

## 調 查 報 告

壹、案由：據報載，行政院衛生署中央健康保險局統計，國內每年多達 127 萬人次接受電腦斷層掃描，惟部分醫院儀器老舊，造成約 1 成影像品質欠佳，恐影響判讀或需重新掃描增加病患輻射曝露量；究主管機關對醫院設備之管理及汰換機制為何？是否影響民眾健康及權益？抑或不當浪費健保資源？有無怠忽職守？均有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

本案爰據報載，國人接受電腦斷層掃描檢查中，約有近 1 成影像品質欠佳，恐導致民眾因重複檢查而遭受不當曝露，其中又見 14% 兒童有輻射劑量超標情事，均有肇生人體健康風險之虞。為瞭解國內電腦斷層掃描儀管理實情及主管機關相關行政措施，案經本院函請行政院原子能委員會(下稱原能會)、行政院衛生署(下稱衛生署)及行政院衛生署中央健康保險局(下稱健保局)提供相關說明及卷證資料，嗣約詢原能會及衛生署相關業務主管及承辦人員。經各機關函復說明、約詢答覆及相關資料，業已調查完竣，茲臚列調查意見如後：

一、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通知院所改善，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。

二、衛生署未完備電腦斷層掃描儀管制措施，乃至肇生列管數量落差後，仍未亟思策進措施，亦未審酌跨機關會商事宜，查復作為消極敷衍，未能善盡監督管理之責，應予檢討改進。

(一)衛生署「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」)明定，醫療機構如欲使用電腦斷層掃描儀(下稱 CT)，則應依該法第 4 條規定，向直轄市、縣(市)衛生主管機關申請登記，俟主管機關審核符合法令規範並獲准登記後，始得設置。另醫療機構經核准執行 CT 檢查期間，如有終止或停止使用之情事，則應依同法第 6 條規定，於事實發生之日起 30 日內向原登記之直轄市或縣(市)衛生主管機關申請變更登記，合先敘明。

(二)CT 除為醫療器材，亦屬原能會登記備查類之可發生游離輻射設備，爰其設置及運轉應依原能會「游離輻射防護法」第 29 條規定，向該會申請登記備查，並經核發登記備查證明後，始得於規定期限內運轉，該會則透過輻射防護管制系統進行儀器動態之列

管。設備運轉期間，應依該法第 32 條規範，定期進行輻射安全測試，期滿如欲繼續進行輻射作業者，則依同法條於屆期前向主管機關申請展期；至設施如欲停止運轉，據「放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法」第 35 條規定，應向原能會提出停止使用申請並獲准後，始得停用，如欲申請永久停用並輸出、轉讓或廢棄，亦應依同法第 38 條、39 條及 40 條申請並獲准後，始得為之。準此，醫療機構設置 CT 後，如有停用或永久停用等使用狀態變更之情事，除應向衛生主管機關申請變更登記，亦需原能會准予其申請變更使用狀態後，始得停用或永久停用，並解除列管，綜予敘明。

(三)據各該會署列管資料所示，原能會現行列管之一般診斷型 CT 為 362 台，衛生署方面，該署民國(下同)98 年統計年報登載之數量為 331 台，惟查復資料記載之 98 及 99 年度數量卻為 230 及 231 台，各該統計數量均見短少情事。嗣經原能會於約詢時就列管作為說明略以：「該會輻射防護管制系統列管之 CT 均屬使用狀態，倘有停用或永久停用(即報廢)之情事，均應依游離輻射防護法向該會辦理使用狀態之異動申請，未申請停用者，均為使用中設備，並應定期執行輻射安全測試……」、「……歷年均不定期對列管登記備查類之可發生游離輻射設備進行安全抽查作業，未發現不符法令規範者，另為推動 CT 之醫療曝露品質保證標準，該會自 98 年起即進行實地訪查作業，且均有查核報告可稽，故列管數量確有所據。」另衛生署雖於約詢時辯稱，列管數量均少於原能會之主因，係該會無法確實掌握醫院設備之停用、報廢及拆除等狀況，然據該署約詢查復說明略以：「查復資料係以健保局核備登錄健保特約

醫院之 CT 數量為之，均屬使用中設備，至統計年報記載數量則包含使用中及停用未報廢之儀器……。」嗣後該署約詢補充資料仍以統計年報數據為之，並堅稱與原能會僅有近 30 台落差，未來亦將函請各醫院就停用但未報廢之 CT 向原能會辦理執照繳回，實徵該署迄未掌握 CT 使用動態，長期怠忽「特定治療檢查檢驗管理辦法」訂定之核備管理規範。

(四) 續經本案約詢後，二會署分別就各項管制數量落差及現行「特定治療檢查檢驗管理辦法」執行實況等疑義進行後續查處，原能會除於查復期限內將現有儀器列管實況及登載資料查復到院，並於 100 年 4 月 21 日下午 5 時 1 分以電子郵件傳送至衛生署供其比對確認，惟衛生署查復資料除未說明接獲該會通報資料之後續處置作為，亦未分析該署統計年報、健保局登錄數量與原能會間肇生數量落差主因，乃至現行「特定治療檢查檢驗管理辦法」列管動態及稽核措施等疑義，均未翔實說明，足見該署事前既未管理妥當，事後又無法監督改善，查處作為消極敷衍，管理機制形同虛設，且迄未思量政策欠周之處，審酌會同原能會改善現行核備機制，均難謂其處置允適。

(五) 綜上所述，現行「特定治療檢查檢驗管理辦法」及游離輻射相關管理法令均已明定，醫院設置 CT 後，倘有停止施用等使用狀態變更情事，應向各該主管機關限期申請變更登記，爰設備使用狀態及定義應屬明確，惟衛生署未完備電腦斷層掃描儀管制措施，乃至肇生列管數量落差後，仍未亟思策進措施，亦未審酌跨機關會商事宜，查復作為消極敷衍，未能善盡監督管理之責，應予檢討改進。

### 三、原能會執行「電腦斷層掃描儀醫療曝露品質保證標準

」訪查作業期間，尚見具體管理成效，惟就迄未符合訪查標準者，允應持續加強監測作為，確保民眾受檢權益，俟法令正式實施後，務求監管機制完備，善盡品質把關之責，確實維護國人診療品質與安全。

- (一) 依據國際間輻射醫療曝露之防護趨勢，均考量該曝露作為對病患產生之健康效益超過輻射損害代價，故未規範輸出劑量標準，並將該項曝露所產生之輻射劑量排除於個體年度劑量限度之外，爰我國「游離輻射防護安全標準」亦參酌前揭原則，訂定相關管理規範。惟據部分先進國家之醫療曝露防護趨勢，及提升國人接受 CT 檢查之曝露品質，原能會爰依「游離輻射防護法」第 17 條意旨，規劃 CT 之醫療曝露品質作業程序，並自 98 年起，依據美國放射線醫學會認證標準，就國內各類使用中 CT 進行成人頭、腹部及兒童腹部「假體劑量」及「假體影像」進行實地訪查作業，迄已完成診斷型 CT、電腦斷層掃描模擬定位儀、正子電腦斷層掃描(PET/CT)及單光子放射電腦斷層掃描(SPECT/CT)計 428 台之訪查作業，占現有使用中儀器總數 95.9%。
- (二) 次查該會實地訪查作業之結果，國內 CT 之各項劑量指標平均值雖未高於美國放射線醫學會建議之認證值，惟期間尚見輿論報導：「國內約 43%兒童之 CT 檢查輻射劑量超出美國放射線醫學會認證標準，且曝露劑量之高低落差高達 60 倍以上……」並引發民眾恐慌。續經詢據該會查復說明略以：「……部分醫院未實際執行兒童 CT 檢查作業，僅以成人檢查模式推估，另部份醫院以 14 歲以下之檢查劑量值做為國內 5 歲以下兒童劑量之調查值，導致國內兒童平均劑量推估值失真，至劑量值確實偏高之醫院，經該會輔以改善措施，已於 99 年訪查呈現改善成效。



」又訪查期間，已有近 30 台未符合訪查標準 CT 主動向原能會申請停用或報廢，足見相關作業堪具管制成效。然囿於 CT 尚未納入現行醫療曝露品質保證標準，對部分未改善亦未申請停用者，僅得持續要求設施經營者改善，俟 CT 納入現行醫療曝露品質保證標準後，始對未符標準者具有強制要求限期改善或處以停用之法律效力。

(三)綜上，國內雖未正式實施 CT 之醫療曝露品質保證標準，惟原能會就法令規劃及實施訪查作業迄今，其輻射輸出劑量及影像品質已有初步管制成效，足見相關管制作為確能有效提升民眾接受 CT 檢查受檢權益，惟對迄未符合訪查標準者，允應持續加強監測作為，保障民眾受檢權益，俟法令正式實施後，務求監督管理機制完備，善盡品質把關之責，確實維護國人診療品質與安全。

四、為使國內電腦斷層掃描之醫療曝露防護政策與國際趨勢接軌，有效提升民眾醫療曝露品質，行政院允宜督促各該主管機關，規劃合理抑低政策，並就訂定「診斷劑量參考水平」事宜，妥謀跨會署合作機制，完備相關規劃措施，保障國人放射線診療品質。

(一)CT 係以 X 光為放射源，對受檢者進行連續性輻射曝露，以獲取所需診斷資料，爰屬醫療用途之人造游離輻射，至其對人體健康肇生之傷害，與輻射劑量高低、放射源距離、曝露時間及屏蔽措施之完備程度具有相關性。為避免人體因此產生組織傷害或遺傳效應，我國「游離輻射防護安全標準」第 12 條明定：「一般民眾接受輻射作業之年度有效劑量不得超出 1 毫西弗、眼球水晶體之等價劑量不得超過 15 毫西弗及皮膚之等價劑量不得超過 50 毫西弗。」惟同法第 6 條揭示，考量醫療用途之輻射曝露對病患

產生之健康效益超過輻射損害代價，爰將醫療曝露之輻射劑量排除於年度劑量限度之外，合先敘明。

(二)醫用輻射曝露防護政策方面，原能會參酌國際輻射防護委員會(下稱 ICRP)建議之防護趨勢與原理，導入醫療程序正當化及醫療曝露防護最適化觀念：

1、在醫療程序正當化方面，ICRP 要求醫用輻射之曝露流程及使用目的應具備使用正當性，除確保病患接受輻射曝露之利益高於危害外，亦應明確定義檢查之適應症，並保障個體接受檢查期間之人身安全，爰衛生署於放射線(診斷)科專科醫師之訓練基準中，納入輻射生物課程，提升醫療人員在放射線診斷之醫療專業知能，並於一般醫學實務訓練導入實證醫學課程，引進醫療專業團體建議之診斷參考指引，強化醫療人員執行檢查之判斷能力。

2、醫療曝露防護最適化之規劃，ICRP 建議應就常規放射線診斷檢查項目，由醫療專業團體會同國家層級之衛生事務及輻射防護主管機關，就病患接受醫用輻射診斷劑量之分佈範圍內，擇定一個百分位數做為參考點，建立當地專屬診斷劑量參考水平，並做為防護最適化政策主體，以管制病患輻射曝露劑量。國際間已有歐洲聯盟建立該項參考水平，另美國食品暨藥物管理局亦於西元(下同)2010 年公布之輻射醫療曝露減量政策中，建議醫療專業團體會同該局建立專屬之診斷劑量參考水平，並預計於 2012 年開始施行，惟我國迄未規劃相關作為。

(三)另為提升國內 CT 檢查之輻射醫療曝露品質，原能會爰依游離輻射防護法第 17 條之意旨，擬將 CT 納入醫療曝露品質保證標準，預計於 100 年底與衛生署

共同完成法令會銜作業後發布。至法令實施後應續辦事宜，詢據原能會查復資料略以：「該會雖已擬具 CT 之醫療曝露品質保證標準，惟劑量及影像指標係做為醫院調校儀器效能之依據，爰均以假體為量測標的，長期而言，仍建議衛生署建立 CT 相關認證機制，有效提升民眾醫療曝露品質。」、「欲有效抑低輻射曝露劑量，應於臨床實務上應參照國際趨勢，由醫療專業團體以臨床影像判讀品質為前提，訂定國內或特定區域專屬之診斷劑量參考水平……。」續經衛生署查復說明，均認前揭作業涉及游離輻射管理及醫療曝露品質，應屬原能會主政。

(四) 針對上情，經查衛生署為有效推廣乳癌防治政策，保障婦女接受乳房 X 光攝影權益，業已於 98 年起實施「乳房 X 光攝影醫療機構認證原則」，爰 CT 檢查應否建立相關認證規範，確值審酌；有關訂定國內診斷劑量參考水平及權責機關乙節，經查歐洲聯盟及美國食品暨藥物管理局等公告，均遵循 ICRP 第 103 號建議書意旨，由專業醫療團體會同國家層級之衛生、輻射防護主管機關執行，至國內規劃作為，經詢據各該會署查復說明略以：「原能會認該項參考水平涉及臨床實務，國際間均由醫療專業團體會同國家衛生及輻防主管機關為之，考量衛生署對專業醫療團體有業管權責，爰應由該署主政……」、「衛生署考量輻射防護政策非該署業管範疇，就涉及民眾曝露安全規範及醫療曝露品質等相關事務，應由原能會為權責機關，以求事權一致……。」足見各該會署在訂定國內「診斷劑量參考水平」之權責區分上各持己見，迄未有統一見解，然相關事務規劃涉及國人醫療曝露權益，主管機關實應積極完備策進方略，惟業管會署仍就本位各自表述，互

為推諉，殊屬可議。

(五)綜上，放射線診斷檢查雖屬低劑量輻射曝露，惟受檢人數眾，倘曝露劑量規劃不當，勢必引發廣泛健康效應，爰歐美先進國家均致力於醫用輻射之合理抑低作為，確保民眾曝露品質。為使國內電腦斷層掃描之醫療曝露防護政策有效接軌國際趨勢，行政院允宜督促各該主管機關，就合理抑低醫用診斷輻射曝露劑量，規劃國內專屬「診斷劑量參考水平」，妥謀跨會署協調合作機制，完備相關規劃措施，保障民眾放射線診療品質。