

Itthon nem kell, hát Nyugaton adják el

Az orvosi műszereket gyártó magyar cégek szakmai szövetséget hoztak létre, melynek neve önmagában is garancia lehet majd a minőségre – akár az Európai Közösségben is.

Amelyik cég képes megfelelni a szigorú követelményeknek, annak többnyire már szűk a hazai piac, szükségképpen exportálni kényszerül. Nyugaton azonban egyre inkább szigorítják az orvosi műszer-kereskedelemteljeit. Az Európai Unió tagállamai például idén január 1-jétől már csak úgynevezett CE minősítésű berendezéseket fogadnak. A CE minőségi tanúsítvány azonban felettebb költséges okmány, a legközelebbi, hiteles oklevelet kiállító laboratórium például Kölnben található, amely alkalmanként néhány tíz-

ezer márkás vizsgadíjat számít fel. A tesztsorozat azután hetekig tart, s a minősítésre hónapokig állnak sorban a műszergyártók. Maga az elv persze érthető, hiszen az emberi szervezetbe beültetett vagy arra rákapcsolt műszereknek valóban minőségi gyártmányoknak kell lenniük.

Míg a CE előírás a termékre, az úgynevezett ISO tanúsítvány a gyártás folyamatára jelenti a minőség garanciáját. Az ISO (International Organization for Standardization) Nemzetközi Szabványosítási Szervezet tizenegy éve fogadta el a nemzetközi minőség-

ügyi szabványrendszert. 1992-ben három magyar vállalkozás rendelkezett ISO minősítéssel, 1996-ban kétszáz. Az orvosi műszer-gyártóknak is elemi érdekük az ISO minősítés megszerzése.

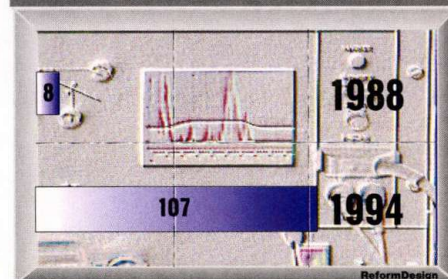
A hazai gyártók közül elsőként az impedancia kardiográfot (szívműködést vizsgáló készüléket), vizeletdiagnosztizáló berendezést gyártó, valamint orvosi szoftvereket fejlesztő ASK Kft. vette át az ISO 9001-es tanúsítványt február 23-án. Az átadást követően Kiss Donát, a cég igazgatója még egy hírral szolgált: bejelentette, hogy tizenhárom magyarországi műszergyártó részvételével megalakult az MDQ Szakmai Szövetség az Orvosi Eszközök Minőségfejlesztéséért. A szövetség tagjai kötelezettséget vállaltak arra, hogy 1997 végéig megszerzik az ISO minősítést.

A magyarországi orvosi műszer-gyártók és -fejlesztők kényszerpályán mozognak – fejtegette Kiss Donát, aki egyben az MDQ szakmai szövetség elnöke is –, a hazai orvosok ugyanis jobban bíznak a nyugat-európai vagy japán műszerekben, s hiába drágák, hiába költséges a karbantartásuk, elsősorban azokat vásárolják. A magyarországi gyártóknak, tetszik, nem tetszik, Nyugaton kell érvényesülniük. A fejlesztés, a szigorú minőségbiztosítás pedig olyanra tőkeigényes, hogy a magyar piacon nem is térülhet meg a befektetés.

Az orvosi műszer-és -eszközgyártó, valamint az ezekkel kereskedő cégek száma az utóbbi években emelkedett. A statisztikai hivatal jelentése szerint '88-ban nyolc nagyvállalat tizenöt ezer alkalmazottal képviselte ezt az iparágat. 1994-ben a csupán gyártó vállalkozások száma is 107 volt, az alkalmazottak száma ugyanakkor hatezerre csökkent. A cégek többsége egy, legfeljebb egy-két terméket gyártó kisvállalkozás, tíz-tizenöt alkalmazottal. Mégis, ez az ágazat tavaly 12,5 milliárd forintos árbevételt produkált.

Az ágazatot meghatározó cégek száz-kétszáz alkalmazottat foglalkoztatnak, s inkább a gyártás és a fejlesztés tökéletesítésé-

ORVOSI FELSZERELÉSEKET GYÁRTÓ CÉGEK SZÁMA



re helyezik a hangsúlyt. Az exportnak, pontosabban a minőségi elvárásoknak megfelelési kényszere előbb-több ugyanarra a pályára tereli a vállalkozásokat. A költségek magasak, a félkész termékek nemzetközi tesztje rendkívül drága, egy leendő magyarországi laboratórium felszerelése azonban önmagában két és fél millió márkát igényelne. Épp az ilyen problémák miatt hozták létre az MDQ szakmai szövetséget. A szervezet minden lehetséges eszközzel támogatja a magyarországi műszergyártást és fejlesztést. Figyelemmel kíséri a nemzetközi orvosi irányelvek változásait, távlati célja, hogy a nemzetközi normarendszer alapján szigorú hazai normarendszert alakítsunk ki, ezáltal minőségi védjegyet jelentsen tagjai számára.

A gyártók addig is rákényszerülnek az ISO tanúsítvány és a többi nemzetközi minőség-ellenőrző védjegy megszerzésére. Az újjászervezett munkafolyamat, amelynek a minőségbiztosítási rendszer is a részét képezi, nagy értéket képvisel. Az ASK esetében például az ezt dokumentáló Minőségbiztosítási kézikönyv és a Minőségbiztosítási

utasítások című könyv elkészítéséhez tízmillió értékű munkát végeztek a kft. és a német átvilágító cég munkatársai. A könyvek tartalma azonban már százmillió értékűt képvisel – ez a műszer- és szoftverfejlesztésben az EU-országok piacán rivalizáló versenytársakkal szembeni lépéselőny értéke. Azt talán mondunk sem kell, hogy a szóban forgó könyvet tilos fénymásolni, a cég irodáiból kivinni vagy illetéktelen kezekbe adni. Ugy vigyáznak rá, mintha pénzt köttetnek volna be a lapok helyett.

(R.)

ORVOSIMŰSZER-GYÁRTÁS

