



فصلنامه سیاستگذاری عمومی، دوره ۷، شماره ۱، بهار ۱۴۰۰، صفحات ۲۹-۹

### مقاله پژوهشی

## شناسایی و رتبه‌بندی عوامل موثر بر سیاستگذاری تولید تجهیزات پزشکی در ایران

مجید قلی‌مطلق

دانشجوی دکتری آینده‌پژوهی دانشگاه بین‌المللی امام خمینی (ره)

حاکم قاسمی<sup>۱</sup>

دانشیار علوم سیاسی دانشگاه بین‌المللی امام خمینی (ره)

بابک محمدحسینی

استادیار فیزیک دانشگاه بین‌المللی امام خمینی (ره)

رضا مسائلی

استادیار علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

صفر فضلی

دانشیار مدیریت دانشگاه بین‌المللی امام خمینی (ره)

(تاریخ دریافت: ۹۹/۷/۱۸ - تاریخ پذیرش: ۹۹/۱۲/۱۰)

### چکیده

تولید تجهیزات پزشکی، ضمن ایفای نقشی کلیدی در تامین نیازمندی‌های نظام سلامت، پتانسیل اقتصادی و فناورانه قابل ملاحظه‌ای برای رشد و توسعه دارد. تلاش برای رونق تولید داخلی تجهیزات پزشکی، به دلیل ویژگی‌های خاص این صنعت، نیازمند شناخت بیشتر عوامل موثر بر سیاستگذاری در این حوزه می‌باشد. بنابراین پرسش اساسی این است که چه عواملی، با چه میزان اهمیتی، بر سیاستگذاری تولید تجهیزات پزشکی موثرند؟. با محاسبه میانگین موزون فازی اهمیت هر عامل، رتبه‌بندی عوامل موثر بر سیاست‌های تولید تجهیزات پزشکی به عنوان نتایج اصلی پژوهش در دو دسته ۳۲ عامل درونی و ۴۱ عامل بیرونی صنعت بدست آمد. نتایج این پژوهش به‌عنوان بنیان‌های لازم در سیاستگذاری مشارکتی و ترسیم نقشه‌راه برای صنعت تجهیزات پزشکی (صنایع) و نیز تدوین راهبرد برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی کشور قابل استفاده است.

**واژگان کلیدی:** سیاستگذاری، تولید داخلی تجهیزات پزشکی، فناوری سلامت، صنعت تجهیزات پزشکی.

## مقدمه

تجهیزات پزشکی از جمله محصولات راهبردی و ضروری در نظام سلامت کشور است (نقشه جامع علمی کشور، ۱۳۹۰ و نقشه جامع علمی سلامت، ۱۳۸۹). تولید این محصولات از منظر سلامت و اقتصاد بسیار حائز اهمیت می‌باشد. تجهیزات پزشکی طیف گسترده‌ای از محصولات مانند: سرنگ‌های تزریق یکبار مصرف تا محصولات با سطح فناوری بالا از قبیل دستگاه‌های تصویر برداری ام آر آی MRI<sup>۱</sup> و تجهیزات پوشیدنی و هوشمند<sup>۲</sup> را شامل می‌شود. تجهیزات و ملزومات مقابله با ویروس کرونا از قبیل ماسک و انواع ملزومات حفاظت شخصی کادر درمان، نیلاتور و کیت‌های تشخیصی، بخش کوچکی از این محصولات می‌باشد. در سال‌های اخیر پیشرفت در زمینه فناوری‌های حوزه سلامت و به طور اخص تجهیزات پزشکی، بسیار چشم‌گیر بوده است. این امر امکان توسعه و بکارگیری علوم پزشکی را فراهم ساخته است. در واقع حفظ جان میلیون‌ها نفر در جهان، جلوگیری از گسترش بیماری‌ها، میسر کردن تشخیص‌های دقیق و مراقبت بهتر از بیماران را می‌توان تعداد اندکی از مزایای نوآوری‌های پزشکی دانست (Levy, 2019: 298). عوامل اجتماعی، اقتصادی و فناورانه، جذابیت سرمایه‌گذاری در تولید تجهیزات پزشکی را تأیید می‌کند. عواملی از قبیل پیر شدن جمعیت، تغییر سبک زندگی و افزایش انتظارات از کیفیت زندگی، افزایش درآمدها، گسترش نظام‌های بیمه‌ای و تداوم نوآوری در صنعت سلامت، میزان تقاضای فناوری‌های سلامت را افزایش داده است (Simoens, 2008: 714). تأمین این تقاضا با استفاده از فناوری‌های نوظهور، فرصت‌های اقتصادی زیادی را برای کسب‌وکارها ایجاد کرده است (Venkatesh, 2019: 3014). جایگاه ویژه تجهیزات و ملزومات پزشکی در خدمات و هتلینگ مراکز بهداشتی و درمانی کشور ایران نیز با اجرای طرح تحول سلامت از سال ۱۳۹۳، به دلیل تامین ملزومات این طرح، با اهمیت‌تر از قبل شد. متأسفانه تامین مالی این طرح در سطح کلان کشور و همچنین تامین ملزومات وارداتی و نیز مواد اولیه تولید تجهیزات در داخل کشور تقریباً از سال ۱۳۹۷، تحت تاثیر تحریم‌های ظالمانه خارجی قرار گرفت و بر مشکلات تولیدکنندگان این صنعت افزود. با وجود بازار جهانی رو به رشد تجهیزات پزشکی، متأسفانه صنعت‌گران کشورمان نتوانسته‌اند از این فرصت به خوبی استفاده کنند و تحت تاثیر موانع مختلفی همچون تحریم‌های ایالات متحده آمریکا و نوسانات شدید نرخ ارز قرار گرفته‌اند. در این شرایط از یک طرف، حمایت‌های دولتی در محدودیت واردات کالای مشابه تولید داخل و از طرف دیگر، جذابیت بیشتر صادرات به دلیل کاهش ارزش پول ملی، پتانسیل بزرگی را برای رشد تولید داخلی فراهم کرده است. با توجه به نقش بی‌بدیل این گروه محصولات در تامین سلامت و همچنین ایجاد فرصت‌های اقتصادی برای کشور، لازم است مطالعه دقیق‌تری به آن اختصاص یابد و با ایجاد تصویری نسبتاً جامع از عوامل موثر بر

2 - Magnetic Resonance Imaging

3 - Wearable and Smart

آن، به سیاست‌های حمایتی همچون محدود کردن واردات کالای مشابه تولید داخل و نیز جهت‌دهی فعالان صنعت کمک کند. ضرورت این امر با در نظر گرفتن رتبه ۱۲۸ ایران در حمایت از کسب و کارهای خرد، در گزارش سال ۲۰۱۹ بانک جهانی، بیشتر نمایان است (احمدی، میگون پوری و صادقی، ۱۳۹۸: ۱۱۶). بنابراین هدف اصلی این پژوهش شناسایی و رتبه‌بندی عوامل موثر بر سیاستگذاری تولید تجهیزات پزشکی در ایران می‌باشد. بنابراین سوالات اصلی این پژوهش عبارتند از:

- عواملی درونی و بیرونی موثر بر سیاست‌های تولید داخلی تجهیزات پزشکی کدامند؟
- میزان اهمیت (وزن) عوامل موثر بر سیاست‌های تولید داخلی تجهیزات پزشکی چگونه است؟

## چارچوب مفهومی پژوهش

### تجهیزات پزشکی

اصطلاح تجهیزات پزشکی، نامی برای گستره وسیعی از محصولات حوزه پزشکی است. مطابق با تعریف آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی ایران (۱۳۹۷)، تجهیزات پزشکی شامل هرگونه کالا، وسیله، ملزومات، زیست‌مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می‌باشد که به منظور دسترسی به اهداف مندرج در آیین‌نامه مذکور (از جمله تشخیص، پایش، پیشگیری، پیش‌بینی، درمان و یا کاهش بیماری و غیره) برای انسان استفاده می‌شود (وب سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، ۱۳۹۸). سازمان غذا و دارو آمریکا FDA<sup>۴</sup>، کمیسیون اروپا CE<sup>۵</sup> و نیروهای هماهنگ‌کننده جهانی GHTF<sup>۶</sup>، مولفه‌های تعریف تجهیزات پزشکی را چنین ارائه کرده‌اند:

- ۱- برای پیشگیری، تشخیص، نظارت و درمان یک وضعیت سلامت استفاده می‌شوند.
- ۲- عملکرد اصلی آن‌ها مبتنی بر فرآیندهای دارویی، سوخت و ساز ایمونولوژیک نیست (Kirisits & Redekop, 2013: 16). تجهیزات پزشکی ثبت شده در آژانس نام‌گذاری کدهای بین‌المللی GMDN<sup>۷</sup> را می‌تواند بیش از ۵۰۰۰۰ نوع برشمارد، که در ۱۶ دسته قرار می‌گیرند (Vickova & Thakur-Weigold, 2019: 74-75). هر کدام از این وسایل بر پایه نیاز آنها به کنترل ایمنی و اثرگذاری به سه کلاس (I, II و III) تعلق می‌گیرند (خانی، ۱۳۹۴: ۱۶). در ادبیات پژوهشی تجهیزات پزشکی، این محصولات توسط بامبر و گرفی (۲۰۱۳) و تُرسکار (۲۰۱۸)<sup>۸</sup> در چهار دسته اصلی قرار گرفته‌اند: ۱- دسته محصولات مصرفی که معمولاً سطح فناوری پایینی دارند. مانند: سرنگ‌های پلاستیکی. ۲- دسته ابزارهای جراحی که به فرایند جراحی کمک

4 - Medical Device

5 - Food and Drug Administration

6 - Conformity European

7 - Force Global Harmonization Task

8 - Global Medical Device Nomenclature Agency

9 - Bamber and Gereffi (2013) and Torsekar (2018)

می‌کنند. مانند: ابزارهای آندوسکوپی. ۳- دسته محصولات درمانی<sup>۱۰</sup> که استانداردهای بالایی برای تولید این محصولات لحاظ می‌شود و شامل محصولات کاشتنی و غیرکاشتنی می‌شود، مانند: محصولات کمک‌شنوایی. ۴- دسته دستگاه‌های تشخیصی که محصولاتی با بیشترین استفاده از فناوری هستند و گستره وسیعی؛ از پمپ‌های تزریق تا دستگاه‌های تصویربرداری MRI، را در بر می‌گیرند. البته به این دسته از محصولات می‌توان دو دسته دیگر؛ یعنی، دسته قطعات و دسته سایر اقلام را نیز اضافه کرد (Ming, 2020: 8). در ادامه، عوامل اجتماعی، فناورانه، اقتصادی و سیاسی-قانونی موثر بر سیاست‌گذاری تولید تجهیزات پزشکی و سپس وضعیت تولید تجهیزات پزشکی در ایران تبیین می‌شود.

### عوامل اجتماعی

در عصر حاضر، انتظارات مردم از سلامت و کیفیت زندگی افزایش یافته است. با افزایش سواد و توجه هر چه بیشتر خانواده‌ها به سلامت، تقاضا برای تجهیزات تشخیصی افزایش یافته است (صرصرشاهی، ۱۳۸۹: ۷۴). با افزایش سن جمعیت جهان، نیاز به مراقبت‌های بهداشتی بیشتر شده است (Shuojiang & Hing, 2019: 3). بدون تردید سلامت مردم تحت تاثیر نوع نظام سلامت و منابع آن قرار دارد و فناوری‌ها پزشکی، از جمله ملزومات ضروری آن قلمداد می‌شوند. در واقع نظام‌های سلامت موفق، دسترسی منصفانه‌ای به محصولات پزشکی ضروری و فناوری‌ها فراهم می‌کنند، به طوری که از کیفیت، ایمنی، منفعت و کارایی هزینه‌ای آن‌ها مطمئن هستند (Levy, 2019: 301).

### عوامل فناورانه

در نظام فناورانه مراقبت سلامت مدرن، سه رکن صنعتی اصلی عبارتند از: داروها، واکسن‌ها و تجهیزات پزشکی (Kale & Wield, 2018: 1). صنعت تجهیزات پزشکی (صنایع) با عرضه سالانه هزاران محصول جدید به بازار، یکی از پویاترین حوزه‌های نوآوری است (Kirisits & Redekop, 2013: 15). نوآوری در فناوری پزشکی بر عملکرد بالینی و بهداشت عمومی تأثیر می‌گذارد و عموماً به عنوان عامل اصلی تغییر در هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی در نظر گرفته می‌شود. تعادل بین نوآوری فناورانه و هزینه‌های مراقبت، تحت تاثیر در دسترس بودن درمان‌های جایگزین می‌باشد (Piuzzi, et al., 2019: 759).

### عوامل اقتصادی

تولید تجهیزات پزشکی جایگاه مهمی در اقتصاد و اشتغال کشورهای پیشرو دارد. شرکت‌های کوچک و متوسط حدود ۹۵ درصد از صنعت فناوری پزشکی را تشکیل می‌دهند که بیشتر آنها کمتر از ۵۰ نفر کارمند دارند. تعداد کارمندان این صنعت نشان می‌دهد که صنعت فناوری پزشکی

نقش مهمی در اروپا و اقتصاد آن ایفا می‌کند. در ایالات متحده امریکا، صنعت فناوری پزشکی برای تقریباً ۵۲۰,۰۰۰ نفر شغل ایجاد کرده است (Maresova, et al., 2015: 1507). از طرفی، ارزیابی اقتصادی فناوری‌های پزشکی، معیاری کلیدی در تصمیم‌های اقتصادی بودجه سلامت می‌باشد. این ارزیابی شامل خصوصیات خاص عملکرد تجهیزات و چارچوب‌های کنترلی و نظارتی است (Kirisits & Redekop, 2013: 15).

### عوامل سیاسی - قانونی

تجهیزات یا فناوری پزشکی در مقایسه با سایر محصولات، سه ویژگی خاص در زنجیره ارزش خود دارد: (۱) این بخش از صنعت تحت مقررات شدیدی برای رعایت استانداردهای ایمنی و حفاظت از بیماران قرار دارد. (۲) این صنعت یکی از نوآورترین صنایع است، به طوری که در سال ۲۰۱۵، تعداد پتنت‌های ثبت شده از تجهیزات پزشکی در اروپا، بیش از ۲ برابر پنت‌های حوزه دارویی بوده است. (۳) خریداران این محصولات از تامین‌کنندگان مراکز مراقبت سلامت تشکیل می‌شود. برای اطمینان از در دسترس بودن این محصولات لازم است سطح موجودی انبار بالا باشد و این باعث افزایش هزینه‌های نگهداری است (Vlckova & Thakur-Weigold, 2019: 75). دولت‌ها در بسیاری از کشورهای توسعه یافته، قیمت تجهیزات پزشکی را پایین نگه می‌دارند و استفاده کارا از آن‌ها را ترویج می‌کنند (Simoens, 2008: 713). این در حالی است که در سال ۲۰۱۷، سخت‌گیری‌های بیشتری برای رعایت الزامات تولید و توزیع تجهیزات پزشکی توسط شورا و پارلمان اروپا منتشر شده است و از ماه می ۲۰۲۰ لازم الاجرا می‌باشد. این مقررات جدید، دامنه بیشتری از تجهیزات پزشکی را در شامل می‌شود و دستگاه‌های با کلاس خطر بالاتر را ملزم به ارائه شواهد بالینی دقیقی کرده است (Blüher, et al., 2019: 2). در واقع این تنظیم‌گری به نوعی شامل انواع مداخلات دولت به منظور تحقق اهداف اقتصادی و اجتماعی حاکمیت می‌باشد (زمانیان، قانعی و ناطقی، ۱۳۹۹: ۳۸).

### وضعیت تولید تجهیزات پزشکی در ایران

بر اساس اطلاعات دریافتی از مسئولین اداره کل تجهیزات پزشکی کشور، اندازه بازار تجهیزات پزشکی ایران تقریباً برابر با ۳ میلیارد دلار است. در سال ۱۳۹۶، میزان تولیدات داخلی این محصولات حدود ۱ میلیارد دلار بود، اما حدود ۵۰ درصد حجم کالای مورد نیاز کشور در سال ۱۳۹۹، توسط تولیدکنندگان داخلی تامین شد. تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در ایران از نظر تعداد زیاد، ولی از نظر سرمایه مالی کوچک می‌باشند. در سال ۱۳۹۵، تعداد ۴۵۰ شرکت تولیدی در صتاپ ایران فعالیت داشتند. این تعداد در تابستان سال ۱۳۹۹ به میزان ۸۰۰ شرکت ارتقا یافته است، به طوری که ۱۵۰ شرکت در یک سال اخیر خصوصاً در حوزه تولید ملزومات کرونا به این صنعت اضافه شده‌اند. با دشوار شدن واردات به دلیل افزایش نرخ ارز، روند افزایش

شرکت‌های تولیدی به صورت تصاعدی در حال رشد است. می‌توان گفت حدود ۹۰ درصد این صنعتگران جزو شرکت‌های خصوصی واقعی هستند که عمدتاً کوچک مقیاس می‌باشند و کمتر از ۵۰ نفر پرسنل دارند. تقریباً ۵ درصد شرکت‌های خصوصی در کنار شرکت‌های دولتی و وابسته به سایر نهادهای کشور جزو شرکت‌های بزرگ این صنعت محسوب می‌شوند. صادرات تجهیزات پزشکی ایران در سال ۲۰۰۹، از رقم ۱۲ میلیون دلار به حدود ۲۷ میلیون دلار در سال ۲۰۱۸ رسیده است. هرچند سهم صادرات این محصولات در مقایسه با میزان واردات، ناچیز است، این امر پتانسیل رشد تولید در این صنعت کشور را نشان می‌دهد. در ایران، ۲۸۰ هزار نوع کالای پزشکی تولید می‌شود و نرخ رشد مرکب بازار ۹/۱ درصد است که از میانگین این نرخ در دنیا بالاتر می‌باشد (رستگاری، ۱۳۹۸: ۶). در این صنعت، علی‌رغم تحریم‌های ظالمانه و مشکلات ارزی، میزان صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی در سال ۱۳۹۷ حدود ۳۰ میلیون دلار بود و نسبت به سال ۱۳۹۶، رشد ۱۰ درصدی در صادرات حاصل شد (وب سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، ۱۳۹۸).

### پیشینه پژوهش

بررسی پیشینه پژوهش‌های داخلی و خارجی مربوط به صنعت تجهیزات پزشکی (صنایع) نشان می‌دهد که پژوهش‌های داخلی و خارجی بسیار اندکی از منظر علوم سیاستگذاری، اقتصادی و مدیریتی به آن اختصاص یافته است. در پژوهش‌های داخلی مرتبط، عرفانیان و همکاران (۱۳۹۶) موضوعاتی همچون فقدان نظام کارشناسی و ارزیابی در تخصیص منابع، نبود نظام تعرفه‌گذاری کالاهای پزشکی، نارسایی بازار و کنترل ضعیف قاچاق را به عنوان موانع موجود در مسیر پیشرفت این صنعت معرفی کرده‌اند. این پژوهش با توجه به قلمرو پژوهش خود، صرفاً از منظر اقتصادی به صنایع پرداخته و جنبه الزامات سلامت را که در مواردی ممکن است بر بعد اقتصادی غالب باشد، بررسی نکرده است. فرجی (۱۳۹۳)، مدلی برای توسعه تکنولوژی در این صنعت با تاکید بر استراتژی صادرات، ارائه کرده و نقش مهم و حیاتی منابع انسانی، فرهنگ سازمانی، ساختار سازمانی و مدیریتی و رابطه انکار ناپذیر آن‌ها را با توسعه تکنولوژی، به تصویر کشیده است. این امر اهمیت سیاستگذاری بهتر بر این صنعت کشور را بیشتر نشان می‌دهد. در حوزه بازرگانی و بازاریابی می‌توان به شناسایی و بررسی موانع اصلی توسعه صادرات (اسدی، ۱۳۹۰)، شناسایی و اولویت‌بندی موانع اجرای استراتژی‌های بازاریابی (گازرانی، ۱۳۹۵) تجهیزات پزشکی در ایران اشاره کرد. به نظر می‌رسد، لازم است این نوع پژوهش‌ها به موضوعی کلیدی در توسعه صنایع؛ یعنی، انطباق با الزامات و استانداردهای جهانی تولید تجهیزات پزشکی توجه بیشتری داشته باشند. به نظر صفارزاده قندهاری (۱۳۹۷) به ترتیب عوامل مرتبط با محصول، عوامل اطلاعاتی، بازاریابی، محیط کلان، مدیریتی، محیط خرد و عوامل عملیاتی از جمله موانع اثرگذار بر صادرات تجهیزات یکبارمصرف پزشکی می‌باشند (صفارزاده قندهاری، ۱۳۹۷: ۲).

این دسته از محصولات بخشی از محصولات غیرسرمایه‌ای در حوزه تجهیزات پزشکی هستند که به نظر می‌رسد مزیت رقابتی در آن‌ها نیازمند تولید انبوه و دسترسی به بازارهای بزرگ مصرف باشد. بنابراین این پژوهش به محصولات با تکنولوژی بالا که معمولاً درآمدهای قابل توجهی ایجاد می‌کند، نمی‌پردازد. از طرف دیگر در پژوهش کبیریان (۱۳۹۷)، تاثیر معنادار عوامل موثر بر حجم واردات تجهیزات پزشکی کشور شناسایی شده‌اند. مواردی از قبیل ناپایداری فضای کسب و کار، تامین منابع مالی، افزایش درآمد ارزی کشور، قیمت‌گذاری، فرایند ثبت کالا وارداتی و قاچاق کالا و استفاده از مدارک فنی سایر کشورها مانند: CE, FDA. به نظر می‌رسد در این پژوهش، بررسی وضعیت تاثیر سیاست‌های حمایت از تولید داخلی بر حجم واردات می‌توانست به عنوان یکی از عوامل زمینه‌ای موثر بر موضوع پژوهش مورد تحلیل قرار گیرد. امامی (۱۳۹۷) به تحلیل روند توسعه فناوری‌های تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی از طریق تحلیل مقالات و پروانه‌های ثبت اختراع پرداخته است. جامعه آماری مورد بررسی عبارت است از پروانه‌های ثبت اختراع مرتبط در پایگاه‌های اداره پروانه‌های ثبت اختراع و علائم تجاری آمریکا (USPTO)، سازمان جهانی مالکیت فکری (WIPO) و اداره پروانه‌های ثبت اختراع اروپا که در بازه زمانی ۱۹۸۴ تا ۲۰۱۴ میلادی ثبت شده‌اند. همچنین مقالات نمایه شده در بازه زمانی مذکور در پایگاه اطلاعاتی وب‌آو ساینس، بخش دیگر جامعه آماری را تشکیل می‌دهند. موضوعی که به نظر می‌رسد در این پژوهش کمتر مورد توجه واقع شده، این است که هزینه ثبت اختراع باعث می‌شود مخترعین الزاماً به فکر ثبت پتنت در پایگاه‌های بین‌المللی نباشند. بنابراین برای آگاهی از وضعیت پژوهش‌های داخلی در حوزه تجهیزات پزشکی، تحلیل پروانه‌های ثبت اختراع در کشور می‌تواند تصویر بهتری از پتانسیل داخلی را فراهم سازد. پژوهش رستگاری (۱۳۹۸) نیز نشان داده است که نهادها، نقش زیربنایی و اساسی در هدایت و شکل‌دهی همپایی<sup>۱۱</sup> در بنگاه‌های تجهیزات پزشکی دارند و عوامل محیطی بنگاه، نقش هدایت‌کنندگی و اساسی در همپایی فناورانه این بنگاه‌ها ایفا می‌کنند. این پژوهش متمرکز بر همپایی فناورانه می‌باشد و به تاثیر سایر ابعاد غیر فناورانه همپایی نپرداخته است. در تحقیقات خارجی مرتبط با موضوع این پژوهش، اسمیت (۲۰۰۰) با پرداختن به موضوع ادغام و خرید دانش و مهارت شرکت‌ها<sup>۱۲</sup> عوامل کلان محیطی موثر بر صنایع تجهیزات پزشکی و تشخیصی را از منظر شرکت‌ها چنین استخراج کرده است: جهانی شدن، اثرات دوره عمر محصول، قدرت خرید مشتریان، قدرت خرید شبکه‌های توزیع، همگرایی فناوری، فناوری‌های جدید، فناوری‌های توانمندساز، الگوهای بخش‌بندی بازارهای نوظهور، افزایش سرمایه‌گذاری، جداسازی زنجیره ارزش، تغییر سیاست‌های سیاسی، تغییر قوانین کنترلی و نظارتی رسمی، الگوی ساختار جمعیت شناختی و انتظارات اجتماعی (Smith, 2000: 150). اسمیت در این پژوهش، به ارتباط این موضوعات با عواملی از قبیل تحقیق و توسعه، توانمندی منابع انسانی شرکت‌ها و حتی نرخ ارز که نقش مهمی در

11 - Catch up

12 - Mergers and Acquisitions

ارتباطات بین‌المللی دارد، نمی‌پردازد. رین و کارکیه‌ری (۲۰۱۶) نیز موانع توسعه تجهیزات پزشکی را بر اساس پیشینه پژوهش چنین برشمرده‌اند: قوانین کنترلی و نظارتی ناکافی تولید و فروش، فقدان حفاظت از مالکیت فکری برای فناوری‌های جدید، شفاف نبودن هدف طراحی، ارتباطات ناکافی بین دپارتمان‌ها و کل سازمان، نیاز به ایجاد فرهنگ نوآورانه، فقدان تخصص و مهارت کافی، فقدان هدف‌گذاری کافی برای نوآوری‌های مورد نیاز، فقدان سرمایه‌گذاری خصوصاً در مراحل اولیه توسعه نوآوری و وجود ریسک‌های بالای سرمایه‌گذاری، فقدان مشوق‌های کافی در جذب و نگهداشت سرمایه‌گذاران در صنعت، فقدان هماهنگی با سایر حوزه‌های قضایی، فقدان اولویت‌های ملی و یا راهبردی برای صتاپ، نفوذ اندک (در بازارها)، محدودیت‌ها در دسترسی، کم بودن توان مالی و میزان آگاهی، تولید بومی اندک، نیاز به محک‌های کیفی مطابق با استانداردهای جهانی، قوانین و دستورالعمل‌های پیچیده، نیاز به سرمایه زیاد، ضعیف بودن زیرساخت‌ها برای تحقیق و توسعه و محدودیت در امکانات لازم برای تست عملکرد و ایمنی، فقدان تعامل بین متخصصان و فناوران پزشکی، وجود پیش‌داوری علیه محصول، فقدان جذب شرکای صنعتی دارای انگیزه و مهارت مناسب، شناخت ناکافی از مسائل فنی و بازرگانی در ابتدای پروژه و فقدان فرایندهای تصدیق (Rane & Kirkire, 2016: 359). در واقع پژوهش رین و کارکیه‌ری به پسران‌های صتاپ در قالب نوعی آسیب‌شناسی پرداخته است و موضوع پیشران‌های صتاپ را در قلمرو پژوهش جای نداده است.

کاله و ویلد (۲۰۱۸)، با مقایسه صتاپ با سایر صنایع از جمله صنعت داروسازی، سه ضعف عمده در صتاپ کشور هند را شناسایی کردند که ارتقای سیاست‌های عمومی مستلزم پذیرش این نقاط ضعف و ویژگی‌های فناورانه تجهیزات پزشکی است: ۱- ماهیت پیچیده فناوری‌ها ۲- عدم وجود ارتباط بین اهداف مراقبت‌های سلامت و خط‌مشی‌های صنعتی و فناوری ۳- فقدان ارتباط بین ذی‌نفعان کلیدی. این پژوهش، به نقش نهادها برای هدایت این صنعت توجه دارد، ولی تصویر جامعی از عوامل لازم برای سیاستگذاری و حل مشکلات صتاپ فراهم نمی‌کند. در این پژوهش، ضمن جامعیت بررسی عوامل کلان و خرد صنعت در ابعاد اجتماعی، فناورانه، اقتصادی و سیاسی- قانونی، این عوامل و موانع در قالب دو دسته عوامل درونی و بیرونی صنعت از منابع اطلاعاتی دست اول؛ یعنی، خبرگان مرتبط، استخراج و همچنین به روش فازی، رتبه‌بندی می‌شوند. نوآوری دیگر این پژوهش، محاسبه ضریب خبرگی منحصر به فرد افراد برای هر عامل است. این مدل پژوهش، در بخش روش‌شناسی پژوهش تبیین می‌شود.

### روش‌شناسی پژوهش

در پژوهشی که به ایجاد فرایند ارتباط با یک گروه برای بررسی یک مسئله از منظر اعضا نیاز دارد، می‌توان از روش دلفی استفاده کرد تا در نهایت نظر کلی گروه احصا شود (Linstone & Turoff, 2002: 3). در روش دلفی، جمع‌آوری نظرات کارشناسان در دفعات متعدد با استفاده متوالی از پرسشنامه‌ها به دست می‌آید. در این روش، پژوهشگر به عنوان تسهیل‌گر،



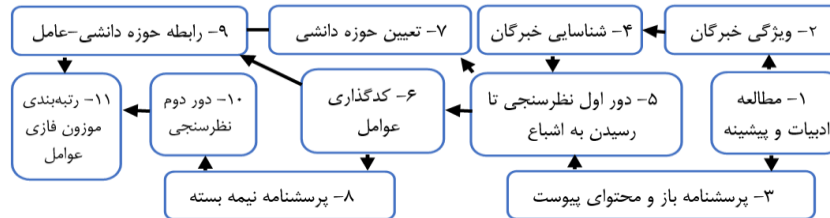
نسبت به ترکیب و بازخورد نظرات در دوره‌های دلفی عمل می‌کند، تا امکان اصلاح و بیان مجدد نظر مشارکت‌کنندگان فراهم شود (Belton, et al. 2019: 72). به منظور ارتقا عملکرد روش دلفی کلاسیک، می‌توان از روش دلفی فازی بهره برد. زیرا تبدیل اطلاعات ذهنی خبرگان به داده‌های شبه‌عینی با کمک اعداد فازی بهتر میسر است (Roy & Garai, 2012). در این تحقیق مطابق با جدول ۱، از اعداد فازی مثلثی  $\tilde{A}(l, m, u)$  به دلیل کاربرد متداول آن استفاده می‌شود.

جدول ۱ - مقیاس ارزش‌گذاری فازی متغیرهای کلامی (آرزمجو، ناصحی‌فر و تقوی‌فرد، ۱۳۹۴)

ش.	متغیر کلامی	عدد فازی مثلثی
۱	خیلی کم	(۰, ۰, ۰/۲۵)
۲	کم	(۰, ۰/۲۵, ۰/۵)
۳	متوسط	(۰/۲۵, ۰/۵, ۰/۷۵)
۴	زیاد	(۰/۵, ۰/۷۵, ۱)
۵	خیلی زیاد	(۰/۷۵, ۱, ۱)

این پژوهش توصیفی پیمایشی، برای استخراج و سپس رتبه‌بندی عوامل، به ترتیب از روش‌های پژوهش کیفی و کمی، بهره می‌برد. بنابراین پژوهش حاضر از نظر داده‌های مورد بررسی از نوع آمیخته است. بر حسب نوع ترکیب داده‌های کمی و کیفی، چهار طرح اصلی برای روش‌های آمیخته می‌توان متصور شد: تکثر، آشیانه‌ای، تشریحی و اکتشافی. با توجه به هدف این تحقیق، از طرح اکتشافی استفاده می‌شود. در این طرح، پژوهشگر اولویت گردآوری و تحلیل را به داده‌های کیفی اختصاص می‌دهد. هدف اصلی از این طرح، کاوش یک پدیده است و همچنین از آن می‌توان برای ایجاد و آزمون ابزار سنجش پدیده مورد بررسی بهره برد (هادوی‌نژاد، ۱۳۹۰: ۵۴). این پژوهش پس از بررسی ادبیات و پیشینه پژوهش، در مطالعه میدانی در مرحله اول، به صورت کیفی به شناسایی عوامل درونی و بیرونی موثر بر سیاستگذاری تولید تجهیزات پزشکی از منظر خبرگان می‌پردازد و میزان آشنایی ایشان با حوزه‌های مرتبط با پژوهش تعیین می‌گردد. سپس در مرحله دوم، نسبت به وزن‌دهی عوامل شناسایی شده اقدام می‌شود. در دور دوم نظرسنجی، امکان دریافت اصلاحات و پیشنهاد عوامل جدید نیز در نظر گرفته می‌شود، تا در صورت لزوم دور سوم دلفی نیز انجام شود. اما به منظور کاهش تعداد دورهای نظرسنجی باتوجه به محدودیت دسترسی به خبرگان، سعی می‌شود با جمع‌آوری نظرات متنوع از منظر خبرگان، عوامل احصا شده در دور اول پژوهش از جامعیت مناسبی برخوردار گردد تا موضوعات جدید و اصلاحات احتمالی برای دور دوم به حداقل برسد و بدین ترتیب رتبه‌بندی نهایی عوامل،

با محاسبه میانگین موزون عوامل در دور دوم حاصل شود. فرایند اجرای این پژوهش مطابق با تصویر ۱ می‌باشد.



شکل ۱ - فرایند اجرای پژوهش.

به منظور تشویق خبرگان به مشارکت، پژوهشگر متعهد شد با حفظ محرمانگی ارتباط بین افراد و نظرات، جمع‌بندی مرحله اول را در اختیار ایشان قرار دهد. همچنین برای سهولت همکاری خبرگان، از ضبط صدا در مصاحبه حضوری، دریافت پاسخنامه به صورت فایل صوتی، تصویر دست نوشته و فایل متنی، برای جمع‌آوری نظرات استفاده شد.

## جامعه آماری و نمونه‌گیری

در روش پژوهش دلفی، انتخاب خبرگان اهمیت ویژه‌ای دارد. با توجه به موضوع و قلمرو پژوهش، جامعه خبرگان مرتبط در این پژوهش عبارتند از مدیران شرکت‌های تولیدی فعال این صنعت، اعضای هیئت علمی مراکز پژوهشی و دانشگاهی، مدیران و مسئولین دولتی مرتبط که از طریق مصاحبه و هم‌چنین نظرسنجی توسط پرسشنامه، طی حداقل دو مرحله نظرسنجی می‌شوند. خبرگان به صورت هدفمند و بر اساس شناخت از صتاپ، به‌روز بودن اطلاعات، وضعیت و سوابق حضور در بازار، اهتمام به تحقیق و توسعه و فعالیت در عرصه تولید تجهیزات پزشکی شناسایی شدند. همچنین معیارهای ۱۳ گانه این پژوهش، به همراه نمونه مثالی برای مشخص کردن ضریب خبرگی افراد، در بخش تجزیه و تحلیل ارائه شده است. انتخاب خبرگان در این پژوهش، با بهره‌گیری از تکنیک گلوله‌برفی تا رسیدن به مرحله اشباع نظرات در مرحله اول به ۴۷ نفر رسید. مشخصات خبرگان در دوره‌های نظرسنجی این پژوهش مطابق جدول ۲ می‌باشد.

جدول ۲ - مشخصات جمعیت‌شناختی خبرگان در دوره‌های دلفی

جمع دوم	جمع اول	سابقه فعالیت مرتبط (سال)				مرکز فعالیت
		نامشخص	۱۰ و بیشتر	۳ تا ۱۰	کمتر از ۳	
۱۲	۲۰	۱	۱۶	۳	۰	شرکت تولیدی
۷	۹	۲	۷	۰	۰	اداره کل تجهیزات پزشکی
۴	۶	۰	۵	۱	۰	موسسات علمی و پژوهشی
۳	۴	۱	۲	۱	۰	شرکت ممیزی و مشاور

۵	وزارت بهداشت و صحت	۰	۰	۰	۲	۰	۲
۶	سازمان ملی استاندارد	۰	۰	۰	۲	۰	۲
۷	آزمایشگاه همکار	۰	۰	۰	۲	۰	۲
۸	آزاد (پژوهشگر)	۱	۱	۰	۰	۰	۲
	کل	۲	۶	۳۶	۴	۴۷	۳۴

در پژوهش حاضر، انتخاب و نظرسنجی از خبرگان در شرکت‌های تولیدکننده اقلام مصرفی و سرمایه‌ای عمدتاً از مدیران عامل، تحقیق و توسعه، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت صورت پذیرفت. تمامی خبرگان منتخب از اداره کل تجهیزات پزشکی نیز سابقه سرپرستی حداقل یک اداره یا معاونت مدیرکل اداره کل تجهیزات پزشکی را داشتند. شایان ذکر است برخی از خبرگان، عضو هیات علمی مراکز دانشگاهی و پژوهشی بودند و هم در شرکت‌ها فعالیت داشتند، اما در شمارش مندرج در جدول ۲، فقط یک نقش آن‌ها لحاظ شد. در بین خبرگان این پژوهش، ۲۱ نفر مدرک دکتری تخصصی، ۱۹ نفر مدرک کارشناسی ارشد و ۴ نفر مدرک کارشناسی داشتند و مدرک تحصیلی ۳ نفر در پاسخ‌نامه درج نشده بود. خبرگان از ۱۶ رشته دانشگاهی مختلف، همکاری کرده بودند و رشته مهندسی پزشکی (کلیه گرایش‌ها) با ۱۷ نفر بیشترین مشارکت‌کننده را داشت.

### محاسبه ضرایب رتبه‌بندی

به منظور رتبه‌بندی نهایی، میزان آشنایی خبرگان با حوزه مرتبط با پژوهش از خبرگان سوال شد. بنابراین با تعیین ماتریس حوزه دانشی خبره-عامل توسط تیم پژوهش، امکان تعیین ضریب خبرگی افراد در هر عامل مشخص گردید. محاسبه میانگین موزون فازی و فازی‌زدایی توسط معادلات ۱ و ۲ انجام شد. در این معادله‌ها،  $\bar{A}_{ave j}(l, m, u)$  میانگین موزون عامل  $j$  می‌باشد، که توسط  $w_{ji}$ ؛ یعنی، ضریب خبرگی فرد  $i$  ام در رابطه با عامل  $j$  ام و  $\bar{A}_{ij}$ ؛ یعنی، پاسخ فازی خبره  $i$  ام به عامل  $j$  ام، محاسبه می‌شود.

$\bar{A}_{ave j} = \frac{\sum_i^n w_{ji} \bar{A}_{ji}}{\sum_i^n w_{ji}}$	معادله ۱ محاسبه میانگین موزون فازی
$Crisp \bar{A}_j = \frac{l_j + 2m_j + u_j}{4}$	معادله ۲ فازی‌زدایی (مرکز ثقل)

### اعتبارسنجی پژوهش

به منظور اعتبارسنجی پژوهش لازم است روایی و پایایی آن بررسی شود. در این پژوهش، روایی محتوایی پرسشنامه توسط تیم پژوهش بررسی شد. در این خصوص، سوابق فعالیت مرتبط پژوهشگر و یکی از اعضای تیم پژوهش در این صنعت، به تنظیم دقیق‌تر پرسشنامه کمک کرد.

همچنین پژوهشگر پیش از هر مرحله نظرسنجی نسبت به تست میدانی پرسشنامه با ۲ تا ۳ نفر از خبرگان، اصلاحات لازم را مد نظر قرار داد. در این پژوهش علاوه بر ارتباط با خبرگان در مصاحبه‌ها، پژوهشگر به صورت تلفنی، واتس‌اپی و ایمیلی در دسترس تمامی خبرگان بود و فایل‌هایی صوتی برای راهنمایی بیشتر به ایشان ارسال نمود. در خصوص پایایی پژوهش نیز باید ذکر کرد که در این روش آمیخته، انتظار می‌رود نظر خبرگان در مراحل مختلف به صورت کیفی یا کمی اصلاح و تکامل یابد، لذا نمی‌توان برای آن پایایی متصور شد.

## تجزیه و تحلیل

### کدگذاری و استخراج عوامل

تجزیه و تحلیل متن مصاحبه‌ها و پرسشنامه‌های باز در این پژوهش مشابه روش تحلیل محتوای کیفی انجام شد. این روش برای تفسیر ذهنی محتوایی داده‌های متنی از طریق فرآیند دسته‌بندی نظام‌مند، کدگذاری و تم‌سازی انجام می‌شود (فائدی و گلشنی، ۱۳۹۵: ۶۹). این کار در روش‌های مختلفی از جمله: دلفی قابل استفاده است. باتوجه به تجربه پژوهشگر در کدگذاری باز<sup>۱۳</sup>، یا همان مشخص کردن عبارات کلیدی، داده‌های کیفی پژوهش، در نرم افزار اکسل ۲۰۱۳ دسته‌بندی و کدگذاری شد. کدها، سازنده مفاهیم (عوامل این پژوهش) هستند. به این ترتیب عوامل پژوهش استخراج شد. برای نمونه، مراحل کدگذاری و استخراج عامل (مفهوم)، از ششمین تهدیدی که خبره شماره ۳۹ مطرح کرده است (T6-Q39) در جدول ۳ مشخص شده است.

جدول ۳ - نمونه کدگذاری و استخراج عامل از T6-Q39

مفهوم	کد	عبارت
موانع <sup>۱۴</sup> ساختاری و بروکراسی	فرایند غیرثابت	اداره کل فرایند ثابتی برای شرکت‌ها ندارد و ممکن است دو شرکت مشابه از یک مسیر به جواب نرسند. نگاه اداره کل به تولیدکننده رعایت الزامات ایده‌آل است و حتی سلیقه‌ای است. حتی در حوزه های تک، افرادی را برای ارزیابی نداریم و خود تولیدکننده مدارک لازم برای تایید را تهیه می‌کند. یکی از چالش‌های های تک پروسه اخذ مجوز از اداره کل است، زیرا این تجربه در اداره کل وجود ندارد. در کشور ما بسته به کارشناس، مجوز گرفتن وارد چالش می‌شود.
	برخورد سلیقه‌ای	
	پروسه اخذ مجوز	
	وابستگی به کارشناس	

\*- سرپرستان ادارات مربوطه نیز عوامل مختلفی مانند افزایش تعداد شرکت‌ها، کم بودن تعداد منابع انسانی، برون‌سپاری نشدن برخی وظایف نظارتی، ضعف دانشی برخی شرکت‌ها و غیره را در مدت زمان رسیدگی به امور ارباب‌رجوع موثر دانستند. این مسئله را می‌توان در پژوهش مجزایی آسیب‌شناسی کرد.

## تعیین ضریب خبرگی

در مرحله اول پژوهش، میزان آشنایی خبرگان با ۱۳ حوزه‌های مرتبط با پژوهش از قبیل: (a تولید، b واردات، c صادرات، d توزیع، e ممیزی، f خدمات فنی، g علوم پزشکی، h علوم فنی و مهندسی، i علم مدیریت، j علوم فناوری اطلاعات و ارتباطات، k سیاستگذاری و تنظیم قوانین، l آینده‌پژوهی و m علم اقتصاد، در طیف: صفر به معنی هیچ، تا پنج به معنی خیلی زیاد، سوال شد تا ابعاد دانش ایشان، در تعیین ضریب خبرگی افراد در عوامل لحاظ شود. تعیین این حوزه‌ها بر اساس ادبیات و پیشینه پژوهش، تجربه فعالیت پژوهشگر در صتاپ و همچنین نظرات تیم پژوهش و به طور خاص همکاری یکی از مدیرکل‌های سابق اداره کل تجهیزات پزشکی به عنوان استاد مشاور میسر شد. در این خصوص، برای نمونه، تعیین ابعاد دانش خبره شماره ۳۹ در عامل ۲۹ در جدول ۴ مشخص شده است.

جدول ۴ - ابعاد دانش خبره شماره ۳۹ در عامل ۵

حوزه‌های دانشی	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
خود ارزیابی خبره شماره ۳۹	۴	۲	۳	۴	۳	۲	۳	۲	۲	۲	۳	۲	۱
رابطه عامل ۲۹ با حوزه دانش	۱	۰	۱	۰	۱	۰	۱	۰	۱	۱	۱	۱	۰
ابعاد دانشی خبره در عامل ۲۹	۴	۲	۲	۴	۲	۲	۲	۲	۲	۲	۳	۲	۲

ضریب خبرگی در ماتریس‌های ۱۳\*۷۳ محاسبه شد. اما باید توجه داشت که با تعدیل شدن تعداد حوزه‌های دانشی در هر عامل، لازم است به جای ضرب ماتریس‌ها از محاسبه شرطی (در نظر گرفتن ماتریس ۱۳\*۷۳ رابطه عامل-حوزه دانشی تیم پژوهش) بهره برد. سپس با تقسیم میانگین ابعاد بر عدد ۵؛ یعنی، حداکثر امتیاز ممکن، ضریب خبرگی افراد در هر عامل در بازه ۰ تا ۱ تعیین شد.

## رتبه‌بندی اهمیت عوامل بر اساس میانگین موزون فازی

در دور دوم نظرسنجی، عوامل مرحله کیفی با توضیحات تکمیلی در اختیار خبرگان قرار گرفت، تا پیشنهادات جدید و اصلاحی و همچنین میزان اهمیت عوامل را در قالب طیف لیکرت ۵ گزینه‌ای (۱ = خیلی کم تا ۵ = خیلی زیاد) اعلام نمایند. نظرات بر اساس جدول ۱، به اعداد فازی مثلثی تبدیل شد و با در نظر گرفتن ضریب خبرگی افراد در هر عامل، میانگین موزون فازی اهمیت هر عامل، با استفاده از معادله ۱، محاسبه گشت. سپس با فازی‌زدای به روش مرکز ثقل (CoG)<sup>۱۴</sup> به کمک معادله ۲، عدد کریسپ (C)<sup>۱۵</sup> میزان اهمیت عوامل بدست آمد و رتبه‌بندی نهایی عوامل درونی و بیرونی پژوهش مطابق با جداول ۵ و ۶ انجام شد.

14- Center of Gravity

15- Crisp

## جدول ۵ - رتبه‌بندی عوامل درونی

رتبه	عامل درونی صتاپ	میانگین موزون فازی			اهمیت
		l	m	u	
۱	منابع انسانی متخصص شرکت‌ها	۸۲/۰	۶۲/۰	۸۶/۰	۹۵/۰
۲	کیفیت خدمات پس از فروش داخلی و رسیدگی به امور مشتریان	۶۹/۰	۴۹/۰	۷۱/۰	۸۵/۰
۳	توان مالی تولیدکنندگان (سرمایه اولیه، سرمایه در گردش)	۶۹/۰	۵/۰	۷۱/۰	۸۳/۰
۴	توان علمی شرکت‌های دانش بنیان در تحقیق و توسعه	۶۷/۰	۴۸/۰	۷/۰	۸۱/۰
۵	وضعیت زیرساخت‌های فیزیکی تولیدکنندگان	۶۷/۰	۴۸/۰	۶۹/۰	۸۱/۰
۶	میزان سرمایه مالی مورد نیاز	۶۶/۰	۴۴/۰	۶۸/۰	۸۴/۰
۷	میزان رعایت الزامات و استانداردهای توزیع توسط تولیدکنندگان	۶۶/۰	۴۸/۰	۶۹/۰	۷۸/۰
۸	زیرساخت‌های آزمایشگاهی کشور برای صحت‌گذاری محصولات	۶/۰	۴۶/۰	۶۳/۰	۶۸/۰
۹	هزینه تمام شده تولید داخلی نسبت به رقبای خارجی	۶/۰	۴۴/۰	۶۲/۰	۷۱/۰
۱۰	کیفیت رقابتی محصولات داخلی (نسبت به رقبای خارجی)	۵۸/۰	۴۲/۰	۶/۰	۷/۰
۱۱	به‌روز بودن روش‌ها و فناوری‌های فعلی تولید داخلی	۵۸/۰	۴۲/۰	۶/۰	۶۹/۰
۱۲	پرداختن به تحقیق و توسعه و ارتباط با مراکز علمی و درمانی	۵۷/۰	۴۲/۰	۵۹/۰	۶۹/۰
۱۳	رعایت واقعی و کامل استانداردهای تولید توسط تولیدکنندگان	۵۷/۰	۴۳/۰	۶/۰	۶۵/۰
۱۴	پایداری اشتغال منابع انسانی شرکت‌ها	۵۷/۰	۳۸/۰	۵۹/۰	۷۳/۰
۱۵	منابع انسانی جوان و کم هزینه در شرکت‌ها	۵۷/۰	۳۴/۰	۵۸/۰	۷۷/۰
۱۶	چابکی و کوچک بودن ساختار شرکت‌ها	۵۶/۰	۳۷/۰	۵۷/۰	۷۶/۰
۱۷	توانمندی برنامه‌ریزی و مدیریت در شرکت‌ها	۵۵/۰	۴/۰	۵۸/۰	۶۷/۰
۱۸	خودباوری (صنعتگران) در تولید داخلی	۵۴/۰	۳۵/۰	۵۶/۰	۷۱/۰
۱۹	استفاده از مراکز مشاوره علمی تولید در داخل کشور	۵۳/۰	۳۳/۰	۵۴/۰	۷۱/۰
۲۰	حضور در بازارهای جهانی و برند سازی	۵۳/۰	۳۸/۰	۵۵/۰	۶۳/۰
۲۱	وجود سیاست‌های یکپارچه و نقشه راه برای آینده صتاپ	۵۱/۰	۳۷/۰	۵۳/۰	۶۱/۰
۲۲	رعایت الزامات و استانداردها توسط توزیع‌کنندگان	۴۹/۰	۳۴/۰	۵/۰	۶۲/۰
۲۳	مدت زمان مورد نیاز برای تبدیل ایده اولیه تولید به محصول تجاری	۴۸/۰	۳۳/۰	۵/۰	۶۱/۰
۲۴	تنوع محصولات شرکت‌ها	۴۷/۰	۲۸/۰	۴۷/۰	۶۵/۰
۲۵	کار تیمی و هم‌افزایی شرکت‌های صتاپ با یکدیگر	۴۶/۰	۳۱/۰	۴۷/۰	۵۸/۰
۲۶	امکان هم‌افزایی شرکت‌های صتاپ با یکدیگر	۴۴/۰	۲۹/۰	۴۵/۰	۵۶/۰
۲۷	رشد دانش پایه شرکت‌ها در مهندسی معکوس	۴/۰	۲۷/۰	۴۱/۰	۵۳/۰
۲۸	میزان استفاده از بستر اینترنت	۴/۰	۲۶/۰	۴۱/۰	۵۲/۰
۲۹	شفافیت اطلاعات (میزان تولید تا شرایط واقعی در معاملات)	۳۵/۰	۲۴/۰	۳۷/۰	۴۴/۰

رتبه	عامل درونی صنایع	میانگین موزون فازی			اهمیت
		l	m	u	
۳۰	آینده‌نگری و آماده شدن برای تغییرات احتمالی آینده	۴۴/۰	۳۶/۰	۲۵/۰	۳۵/۰
۳۱	نقش انجمن‌های صنایع در توسعه صنعت	۴۶/۰	۳۴/۰	۲/۰	۳۴/۰
۳۲	افزایش شرکت‌ها با تولید محصولات مشابه در مرحله اشباع بازار	۴/۰	۳/۰	۱۹/۰	۳/۰

جدول ۶ - رتبه‌بندی عوامل بیرونی

رتبه	عامل بیرونی صنایع	میانگین موزون فازی			اهمیت
		l	m	u	
۱	دسترسی به مراکز علمی قوی داخلی	۸۴/۰	۷۳/۰	۵۱/۰	۷/۰
۲	دسترسی به مواد اولیه ارزان قیمت پایه نفتی و پلیمری	۸/۰	۶۴/۰	۴۳/۰	۶۳/۰
۳	امکان رونق و تقویت مراکز ناظر بر تولید و کیفیت محصولات	۷/۰	۵۷/۰	۳۸/۰	۵۶/۰
۴	دسترسی به انرژی ارزان قیمت	۷۴/۰	۵۶/۰	۳۶/۰	۵۶/۰
۵	امکان پرداختن به تحقیق و توسعه و ارتباط با مراکز علمی-درمانی	۶۶/۰	۵۸/۰	۴/۰	۵۵/۰
۶	امکان برخورداری از قیمت رقابتی بین‌المللی (به دلیل نرخ ارز)	۶۶/۰	۵۴/۰	۳۷/۰	۵۳/۰
۷	دشواری رعایت الزامات بین‌المللی CE, FDA	۶۷/۰	۵۴/۰	۳۶/۰	۵۳/۰
۸	ارتباط نظام سلامت با علوم پایه و مهندسی و فضای تولید	۶۶/۰	۵۳/۰	۳۵/۰	۵۲/۰
۹	امکان هم‌افزایی شرکت‌های صنایع با سایر صنایع کشور	۶۶/۰	۵۱/۰	۳۱/۰	۵/۰
۱۰	فرصت تولید به دلیل سهولت استانداردهای فعلی تولید داخل	۶۵/۰	۵/۰	۳۲/۰	۴۹/۰
۱۱	توانمندی‌های صنایع پشتیبان صنایع در داخل کشور	۶۱/۰	۵/۰	۳۳/۰	۴۸/۰
۱۲	افزایش تقاضای تجهیزات پزشکی	۵۷/۰	۴۹/۰	۳۴/۰	۴۷/۰
۱۳	امکان توسعه بازاریابی بین‌المللی و صادرات	۵۷/۰	۴۹/۰	۳۴/۰	۴۷/۰
۱۴	وابستگی به صنایع پشتیبان خارجی	۶/۰	۴۸/۰	۳۱/۰	۴۷/۰
۱۵	مشوق‌های موجود برای جذب و حفظ سرمایه‌های مالی	۵۳/۰	۴۸/۰	۳۴/۰	۴۶/۰
۱۶	امکان رونق با سیاست‌های حمایتی از محصولات مشابه تولید داخل	۵۴/۰	۴۶/۰	۳۲/۰	۴۴/۰
۱۷	ثبات اقتصادی	۵۱/۰	۴۶/۰	۳۳/۰	۴۴/۰
۱۸	بودجه بخش سلامت	۵۲/۰	۴۶/۰	۳۲/۰	۴۴/۰
۱۹	مشارکت‌دادن بخش خصوصی در تصمیم‌های حاکمیتی صنعت	۵۴/۰	۴۵/۰	۳۱/۰	۴۴/۰
۲۰	تاثیر تداوم محدودیت تعاملات بین‌المللی ناشی از تحریم	۵۳/۰	۴۴/۰	۳/۰	۴۳/۰
۲۱	موانع ساختاری و بروکراسی اداری	۵/۰	۴۴/۰	۳۲/۰	۴۲/۰
۲۲	نظارت بر اجرای واقعی الزامات و استانداردهای تولید	۵/۰	۴۴/۰	۳۱/۰	۴۲/۰
۲۳	فساد اقتصادی، پول‌شویی و رانت	۴۹/۰	۴۴/۰	۳/۰	۴۲/۰

رتبه	عامل بیرونی صتاپ	میانگین موزون فازی			اهمیت
		l	m	u	
۲۴	امکان استفاده از بستر اینترنت	۴۱/۰	۲۸/۰	۴۳/۰	۵۲/۰
۲۵	وضعیت پرداخت به موقع بدهی مالی توسط مراکز درمانی	۴۱/۰	۳/۰	۴۳/۰	۴۹/۰
۲۶	وضعیت میزان واردات محصولات با امکان تولید در داخل کشور	۴۱/۰	۲۹/۰	۴۲/۰	۴۹/۰
۲۷	امکان دسترسی به جوانان تحصیل کرده و کم هزینه در کشور	۴/۰	۲۸/۰	۴۲/۰	۵۱/۰
۲۸	اجرائی شدن سیاست‌ها در قالب برنامه‌های یکپارچه و نامتناقض	۴/۰	۲۹/۰	۴۲/۰	۴۸/۰
۲۹	ناپایداری در قوانین و مدیران حاکمیتی	۴/۰	۲۹/۰	۴۲/۰	۴۸/۰
۳۰	تطابق نظام آموزشی با نیاز صنعت	۴/۰	۲۹/۰	۴۱/۰	۴۷/۰
۳۱	امکان رشد شرکت‌های دانش‌بنیان (به دلیل رشد سریع تکنولوژی)	۳۹/۰	۲۷/۰	۴۱/۰	۴۹/۰
۳۲	حفاظت عملی از مالکیت فکری	۳۹/۰	۲۸/۰	۴۱/۰	۴۷/۰
۳۳	استقلال مراکز نظارت‌کننده از تنظیم‌کننده مقرارت و خریدار	۳۸/۰	۲۷/۰	۳۹/۰	۴۷/۰
۳۴	ظهور، بکارگیری و تلفیق فناوری‌های موثر بر صتاپ	۳۷/۰	۲۶/۰	۳۸/۰	۴۵/۰
۳۵	رعایت استانداردهای مصرف توسط مصرف‌کنندگان	۳۷/۰	۲۵/۰	۳۷/۰	۴۵/۰
۳۶	پیش‌دوری و عدم اعتماد به کیفیت تولید داخلی در فرهنگ ما	۳۷/۰	۲۴/۰	۳۷/۰	۴۵/۰
۳۷	امکان کاهش انگیزه پیشرفت با انحصار بازار توسط شرکت‌های داخلی	۳۱/۰	۲/۰	۳۲/۰	۴۲/۰
۳۸	میزان پشتوانه‌های برندهای خارجی	۳۱/۰	۱۹/۰	۳۱/۰	۴۲/۰
۳۹	تاثیر تصمیم‌گیران مختلف بر انتخاب محصول	۳/۰	۱۹/۰	۳۱/۰	۴/۰
۴۰	تاثیر منفی تداوم بیماری مسری (کرونا) بر صتاپ	۲۸/۰	۱۷/۰	۲۸/۰	۳۷/۰
۴۱	تاثیر روند بیماری‌هایی همچون: سرطان(سینه)، دیابت، فشار خون	۲۷/۰	۱۷/۰	۲۷/۰	۳۷/۰

## توصیه‌های سیاستی

در این پژوهش سعی شد تصویر کلانی از عوامل موثر بر سیاست‌های تولید تجهیزات پزشکی به عنوان یکی از صنایع راهبردی کشور شناسایی شود. انتخاب خبرگان مطلع در حوزه‌های متنوع دانشی مرتبط، از جمله نکات کلیدی این پژوهش است. نوآوری پژوهش حاضر این است که ضمن جامعیت بررسی، از ضریب (وزن) خبرگی در تک‌تک عوامل بهره برده است. به منظور محاسبه ضریب خبرگی از ترکیب ۱۳ حوزه دانشی مرتبط با موضوع پژوهش و بر اساس ادبیات، پیشینه و تجارب تیم پژوهش استفاده شد. خود ارزیابی خبرگان در حوزه‌های دانشی: تولید، واردات، صادرات، توزیع، ممیزی، خدمات فنی، علوم پزشکی، علوم فنی و مهندسی، علم مدیریت، علوم فناوری اطلاعات و ارتباطات، سیاستگذاری و تنظیم قوانین، آینده‌پژوهی و علم اقتصاد حاصل گشت. با در نظر گرفتن رابطه عامل-حوزه دانشی توسط تیم پژوهش، میانگین ابعاد دانشی خبرگان برای هر عامل مشخص و به صورت ضریبی برای اعداد



فازی متناظر با پاسخ ایشان در دور دوم نظرسنجی، محاسبه گردید. نتایج حاصل از رتبه‌بندی عوامل درونی و بیرونی صنعت براساس میانگین موزون نظرات، بیانگر نظر عرفانیان و همکاران (۱۳۹۶) در خصوص نقصان در نظام کارشناسی در تخصیص منابع است. همچنین منابع انسانی متخصص شرکت‌ها و نیز فرهنگ کار تیمی را همانند پژوهش فرجی (۱۳۹۳)، لازمه توسعه تولید داخل در این صنعت می‌داند. عوامل مرتبط با محصول، عوامل اطلاعاتی، بازاریابی که به عنوان موانع اثرگذار بر صادرات تجهیزات در نتایج پژوهش قندهاری (۱۳۹۷) مشخص شده است، در نتایج این پژوهش نیز احصا شد. همپایی بنگاه‌های تجهیزات پزشکی در پژوهش رستگاری (۱۳۹۸)، نیز با نام وابستگی به صنایع پشتیبان در این پژوهش بدست آمده است. موضوع مهم تأمین منابع مالی و مدارک فنی که کبیریان (۱۳۹۷) به آن‌ها پرداخته است، از جمله چالش‌های تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی شناسایی شد. علاوه بر این، بخشی از نتایج این پژوهش، در نتایج پژوهش کاله و ویلد (۲۰۱۸)، رین و کارکیه‌ری (۲۰۱۶) مشاهده می‌شود. به نظر می‌رسد این امر ناشی از ویژگی‌های فنی و الزامات متحدالشکل تولید این دسته از محصولات در کشورهای مختلف باشد. همچنین در مقایسه با پژوهش کاله و ویلد (۲۰۱۸)، به نظر می‌رسد صتاپ در کشور هند، همانند کشور ما از مشکلات ساختاری، خصوصاً ارتباط پزشکان و مراکز مصرف با تولیدکنندگان در تحقیق و توسعه رنج می‌برد. بنابراین، می‌توان چنین توصیه کرد که برای سیاستگذاری صحیح در این حوزه باید به عوامل درونی و بیرونی موثر بر صنعت که در این پژوهش احصا شدند، اهتمام ورزید. در خصوص آنچه این پژوهش به ادبیات مرتبط افزوده است، می‌توان به شناسایی اجزای نسبتاً جامع سازنده مدل‌های پژوهشی این صنعت اشاره کرد، که از دو بخش عوامل درونی صنعت و عوامل بیرونی صنعت، تشکیل می‌شود. می‌توان گفت توسعه صتاپ به دلیل سر و کار داشتن با سلامت انسان‌ها، همواره نیازمند ارتقای توانمندی علمی منابع انسانی، تحقیق و توسعه، رعایت الزامات و استانداردهای جهانی و ارتقای کیفیت تولید است و این امر هزینه‌های سرمایه‌گذاری را در صنعت افزایش می‌دهد. به نظر می‌رسد در بخش‌هایی از این صنعت، رسیدن به نقطه سربه‌سر اقتصادی، مستلزم امکان رقابت در بازارهای جهانی است. بر این اساس کاهش هزینه‌های تولید با حمایت صنایع پشتیبان داخلی و امکان تعامل با بازارهای برون مرزی، لازم است. وابستگی این صنعت به تأمین مواد و ملزومات اولیه تولید وارداتی باعث تأثیرپذیری آن از نوسانات نرخ ارز شده است و سیاست‌های لازم برای تأمین پایدار و با قیمت مناسب ملزومات تولید می‌تواند کمک قابل توجهی به ثبات در این صنعت کند. از طرفی، رقابت ناسالم، فساد اقتصادی، نقصان شفافیت اطلاعات در معاملات، تغییرات در قوانین و مدیران حاکمیتی مرتبط در کشور و عدم توجه به ویژگی‌های تخصصی صتاپ در مقایسه با صنایع دیگر کشور به مشکلات سیاستگذاری برای این صنعت افزوده است. در یک جمع‌بندی، بر اساس نتایج پژوهش حاضر، ده عامل برتر درونی که لازم است در سیاستگذاری تولید تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شود، به ترتیب عبارت است از: منابع انسانی

متخصص شرکت‌ها، کیفیت خدمات پس از فروش، توان مالی تولیدکنندگان، توان علمی شرکت‌های دانش‌بنیان در تحقیق و توسعه، وضعیت زیرساخت‌های فیزیکی تولیدکنندگان، میزان سرمایه مالی مورد نیاز، رعایت الزامات و استانداردهای توزیع توسط تولیدکنندگان، زیرساخت‌های آزمایشگاهی کشور برای صحنه‌گذاری محصولات، هزینه تمام‌شده تولید داخلی نسبت به رقبای خارجی و کیفیت رقابتی محصولات داخلی (نسبت به رقبای خارجی). در بین عوامل بیرونی موثر بر سیاست‌های حمایت از تولید تجهیزات پزشکی نیز ده عامل با بیشترین اهمیت عبارتند از: دسترسی به مراکز علمی قوی داخلی، دسترسی به مواد اولیه ارزان قیمت، امکان رونق و تقویت مراکز ناظر بر تولید و کیفیت محصولات، دسترسی به انرژی ارزان قیمت، امکان پرداختن به تحقیق و توسعه و ارتباط با مراکز علمی-درمانی، امکان برخورداری از قیمت رقابتی بین‌المللی (به دلیل نرخ ارز)، میزان دشواری رعایت الزامات بین‌المللی CE و FDA، ارتباط نظام سلامت با علوم پایه و مهندسی و فضای تولید، امکان هم‌افزایی شرکت‌های صتاپ با سایر صنایع کشور، فرصت تولید به دلیل سهولت استانداردهای فعلی تولید داخل. با در نظر گرفتن رتبه اثرگذاری هر یک از این عوامل، می‌توان سیاست‌های مناسبی برای ایجاد، کنترل و مدیریت عوامل هدایت‌گر صنعت تجهیزات پزشکی کشور اتخاذ نمود. این امر با سیاستگذاری ترکیبی (پایین به بالا و بالا به پایین) و استفاده از عواملی خرد و کلان این پژوهش که بر اساس واقعیت‌های میدانی صنعت احصا شده‌اند، میسر خواهد شد. همچنین توصیه می‌شود با ارزیابی سیاست‌های فعلی حمایت از تولید داخل و برطرف کردن شکاف‌های موجود، سیاست‌هایی آینده‌نگر، مشارکتی و مختص هر بخش از این صنعت تنظیم گردد. با توجه به عوامل درونی و بیرونی احصا شده می‌توان صتاپ را از جمله صنایع دانش‌بنیان دانست که نیازمند سرمایه‌گذاری در جهت ارتقا توانمندی علمی در صنعت و اجرای پژوهش‌های مشترک با مراکز علمی و درمانی است. به این منظور توصیه‌های سیاستی زیر پیشنهاد می‌شود:

- تحقیق و توسعه و ارتقای توانمندی علمی صتاپ، نیازمند نقشه راه است تا ضمن تعیین اولویت‌های پژوهشی، از سرمایه‌گذاری‌های پراکنده و آنچه را که امروز در معاونت علمی ریاست جمهوری، اداره کل تجهیزات پزشکی و سایر نهادهای مرتبط، با هدف کاهش ارزبری و تامین نیاز کشور از داخل پیشنهاد می‌شود، به سیاست‌های آینده محور ارتقا دهد. سیاست‌هایی که در نوسانات شرایط سیاسی و اقتصادی، قابل اتکا باشد و با تغییر مدیران و مسئولین، دستخوش تغییر نگردد.
- تفکیک بخش صنایع کوچک و متوسط از صنایع بزرگ صتاپ و تعیین اهداف و سیاست‌های یکپارچه متناظر این بخش‌ها را می‌توان از جمله توصیه مهم سیاستی دانست تا وظایف این دسته از شرکت‌ها و نقش آن‌ها در تحقق اهداف بلند مدت این صنعت به تفکیک مشخص شود. به نظر می‌رسد، تعیین قطب‌های صتاپ در کشور و سرمایه‌گذاری در شهرک‌های علمی و صنعتی پشتیبان، به طوری که امکان هم‌افزایی در این شهرک‌ها

تسهیل گردد، نقش قابل توجهی در اقتصادی شدن و توسعه صنایع کشور داشته باشد. این آمایش سرزمین را می‌توان با سیاست‌های حمایتی برای افزایش ارتباط بین صنعت و دانشگاه و هدفمند شدن پژوهش‌های دانشگاهی، جذب دانشجویان دکتری و پسا دکتری و اجرای رساله‌های دانشجویی در رشته‌های مرتبط، تقویت نمود.

- هدایت و حمایت از ایجاد شرکت‌های بزرگ و مادر تخصصی بر اساس حوزه‌های هدف‌گذاری شده برای آینده صنایع ایران، از جمله سیاست‌هایی است که به هدایت شرکت‌های کوچکتر، رعایت الزامات و استانداردهای جهانی تولید و به تبع آن تأمین نیاز شرکت‌های بزرگتر خواهد انجامید. با این سیاست، امکان همکاری بین‌المللی و رقابت با برندهای مطرح دنیا و کسب مزیت رقابتی در بازارهای جهانی تسهیل می‌گردد.
- رصد، دیدبانی و سیاستگذاری برای آینده صنایع توسط مراکز علمی و صنعتی، تشکیل کارگروه‌های مشترک بین‌رشته‌ای و درون صنعتی و تعیین نیازهای آتی کشور با نگاه به میزان تقاضای بازارهای جهانی، میسر است و سیاستگذاری درون و برون صنعتی برای دستیابی به اهداف کوتاه و بلند مدت، نیازمند سیاست‌های یکپارچه و اجرای راهبردهای ملی است.

این پژوهش ضمن برخورداری از جامعیت بررسی عوامل، بنیان‌های لازم را برای بررسی در سیاستگذاری و ترسیم نقشه‌راه صنایع کشور فراهم ساخته است. اگرچه در اجرا و انتخاب خبرگان مرتبط این پژوهش، حساسیت قابل ملاحظه‌ای لحاظ شده است، اما نتایج حاصل، از نقص عاری نیست و نیازمند اصلاح و توسعه است. بنابراین پیشنهاد می‌شود تحقیقات آتی با بکار بردن این دسته عوامل و بخش‌بندی بازار تجهیزات پزشکی، به تعیین میزان اهمیت این عوامل در سیاست‌های بخش‌های مختلف این صنعت پردازد. همچنین آسیب‌شناسی هر یک از این عوامل، امکان بهره‌برداری عملیاتی و راهبردی از این پژوهش را فراهم خواهد کرد. پژوهش حاضر با محدودیت دسترسی به خبرگان آگاه همراه بود و عمدتاً ارتباطات تیم پژوهش با خبرگان، امکان انجام آن را، هر چند با سختی، میسر ساخت. این مشکل در پژوهش با روش دلفی که نیازمند بیش از یک مرحله نظرسنجی است، دوچندان می‌باشد. بنابراین ضمن قدردانی از مشارکت‌کنندگان محترم، تیم پژوهش حمایت ساختاری برای اجرای پژوهش‌های کلان در صنعت را خصوصاً از سازمان‌ها و ادارات دولتی ذی‌ربط درخواست دارد.

## منابع

- ۱ - احمدی، فرهاد، میگون پوری، محمدرضا، صادقی، حسین. (۱۳۹۸). طراحی الگوی جدید توسعه پایدار کسب و کارهای خرد مبتنی بر ظرفیت بازار شرکت‌های بزرگ با میانجی‌گری صندوق کارآفرینی امید. فصلنامه سیاستگذاری عمومی، ۵(۴)، ۱۳۵-۱۱۵.
- ۲ - امامی، مریم. (۱۳۹۷). تحلیل روند توسعه فناوری‌های تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی از طریق تحلیل مقالات و پروانه‌های ثبت اختراع. پایان‌نامه دکتری تخصصی، استاد راهنما: نصرت ریاحی‌نیا، دانشگاه خوارزمی، تهران.

- ۳ - آرزمجو، هانیه، ناصحی فر، وحید، تقوی فرد، محمدتقی. (۱۳۹۴). عوامل کلیدی پیاده‌سازی موفق طرح تحول صنعت بیمه با استفاده از رویکرد دلفی فازی. فصلنامه علمی - پژوهشی پژوهشنامه بیمه، ۳۰(۱)، ۲۴۰-۲۱۵.
- ۴ - خانی، اکرم. (۱۳۹۴). مقایسه دستورالعمل‌های نظام‌های قانون گذار کشورهای مختلف در زمینه کنترل کیفیت و واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی. پایان نامه برای دریافت درجه کارشناسی ارشد، استاد راهنما: دکتر مریم شکرچی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی.
- ۵ - رستگاری، مرتضی. (۱۳۹۸). بررسی همپای در شرکت‌های تجهیزات پزشکی (مورد مطالعه ۳ شرکت تجهیزات پزشکی در ایران)، پایان نامه کارشناسی ارشد، پدیدآور: استاد راهنما: هادی نیلفروشان، دانشگاه شهید بهشتی، تهران.
- ۶ - زمانیان، مصطفی، قانع، مصطفی، ناطقی، مزده. (۱۳۹۹). بررسی نگرانش نهادی نظام تنظیم‌گری زیست‌فناوری در ایران؛ مطالعه موردی: غذا و داروی مبتنی بر زیست‌فناوری. فصلنامه سیاستگذاری عمومی، ۶(۱)، ۵۹-۳۷.
- ۷ - صرصرشاهی، آیدا. (۱۳۸۹). تدوین استراتژی ملی در حوزه تکنولوژی پزشکی. پایان نامه کارشناسی ارشد، استاد راهنما: دکتر محمد تفضلی، رشته مدیریت فناوری اطلاعات پزشکی، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، تهران.
- ۸ - صفارزاده قندهاری، نجمه. (۱۳۹۷). شناسایی و اولویت بندی موانع صادراتی تجهیزات یکبار مصرف پزشکی ایران. پایان‌نامه کارشناسی ارشد، استاد راهنما: دکتر محمدرضا شجاعی، موسسه آموزش عالی ارشد دماوند.
- ۹ - عرفانیان، مسعود، آزادی‌احمدآبادی، محمد، صفاری، محمدسعید. (۱۳۹۶). موانع اقتصادی پیشرفت؛ موردکاوی صنعت تجهیزات پزشکی جمهوری اسلامی ایران در بخش تولیدکنندگان خصوصی، یازدهمین کنگره ملی پیشگامان پیشرفت، تهران، مرکز الگوی اسلامی ایرانی پیشرفت.
- ۱۰ - فرجی، مینا. (۱۳۹۳). تبیین الگوی مناسب توسعه تکنولوژی در صنعت تجهیزات پزشکی با تاکید بر استراتژی صادرات، کنفرانس ملی رویکردهای نوین در مدیریت کسب و کار، تبریز، دانشگاه تبریز و سازمان مدیریت صنعتی.
- ۱۱ - قائدی، محمدرضا، گلشنی، علیرضا. (۱۳۹۵). روش تحلیل محتوا، از کمی‌گرایی تا کیفی‌گرایی. روش‌ها و مدل‌های روان‌شناختی، ۷(۲۳)، ۸۲-۵۷.
- ۱۲ - کبیریان، افسانه. (۱۳۹۷). تدوین برنامه‌ی راهبردی در حوزه‌ی واردکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی (مطالعه‌ی موردی: شرکت ایران فارمیس). پایان‌نامه کارشناسی ارشد، استاد راهنما: آقای دکتر بردیا بهنیا، موسسه آموز عالی روزبهان.
- ۱۳ - گازرانی، دنیا. (۱۳۹۵). شناسایی و اولویت بندی موانع اجرای استراتژی‌های بازاریابی تجهیزات پزشکی در ایران، پایان‌نامه کارشناسی ارشد، استاد راهنما: محمدرکیم بهادری، دانشگاه آزاد اسلامی واحد الکترونیکی.
- ۱۴ - نقشه جامع علمی سلامت، (۱۳۸۹)، وب‌سایت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۱۵ - نقشه جامع علمی کشور، (۱۳۹۰)، وب‌سایت شورای عالی انقلاب فرهنگی.
- ۱۶ - هادوی‌نژاد، مصطفی. (۱۳۹۰). کاوش پدیده رفتارهای منافقانه در ارتباطات بین فردی در سازمان: خلق و آزمون نظریه‌ای داده‌بنیاد با استفاده از پژوهش روش‌های آمیخته اکتشافی، رساله دکتری تخصصی، استاد راهنما: حسن دانایی‌فرد، دانشگاه تربیت مدرس، تهران.
- ۱۷ - وب‌سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، دسترسی ۱۳۹۸/۱۱/۰۵ از <http://imed.ir>.

18- Belton, Ian, MacDonald, Alice, Wright, George, Hamli, Iain. 2019. "Improving the practical application of the Delphi method in group-based judgment: A six-step prescription for a well-founded and defensible process", *Technological Forecasting and Social Change*, 147, 72-82, <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2019.07.002>

19- Blüher, Maximilian, Sita J. Saunders, Virgi Mittard, Torres Rafael Torrejon, Jason A. Davis, and Rhodri Saunders. 2019. "Critical Review of European Health-Economic Guidelines for the Health Technology Assessment of Medical Devices." *Frontiers in Medicine*, 6(278), 1-12.

20- Kale, Dinar, and David Wield. 2018. "In search of the missing hand of 'collaborative action': evidence from the Indian medical device industry." *Innovation and Development*, 9(1) 1-23, DOI: 10.1080/2157930X.2018.1429807.

- 21- Kirisits, Andreas, W. Ken Redekop. 2013. "The economic evaluation of medical devices: challenges ahead." *Appl Health Econ Health Policy*. 11(1), 15-26. Doi: 10.1007/s40258-012-0006-9. PMID: 23329383.
- 22- Levy, Haim V. 2019. "The Innovation-Driven Health Economy and Society Welfare Paradigm." Anna Ujwary-Gil, Natalia R. Potoczek (2019), (Eds.), *Organizations in the Face of Growing Competition in the Market*, 295-310, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3509410>.
- 23- Linstone, Harold A., Murray Turoff. 2002. *The Delphi Method: Techniques and Applications*, Addison-Wesley Publishing Company, Advanced Book Program.
- 24- Maresova, Petra, Marek Penhaker, Ali Selamat, and Kamil Kuca. 2015. "The potential of medical device industry in technological and economical context. *Therapeutics and clinical risk management*, 11, 1505-1514. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S88574>."
- 25- Ming, Lee Siu. 2020. *Industry Mapping and Value Chain Analysis of Medical Devices Companies in Penang*. Penang Institute, Malaysia.
- 26- Pang, Zhibo, Geng Yang, Ridha Khedri, and Yuan-Ting Zhang. 2018. "Introduction to the Special Section: Convergence of Automation Technology, Biomedical Engineering, and Health Informatics toward the Healthcare 4.0." *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, 11, 249-259, doi: 10.1109/RBME.2018.2848518.
- 27- PiuZZi, Nicolas S, Mitchell Ng, Simon Song, Stephen Bigach, Anton Khlopas, Sebastia Salas-Vega, and Michael Mont. 2019. "Consolidation and maturation of the orthopaedic medical device market between 1999 and 2015." *Eur J Orthop Surg Traumatol* 29(4), 759-766. Doi: 10.1007/s00590-019-02372-z.
- 28- Rane, Santosh B., and Milind Shrikant Kirkire. 2016. "Analysis of barriers to medical device development in India: an interpretive structural modelling approach, *International Journal of System Assurance Engineering and Management*, 7, 356.
- 29- Roy, Tapan Kumar, Arindam Garai. 2012. Intuitionistic fuzzy Delphi method: More realistic and interactive forecasting tool. *Notes on Intuitionistic Fuzzy Sets*, 18(2), 37-50.
- 30- Shuojiang, Xua, b, و Kai Chanb Hing. 2019. "Forecasting medical device demand with online search queries: A big data and machine learning approach." 25th International Conference on Production Research Manufacturing Innovation: Cyber Physical Manufacturing, August 9-14,| Chicago, Illinois (USA).
- 31- Simoens, Steven. 2008. "Health economics of medical devices: opportunities and challenges." *Journal of Medical Economics*, 11, 713-717, <https://doi.org/10.3111/13696990802596721>.
- 32- Smith, Brian. 2000. "Lessons for CEOs from the Consolidation of the Medical Device and Diagnostic Industries." *Journal of Medical Marketing*, 1(2), 148-160, doi:10.1057/palgrave.jmm.5040024.
- 33- Venkatesh, A.Narasima. 2019. "Reimagining the Future of Healthcare Industry through Internet of Medical Things (IoMT), Artificial Intelligence (AI), Machine Learning (ML), Big Data, Mobile Apps and Advanced Sensors." *International Journal of Engineering and Advanced Technology (IJEAT)*, 9(1), 3014-3019. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3522960>.
- 34- Vlckova, Jana, and Bublú Sarbani Thakur-Weigold. 2019. "Global value chains in the MedTech industry: A comparison of Switzerland and the Czech Republic." *International Journal of Emerging Markets*, 15(1), 70-92, <https://doi.org/10.1108/IJOEM-05-2017-0179>.