



فصلنامه خط مشی گذاری عمومی در مدیریت

سال پانزدهم/ شماره ۵۵ / پاییز ۱۴۰۳

الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور (مورد مطالعه: تجهیزات پزشکی)

علیرضا بشیری

دانشجوی دکتری تخصصی، گروه مدیریت دولت، واحد امارات دانشگاه آزاد اسلامی امارات متحده

غلامرضا معمارزاده طهران (نویسنده مسئول)

گروه مدیریت دولتی واحد علوم و تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی تهران، ایران

memarzadeh@iau.ac.ir

حاجیه رجیبی فرجاد

گروه مدیریت منابع انسانی، دانشگاه علوم انتظامی امین

hajieh_rajabi@yahoo.com

زهرا مقیمی

گروه مدیریت دولتی، دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

zahra.moghimi@iau.ac.ir

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۵/۲۷

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۱۱/۲۹

چکیده

هدف از تحقیق حاضر شناسایی مولفه‌های حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی می‌باشد. با توجه به اینکه توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی برای تضمین سلامت و ارتقای سلامت عمومی جامعه مورد بهره‌برداری قرار می‌گیرد، لذا برای حفظ سلامت ملی، و حفظ سلامت اجتماعی در بعد داخلی و در بعد خارجی، تعیین یک الگوی هماهنگ برای اجرای حکمرانی تنظیمی و دستیابی به این اهداف می‌تواند گامی موثر در رسیدن به حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی باشد. روش پژوهش در تحقیق حاضر کیفی-تحلیل تم است. جامعه آماری این پژوهش شامل خبرگان آشنا به حکمرانی تنظیمی در حوزه صنعتی تجهیزات پزشکی کشور می‌باشند که از این میان ۱۴ خبره شناسایی شد و به عنوان نمونه آماری پژوهش در نظر گرفته شدند. ابزار جمع‌آوری داده‌ها مصاحبه خبرگان و تحلیل تم بود. نتایج حاصل از بررسی مصاحبه خبرگان و تحلیل تم‌های مرموطه منتج به پنج تم اصلی شامل عوامل اجتماعی و فرهنگی، عوامل اقتصادی و بازار، عوامل ساختاری و تکنیکی، عوامل سیاسی و قانونی و ساختارها و نهادهای تنظیمی گردید. در نهایت این تم‌ها در ۲۵ تم فرعی طبقه‌بندی شده‌اند که گویای عوامل مهم در سیاستگذاری حکمرانی تنظیمی می‌باشند.

کلمات کلیدی: ارائه الگو، حکمرانی، حکمرانی تنظیمی، تجهیزات پزشکی، تحلیل تم

توسعه صنعتی به عنوان ستون فقرات پیشرفت اقتصادی و اجتماعی در جوامع امروز، اهمیت ویژه‌ای یافته است و صنعت تجهیزات پزشکی به عنوان بخشی حیاتی از صنایع فناورمحور، نقش دوگانه‌ای در تأمین امنیت سلامت و توسعه اقتصادی ایفا می‌کند. این صنعت به واسطه ویژگی‌هایی چون رشد سریع فناوری، الزامات ایمنی بالا، حساسیت‌های اجتماعی و بهداشتی، و نیاز به هماهنگی با استانداردهای پیچیده جهانی، به چارچوب حکمرانی تنظیمی دقیق و اثربخشی نیاز دارد تا ضمن حفظ کیفیت و ایمنی، مسیر توسعه و نوآوری آن تسهیل شود (دانایی‌فرد، ۱۴۰۲؛ مصلح و باقری مقدم، ۱۴۰۳). حکمرانی تنظیمی به عنوان رویکردی نوین در سیاست‌گذاری عمومی، چارچوبی ساختاریافته برای هدایت، تنظیم، نظارت و حمایت از صنایع حساس فراهم می‌آورد که برای صنایع فناورانه و به‌ویژه حوزه تجهیزات پزشکی که با مخاطرات فناورانه و انسانی همزمان روبرو هستند، ضرورت دارد (صادقی زاده و زندی محب، ۱۴۰۲). این چارچوب می‌تواند هماهنگی بین نهادهای متولی، شفافیت در فرآیندهای تصمیم‌گیری و پاسخگویی مؤثر را افزایش دهد، که برای پایداری و توسعه صنعتی اهمیت دارد. با این وجود، در ایران توسعه صنعتی تجهیزات پزشکی با چالش‌های جدی مواجه است. داده‌های رسمی نشان می‌دهند که بخش عمده‌ای از نیاز کشور به این تجهیزات از طریق واردات تأمین می‌شود و ظرفیت‌های داخلی به دلیل نبود نظام تنظیمی کارآمد، انسجام نهادی

و ضعف در سیاست‌گذاری‌های منسجم، رو به کاهش است (صفری نسرانی و همکاران، ۱۴۰۲؛ یگانگی و خدایی، ۱۴۰۳؛ مومنی و نعمت‌اللهی، ۱۴۰۲). ساختارهای نظارتی موجود با مشکلاتی از جمله چندپارگی نهادی، فقدان هماهنگی در صدور مجوزها، ضعف در ارزیابی عملکرد تولیدکنندگان و نبود شفافیت در تعامل دولت و بخش خصوصی مواجه هستند که به کاهش اثربخشی سیاست‌های توسعه صنعتی منجر شده است (فرتوک زاده و دره شیر، ۱۴۰۳). از منظر نظری، حکمرانی تنظیمی در سیاست‌گذاری صنعتی ایران هنوز جایگاه روشنی نیافته است. بیشتر مطالعات داخلی به بررسی سیاست‌های کلان توسعه صنعتی پرداخته‌اند اما کمتر به طراحی مدل‌های تنظیمی ویژه صنایع فناورمحور و سلامت‌محور توجه شده است. موسوی و همکاران (۱۴۰۲) نشان داده‌اند که گذار به ساختارهای حکمرانی چندکشگره، مشارکتی و انعطاف‌پذیر، که نهادها و سازوکارهای تنظیمی را به دقت طراحی کرده باشد، برای موفقیت توسعه صنعتی ضروری است؛ الگویی که در ایران هنوز نهادینه نشده است. اختلاف‌نظرهای بنیادین در داخل کشور درباره نحوه تنظیم و نظارت بر صنایع فناورمحور وجود دارد؛ برخی بر تمرکز دولت و نظارت مستقیم تأکید دارند (صفری نسرانی و همکاران، ۱۴۰۲)، در حالی که دیگران رویکردهای خودتنظیمی، نظارت مشارکتی و استفاده از ظرفیت نهادهای غیردولتی، دانشگاه‌ها و بدنه تخصصی صنعت را ترجیح

می‌دهند (دانایی فرد، ۱۴۰۲؛ یگانگی و خدایی، ۱۴۰۳). در سطح جهانی نیز اهمیت طراحی مدل‌های دقیق و جامع حکمرانی تنظیمی برای صنعت تجهیزات پزشکی به وضوح مورد توجه قرار گرفته است. پژوهشگران برجسته‌ای مانند تلی، جوات و شارما (۲۰۲۴) تأکید دارند که بدون ساختارهای منسجم ارزیابی ریسک، سازوکارهای نظارت فناوریانه و مشارکت فعال ذی‌نفعان، رقابت‌پذیری این صنعت تضمین نمی‌شود. همچنین، اتحادیه اروپا با هدف تسهیل مقررات و همگرایی قوانین تجهیزات پزشکی، تلاش‌های قابل توجهی را در جهت بهبود حکمرانی تنظیمی انجام داده است که نمونه‌ای از مسیر توسعه حکمرانی کارآمد در سطح بین‌المللی است (جانکوویچ و نیکولیچ، ۲۰۲۴). از سوی دیگر، مدیریت دانش به عنوان منبعی استراتژیک در توسعه کسب‌وکارهای فناوریانه شناخته شده است و حکمرانی تنظیمی می‌تواند زمینه‌ساز مدیریت اثربخش دانش و نوآوری باشد که منجر به ارتقای قابلیت‌های فناوریانه و اقتصادی می‌شود (یوژن و گرگزورزیک، ۲۰۲۴؛ میر، ۲۰۲۳). کارآفرینی دانش‌بنیان نیز به عنوان موتور محرک توسعه اقتصادی و فناوریانه، بستر مناسبی برای رشد صنایع فناوری محور فراهم می‌آورد (لکارا و کایی، ۲۰۲۲). از منظر چالش‌های تنظیمی، تجهیزات پزشکی به دلیل حساسیت‌های ویژه، استانداردهای بین‌المللی پیچیده و تفاوت‌های اقتصادی کشورها، با مقررات متنوع و گاه پیچیده‌ای روبه‌رو هستند که نیازمند طراحی مدل‌های تنظیمی منطبق با

شرایط ملی است (آمارال و همکاران، ۲۰۲۴؛ چتری و راوی، ۲۰۲۴). همچنین، رویکردهای خوشه‌بندی فناوریانه (سالواتی، ۲۰۲۳) و گونه‌شناسی صنایع (فرتوک زاده و دره شیر، ۱۴۰۳) می‌تواند به طراحی ساختارهای حکمرانی تنظیمی بهتر کمک کند، تا بهره‌وری و هماهنگی بیشتر در صنعت تجهیزات پزشکی حاصل شود. در نهایت، فقدان مدل بومی و جامع برای شناسایی مؤلفه‌های کلیدی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی در حوزه تجهیزات پزشکی، یک خلأ مهم در علم و سیاست‌گذاری ایران است که پژوهش حاضر در پی پرکردن آن است. این پژوهش با بهره‌گیری از داده‌های تجربی، رویکرد تطبیقی و نظریه‌های نوین حکمرانی، الگویی بومی‌سازی شده و علمی ارائه خواهد داد که بتواند راهگشای سیاست‌گذاران و نهادهای نظارتی در جهت ارتقای کیفیت، نوآوری، جذب سرمایه و کاهش وابستگی به واردات باشد.

۲- ادبیات پژوهش

در جهان امروز، حکمرانی به عنوان یکی از مهم‌ترین مفاهیم تحول‌یافته در عرصه نظری و اجرایی مدیریت دولتی، سیاست‌گذاری عمومی و حقوق عمومی شناخته می‌شود. این مفهوم که ابتدا از بسترهای حقوقی و اقتصادی آغاز شد، امروزه به یکی از کلیدی‌ترین ابزارها برای هدایت و مدیریت نظام‌های پیچیده تبدیل شده است. حکمرانی، دیگر صرفاً به معنای «حکومت کردن» از سوی دولت نیست، بلکه به معنای فرایند تصمیم‌گیری جمعی،

مبتنی بر تعامل نهاده‌ها، گروه‌ها، بخش خصوصی، جامعه مدنی و عموم مردم برای دستیابی به منافع مشترک تعریف می‌شود (آون، هیوز، ترجمه الوانی و همکاران، ۱۳۹۹). در این میان، حکمرانی خوب با شاخص‌هایی مانند شفافیت، پاسخگویی، اثربخشی، کارآمدی، حاکمیت قانون، عدالت و مشارکت فراگیر، به‌عنوان معیاری جهانی در قضاوت عملکرد ساختارهای عمومی مطرح شده است (هداوند، ۱۳۸۴؛ افتخاری، ۱۳۹۷). همچنین، در مطالعات اخیر تاکید شده که بهبود حکمرانی صنعتی مستلزم تلفیق مدیریت چندسازمانی و افزایش هم‌افزایی بین نهادها است که در نهایت به توسعه پایدار صنعتی منجر می‌شود (صادقی‌زاده و زندی‌محب، ۱۴۰۲). یکی از جلوه‌های کاربردی این نوع حکمرانی، «حکمرانی تنظیمی» است که بیشتر در بستر تعامل بین نهادهای دولتی، نهادهای تخصصی، بازار و مردم، به‌منظور تنظیم روابط پیچیده اجتماعی و اقتصادی عمل می‌کند (دانایی‌فرد، ۱۴۰۲). حکمرانی تنظیمی، به معنای طراحی، پیاده‌سازی و ارزیابی مجموعه‌ای از قواعد و رویه‌هایی است که هدف آن‌ها تنظیم رفتارهای بازیگران مختلف، پیشگیری از آسیب‌های اجتماعی و اقتصادی، حمایت از منافع عمومی و در عین حال، تسهیل نوآوری و رقابت‌پذیری است. این نوع حکمرانی نه تنها در حوزه حقوق و اقتصاد، بلکه در حوزه سلامت، محیط زیست، صنعت و فناوری‌های نوین نیز کاربرد گسترده دارد (راسخ و حسینی کرابی، ۱۳۹۵؛ مصلح و باقری مقدم، ۱۴۰۳). به‌ویژه در

صنایع فناورمحور ایران، گونه‌شناسی صنایع و تطبیق حکمرانی با ویژگی‌های خاص هر صنعت اهمیت بسزایی دارد که این امر می‌تواند قابلیت حکمرانی را بهبود بخشد (فرتوک زاده و دره شیر، ۱۴۰۳). مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی (۱۳۹۷) در گزارش خود درباره نظام ملی تنظیم‌گری، بر این نکته تأکید دارد که تنظیم‌گری مؤثر نیازمند پیوند با ساختارهای حکمرانی شفاف، چابک، چندسطحی و پاسخگو است. همچنین، بهره‌گیری از ابزارهای نوآورانه مانند نظارت رفتاری، تحلیل پیامدهای تنظیمی و استفاده از داده‌های کلان، از عوامل تقویت‌کننده حکمرانی تنظیمی به شمار می‌آیند (یگانگی و خدایی، ۱۴۰۳). مومنی و نعمت‌اللهی (۱۴۰۲) نیز نشان می‌دهند که اقتصاد سیاسی سیاست صنعتی در ایران پیچیدگی‌هایی دارد که بدون تقویت سازوکارهای حکمرانی تنظیمی نمی‌توان به توسعه پایدار صنعتی دست یافت. در صنعت تجهیزات پزشکی، حکمرانی تنظیمی از جایگاهی دوگانه برخوردار است؛ از یک‌سو باید سلامت و ایمنی عمومی را تضمین کند، و از سوی دیگر، فضا را برای نوآوری فناورانه، رقابت سالم و رشد صنعتی فراهم سازد. ویژگی‌هایی مانند سطح بالای پیچیدگی فنی، ریسک‌های بالینی و الزام به انطباق با استانداردهای جهانی، حکمرانی در این صنعت را به امری چندوجهی و حساس تبدیل کرده‌اند (الریج، ۱۴۰۴؛ تلی و همکاران، ۲۰۲۴). پژوهشگران بین‌المللی مانند هان، سروس و برگمان (۲۰۲۴) با تحلیل ساختارهای تنظیمی

باقری مقدم (۱۴۰۳) در بررسی حکمرانی فناوری‌های نوظهور، به لزوم طراحی چارچوب‌های نهادی پویا و تطبیقی برای مدیریت ریسک‌ها و فرصت‌های فناوری‌های نوین مانند فناوری نانو اشاره کرده‌اند. مومنی و نعمت‌اللهی (۱۴۰۲) نیز اقتصاد سیاسی سیاست صنعتی در ایران را عاملی تعیین‌کننده در کیفیت و اثربخشی حکمرانی صنعتی معرفی کرده‌اند. در حوزه صنعت تجهیزات پزشکی، پژوهش‌های بین‌المللی نظیر آمورال و همکاران (۲۰۲۴) و چتری و راوی (۲۰۲۴) — پیچیدگی‌های تنظیمی، نیاز به نوآوری، و چالش‌های جهانی در توسعه بازار این صنعت تأکید دارند. این مطالعات بیان می‌کنند که بدون چارچوب‌های حکمرانی تنظیمی دقیق، توسعه صنعتی در این حوزه با محدودیت‌های جدی مواجه خواهد شد. همچنین، تحقیقات سالواتی (۲۰۲۳) در حوزه خوشه‌های نوآوری صنعتی، اهمیت شکل‌گیری ساختارهای همکاری میان شرکت‌ها را برای ارتقای توان رقابتی برجسته ساخته است. این پژوهش‌ها هم‌راستا با یافته‌های داخلی، نشان می‌دهند که

جدول ۱. خلاصه پیشینه تحقیق

نام پژوهشگر	سال	عنوان پژوهش	روش/رویکرد	یافته‌های کلیدی	کاربرد و نتیجه‌گیری
فرتوک‌زاده و دره‌شیری	۱۴۰۳	ارتقاء قابلیت حکمرانی صنعتی با گونه‌شناسی صنایع ایران در چارچوب ابتکار ایلاف	تحلیل گونه‌شناسی و سیاست‌پژوهی	تقسیم‌بندی صنایع ایران و تشخیص نیازهای حکمرانی متفاوت برای هر گروه صنعتی	طراحی سیاست‌های هدفمند حکمرانی برای ارتقای کارایی و نوآوری در صنایع مختلف
مصلح و باقری‌مقدم	۱۴۰۳	تبیین الگوی حکمرانی فناوری‌های نوظهور در	مطالعه موردی و چارچوب نظری	لزوم ساختار حکمرانی چندبعدی و مشارکتی برای فناوری‌های	طراحی مدل حکمرانی بومی برای حمایت از فناوری‌های پیشرفته

الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور (مورد مطالعه: تجهیزات پزشکی)

حکمرانی تنظیمی باید به صورت چندسطحی، چندکنشگره و مبتنی بر تعامل مستمر بین دولت، بازار، نهادهای تخصصی و جامعه مدنی طراحی شود. بنابراین، جمع‌بندی ادبیات نشان می‌دهد که حکمرانی تنظیمی بیش از آنکه صرفاً یک ابزار حقوقی یا اداری باشد، نوعی الگوی جامع سیاست‌گذاری و ساختارسازی است که با رویکردی مشارکتی، قانونی، فناورانه و نهادی، می‌تواند به توسعه پایدار صنایع پیشرفته و سلامت‌محور کمک کند. در این زمینه، ضرورت دارد که مدل‌های بومی و علمی متناسب با شرایط نهادی و فرهنگی کشور طراحی و اجرا شود تا زمینه‌ساز رشد و نوآوری در صنایع مهمی مانند تجهیزات پزشکی گردد. پژوهش حاضر با بهره‌گیری از این مبانی نظری و تجربی، تلاش می‌کند تا با شناسایی مؤلفه‌های کلیدی حکمرانی تنظیمی، الگویی بومی‌سازی‌شده و علمی برای توسعه صنعتی در این حوزه ارائه دهد. در ادامه مبانی تجربی شکل گرفته در این زمینه ارائه شده است.

	ایران (مطالعه موردی فناوری نانو)	نوظهور و نقش نهادهای تخصصی و دولت	
صادقی زاده و زندى محب	۱۴۰۲	الگوی حکمرانی شهری و چالش های توسعه صنعتی (مطالعه استان مرکزی)	مطالعه میدانی و تحلیلی
مومنی و نعمت اللهی	۱۴۰۲	اقتصاد سیاسی سیاست صنعتی در ایران	تحلیل اقتصادی- سیاسی
موسوی و همکاران	۱۴۰۲	نسبت حکمرانی تنظیمی و تحول اداره عمومی در فرانسه	مطالعه تطبیقی و نهادی
صفری نسرانی و همکاران	۱۴۰۲	تأثیر حکمرانی نظارتی بر توسعه منابع انسانی با نقش میانجی رفتار سیاسی	مدل یابی معادلات ساختاری
آمارال و همکاران	۲۰۲۴	چالش های تنظیم گری جهانی برای تجهیزات پزشکی: تأثیر بر نوآوری و دسترسی به بازار	تنظیم گری پیچیده جهانی، تأثیر بر نوآوری و مشکلات در دسترسی به بازارهای بین المللی
کیم و همکاران	۲۰۲۴	چارچوب حکمرانی خودتنظیمی در تحقیقات هوش مصنوعی سلامت	طراحی فرآیند شش مرحله ای اخلاق مدار برای تنظیم گری پژوهش در مراقبت های بهداشتی
چتری و راوی	۲۰۲۴	مطالعه تطبیقی تنظیم گری تجهیزات پزشکی بین کشورها بر اساس اقتصاد	تفاوت های اقتصادی بر سیاست های تنظیم گری و اثر آن ها بر رقابت پذیری و نوآوری در تجهیزات پزشکی
سازمان همکاری و	۲۰۲۴	تجارب تنظیم گری و حکمرانی تنظیمی چابک	معرفی سیاست های نوین برای تنظیم گری چابک به منظور مهار نوآوری

الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور (مورد مطالعه: تجهیزات پزشکی)

توسعه اقتصادی					
میشرا	۲۰۲۳	نمایه سازی چارچوب حکمرانی تنظیمی با روش فازی	ترکیب تحلیل سلسله مراتبی فازی	پنج پارامتر کلیدی با وزن ۶۰٪ شامل دسترسی عادلانه، اعوجاج بازار، اکوسیستم، تولید داخلی و سرمایه گذاری خارجی	ضرورت تمرکز سیاست گذاران بر عناصر اقتصادی در تنظیم گری مؤثر
سالواتی	۲۰۲۳	رویکرد خوشه بندی نوآورانه برای شرکت های اس اند پی ۵۰۰: فراتر از مرزهای بخش ها	مدل سازی خوشه بندی و داده کاوی	شناسایی خوشه های نوآورانه بین صنایع مختلف برای افزایش هم افزایی و بهره وری	توسعه مدل های حکمرانی منعطف بر اساس خوشه های فناوری و صنعتی

ساختاری ایران نیازمند ارزیابی دقیق تری است. در مجموع، خلا اصلی در پیشینه ها، فقدان یک مدل جامع و بومی شده حکمرانی تنظیمی در صنعت تجهیزات پزشکی با در نظر گرفتن مؤلفه های نهادی، فنی، حقوقی و نوآورانه است که این تحقیق در پی پوشش آن می باشد.

۳- روش شناسی پژوهش

روش تحقیق این پژوهش، تحلیل مضمون می باشد. در ابتدا بر اساس بررسی های صورت گرفته در زمینه شناسایی مؤلفه های حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در حوزه تجهیزات پزشکی، از تحلیل مضمون و معیارهای اولیه شکل گیری آن استفاده شده است. در این راستا، تبادل نظر با خبرگان صاحب نظر و در دسترس، که با روش نمونه گیری قضاوتی و بر اساس معیارهای برآمده از اهداف پژوهش انتخاب شده اند، صورت پذیرفت. جمع آوری و تحلیل هم زمان داده ها در تحلیل محتوا این امکان را برای پژوهشگر فراهم می سازد که به صورت مستمر

مروار پیشینه های پژوهشی نشان می دهد که علی رغم غنای نظری موجود در حوزه حکمرانی تنظیمی، بیشتر مطالعات داخلی همچون صفری نسرانی و همکاران (۱۴۰۲) و دانایی فرد (۱۴۰۲) عمدتاً بر تحلیل مفهومی یا ارزیابی یک بعدی تأثیر حکمرانی تنظیمی متمرکز بوده اند و از ارائه چارچوب های چندبعدی و عملیاتی شده برای حوزه های صنعتی خاص، مانند تجهیزات پزشکی، غفلت کرده اند. همچنین تحقیقات تطبیقی نظیر مطالعه موسوی و همکاران (۱۴۰۲) با وجود ارائه درس آموخته های بین المللی، فاقد بومی سازی مؤلفه های کلیدی برای نظام سیاست گذاری ایران هستند. در سطح بین المللی نیز، هرچند مطالعاتی مانند پژوهش کیم و همکاران (۲۰۲۴) و میشرا (۲۰۲۳) به ارائه مدل های عملیاتی پیشرفته پرداخته اند، اما بیشتر این الگوها در زمینه هایی مانند هوش مصنوعی یا صنایع پیشرفته پیاده شده اند و تطبیق پذیری کامل آن ها با شرایط نهادی، حقوقی و

الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور (مورد مطالعه: تجهیزات پزشکی)

به این بیندیشد که چه داده‌هایی را از کجا و چگونه جمع‌آوری نماید. این روش نمونه‌گیری، که در ادبیات کیفی به نمونه‌گیری نظری یا قضاوتی موسوم است، به گونه‌ای طراحی می‌شود که از یک سو کیفیت مفاهیم و مقوله‌ها افزایش یابد و از سوی دیگر، مسیر حرکت پژوهش و انتخاب نمونه‌های بعدی مشخص گردد. با توجه به نتایج تحلیل مصاحبه‌های اولیه، مرور اسناد و مدارک مرتبط و همچنین نظرات کارشناسی ارائه شده توسط مصاحبه‌شوندگان، فرآیند انتخاب سایر خبرگان ادامه یافت. در این راستا، پروتکل مصاحبه به دقت و به شرح زیر اجرا گردید:

هدف مصاحبه‌ها: شناسایی مؤلفه‌ها و ابعاد حکمرانی تنظیمی در توسعه صنعتی حوزه تجهیزات پزشکی در ایران با تأکید بر دیدگاه‌های خبرگان.

جامعه هدف: مدیران، سیاست‌گذاران، صاحب‌نظران حوزه حکمرانی تنظیمی، صنعت تجهیزات پزشکی، و متخصصان بخش‌های نظارتی و تولیدی.

شیوه انتخاب مصاحبه‌شوندگان: با استفاده از روش نمونه‌گیری قضاوتی و بر مبنای معیارهایی همچون سابقه علمی/اجرایی در حوزه سیاست‌گذاری صنعتی، سابقه در تنظیم‌گری تجهیزات پزشکی، و داشتن نقش تصمیم‌ساز در نهادهای مرتبط.

تعداد مصاحبه‌ها: در مجموع ۱۴ مصاحبه انجام شد تا نقطه اشباع نظری حاصل گردد.

نوع مصاحبه: جلسات اول به صورت مصاحبه‌های باز جهت دریافت اولیه مفاهیم، و

جلسات بعدی با شکل‌گیری مقوله‌های اولیه به صورت نیمه‌ساختاریافته ادامه یافتند.

ملاحظات اخلاقی: قبل از انجام مصاحبه، رضایت آگاهانه مصاحبه‌شوندگان به صورت کتبی اخذ شد، هویت مصاحبه‌شوندگان محرمانه نگه داشته شد، و از داده‌ها صرفاً در راستای اهداف تحقیق استفاده گردید.

مستندسازی: تمامی مصاحبه‌ها با اجازه مصاحبه‌شوندگان ضبط صوتی شدند، سپس واکاوی شده و در نرم‌افزار تحلیل کیفی وارد گردیدند.

تحلیل داده‌ها: داده‌های مصاحبه‌ها با روش تحلیل مضمون براساس مراحل شش‌گانه کلارک و براون (۲۰۰۶) تحلیل شدند.

با شناسایی مضامین و شکل‌گیری مقوله‌های اولیه، دور دوم مصاحبه‌ها با هدف توسعه این گروه از مقوله‌ها آغاز شد. روند تحلیل مضمون که ناظر بر شناسایی اطلاعات معنادار در داده‌هاست، به صورت فرآیندی بازگشتی انجام گرفت؛ به گونه‌ای که تحلیل‌گر به‌طور مستمر بین داده‌های خام، کدهای اولیه و مقولات کلی رفت و برگشت داشته تا به انسجام تحلیلی دست یابد. بر اساس چارچوب پیشنهادی کلارک و براون (۲۰۰۶)، مراحل شش‌گانه تحلیل مضمون شامل موارد زیر است که در پژوهش حاضر به دقت پیاده‌سازی شده است:

- (۱) آشنایی با داده‌ها، (۲) تولید کدهای اولیه،
- (۳) جستجوی مضامین، (۴) بازبینی مضامین،
- (۵) تعریف و نام‌گذاری مضامین، و (۶) تدوین گزارش نهایی. همان‌گونه که براون و کلارک (۲۰۱۳) بیان می‌کنند، این روش تحلیلی یک

فرآیند زمان بر و انعطاف پذیر است که در طول زمان به تکامل می رسد و در آن نگارش تحلیل از مراحل اولیه آغاز می گردد.

۴- تجزیه و تحلیل نتایج یافته ها

در مرحله نخست تحلیل مضمون، آشنایی با داده ها قرار دارد که نخستین گام در هر تحلیل کیفی محسوب می شود. در این مرحله، رونوشت های مصاحبه ها به دقت خوانده و دوباره خوانی می شوند تا پژوهشگر شناخت عمیقی از محتوا و زمینه داده ها کسب کند. در پژوهش حاضر نیز پس از انجام مصاحبه های صوتی و تبدیل آن ها به متن، این رونوشت ها به طور دقیق مورد بررسی قرار گرفتند تا آشنایی کامل با داده ها حاصل شود. مرحله دوم، تولید کدهای اولیه است که پس از آشنایی پژوهشگر با داده ها آغاز می شود. در این مرحله، داده های خام به کدهای معنادار و سیستماتیک تبدیل می گردند تا سازماندهی و طبقه بندی اطلاعات تسهیل شود (کلارک و براون، ۲۰۱۳).

جدول ۱: گزاره های کلامی یکی از مصاحبه های صورت گرفته

استانداردهای فنی و کیفی به تضمین ایمنی، اثربخشی و کیفیت تجهیزات کمک می کنند
برنامه ریزی استراتژیک سبب شناسایی و مدیریت ریسک های مرتبط با تولید، توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی، به ویژه در شرایط بحران های بهداشتی مانند پاندمی ها و غیره می شود که بسیار با اهمیت می باشند.
می توانیم با استفاده از بستر نهادهای تنظیمی اهداف کلان حکمرانی مانند ایمنی، دسترسی پذیری و توسعه فناوری را پوشش داده و تسهیل گری در این زمینه را صورت می دهد
با استفاده از فناوری های نوین مانند هوش مصنوعی، داده کاوی و بلاک چین، می توان فرآیندهای نظارتی و مقرراتی در صنعت تجهیزات پزشکی را بهبود داد
پاسخگویی سبب می گردد که نهادهای تنظیمی به طور مستمر عملکرد تولیدکنندگان و توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی را ارزیابی کنند

کدگذاری به معنای کاهش حجم داده های گسترده به بخش های کوچک تر و مفهومی است. این فرآیند شامل پیشنهاد چارچوب کدگذاری است که نمونه گیری در آن باید به حدی وسیع انجام شود که امکان کشف مفاهیم در متن باز و گسترده فراهم گردد. سپس، متن به بخش های کوچک تر تفکیک شده و مفاهیم بر اساس شباهت ها و ارتباطات موضوعی در دسته های مرتبط طبقه بندی می شوند؛ فرآیندی که به آن طبقه بندی گفته می شود. در این مرحله، تم ها و کلیدواژه ها به عنوان مفاهیم انتزاعی و کلان، قدرت جمع بندی و سازماندهی مفاهیم خردتر را دارند. بر همین اساس، در این پژوهش نیز با توجه به مراحل کدگذاری، کدگذاری اولیه انجام و نکات کلیدی استخراج شده از مصاحبه ها به عناوینی مشخص اختصاص یافت که نمونه ای از آن در جدول شماره ۱ ارائه شده است.

تجربه تنظیم‌گران نقش حیاتی در ایجاد چارچوب‌های قانونی، نظارتی و فنی برای هدایت و نظارت بر توسعه و استفاده از تجهیزات پزشکی ایفا می‌کند

ثبات اقتصاد کلان (شامل کنترل تورم، نرخ ارز پایدار و رشد اقتصادی متوازن) شرایط پیش‌بینی‌پذیری را برای سرمایه‌گذاران در صنعت تجهیزات پزشکی را فراهم می‌نماید این شرایط سبب ثبات برای شرکت‌ها و کارآفرینان خواهد شد و باعث اطمینان‌بخشی به آن‌ها می‌شود تا بتوانند با ریسک کمتری در تولید و توسعه تجهیزات پزشکی سرمایه‌گذاری کنند

و فنی برای هدایت و نظارت بر توسعه و استفاده از تجهیزات پزشکی ایفا می‌کند. در نهایت، ثبات اقتصاد کلان شامل کنترل تورم، نرخ ارز پایدار و رشد اقتصادی متوازن، شرایط پیش‌بینی‌پذیری را برای سرمایه‌گذاران در این صنعت فراهم می‌کند که این امر زمینه‌ساز ایجاد اطمینان و کاهش ریسک سرمایه‌گذاری در حوزه تولید و توسعه تجهیزات پزشکی می‌شود.

مرحله سوم، شامل دسته‌بندی کدهای مختلف در قالب تم‌های بالقوه، و مرتب کردن همه خلاصه داده‌های کدگذاری شده در قالب تم-های مشخص شده است. در واقع محقق، تحلیل کدهای خود را شروع کرده و در نظر می‌گیرد که چگونه کدهای مختلف می‌توانند برای ایجاد یک تم اصلی ترکیب شوند (کلارک و براون، ۲۰۱۳). مرحله جستجوی تم‌ها کنکاش برای یافتن تم‌هایی (فرعی) است که یک یا دسته‌ای از مفاهیم استخراجی را در برگیرد. نتیجه این فعالیت، در جداول ۲ مشخص است.

استانداردهای فنی و کیفی به عنوان اولین نکته، نقش مهمی در تضمین ایمنی، اثربخشی و کیفیت تجهیزات پزشکی ایفا می‌کنند. همچنین، برنامه‌ریزی استراتژیک موجب شناسایی و مدیریت ریسک‌های مرتبط با تولید، توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی به ویژه در شرایط بحران‌های بهداشتی مانند پاندمی‌ها می‌شود که اهمیت بالایی دارد. بهره‌گیری از بستر نهادهای تنظیمی امکان تحقق اهداف کلان حکمرانی همچون ایمنی، دسترس‌پذیری و توسعه فناوری را فراهم کرده و فرآیندهای تسهیل‌گری را ممکن می‌سازد. علاوه بر این، استفاده از فناوری‌های نوین مانند هوش مصنوعی، داده‌کاوی و بلاک‌چین می‌تواند به بهبود فرآیندهای نظارتی و مقرراتی در صنعت تجهیزات پزشکی کمک نماید. از سوی دیگر، مفهوم پاسخگویی موجب می‌شود که نهادهای تنظیمی به طور مستمر عملکرد تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان تجهیزات پزشکی را ارزیابی کنند. در همین راستا، تجربه تنظیم‌گران نقش حیاتی در تدوین چارچوب‌های قانونی، نظارتی

جدول ۲: تم‌های فرعی استخراج شده از مصاحبه خبره

تم فرعی	خلاصه متون
استانداردهای فنی و کیفی	استانداردهای فنی و کیفی به تضمین ایمنی، اثربخشی و کیفیت تجهیزات کمک می کنند
برنامه ریزی استراتژیک	برنامه ریزی استراتژیک سبب شناسایی و مدیریت ریسک های مرتبط با تولید، توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی، به ویژه در شرایط بحران های بهداشتی مانند پاندمی ها و غیره می شود که بسیار با اهمیت می باشند.
بستر نهاد تنظیمی	می توانیم با استفاده از بستر نهادهای تنظیمی اهداف کلان حکمرانی مانند ایمنی، دسترسی پذیری و توسعه فناوری را پوشش داده و تسهیل گری در این زمینه را صورت می دهد
بهره گیری از فناوری های نوین	با استفاده از فناوری های نوین مانند هوش مصنوعی، داده کاوی و بلاک چین، می توان فرآیندهای نظارتی و مقرراتی در صنعت تجهیزات پزشکی را بهبود داد
پاسخگویی	پاسخگویی سبب می گردد که نهادهای تنظیمی به طور مستمر عملکرد تولیدکنندگان و توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی را ارزیابی کنند
تجربه تنظیم گران	تجربه تنظیم گران نقش حیاتی در ایجاد چارچوب های قانونی، نظارتی و فنی برای هدایت و نظارت بر توسعه و استفاده از تجهیزات پزشکی ایفا می کند

در نهایت با بررسی جداول مستخرج از مصاحبه ها، فرعی به شکل جدول ۳ خواهد بود. وضعیت کلی تم های اصلی و

جدول ۳: خلاصه وضعیت تم های تحقیق

تم فرعی	تم اصلی					جمع کل
	اجتماعی و فرهنگی	اقتصادی و بازار	ساختار و کارکرد نهادهای تنظیمی	عوامل ساختاری و فنی	عوامل سیاسی و قانونی	
عوامل اجتماعی	7					7
فرهنگ و آداب عامه	6					6
نظارت بر تبلیغات	5					5
تولیت متوازن	4					4
برنامه ریزی استراتژیک		7				7
مشارکت بخش خصوصی		7				7
تنوع در بازار		6				6
ثبات اقتصاد کلان		6				6
مشارکت ذینفعان		5				5
ثبت و صدور مجوز			7			7
نظارت و ارزیابی پس از عرضه			7			7
بستر نهاد تنظیمی			6			6

الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور (مورد مطالعه: تجهیزات پزشکی)

جمع کل	تیم اصلی					تیم فرعی
	عوامل اجتماعی و فرهنگی	اقتصادی و بازار	ساختار و کارکرد نهادهای تنظیمی	عوامل ساختاری و فنی	عوامل سیاسی و قانونی	
6			6			تجربه تنظیم گران
6			6			چارچوب قانونی و مقرراتی شفاف
5			5			استقلال نهادهای تنظیمی
8				8		بهره گیری از فناوری های نوین
7				7		مدیریت چرخه عمر تجهیزات پزشکی
5				5		استانداردهای فنی و کیفی
5				5		عوامل ساختاری
4				4		نوآوری فناورانه
9	9					شفافیت
8	8					پاسخگویی
7	7					عوامل سیاسی
7	7					قوانین و مقررات
6	6					جهانی سازی و توافقات بین المللی
156	37	31	37	29	22	جمع کل

در پایان این مرحله، مفاهیمی (کدها) که به نظر می رسد چیز خاصی در مورد سؤالات پژوهش می گویند در تیم های وسیع تر سازماندهی شدند. این تیم ها عمدتاً توصیفی بودند؛ یعنی الگوهایی را در داده ها توصیف می کردند که به سؤال پژوهش مربوط بودند. اکثر مفاهیم مربوط به یک تم هستند، گرچه بعضی از آنها با بیش از یک تم ارتباط دارند که در جداول فوق مشهود است. مرحله چهارم

زمانی شروع می شود که محقق مجموعه ای از تیم ها را ایجاد کرده و آنها را مورد بازبینی قرار می دهد. این مرحله شامل دو مرحله بازبینی و تصفیه تیم ها است. مرحله اول شامل بازبینی در سطح خلاصه های کدگذاری شده است. در مرحله دوم اعتبار تیم ها در رابطه با مجموعه داده ها در نظر گرفته می شود (براون و کلارک^۱، ۲۰۱۳). این مرحله بررسی این است که آیا تیم های فرعی ایجاد شده به خوبی

¹ Braun & Clarke

الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور (مورد مطالعه: تجهیزات پزشکی)

مفاهیم تحت شمول خود را پوشش می دهند یا خیر؟ و اینکه آیا تم‌های اصلی مناسب قیومیت تم‌های فرعی تحت شمول خود هستند یا نه؟ در این مرحله، تم‌های اولیه را که در مرحله ۳ شناسایی شد، بررسی، اصلاح و توسعه داده می‌شوند. به طور خلاصه می‌توان گفت، برخی از تغییراتی که پژوهشگران در این مرحله ایجاد کردند، عبارتند از:

تم بودن یعنی حالت الگوواره‌گی و زمینه‌ای بودن تم‌های فرعی و اصلی، بررسی و بازبینی شد و برخی تم‌ها حذف یا اصلاح و تغییر یافت. با یک نگاه از بالا به پایین یا از انتها به ابتدا، بررسی شد که هر تم اصلی به خوبی تم‌های فرعی زیرمجموعه‌اش را شامل شود و تم‌های فرعی نیز مفاهیم اولیه مربوط را پشتیبانی کنند.

تم زمینه ساختار و کارکرد نهادهای تنظیمی را متشکل از شش تم فرعی استقلال نهادهای تنظیمی؛ تجربه تنظیم‌گران؛ نظارت و ارزیابی پس از عرضه؛ ثبت و صدور مجوز؛ چارچوب قانونی و مقرراتی شفاف و بستر نهاد تنظیمی تعریف و ایجاد نمودیم.

تم زمینه عوامل ساختاری و تکنولوژیکی شامل تم‌های فرعی عوامل ساختاری؛ استانداردهای فنی و کیفی؛ مدیریت چرخه عمر تجهیزات پزشکی؛ بهره‌گیری از فناوری‌های نوین و نوآوری فناورانه تعریف کردیم.

تم زمینه اجتماعی فرهنگی به گونه‌ای تعریف شد که بتواند عوامل فرهنگی و دیدگاه‌های قومی و قبیله‌ای موجود در کشور را پوشش دهد در نتیجه چهار تم فرعی عوامل اجتماعی؛ فرهنگ و آداب عامه؛ نظارت بر تبلیغات و تولید متوازن را دربرگرفته است.

تم عوامل سیاسی و قانونی، شامل تم‌های فرعی شامل پنج تم فرعی عوامل سیاسی؛ قوانین و مقررات؛ جهانی‌سازی و توافقات بین‌المللی؛ پاسخگویی و شفافیت تعریف شد و در نهایت تم زمینه عوامل اقتصادی و بازار نیز شامل پنج تم فرعی ثبات اقتصاد کلان؛ برنامه‌ریزی استراتژیک؛ تنوع در بازار؛ مشارکت بخش خصوصی و مشارکت ذینفعان تعریف شد. تغییرات مذکور در جدول ۴ مشخص است.

جدول ۴: تم‌های اصلی و فرعی استخراج شده از مصاحبه‌ها

تم اصلی	تم فرعی	تم اصلی	تم فرعی
اجتماعی و فرهنگی	تولیت متوازن	ساختار و کارکرد نهادهای تنظیمی	استقلال نهادهای تنظیمی
	عوامل اجتماعی		بستر نهاد تنظیمی
	فرهنگ و آداب عامه		تجربه تنظیم‌گران
	نظارت بر تبلیغات		ثبت و صدور مجوز
اقتصادی و بازار	برنامه‌ریزی استراتژیک	عوامل ساختاری و فنی	چارچوب قانونی و مقرراتی شفاف
	تنوع در بازار		نظارت و ارزیابی پس از عرضه
	ثبات اقتصاد کلان		استانداردهای فنی و کیفی

الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور (مورد مطالعه: تجهیزات پزشکی)

تم اصلی	تم فرعی	تم اصلی	تم فرعی
عوامل سیاسی و قانونی	مشارکت بخش خصوصی	عوامل سیاسی و قانونی	بهره‌گیری از فناوری‌های نوین
	مشارکت ذینفعان		عوامل ساختاری
	پاسخگویی		مدیریت چرخه عمر تجهیزات پزشکی
	جهانی‌سازی و توافقات بین‌المللی		نوآوری فناورانه
عوامل سیاسی و قانونی	شفافیت	عوامل سیاسی و قانونی	قوانین و مقررات
	عوامل سیاسی		نظارت بر تبلیغات

اگر نقشه تم به خوبی کار کند، آنگاه می‌توان به مرحله بعدی رفت. اما، چنانچه نقشه به خوبی با مجموعه داده‌ها همخوانی نداشته باشد، محقق باید برگردد و کدگذاری خود را تا زمانی که یک نقشه تم رضایت‌بخش ایجاد شود ادامه دهد. مرحله پنجم زمانی شروع می‌شود که یک نقشه رضایت‌بخش از تم‌ها وجود داشته باشد. محقق در این مرحله، تم‌هایی را که برای تحلیل ارائه کرده، تعریف کرده و مورد بازبینی مجدد قرار می‌دهد، سپس داده‌ها داخل آنها را تحلیل می‌کند. به وسیله تعریف و بازبینی کردن، ماهیت آن چیزی که یک تم در مورد آن بحث می‌کند مشخص شده و تعیین می‌گردد که هر تم کدام جنبه از داده‌ها را در خود دارد (براون و کلارک، ۲۰۱۳). این مرحله اصلاح نهایی تم هاست و هدف آن شناسایی ماهیت فلسفه وجودی هر تم است (براون و کلارک، ۲۰۰۶). تم چه می‌گوید؟ اگر تم فرعی وجود دارد، چگونه با تم اصلی ارتباط برقرار می‌کند و چگونه آنها ارتباط متقابل دارند؟ چه نوع ارتباطی بین تم‌ها وجود دارد؟ در این تحلیل، آنچه به عنوان ارزیابی یک خط مشی

گذاری عمومی در نظر گرفته شده است، یک تم کلی است که در تم‌های دیگر ریشه دارد. تم‌های قدرتمند و بانفوذ کدامند و تم اصلی در کدام تم‌ها ریشه دارد؟ تعریف هر کدام از تم‌ها (معمولاً تم‌های اصلی) با توجه به تعاریف احتمالی نظریه پردازان؛ همچنین بر اساس یافته‌های محقق صورت می‌گیرد؛ در این پژوهش ملاک تعیین تم‌های اصلی، حکمرانی تنظیمی در صنعت تجهیزات پزشکی است که در مدل‌های مختلف توسط اندیشمندان حوزه حکمرانی تنظیمی بیان شده است. علاوه بر نظریات علمی، برخی از تم‌های اصلی نیز از طریق یافته‌های محقق تشکیل گردید. به عنوان مثال، برای تعریف تم اصلی زمینه ساختار و کارکردهای نهادهای تنظیمی، با توجه به اینکه تعریف مشخصی ارائه نشده بود، محقق بایستی بر اساس یافته‌ها و روند پژوهش خود این تم را تعریف کند که می‌تواند به صورت زیر باشد:

تم اصلی ساختار و کارکرد نهادهای تنظیمی مشتمل بر کلیه شرایط، امکانات و ویژگی‌های لازم می‌باشد که در پدیده‌ای به عنوان

ساختار نهادی و کارکردها شکل می گیرد و در برگزیده ابعاد ساختاری و نهادی فعالیت های حکمرانی شامل ابعاد قانونی، استقلال نهادهای تنظیم گر، تجربه تنظیم گران و بستر نهاد تنظیمی می باشد. براساس دیدگاه خبرگان در حوزه حکمرانی تنظیمی علاوه بر تم های فرعی فوق، تم های نظارت و ارزیابی پس از عرضه و ثبت و صدور مجوز نیز به این تم ها اضافه گردید. براساس تحلیل های صورت گرفته در موضوع موردنظر و براساس نتایج مصاحبه های صورت گرفته، شبکه مضامین به صورت شکل شماره ۲-۴ خواهد بود. مرحله ششم زمانی شروع می شود که محقق

مجموعه ای از تم های کاملاً آبدیده در اختیار داشته باشد. این مرحله شامل تحلیل پایانی و نگارش گزارش است (بروان و کلارک، ۲۰۱۳). مرحله نگارش و تحلیل نهایی، نگارش گزارش نهایی حاصل از تحلیل تماتیک و ارائه یافته هاست. بعد از اینکه با استفاده از ابزار مصاحبه، به گردآوری داده ها اقدام شد، روش متناسب با موضوع و داده ها به عنوان روش انجام پژوهش انتخاب می شود که در مطالعه حاضر، تحلیل تماتیک است. بعد از طی مراحل که ذکر آن گذشت، به تحلیل نهایی و ارائه چارچوب مفهومی پرداخته خواهد می شود.



شکل ۱. شبکه مضامین حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی

۵- نتیجه گیری و پیشنهادات

یافته‌های پژوهش حاضر نشان می‌دهد که حکمرانی تنظیمی اثربخش در حوزه تجهیزات پزشکی نیازمند توجه به پنج بعد اصلی است: بعد اجتماعی و فرهنگی، بعد اقتصادی و بازار، بعد ساختاری و کارکردی نهادهای تنظیم‌گر، بعد سیاسی و قانونی، و بعد فناورانه و نوآورانه. این ابعاد بیانگر آن‌اند که رویکردهای متمرکز و تک‌وجهی دیگر پاسخگو نیستند و باید به سمت حکمرانی تنظیمی شبکه‌ای، مشارکتی و

چندسطحی حرکت کرد. این نتایج با مبانی نظری نوین و پژوهش‌های داخلی و بین‌المللی همخوانی دارد و می‌توان آنها را در قالب یک مدل منعطف و کل‌نگر برای حکمرانی تجهیزات پزشکی به کار بست. در بعد اجتماعی و فرهنگی، مؤلفه‌هایی همچون «تولیت متوازن»، «فرهنگ عامه»، «نظارت بر تبلیغات» و «عوامل اجتماعی» نقش مهمی در تحقق حکمرانی مؤثر دارند. یافته‌های «صادقی‌زاده و زندی‌محب» (۱۴۰۲) که الگوی

الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور (مورد مطالعه: تجهیزات پزشکی)

حکمرانی شهری و چالش‌های توسعه صنعتی استان مرکزی را بررسی کرده‌اند، تأکید بر ضرورت درک عمیق بسترهای اجتماعی و فرهنگی برای موفقیت سیاست‌های تنظیمی دارند. این یافته‌ها با نظریه‌های «اُسترام» (۱۹۹۰) و «آدامز» (۲۰۱۳) هم‌راستا بوده و مشروعیت اجتماعی و ارتباط با فرهنگ جامعه را به‌عنوان پایه‌های حیاتی پایداری نهادهای تنظیم‌گر مطرح می‌کنند. بعد اقتصادی و بازار، شامل مؤلفه‌هایی نظیر «تنوع بازار»، «ثبات اقتصاد کلان»، «مشارکت فعال بخش خصوصی» و «تعامل سازنده ذی‌نفعان» است. این بعد، همسو با تحلیل‌های سازمان همکاری و توسعه اقتصادی (OECD، ۱۳۸۴؛ ۱۴۰۲) است که بر بهینه‌سازی فضای رقابتی و فراهم کردن بستر مساعد برای فعالیت بخش خصوصی تأکید می‌کند. در همین زمینه، «فرتوک‌زاده و دره‌شیری» (۱۴۰۳) با گونه‌شناسی صنایع ایران در چارچوب ابتکار ایلاف نشان داده‌اند که ارتقای قابلیت حکمرانی صنعتی، نیازمند توجه دقیق به تنوع ساختاری صنایع و تطبیق سیاست‌ها با ویژگی‌های خاص هر صنعت است. علاوه بر این، مطالعه «میشرا» (۲۰۲۳) نیز با استفاده از تحلیل سلسله‌مراتبی فازی، اهمیت نقش تنظیم‌گری در ارتقای عملکرد صنعتی را به‌روشنی نشان داده است. بعد ساختاری و کارکردی نهاد تنظیم‌گر، شامل «استقلال نهادی»، «تجربه تنظیم‌گران»، «شفافیت فرآیندها»، «صدور مجوزهای دقیق» و «چارچوب مقرراتی شفاف» است. این مؤلفه‌ها

در هماهنگی با نظریات مدیریت دولتی نوین و حکمرانی سلامت است که توسط «آون و هیوز» (ترجمه الوانی و همکاران، ۱۳۹۹) مطرح شده است. در این زمینه، «معمارزاده و همکاران» (۱۴۰۰) اهمیت استقلال ساختاری نهادهای تنظیم‌گر در بهبود اثربخشی حکمرانی سلامت را به‌وضوح بیان کرده‌اند. همچنین «مصلح و باقری‌مقدم» (۱۴۰۳) با تبیین الگوی حکمرانی فناوری‌های نوظهور، تأکید بر طراحی ساختارهای نهادی منسجم و شفاف برای تنظیم‌گری فناوری‌های پیشرفته داشته‌اند. بعد سیاسی و قانونی، شامل مؤلفه‌هایی چون «پاسخگویی»، «شفافیت سیاسی»، «قوانین و مقررات»، «جهانی‌سازی» و «عوامل سیاسی مؤثر» است. «دانایی‌فرد» (۱۴۰۲) نشان داده است که نهادهای تنظیم‌گر تنها زمانی می‌توانند کارآمد باشند که سیاست‌گذاری‌های آنها شفاف، مبتنی بر قانون و پاسخگو نسبت به ذی‌نفعان باشد. همچنین، تحلیل حقوقی «راسخ و حسینی کرابی» (۱۳۹۵) بر ضرورت تفسیر به‌روز و منسجم مفاهیم حقوقی در تنظیم‌گری تأکید می‌کند. «مومنی و نعمت‌اللهی» (۱۴۰۲) نیز با تمرکز بر اقتصاد سیاسی سیاست صنعتی ایران، اهمیت چارچوب‌های حقوقی و سیاسی را در جهت‌دهی به تنظیم‌گری صنعتی برجسته ساخته‌اند. بعد فناورانه و نوآورانه شامل «نوآوری فناورانه»، «بهره‌گیری از فناوری‌های نوین»، «مدیریت چرخه عمر تجهیزات» و «استانداردهای کیفی» است. یافته‌های این بخش با پژوهش‌های نوین بین‌المللی منطبق است؛

به عنوان نمونه، گزارش «آمارال و همکاران» (۲۰۲۴) به چالش های تنظیمی جهانی تجهیزات پزشکی و تأثیر آن بر نوآوری و دسترسی به بازار اشاره دارد و مطالعه «چتری و راوی» (۲۰۲۴) نیز به مقایسه نظام های تنظیم تجهیزات پزشکی در کشورهای مختلف پرداخته است. همچنین، «کیم و همکاران» (۲۰۲۴) چارچوبی خودتنظیم گر برای پژوهش های هوش مصنوعی پزشکی ارائه داده اند که می تواند در حوزه تجهیزات پزشکی نیز به کار گرفته شود. پژوهش «سالواتی» (۲۰۲۳) نیز با رویکرد خوشه بندی نوآورانه در شرکت های بزرگ، بر اهمیت تحلیل ساختاری دقیق و چندوجهی صنایع تأکید دارد که برای درک فناوری های پیچیده کاربردی است.

از منظر نظری، مدل شناسایی شده در این تحقیق با رویکرد حکمرانی شبکه ای (مطابق با «ثابت و همکاران» ۱۴۰۲ و «قره داغی و همکاران» ۱۴۰۲) همسو بوده و با پارادایم دولت پساتنظیمی «کالین اسکات» (۱۳۸۱) نیز تطابق دارد. این مدل بر اصول حق بر سلامت، عدالت در تنظیم گری و شفافیت ساختاری مبتنی است؛ اصولی که به عنوان زیربنای حکمرانی متعالی شناخته می شوند (هداوند، ۱۳۸۴؛ موسوی و همکاران، ۱۴۰۲). بنابراین، این پژوهش با تلفیق یافته های داخلی و بین المللی، الگویی جامع، علمی و کاربردی برای بهبود حکمرانی تنظیمی در صنعت تجهیزات پزشکی ارائه می دهد که می تواند راهنمای سیاست گذاران و مدیران در جهت بهبود عملکرد و توسعه پایدار این حوزه باشد.

در نهایت براساس یافته های تحقیق پیشنهادات زیر می تواند سازنده باشد. در وهله نخست، پیشنهاد می شود نهاد تنظیم گر مستقلی در حوزه تجهیزات پزشکی تأسیس شود که دارای ساختاری تخصصی، اختیارات قانونی کافی و منابع مالی پایدار باشد. چنین نهادی باید از مداخلات سیاسی مصون باشد و بتواند بر اساس اصول شفافیت، پاسخگویی و عدالت، سیاست گذاری و نظارت کند. این نهاد می تواند نقش واسط میان دولت، صنعت و جامعه مدنی را ایفا کرده و از طریق سازوکارهای مشورتی، مشارکت ذی نفعان را در فرایندهای تنظیم گری نهادینه سازد. از سوی دیگر، بازنگری جامع در نظام مقرراتی حاکم بر تجهیزات پزشکی ضروری به نظر می رسد. مقررات باید همراستا با تحولات فناورانه و پیچیدگی های بازار تنظیم شود و با توافق نامه های بین المللی در حوزه سلامت همخوانی داشته باشد. مقررات باید نه تنها از ورود محصولات غیراستاندارد جلوگیری کند، بلکه فضای رشد و نوآوری را نیز محدود نکند. این امر مستلزم تدوین قوانین منعطف، چندلایه و مبتنی بر رویکردهای آینده نگر است. همچنین، توسعه زیرساخت های دیجیتال در حوزه تنظیم گری از جمله طراحی سامانه های هوشمند صدور مجوز، نظارت پس از عرضه، رهگیری تجهیزات و پایش مستمر داده های بازار پیشنهاد می شود. این سامانه ها می توانند با استفاده از فناوری های نوینی همچون هوش مصنوعی و تحلیل کلان داده، بهره وری نهاد تنظیم گر را افزایش داده، از بروز فساد جلوگیری کرده و رضایت مندی ذی نفعان

را بهبود بخشند. در کنار آن، ضروری است سیاست‌هایی برای حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان و نوآور در این حوزه تدوین گردد. استفاده از مشوق‌های مالیاتی، تأمین مالی ریسک‌پذیر، تسهیل مقررات ورود به بازار و تسریع در فرآیندهای تأیید محصول از جمله اقدامات حمایتی هستند که می‌توانند موجب پویایی و رقابت‌پذیری صنعت تجهیزات پزشکی شوند. همچنین، مشارکت نهادهای دانشگاهی، انجمن‌های تخصصی، بیماران و مصرف‌کنندگان در فرایندهای تنظیم‌گری باید تقویت شود. استفاده از ظرفیت اتاق‌های فکر، نظرسنجی‌های سیاستی، کارگروه‌های مشورتی و تدوین برنامه‌های مشترک میان نهادهای

دولتی و غیردولتی، بستری برای تقویت مشروعیت اجتماعی، افزایش شفافیت و ارتقای کیفیت تصمیمات تنظیمی فراهم خواهد کرد. در نهایت، نهادهای مسئول باید برای ارتقای شایستگی و دانش تخصصی تنظیم‌گران، برنامه‌های آموزشی نظام‌مند طراحی و اجرا کنند. همچنین لازم است شاخص‌هایی برای سنجش عملکرد نهاد تنظیم‌گر طراحی شود تا بتوان در فواصل زمانی مشخص، میزان تحقق اهدافی همچون پاسخگویی، کارآمدی، شفافیت و نوآوری فناورانه را ارزیابی نمود. این پایش‌های منظم، بستر بهبود مستمر نظام حکمرانی تنظیمی را فراهم خواهد ساخت.

فهرست منابع فارسی

- افتخاری؛ رکن‌الدین (۱۳۹۷). حکمروایی و توسعه پایدار سکونتگاه‌ها، انجمن علمی برنامه‌ریزی شهری و توسعه منطقه‌ای دانشگاه علامه طباطبائی و انجمن علمی آمایش سرزمین دانشگاه تربیت مدرس.
- امیری، ایوب؛ رزقی رستمی، علیرضا؛ گلرد، پروانه و صالحی صدقیانی، جمشید (۱۳۹۷). تدوین مدل حکمرانی خوب در بخش دفاعی جمهوری اسلامی ایران، رساله دکتری، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد تهران جنوب.
- آون، هیوز. ترجمه الوانی، خلیلی شورینی و معمارزاده (۱۳۹۹). مدیریت دولتی نوین: نگرشی راهبردی، سیر اندیشه‌ها، مفاهیم و نظریه‌ها. تهران: انتشارات مروارید.
- ثابت، الهام، عباس نژاد، طیبیه و ترابی، محسن (۱۴۰۲). مدل توسعه حکمرانی شبکه‌ای با رویکرد روش‌شناسی سیستم‌های نرم، خط مشی گذاری عمومی در مدیریت، ۵۱ (۱۴)، ۸۹-۱۰۴.
- دانایی فرد، حسن (۱۴۰۲). اثرسنجی تنظیم‌گرها به عنوان ابزاری برای اشکال‌زدایی در فرایند کشورداری: فهم خردمایه‌ها، فرایند اجرا و چالش‌های فرارو، مطالعات مدیریت دولتی ایران دوره ۶، شماره ۴، ۲۸-۱.

راسخ و حسینی کرابی (۱۳۹۵). مفهوم رگولاسیون در قلمرو حقوق. دوفصلنامه دانشنامه حقوق اقتصادی. شماره ۸، ص ۳۲.

صفری نسرانی، حسین، کهندل، مهدی نوربخش، مهوش و نوربخش پیروش (۱۴۰۲). تأثیر حکمرانی نظارتی بر توسعه منابع انسانی با نقش میانجی رفتار سیاسی کارکنان وزارت ورزش و جوانان جمهوری اسلامی ایران، فصلنامه علمی مطالعات راهبردی ورزش و جوانان، شماره ۶۰، ۱۲۷-۱۴۴.

صادقی زاده، سلمان و زندی محب، سحر. (۱۴۰۲). الگوی حکمرانی شهری و چالشهای توسعه صنعتی؛ مطالعه استان مرکزی. فصلنامه علمی حکمرانی متعالی، ۳(۴)، ۱۴۳-۱۵۸.

فرتوک زاده، حمیدرضا و دره شیر، محمد رضا. (۱۴۰۳). ارتقاء قابلیت حکمرانی صنعتی با گونه شناسی صنایع ایران در چارچوب ابتکار ایلاف. بهبود مدیریت، ۱۸(۲)، ۱۳۲-۱۶۰. doi: 10.22034/jmi.2024.473899.3126

قره داغی، رستم، رجائی، زهرا، آقامحمدی، آرزو و مهملو، محمد (۱۴۰۲). واکاوی مضامین حکمرانی شبکه ای در بخش گردشگری سلامت، خط مشی گذاری عمومی در مدیریت، ۴۹(۱۴)، ۹۳-۱۱۰. مصلح، عرفان و باقری مقدم، ناصر. (۱۴۰۳). تبیین الگوی حکمرانی فناوری های نوظهور در ایران (مطالعه موردی: فناوری نانو). فصلنامه علمی حکمرانی متعالی، ۵(۱)، ۸۳-۱۱۰.

مومنی، فرشاد و نعمت اللهی، سمیه. (۱۴۰۲). اقتصاد سیاسی سیاست صنعتی در ایران. دو فصلنامه توسعه علوم انسانی، ۴(۷)، ۶۷-۹۶. doi: 10.22047/hsd.2023.182088

مرکز پژوهش های مجلس شورای اسلامی (۱۳۹۷). نظام ملی تنظیم گری، مفهوم تنظیم گری و ارتباط آن با نظام حکمرانی، معاونت پژوهشهای اقتصادی، دفتر: مطالعات اقتصاد بخش عمومی، کد موضوعی: ۲۳۰، شماره مسلسل: ۱۵۹۴۰.

معمارزاده، غلامرضا؛ محمدی ها، هاله؛ عظیمی، پرهان (۱۴۰۰). طراحی مدل ارتقای نظام سلامت کشور با تأکید بر راهبردهای حکمرانی، مجله پیابرد سلامت، دوره ۱۵، شماره ۳، ص ۲۹۰-۲۷۲.

موسوی سیدعلی، مظهری محمد، مولائی آیت، ملکوتی هشجین سیدحسین. نسبت حکمرانی تنظیمی و تحول اداره عمومی در فرانسه؛ حرکت از نظم دولت محور به سوی تکثرگرایی ساختارمند. حقوق اداری. ۱۴۰۲؛ ۱۰ (۳۵): ۱۸۷-۲۱۰.

هداوند، مهدی (۱۳۸۴). حکمرانی خوب، توسعه و حقوق شهروندی، حقوق اساسی شماره ۴، صفحه ۵۲.

یگانگی، کامران و خدایی، رحیم (۱۴۰۳). پژوهش عملیاتی در مسائل قانونی و تنظیمی، مدیریت عصر پیشرفت، ۱-۱۸.

References:

- Adams, Tracy L., (2013). Professional Self-Regulation and the Public Interest in Canada, presented at the ISA RC52 Interim Conference on Challenging Professionalism, The School of Economics and Management (ISEG), Lisbon, Portugal, November 29.
- Amaral, C., Paiva, M., Rodrigues, A. R., Veiga, F., & Bell, V. (2024). Global regulatory challenges for medical devices: Impact on innovation and market access. *Applied Sciences*, 14(20), 9304. <https://doi.org/10.3390/app14209304>
- Chettri, B., & Ravi, R. (2024). A comparative study of medical device regulation between countries based on their economies. *Expert Review of Medical Devices*, 21(5), 467–478. <https://doi.org/10.1080/17434440.2024.2333441>
- Ehrlich, G. (2025). Medical Devices—IEC International Standards and Conformity Assessment Services in Support of Medical Regulation and Governance. <https://doi.org/10.1201/9781003207696-19>
- Han, Y., Ceross, A., & Bergmann, J. (2024). More than red tape: exploring complexity in medical device regulatory affairs. *Frontiers in Medicine*, 11. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1415319>
- Jankovič, N., & Nikolić, B. (2024). EU Medical Device Regulation – The Level of Convergence and Impact on Regulatory Complexity. *Review of European and Comparative Law*, 57(2). <https://doi.org/10.31743/recl.17256>
- Kim, Junhewk; Kim, So Yoon; Kim, Eun-Ae; Sim, Jin-Ah; Lee, Yuri & Kim, Hannah (2024). Developing a Framework for Self-regulatory Governance in Healthcare AI Research: Insights from South Korea, Perspective Open access, Published: Volume 16, pages 391–406.
- Mishra, Brajesh (2023). Profiling regulatory governance framework to strengthen industry performance: Application of the fuzzy analytical hierarchical process, *International Journal of Technology Policy and Management* 23(3) DOI:10.1504/IJTPM.10058047.
- OECD (2023), “Regulatory sandboxes in artificial intelligence”, OECD Digital Economy Papers, No. 356, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/8f80a0e6-en>.
- Offe, Claus, (2000). Civil Society and Social Order: Demarcating and Combining Market, State and Community, *Revue Europeanness de Sociologies* XLI.
- Ostrom, E. (1990). *Governing the Commons: The Evolution of Institutions for Collective Action*, Cambridge University Press, New York.
- Patel, A. (2025). Introduction to Medical Device Regulation. 69–87. <https://doi.org/10.1201/9781315117911-5>
- Santos, Boaventura de Sousa, (2002). *Towards a New Legal Common Sense*, Butterworths, Londo.
- Scott, Colin (2002). Private Regulation of the Public Sector: A Neglected Facet of Contemporary Governance, *Journal of Law and Society* 29.
- Salvati, F. (2023). Innovative clustering approach for S&P 500 companies: Beyond sector boundaries and cyclical-non-cyclical portfolios. [Manuscript].
- Teli, M. S., Jhawat, V., & Sharma, A. K. (2024). Development of a Comprehensive Regulatory Model for Medical Devices. *Bio Integration*, 5(1). <https://doi.org/10.15212/bioi-2024-0030>
- Varazzani, C. et al. (2023), “Seven routes to experimentation in policymaking: A guide to applied behavioral science methods”, OECD Working Papers on Public Governance, No. 64, OECD Publishing, Paris

The Regulatory Governance Model of National Industrial Development (Case Study: Medical Equipment)

Alireza Bashiri

Department of Government Management –UAE.C, Islamic Azad University of Iran

Gholamreza Memarzadeh Tehran

Department of Public Administration, Faculty of Management, SR.C., Islamic Azad University, Tehran, Iran

memarzadeh@iau.ac.ir

Hajieh Rajabi Farjad

Associate Professor of Human Resources Management, Amin University of Law Enforcement Sciences, Tehran, Iran

hajieh_rajabi@yahoo.com

Zahra Moghimi

Department of Public Administration. SE.C. Islamic Azad University- Semnan- Iran
Zahra.moghimi@iau.ac.ir

Abstract

The present study aims to identify the components of regulatory governance for national industrial development in the medical devices sector. Considering that the country's industrial development in medical devices is utilized to ensure public health and enhance societal well-being, establishing a coordinated model for implementing regulatory governance is essential for safeguarding national and social health both domestically and internationally. Such a model can play a crucial role in achieving effective regulatory governance for industrial development in medical devices. The research method is qualitative with thematic analysis. The statistical population consisted of experts familiar with regulatory governance in the medical device industry, from which 14 experts were selected as the research sample. Data collection tools included expert interviews and thematic analysis. The results from expert interviews and thematic analysis yielded five main themes: social and cultural factors, economic and market factors, structural and technical factors, political and legal factors, and regulatory structures and institutions. These main themes were further classified into 25 sub-themes, reflecting key factors in regulatory governance policymaking.