直轄市、縣（市）主管機關或中央主管機關委託之機關審查核准後，始得營運；與事業廢棄物產生、清理有關事項變更時，亦同」。

另依據廢棄物清理法施行細則第 12 條第 1 項規定，上述所稱「與事業廢棄物產生、清理有關事項變更」，係指下列情形之一：

1. 新增或改變產品製造過程、作業流程或處理流程。
2. 廢棄物回收、貯存、清除、處理、再利用方法或設施改變者。
3. 原物料使用量及產品產量或營運擴增及其他改變，足致廢棄物性質改變或數量增加者。

而在異動部分，依據廢棄物清理法施行細則第 12 條第 2 項規定：「事業廢棄物清理計畫書所載基本資料、原物料、產品或營運資料異動或產品製造過程、作業流程或處理流程新增或改變，而未致廢棄物性質改變或數量增加逾百分之十者，免依本法第 31 條第 1 項第 1 款規定辦理變更。但應於事實發生後 15 日內，填寫異動申請書，報請直轄市、縣（市）主管機關或中央主管機關委託之機關備查。」。

由於部分審查機制未有統一之規範，致使部分審查程序，如事業機構是否應於變更生物醫療廢棄物處理方法前完成簽約等問題，將依各地方環保機關之判定而有不同之要求，可能造成事業機構廢棄物處理作業延宕。另一方面，生物醫療廢棄物產源單位依規定於營運前規劃並提報廢清書，部分地方環保機構會於事業營運後定期檢視訪查，並依據網路申報資料，判斷產源單位是否應進行廢清書變更；至於小型產源單位，地方環保機關較無從掌握其營運後實際之生物醫療廢棄物產出種類與數量，致使得廢清書內容與實況不符，失去要求產源單位負擔管理責任之功能。

綜上,建議檢討生物醫療廢棄物產源單位廢清書之審查機制，依據實務作業之需求研訂「事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）－生物醫療廢棄物部分」，並針對特定規模之產源，增加事業營運後定期更新廢清書之作業機制，以強化產源責任管理及生物醫療廢棄物源頭管理。

六、醫療機構廢棄物再利用成效不易呈現，宜加強成果統計並持續輔導

（一）含汞設備管理宜持續推動

依據97年調查結果，國內醫療院所之汞持有量約為1,900公斤（不含牙科銀粉），其中醫院的部分，依據本署100年調查結果，推估全國醫院之含汞血壓計總持有量約為15,437支，含汞體溫計約為27,437支。由於國內具備許可之清理機構數量有限，醫院持有汰換後之汞或含汞設備，多以收存方式處理。

有鑑於國際間對於汞污染之重視，為了延續本署多年努力之成果，建議透過協商促成衛生福利部與地方政府合力，輔導醫院將含汞設備納入管理，並進行管理輔導，包括設備盤查並建立清單、設備妥善使用、應變處理、以及含汞廢棄物（含汰換設備）之清除處理與流向追蹤，以減少可能之污染情事。

（二）滅菌後再利用之管理制度尚未完備

由本署申報資料顯示自98年第1季起申報量成長約70倍，100年申報生物醫療廢棄物滅菌再利用之醫療機構計133家，分佈於16個縣市，處理機構亦持續增加中。

另依據本署訂定之「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（95.12.14.修正）」第21條第2項之規定，「滅菌法之處理標準、操作規定及滅菌效能測試之標準程序，依中央主管機關之規定辦理。」經查目前滅菌相關之法規如表 8所示，本署已於100年公告滅菌效能測試方法，並於本署公告之「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準（95.12.14.修正）」第2條第1項第13款加以說明滅菌處理標準，即以嗜熱桿菌芽孢測試，其指標微生物削減率（reduction rate）至少須達99.999%。

表 8　目前國內滅菌相關法規及立法機關

法規名稱	立法機關
部分感染性醫療廢棄物滅菌處理標準及相關規定（90.5.10）	衛生署
生物醫療廢棄物滅菌效能測試方法－嗜熱桿菌芽孢測試（檢 100.05.02）	環保署
生物醫療廢棄物滅菌效能測試方法－化學指示劑檢測法（檢 100.05.02）	環保署

至於操作規定，目前仍沿用衛生福利部 90 年公告之「部分感染性醫療廢棄物滅菌處理標準及相關規定」，該法規之法源依據及條文對照部分，已無法與現行法規對應，且內容仍欠缺滅菌處理效能測試之後續管理，因此為了減輕民眾疑慮，促進資源有效利用，建議敦請衛生福利部於本署修法後，進行法規之修訂與公告。

（三）再利用成效宜完整掌握

依據監察院 101 年 2 月函文有關醫療及學校實驗廢棄物清除、處理審核意見中，提及「國內醫療廢棄物回收再利用率迄仍偏低，環保署及衛生署應會同策進…」。探究其原因，包括生物醫療廢棄物再利用機構與處理機構間之競合問題，以及部分應回收廢棄物依法不需上網申報其再利用情形，而後者在過去是以推估方式估算再利用成效，且其數據無法與本署事業廢棄物管制系統之資料相互參照。因此建議持續與衛生福利部協商討論，建立再利用推動成效之估算方法，包括計算公式及資料取得方法，以完整呈現多年努力之成果。

伍、精進管理策略及推動措施

一、討論歷程

依據前述之背景回顧、現況說明、問題研析，本署歷經多次內部討論、學者專家諮商，並與目的事業主管機關及地方環保機關研商，相關討論歷程如下：

- 101 年 5 月-102 年 6 月：多次處內會議討論，確認方向。
- 101 年 8 月:簽報管理策略芻議,已奉署長批示，辦理後續事宜。
- 101 年 8 月、11 月：辦理學者專家諮商會議，提供意見。
- 101 年 10 月、102 年 1 月：與衛生署研商，交換意見。
- 102 年 1 月：辦理地方環保機關研商會，說明策略內容。
- 102 年 3 月：處內各科組檢視，確認執行期程。

彙整上述學者專家諮商會議與部會研商會議之意見，其中與生物醫療廢棄物管理範圍（精進管理問題一）相關之意見包括：

- 生物醫療廢棄物之管理範圍，宜配合政策目的規範其管理範圍
- 人體/動物之廢棄物管理範圍,可先依循不同主管機關之權責，未來可視實際需求再做調整

與生物醫療廢棄物申報項目（精進管理問題二）相關之意見包括：

- 醫療廢棄物處理方法單純，只有滅菌或焚化，宜再檢討目前分類代碼在現場執行之合理性。代碼

可依流向與後續處理方式做簡化，以符合實務管理意義。

- 代碼調整方式可蒐集國外管理經驗，強化調整必要性之政策說服力

與處理機構代辦聯單遞送或網路申報（精進管理問題三）有關之意見包括：

- 小型診所人力有限，可思考修改以電子申報(利用 RFID/barcode)取代目前聯單書面申報之法令。

與醫療機構申報廢清書格式（精進管理問題四）有關之意見包括：

- 廢清書部分格式例如「貯存設施容量」，其申報與審查難以判定，於管理面亦無實質效益，可考慮修正。
- 廢清書格式可再配合醫院實務加以簡化。

與廢清書審查機制及規範（精進管理問題五）有關之意見包括：

- 制定規範將為本策略最大貢獻，完成始有執行之工具可供參考。
- 各地方審查廢清書之標準不一，可透過訪查審查者及產源，了解評析不一致的狀況，再作一份廢清書審查作業(範例)參考手冊供參，再透過計畫輔導提供範本。

與醫療機構再利用成效不易呈現（精進管理問題六）有關之意見包括：

- 廢棄物再利用宜再繼續教育宣導。建議討論各機關之間互相協調，以提昇處理或再利用之管理成效。

- 生物醫療廢棄物滅菌與醫療器械滅菌之目的與方法均不同，建議可協商廢棄物滅菌方法之制訂分工。
- 含汞廢棄物產源管理已漸有成效，未來之管制仍應朝逐步限汞，最終禁汞的方向努力。含汞廢棄物末端處理機構少，且價格高，醫院難以配合清除處理。

二、精進管理策略

依據前述之背景回顧、現況說明、問題研析、以及專家學者之意見徵詢，本署依法令面、執行面、管理面將現況問題及因應之精進策略彙整如表 9 所示。各項精進策略說明、執行措施、以及期程規劃分別說明如后。

表 9　生物醫療廢棄物管理議題及精進策略

涉及層面	議題	精進策略
法令面	生物醫療廢棄物之管理範圍不夠明確	**檢討「生物醫療廢棄物」之管理範圍**：參考國外資訊，檢討國內生物醫療廢棄物名稱、定義、及管理範圍
	產源網路申報及遞送聯單多由處理機構代辦	**規劃代辦小型產源遞送聯單之管理機制**：規劃管理作業流程、管制設備及查核機制，訂定「生物醫療廢棄物流向管制要點」，藉以務實管制生物醫療廢棄物之清理流向
	廢清書提報審查機制及相關規範略顯不足	**修訂事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）－醫療機構部分**：研訂作業規範，將醫療機構之廢清書審查作業統一，並納入生物醫療廢棄物小型產源之營運後持續更新管理機制，以落實產源責任管理之精神
執行面	生物醫療廢棄物申報項目過於繁瑣	**整併申報代碼，修改申報系統代碼**：參考生物醫療廢棄物產源單位之實務作業方式，研析適合之申報代碼

表 9　生物醫療廢棄物管理議題及精進策略

涉及層面	議題	精進策略
	現行網路申報廢清書格式非符合實務面	**修訂醫療機構專用廢清書格式**：修訂清理計畫書格式及應載明事項，以符合生物醫療廢棄物產源之實務現況，並納入公告內容
管理面	醫療機構廢棄物再利用成效不易呈現	**請衛生福利部持續辦理醫療機構廢棄物管理輔導，並於協調修法後研擬滅菌處理操作規定**

（一）目標

本署針對管理現況問題，設定之檢討改善目標：

- 提昇生物醫療廢棄物處理能量
- 提昇整體環境效益

（二）策略

有關前述之生物醫療廢棄物管理之問題，本署初擬之精進策略說明如下：

1. 「**檢討生物醫療廢棄物之管理範圍**」之策略主要為建立持續檢討更新之機制，檢討「有害事業廢棄物認定標準」中「生物醫療廢棄物」之名稱、定義、管理範圍。
2. 「**整併申報代碼，修改申報系統代碼**」之策略主要為參考生物醫療廢棄物產源單位之實務作業方式，以及申報資料之管制需求，研析適合之申報代碼，同時調整相關管理制度，包含許可審查、廢清書申報、稽查處分等，以符合實務作業現況。
3. 「**規劃代辦小型產源遞送聯單之管理機制**」之策略以生物醫療廢棄物流向管制為基礎，針對小型產源遞送聯單與網路申報之實務需求，規劃管理作業流程、管制設備及查核

機制，研訂「生物醫療廢棄物流向管制要點」加以規範，務實管制生物醫療廢棄物之清理流向。

4. 「**修訂醫療機構專用廢清書格式**」之策略主要在於配合產源特性，研擬修訂醫療機構專用廢清書之內容與格式，強化環保機關對於產源責任之管制工具。

5. 「**修訂事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）－醫療機構部分**」之策略主要依生物醫療廢棄物產源特性，訂定「修訂事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）－醫療機構部分」，將醫療機構之廢清書審查作業統一，並納入生物醫療廢棄物小型產源之營運後持續更新管理機制，促使產源單位依實際運作情形，持續調整廢清書內容，以落實產源責任管理之精神。

6. 「**請衛生福利部持續輔導醫院及再利用機構**」之策略主要在於協商建請衛生福利部協助醫院由源頭執行含汞設備妥善管理以及含汞廢棄物貯存委託處理；修訂滅菌處理操作規定，健全國內生物醫療廢棄物滅菌再利用之推動環境；並建立醫療機構之廢棄物再利用統計方法，掌握再利用之推動成效，達到資源循環及節能減碳之目的。

三、推動措施

本署針對生物醫療廢棄物管理策略，分別就各策略之推動措施，分階段規劃執行工作及期程，說明如下。

（一）檢討生物醫療廢棄物之管理範圍

為了使生物醫療廢棄物之定義、管理範圍及對象更為明確，規劃「檢討生物醫療廢棄物之管理範圍」策略以為因應，如針對目前生物醫療廢棄物產生源之定義，亦或是修改現行名稱，以免產生誤解之議題加以檢討。其中各項執行措施、期程規劃及主協辦機關初擬如表 10 所示，說明如下：

- 短期（預計 102 年 6 月前）之執行措施為蒐集並分析國外生物醫療廢棄物定義、管理範圍及對象。
- 中期（預計 103 年 6 月前）之執行措施為修訂並公告「認定標準」、「設施標準」及「特性標誌」等規範。
- 待相關法規完成修訂及公告，宣導地方環保機關及輔導相關機構配合辦理。

表 10　檢討生物醫療廢棄物管理範圍之配合措施及期程規劃

措施	期程規劃	主辦機關	協辦機關
蒐集及分析國外醫療廢棄物定義、管理範圍及對象等資訊	101.06-102.06	環保署	-
修訂「認定標準」、「設施標準」及「特性標誌」等規範及相關系統	102.04-102.12	環保署	衛生福利部
公告法規	103.01-103.06	環保署	-
宣導及輔導地方環保機關及相關機構	102.04-104.12	環保署	衛生福利部 縣市政府

（二）整併申報代碼，修改申報系統代碼

針對目前生物醫療廢棄申報代碼過細之問題，規劃以「整併申報代碼，修改申報系統代碼」策略以為因應，其中各項執行措施、期程規劃及主協辦機關初擬如表 11 所示，說明如下：

- 短期（預計 102 年 12 月前）之執行措施為蒐集並分析申報與分類現況，以及申報資料之管制需求，據以提出代碼整併修改建議。
- 中期（預計 103 年 12 月前）之執行措施為修改申報系統中之與生物醫療廢棄物代碼相關之系統。
- 待相關申報代碼調整完成，相關作業系統修改業已完成，長期之執行措施即為由本署公告新的申報代碼，並與衛生福利部及縣市政府配合輔導產源單位變更廢清書及調整申報方式。

表 11　整併申報代碼，修改申報系統代碼之配合措施及期程規劃

措施	期程規劃	主辦機關	協辦機關
分析申報與分類現況	101.08-102.03	環保署	-
研擬代碼整併修改建議	102.04-102.12	環保署	衛生福利部
修改申報系統	103.01-103.12	環保署	-
輔導產源單位變更廢清書及調整申報方式	103.08-104.08	環保署	衛生福利部 縣市政府

（三）規劃代辦小型產源遞送聯單之管理機制

為了強化小型產源之生物醫療廢棄物流向管制，擬以「規劃代辦小型產源遞送聯單之管理機制」策略以為因應，其中各項執行措施、期程規劃及主協辦機關初擬如表 12 所示，說明如下：

- 短期（預計 102 年 12 前）之執行措施為分析代辦申報現況與責任，彙整分析現行處理機構代辦小型生物醫療廢棄物產源遞送聯單或網路申報之現況。
- 中期（預計 103 年 12 前）之執行措施為針對小型產源遞送聯單之實務需求，規劃管理作業流程、管制設備及查核機制，研訂「生物醫療廢棄物流向管制要點」。
- 待相關法規完成修訂及公告，即向地方環保機關宣導，並與縣市政府配合輔導產源單位及處理機構配合辦理。

表 12　規劃代辦小型產源遞送聯單之管理機制之配合措施及期程規劃

措施	期程規劃	主辦機關	協辦機關
分析代辦申報現況與責任	102.01-102.12	環保署	-
研訂「生物醫療廢棄物流向管制要點」	103.01-103.12	環保署	衛生福利部 經濟部
修訂公告並宣導及輔導地方環保機關、產源單位及處理機構配合辦理	104.01-104.12	環保署	縣市政府

（四）修訂醫療機構專用廢清書格式

為了加強產源責任管理生物醫療廢棄物，規劃以「修訂醫療機構專用廢清書格式」策略以為因應，其中各項執行措施、期程規劃及主協辦機關初擬如表 13 所示，說明如下：

- 短期（預計 102 年 6 月前）之執行措施為彙整分析醫療機構之操作實務與環保機關之產源責任管理需求，以強化產源責任管制為目標，檢討現行生物醫療廢棄物產源適用之廢清書內容與格式，提出修正建議。
- 中期（預計 102 年 12 月前）之執行措施為研擬公告修訂草案，將醫療機構專用之廢清書格式納入公告。
- 待相關法規完成修訂及公告，即向地方環保機關宣導，並與縣市政府配合輔導產源單位配合辦理。

表 13　修訂醫療機構專用廢清書格式之配合措施及期程規劃

措施	期程規劃	主辦機關	協辦機關
彙整分析醫療機構實務與產源責任管理需求	101.08-102.06	環保署	-
研擬醫療機構專用廢清書與公告草案	102.07-102.12	環保署	衛生福利部
宣導地方環保機關及輔導產源單位	103.01-103.12	環保署	縣市政府

（五）修訂事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）－醫療機構部分

為了加強生物醫療廢棄物產源責任管理，規劃以「修訂事業廢棄物廢清書審查作業規範（要點）－醫療機構部分」策略以為因應，其中各項執行措施、期程規劃及主協辦機關初擬如表 14 所示，說明如下：

- 短期（預計 102 年 6 月前）之執行措施為蒐集並分析縣市政府審查原則與現況。
- 中期（預計 102 年 12 月前）之執行措施為研擬訂定事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）草案－醫療機構部分。
- 待相關法規完成修訂及公告，即向地方環保機關宣導，並與縣市政府配合輔導產源單位配合辦理。

表 14　修訂事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）－醫療機構部分之配合措施及期程規劃

措施	期程規劃	主辦機關	協辦機關
分析縣市政府審查原則蒐集與現況	102.01-102.06	環保署	-
研擬事業廢棄物清理計畫書審查作業規範（要點）草案－醫療機構部分	102.07-102.12	環保署	縣市政府
修訂及公告法規，並宣導地方環保機關及輔導產源單位	103.01-103.12	環保署	縣市政府

（六）請衛生福利部持續輔導醫院及再利用機構

為了提昇事業機構對於含汞設備管理能力，強化生物醫療廢棄物滅菌後再利用之推動環境，規劃「請衛生福利部持續輔導醫院及再利用機構」策略以為因應，其中各項執行措施、期程規劃及主協辦機關初擬如表 15 所示，說明如下：

- 短期（預計 103 年 12 月前）之執行措施為蒐集與分析研商討論之參考資料、辦理分工研商、及修訂法規，請衛生福利部研訂滅菌處理操作規定、建置再利用成果統計方法、以及建立輔導醫院含汞設備管理機制，以由源頭推動生物醫療廢棄物滅菌再利用及含汞廢棄物減量管理。
- 中長期之執行措施為持續協助衛生福利部執行產源管理，包括統計生物醫療廢物再利用執行成效、監控滅菌再利用機構妥善處理廢棄物、以及輔導產源單位妥善管理含汞設備。

表 15　請衛生福利部持續輔導醫院及再利用機構之配合措施及期程規劃

措施	期程規劃	主辦機關	協辦機關
蒐集與分析研商參考資料	101.08-102.12	環保署	-
辦理分工研商	103.01-103.06	環保署	衛生福利部
修訂「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」及「滅菌處理設施管理規範」	103.07-103.12	衛生福利部	環保署
持續協助衛生福利部執行產源管理	104.01-105.03	衛生福利部	環保署 縣市政府

四、工作期程

本署規劃至 105 年推動本生物醫療廢棄物管理策略，逐年之各工管理策略工作期程列表如圖 15 所示。



圖 15　逐年各項管理策略之工作期程