

# Conheça um pouco sobre o NHS – Serviço Nacional de Saúde na Escócia

escrito por Ana Miranda | 12 de dezembro de 2018

Na Escócia, o Serviço Nacional da Saúde, NHS, administra o setor de saúde pública, que oferece de forma gratuita consultas e medicamentos. Para conhecer um pouco mais sobre o funcionamento desse sistema, conversamos com o chefe de instrumentação, George Allardice Corner.

Confira a entrevista.

**NasceCME – George, poderia nos contar um pouco sobre o Serviço Nacional de Saúde (NHS) na Escócia? Quão amplo é o serviço? Quem tem o direito de beneficiar-se dos serviços prestados? O serviço é público ou privado?**

**George:** O NHS Scotland tem hoje 70 anos e é delegado ao Parlamento Escocês, permitindo que este seja diferente do NHS England, mas o direito, de maneira geral, é o mesmo. É gratuito (incluindo medicamentos prescritos na Escócia) a todos os cidadãos e residentes do Reino Unido e União Europeia. Alguma cobrança poderia ser feita por planos para tratamentos não emergenciais.

**NasceCME – Quais são suas atividades dentro desta instituição?**

**George:** Antes de me aposentar fui Físico Médico Consultor e Chefe de Instrumentação no Departamento de Física Médica. Nesta posição, fui responsável pelo gerenciamento e manutenção de todos os equipamentos médicos, além de ressonância magnética, tomografia computadorizada, radiografia e radioterapia em todo o NHS Tayside. Entre minhas funções, eu era Coordenador de Equipamentos e supervisionava o relato de incidentes de equipamentos e era responsável pela direção de

divulgação dos Avisos de Ação de Segurança. Foi essa função que me chamou a atenção para Instrumentos Cirúrgicos. Também ocupei (e ainda ocupo) uma cadeira honorária de Bioengenharia na Universidade de Dundee e a nossa pesquisa em instrumentos cirúrgicos foi realizada como um projeto de estudantes entre a Universidade e o hospital.

NasceCME – O NHS possui dados estatísticos sobre o número de procedimentos cirúrgicos realizados em hospitais que participam da rede de serviços? E quais são as taxas de infecção hospitalar desses hospitais?

George: Sim, estes dados são reportados centralmente e apresentados pela ISD Scotland. Eles são totalizados por números de admissões em vez de operações e são um pouco densos para nos aprofundarmos agora. As taxas de infecção são publicadas anualmente no Relatório Anual da Infecção Associada aos Cuidados de Saúde. Eles são divididos por tipo de infecção e procedimento. Mas, para a cirurgia estão abaixo de 0,2% para internação SSI e entre 0,6% e 1,4% para internação e readmissão para 30 dias.

NasceCME- Em geral, as indústrias adotam as normas regulatórias para instrumentos cirúrgicos na expectativa de contribuir para a redução dos riscos de infecção?

George: As indústrias devem cumprir com os Regulamentos de Dispositivos Médicos e obter o certificado CE para colocá-los no mercado. Parte do processo é que haja um método satisfatório de descontaminação e esterilização.

NasceCME – As empresas (fabricantes / fornecedores) de instrumentos cirúrgicos precisam de alguma qualificação nacional para comercializar o produto?

George: Não. A certificação CE é suficiente. As empresas devem registrar-se como fabricante para obter esse certificado. Estávamos tentando credenciar empresas para que fossem aprovadas pelo NHS para serem incluídas na estrutura de

compras.

**NasceCME: O instrumento cirúrgico é regulado na Escócia?**

**George:** Os instrumentos devem estar em conformidade com o MDR (certificação CE), mas apenas a Classe 1 e a autocertificação são exigidas.

**NasceCME – Existe classificação para registro junto à agência reguladora referente ao instrumento cirúrgico?**

**George:** Instrumentos não energizados são todos de Classe 1 e os Padrões não são rígidos o suficiente (na minha opinião!).

**NasceCME – Quem supervisiona o desempenho do fabricante / fornecedor após a venda?**

**George:** Em última instância a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA), como é a autoridade competente.

**NasceCME – Quantos fabricantes de instrumentos cirúrgicos existem na Escócia? Todos eles são qualificados para produção industrial?**

**George:** Provavelmente não há instrumentos fabricados na Escócia e existem muito poucos fabricantes no Reino Unido (talvez 2). A Alemanha ainda produz instrumentos de alta qualidade, mas a maior parte é fabricada no Paquistão e fornecida por empresas, algumas das quais, sediadas no Reino Unido.

**NasceCME: Na sua opinião, a qualidade do instrumento cirúrgico pode colocar em risco a segurança do paciente? Por quê?**

**George:** Sim, acabamento ruim, rachaduras ou dificuldades de assegurar limpeza efetiva devido ao design, engenharia deficiente causa um desempenho insuficiente. Rupturas que podem gerar fragmentos de dispositivos não recuperados (UDF).

NasceCME – Existe algum critério oficial de avaliação para um novo instrumento cirúrgico? Qual é a taxa de rejeição obtida ao adotar critérios previamente estabelecidos?

George: Não, é isso que queríamos estabelecer, mas não conseguimos apoio oficial ou financiamento externo.

NasceCME – Quais são as medidas tomadas em relação a produtores ou fornecedores que vendem produtos não conformes?

George: A MHRA pode emitir SAN (Safety Action Notice – Aviso de Ação de Segurança) para instruir ação corretiva, incluindo retirada e substituição dos itens ou retirada do mercado.

NasceCME – Existe algum modelo de protocolo que auxilie o usuário na inspeção do novo instrumento cirúrgico durante a conferência e entrega pelo fabricante / fornecedor?

George: Elaboramos alguns protocolos e testes de inspeção que foram bem recebidos pelos usuários e pela indústria, mas que demoram para ser aplicados.

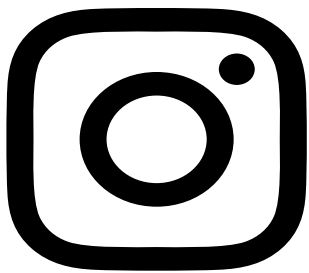
NasceCME – Você tem algum referencial teórico que correlacione a qualidade do instrumento cirúrgico com a infecção hospitalar?

George: Não, não mesmo. Nossa abordagem é de avaliação e gerenciamento de riscos. Qualquer instrumento sujo seria devolvido aos serviços centrais estéreis como uma queixa e estes são anotados sob o seu QMS (Indeed Quality Management – Sistema de Gerenciamento de Qualidade). Outras falhas podem ser relatadas como um incidente (sabe-se que existe significativa subnotificação) e elas também são coletadas e relatadas. O objetivo é evitar a reincidência do risco, quer tenha causado danos ou não. É claro que, se houve uma investigação sobre um acidente fatal ou um processo judicial, sabemos que há danos, mas é muito difícil provar a causa.

NasceCME – Na sua opinião, qual é o papel do gerente do Centro

## de Material e Esterilização na aquisição do instrumento cirúrgico?

**George:** Eles devem fazer parte da equipe junto com os usuários (cirurgiões, compras e controle de infecção). Eles devem ter um peso considerável nesse processo, especialmente se estiverem encarregados de gerenciar o inventário e se tiverem o recurso para avaliar a qualidade. Não seria apropriado (certamente no contexto do NHS) ditar quais fornecedores são usados, mas eles poderiam ter direito de veto, especialmente se os instrumentos não cumprem com os procedimentos estéreis aprovados pela autoridade de saúde.



**George Allardice Corner**

É chefe de instrumentação e responsável por uma equipe de quarenta pessoas, fornecendo gerenciamento, reparo e serviço para ampla gama de equipamentos médicos e laboratoriais em todo o NHS Tayside. Controle do orçamento de manutenção além de aconselhamento científico e técnico sobre compra de equipamentos médicos tanto para itens específicos e políticas de suprimentos quanto no Departamento de Compras. Foi secretário do grupo de Gerenciamento de Equipamentos Médicos. Como coordenador da NHST foi responsável pela investigação e relatos de incidentes envolvendo equipamentos para as autoridades reguladoras e pela ação e acompanhamento dos avisos de Ação de Segurança e Riscos. Presidiu o Fórum de Coordenadores de Equipamento Nacional. O departamento está qualificado para a BS EN ISO9001:2018 com amplo escopo, incluindo produção e desenvolvimento clínico. Existe, atualmente, a Sessão de Pesquisa e Desenvolvimento em

Instrumentação para explorar e comercializar tais desenvolvimentos em benefício do paciente, em uma produção de pequena escala conforme as Diretivas Europeias (CE Mark) para BS EN 13485

Foi colaborador em uma série de significativos e bem sucedidos financiamentos, além de atuar como PI em diversos subsídios. Também é membro das Sociedades Acadêmicas: Institute of Physics (desde 1997), Institution of Engineering e Technology (desde 1988) e membro da British Medical Ultrasound Society.