

## 糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院衛生署。

貳、案由：行政院衛生署未能落實現有電腦斷層掃描影像品質管理規範，亦未完備權責核處機制，以致法令規範形同具文，管理作為流於形式，無法有效提升影像品質，肇生不當重複檢查情事，徒增民眾輻射曝露風險，影響國人診療權益與安全，顯有怠失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

行政院衛生署未能落實現有電腦斷層掃描影像品質管理規範，亦未完備權責核處機制，以致法令規範形同具文，管理作為流於形式，無法有效提升影像品質，肇生不當重複檢查情事，徒增民眾輻射曝露風險，影響國人診療權益與安全，顯有怠失：

(一)衛生署為提升特定檢查檢驗項目之醫療品質，爰依「醫療法」第 62 條第 2 項意旨，訂定「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(下稱「特定治療檢查檢驗管理辦法」)授權直轄市、縣(市)衛生局就設置條件、適應症、操作人員資格及其他應遵行事項進行查核，同法第 2 條之附表十、電腦斷層掃描儀(下稱 CT)亦明定：「……CT 之設備老舊，所產出之影像不良，影響判讀準確性時，應停止使用，汰舊換新。」足見該署對 CT 影像品質亟為重視，倘有醫療機構未符附表者，同法第 7 條亦明定，設施經營者應即停止執行 CT 檢查，並限期 2 個月內補正，違者除處以罰鍰外，直轄市或縣(市)衛生局並得廢止該項登記。準此，該辦法對於醫療機構執行 CT 檢查之影像品質及主管機關應負監督管理之責，均有明確規範，合先敘明。

- (二)醫院管理措施方面，衛生署於 99 年新制醫院評鑑基準 4.5.2.1 項次「放射診療品質適當、檢查過程安全且紀錄完整」之 B 級標準就放射線檢查之影像品質明定：「……影像品質訂有品管流程。」健保局亦透過「電腦斷層掃描 90 日內重複執行率」指標，分析醫院短期內重複執行 CT 檢查之原由，並訂定「醫院 CT 檢查之全體病人 90 日內重複率過高」之不予支付指標及合理使用閾值如下：門診不分層級均為 25%，住診分別為醫學中心 45%、區域醫院 35%、地區醫院 25%。對於醫院超過使用閾值者，除不予支付該部份之醫療費用，並通知醫院改善。另該局及所屬業務組亦不定期透過專案計畫，就所轄醫療院所之 CT 影像進行專業審查，以掌握醫院執行 CT 檢查之影像品質，綜予敘明。
- (三)經查衛生署 95~99 年間醫院評鑑就「4.5.2.1 放射診療品質適當、檢查過程安全且紀錄完整」之評核結果，符合 B 級標準者，醫學中心為 71.5~90.0%、區域醫院為 27.8~59.0%、地區醫院僅 0~11.2%，足見半數以上之區域及地區醫院未建立影像品管機制，續經比對健保局 95 及 98 年執行影像品質調查結果，均有近 1 成醫院之 CT 影像品質未達清晰適當，其中臺北業務組所轄之地區醫院甚有近 2 成影像不佳，又該局分析 95~99 年間「電腦斷層掃描 90 日內重複執行率」所示，不同醫院短期內對同一病患重複執行 CT 檢查之比率約 17.52~18.96%，同醫院重複執行比率則為 12.50~14.03%，常見主因除有病情診療必要而再行檢查外，尚有「提供影像品質不良」及「自身產出之影像及報告較值信任」等影像品管因素，實徵醫院建置影像品管機制與否，明顯影響 CT 成像品質，惟該署迄仍將此項規範列屬一般水準以上(B 級)，且非屬必要項目，爰難要

求受評醫院將影像品管機制納為基本管理政策。

(四)為減少醫學影像檢查重複使用及浪費情事，衛生署藉由影像交換政策，建置全國影像資源交換中心，健保局亦訂定「全民健康保險醫療費用支付標準特定檢查項目資源共享試辦計畫」，選定 CT 等高階影像檢查為共享標的，透過醫療費用獎勵措施，推動資源共享措施。惟影像資源交換措施執行期間(99.4.1~100.3.22)，醫院調閱使用次數僅 2,040 次，與 99 年上半年度 CT 使用人數(652,584)相比，明顯不符比例，且該年度之每月平均使用人數仍較 98 年增長近 3,000 人，另健保局雖宣稱已有近 8 成之醫療院所參與資源共享試辦計畫，且重複執行 CT 之比率均較未參與者低，惟 96 年起，醫療院所申報共享措施之醫令數及醫令點數均逐年遞減，反觀 95~99 年間醫院歷年申報之 CT 檢查醫令點數仍有 3~4 億點增長，實難謂有具體減量成效。續經該局探究部分院所未參與資源共享之主因，又見「影像品質欠佳，未具參考依據」因素，實徵 CT 影像品質攸關醫療人員判讀診斷，亦為影像交換政策成敗關鍵。另部分流行病學研究亦指出，CT 檢查衍生之健康風險較他類放射線檢查高，倘因影像品質欠佳而重複執行檢查，除不當耗費資源，亦徒增民眾健康風險。

(五)健保局歷次執行相關調(審)查期間，均曾發現醫院之 CT 影像品質未符「特定治療檢查檢驗管理辦法」規範者，惟迄未移請主管機關進行後續查處，至其主因，經詢據衛生署約詢補充說明略以：「該辦法係授權直轄市、縣(市)衛生局執行，相關查核事項爰屬各該機關主政權責……。」嗣就該署約詢後就直轄市及縣(市)衛生局法令執行成效之補充資料略以：「……衛生局迄未因設備老舊，產出影像

不良，而予停止使用之情事，惟儀器品質維護及使用情形均已列入各縣市政府衛生局查核、督導轄內醫院考核項目。」反觀健保局歷次影像調查，屢見影像品質欠佳案例，其督考成效如何，不證自明。至其他管制作為方面，健保局雖有「醫院 CT 檢查之全體病人 90 日內重複率過高」不予支付指標，核減不當檢查之醫療費用，並通知醫院改善，然經健保局約詢時說明：「超出使用閾值者，均已悖離合理使用趨勢，爰未再分析原因，即予核減其費用……。」足見該項通知內容未含核減主因，如何要求醫院確實改善，不無疑義。又該局臺北業務組雖於 98 年試辦計畫就 CT「檢查適當性」、「影像品質」及「報告品質」進行評量，並透過影像品質審查共識會議回饋院所改善，惟此項作為僅屬區域性試辦措施，即便確具執行成效，仍難達到全面控管目的。另健保局主司醫療費用收支管理業務，應屬末段管理機制，倘僅仰賴該局從事影像品質把關之責，恐徒耗人力成本，難以發揮管理效益，爰衛生署實應追本溯源，監督執行機關有效落實「特定治療檢查檢驗管理辦法」，始為正辦。

(六)綜上所述，現行「特定治療檢查檢驗管理辦法」業已明定 CT 之影像品質規範，並授予執行機關強制醫療機構限期改善之效力，惟衛生署未能落實現有 CT 影像品質管理規範，亦未考量行政一體原則，完備權責核處機制，以致法令規範形同具文，管理作為流於形式，無法有效提升影像品質，肇生不當重複檢查情事，徒增民眾輻射曝露風險，影響國人診療權益與安全，顯有怠失。

據上論結，衛生署未能落實現有電腦斷層掃描影像品質管理規範，亦未完備權責核處機制，以致法令規範形同具文，管理作為流於形式，無法有效提升影像品質，肇生不當重複檢查情事，徒增民眾輻射曝露風險，影響國人診療權益與安全，顯有怠失，爰依監察法第24條提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改進見復。