مقاله پژوهشی

شناسایی چالش‌های فرایندهای ورود و تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی ساخت داخل به بازار

شهناز سیدی دولت آباد [۱]، حسام زندحسامی [۲*]، حامد افشاری [۳]، شیرین جلالی نیا [۴]

۱ دانشجوی دکتری مدیریت تکنولوژی، گروه مدیریت صنعتی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد رودهن، تهران، ایران
۲ استادیار، گروه مدیریت صنعتی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات، تهران، ایران
۳ دانشیار، گروه علوم غذایی و مهندسی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد تهران مرکزی، تهران، ایران
۴ دانشیار، گروه اپیدمیولوژی، معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران

* **نویسنده مسؤول:** حسام زندحسامی
h.zand@iau.ac.ir

ارجاع: سیدی دولت آباد شهناز، زندحسامی حسام، افشاری حامد، جلالی نیا شیرین. شناسایی چالش‌های فرایندهای ورود و تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی ساخت داخل به بازار. راهبردهای مدیریت در نظام سلامت ۱۴۰۴؛ ۱۰(۱): ۶۷-۷۶.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۹/۲۸
تاریخ اصلاح نهایی: ۱۴۰۴/۰۳/۲۹
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۳/۲۹

زمینه و هدف: با توجه به رشد سریع فناوری‌های پزشکی و افزایش تقاضا برای تجهیزات پزشکی باکیفیت، بهینه سازی فرآیندهای اخذ مجوز برای این تجهیزات بسیار حائز اهمیت است. فلذا این مطالعه به‌منظور تبیین و شناسایی فرآیندهای ورود و تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی ساخت داخل، به بازار و بررسی مشکلات و موانع اخذ مجوز تجهیزات پزشکی انجام شد.

روش پژوهش: مطالعه حاضر، مطالعه‌ای کیفی بوده که با رویکرد تحلیل محتوای کیفی در سال ۱۴۰۳ انجام پذیرفت. داده‌ها حاصل از مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته عمیق با ۱۸ نفر از آگاهان کلیدی که به‌صورت هدفمند (با حداکثر تنوع از مدیران، متولیان دولتی/ غیردولتی/ خصوصی و فناوران)، انتخاب شدند، می‌باشد. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار MAXQDA 2020 تحلیل شد.

یافته‌ها: یافته‌های حاصل از مصاحبه‌ها و کدگذاری و استخراج مفاهیم در قالب شرایط علی به‌وجودآورنده فرایندهای معیوب (۸ عامل)، شرایط مداخله‌گر (۴ عامل)، راهکارهای برون رفت (۲۴ راهکار) و پیامدهای فرایند معیوب (۵ پیامد) ارائه شده‌است.

نتیجه‌گیری: نتایج پژوهش نشان داد فرآیند با چالش‌های عمده‌ای همچون پیچیدگی مراحل اجرایی، زمان‌بر بودن، هزینه‌های بالا ، نبود شفافیت، و عدم هماهنگی بین نهادهای نظارتی مواجه است. این مشکلات، ضمن کاهش بهره‌وری، موجب افزایش وابستگی به واردات تجهیزات پزشکی و کاهش انگیزه تولیدکنندگان داخلی شده است. در راستای رفع این مشکلات، راهکارهای برون رفت از فرایندهای معیوب پیشنهاد شد که شامل مواردی نظیر تحلیل نیازها، ساده‌سازی فرآیندها، تقویت زیرساخت‌های فناوری و بهبود هماهنگی بین سازمان‌ها است که می‌تواند به بهبود قابل‌توجه کارایی، شفافیت و سرعت فرآیندهای صدور مجوز منجر شود.

واژه‌های کلیدی: پیچیدگی، تجهیزات پزشکی، تجاری‌سازی

[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]

[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]

مقدمه

در حال حاضر بسیاری از دستاوردهای پزشکی، وابسته به تجهیزات پیشرفته پزشکی است و به‌دلیل وجود آن‌ها حاصل می‌شوند؛ بنابراین بدون داشتن تجهیزات مناسب، کار تشخیص، درمان و مانیتورینگ به‌سختی پیش می‌روند. انواع تجهیزات پزشکی به این دلیل پا به عرصه حضور گذاشته‌اند که انجام کارها را تسهیل کرده و امکان انجام فعلی نو را میسر کنند. با این حال، با توجه به تحریم‌های گسترده و تورم ناشی از آن و نوسانات شدید بازار ارز در چند وقت اخیر، مشکلات زیادی پیرامون واردات تجهیزات پزشکی رخ داده که مسئله ارزش تولید و بومی‌سازی این تجهیزات درون کشور را بیش از پیش برجسته نموده است. ورود شرکت‌های تولید لوازم پزشکی و ایجاد شرکت‌های دانش‌بنیان در عرصه فناوری و تولید تجهیزات پیشرفته پزشکی، مستلزم بازنگری اساسی استانداردها، الزامات و نیازمندی‌های فنی و مجوزهای ورود این تجهیزات به بازار مصرف می‌باشد. پیچیدگی‌های موجود در انطباق با مقررات، پویایی بازار، نوآوری‌های تکنولوژیکی و فرآیندهای تجاری‌سازی، اخذ مجوز و ساختارهای قانونی، چالش‌هایی را برای تولیدکنندگان داخلی ایجاد کرده است. این در حالی است که رتبه جهانی نوآوری ایران همچنان پایین بوده و زیرساخت‌های مراقبت‌های بهداشتی نیازمند بازسازی، به‌ویژه در حوزه فناوری‌های بهداشتی هستند (۱).

از طرفی تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی شامل فرآیندی پیچیده و چندمرحله‌ای است که نیازمند برنامه‌ریزی و هماهنگی دقیق است. این فرآیند در سال‌های اخیر به طور فزاینده‌ای پیچیده شده است. ظهور مفاهیم فناوری جدید، الزامات نظارتی سخت‌گیرانه‌تر، و اهمیت روزافزون تصمیم‌های بازپرداخت برای تجاری‌سازی موفق دستگاه، نیازمند برنامه‌ریزی دقیق و تنظیم استراتژی، تصمیم‌های هماهنگ و فرآیندهای تجاری منسجم و دقیق است (۲). اما به منظور شناخت چالش‌های موجود در این زمینه و ارائه راهکارهایی در جهت تسهیل در فرایند تجاری سازی تجهیزات پزشکی، شناخت مراحل تجاری سازی تجهیزات پزشکی ضرورت دارد. این مراحل به اختصار شامل موارد ذیل می‌شوند؛

۱- تحقیق و توسعه

فرآیند توسعه شامل تحقیقات بازار، ملاحظات مالکیت معنوی، توسعه محصول، برنامه‌ریزی مسیر نظارتی، تولید و استراتژی‌های بازپرداخت است (۳).

۲- مطابقت با استانداردها و مقررات

صنعت تجهیزات پزشکی توسط استانداردها و مقررات مختلف، از جمله ISO 9000، ISO 13485، و IEC 601-1، که الزامات تضمین کیفیت و انطباق با مقررات را تشریح می‌کند، اداره می‌شود (۴).

۳- تأمین منابع مالی

این مرحله می‌تواند شامل جذب سرمایه‌گذار، تأمین وام، یا همکاری با شرکت‌های بزرگ‌تر برای تأمین بودجه و منابع لازم برای تولید و توزیع محصول باشد. تأمین مالی نه‌تنها برای ساخت خطوط تولید و تهیه مواد اولیه، بلکه برای تبلیغات و استراتژی‌های بازاریابی نیز ضروری است (۵).

۴- تولید انبوه

این فرآیند شامل راه‌اندازی خطوط تولید، کنترل کیفیت دقیق و تأمین مواد اولیه است. تولید باید به‌گونه‌ای انجام شود که محصول نهایی مطابق با استانداردهای ایمنی و کیفیت باشد و قابلیت تولید در مقیاس بزرگ را داشته باشد (۶).

۵- بازاریابی و فروش

این مرحله شامل تحلیل بازار هدف، تعین قیمت، تبلیغات، و معرفی محصول به پزشکان، بیمارستان‌ها و مراکز درمانی است. استفاده از کانال‌های مختلف توزیع و تبلیغات می‌تواند کمک کند تا محصول در کوتاه‌ترین زمان ممکن به دست مصرف‌کنندگان برسد. برگزاری نمایشگاه‌ها، کنفرانس‌ها، و همکاری با نمایندگان فروش از جمله روش‌های رایج برای معرفی و فروش محصولات پزشکی است (۵).

۶- ارزیابی عملکرد و بازخورد

فرآیند ارزیابی به مسائل مربوط به ایمنی تجهیزات پزشکی، کاربر پسند بودن، و سابقه عملکرد تجهیزات می‌پردازد. پیروی از این مراحل در ارزیابی محصول، استانداردسازی فرآیند انتخاب تجهیزات و در نتیجه استانداردسازی تجهیزات زیست پزشکی را تسهیل می‌کند. این امر به بیمارستان امکان می‌دهد تا تجهیزات برتر را با قیمت رقابتی به دست آورد و به نوبه خود مراقبت مداوم و باکیفیت از بیمار را ارائه دهد (۷).

۷- پشتیبانی پس از فروش

Published by: Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, www.mshsj.ssu.ac.ir
CC BY-NC 4.0

[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]
[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]

تحقیقات نشان می‌دهد که ابعاد کیفیت خدمات، از جمله قابلیت اطمینان، پاسخگویی، اطمینان، همدلی و ملموس بودن، به طور قابل‌توجهی بر رضایت مشتری تأثیر می‌گذارد (۸). سیستم‌های ارزیابی رضایت به طور مداوم کیفیت خدمات را در میان تأمین‌کنندگان تجهیزات بهبود بخشیده است و به ایمنی و اثربخشی تجهیزات پزشکی کمک می‌کند (۹).

اما در خصوص فرآیندهای معمول صدور مجوز تجهیزات پزشکی در کشور مرجع تنظیم مقررات در ایران، اداره کل تجهیزات پزشکی (Integrated Medical Device: IMED)، است. مسیر فرآیند کسب مجوز شامل، استانداردهای محصول، نظامنامه کیفیت، دستورالعمل کنترل کیفیت، آزمون‌های تخصصی محصول، برچسب و مدارک همراه و مستندات مدیریت ریسک بر اساس ایزو ۱۴۹۷۱ می‌باشد. الزامات سیستم‌های مدیریت کیفیت منطبق با استاندارد بین‌المللی ایزو ۱۳۴۸۵، است. در ایران، ارزیابی داده‌های فنی انجام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، صورت می‌گیرد. الزامات ثبت نیز شامل مراحل، دریافت مجوز از سازمان غذا و دارو، الزام به عدم سوءسابقه کیفری، تحصیلات مرتبط و گذراندن دوره‌های کارآموزی تخصصی است. اعتبار مجوزها، برای همه سطوح ۴ سال است و اعتبار مجدد آن منوط به حفظ کیفیت است. زمان انجام این فرآیندها، بسته به نوع محصول و تکمیل بودن مدارک، ۳ تا ۶ ماه طول می‌کشد (۱۰).

نتایج مطالعات مختلف انجام شده نشاندهنده وجود چالش‌ها و مشکلاتی در هر یک از این مراحل تجاری سازی تجهیزات پزشکی می‌باشد. خانی جزنی و همکاران (۱۴۰۲)، در مطالعه‌ای با عنوان، بررسی چالش‌ها و ارائه پیشران‌های مؤثر بر تجاری‌سازی محصولات دانش‌بنیان در استارتاپ‌های صنعت تجهیزات پزشکی، نشان دادند، پیشران‌های اصلی در حل چالش‌های تجهیزات پزشکی شرکت‌های دانش‌بنیان، تأمین منابع مالی است و مبتنی بر روابط شناسایی‌شده میان پیشران‌های مالی، رشد بالقوه سود، ظرفیت تأمین مالی، منابع مالی موجود و سرمایه اولیه، دارای اولویت می‌باشند (۱۱). نتایج پژوهش آمارال و همکاران (۲۰۲۴)، با عنوان، چالش‌های نظارتی جهانی برای تجهیزات پزشکی: تأثیر بر نوآوری و دسترسی به بازار، نشان می‌دهد، بسته به کشور، سازمان‌های نظارتی مختلفی مسئولیت ارزیابی این محصولات را بر عهده دارند. چشم‌انداز نظارتی برای دستگاه‌های پزشکی در بازارهای اصلی، از جمله اتحادیه اروپا، ایالات‌متحده آمریکا و ژاپن، به‌طور قابل‌توجهی متفاوت است، که منعکس‌کننده رویکردهای متنوعی است که با هدف تضمین ایمنی و کارایی فناوری‌های پزشکی انجام می‌شود (۵). خینواسارا و همکاران (۲۰۲۴)، در پژوهشی با عنوان، استفاده از هوش مصنوعی برای تضمین کیفیت پیشرفته در تولید تجهیزات پزشکی نشان دادند، ادغام هوش مصنوعی (AI) در سیستم‌های مدیریت کیفیت فعلی، اشتراک‌گذاری روان و کارآمد داده‌ها و سازگاری را امکان‌پذیر می‌سازد و رویکردی جامع برای کنترل کیفیت در کل فرآیند تولید را ارتقا می‌دهد (۱۲).

با عنایت به اهمیت مطالب پیشگفت، پژوهش حاضر با هدف شناسایی چالش‌های فرآیندهای ورود و تجاری سازی تجهیزات پزشکی ساخت داخل به بازار انجام شده است. این مطالعه به دنبال کاهش پیچیدگی‌های اداری، افزایش شفافیت و تسریع در تأیید محصولات است. شناسایی و تحلیل موانع و مشکلات استراتژیک در این حوزه به تولیدکنندگان داخلی کمک می‌کند تا از توانمندی‌های خود به بهترین نحو استفاده کرده و محصولات خود را با استانداردهای بین‌المللی وارد بازار کنند.

روش پژوهش

مطالعه حاضر، مطالعه‌ای کیفی بوده که با روش تحلیل محتوای کیفی در سال ۱۴۰۳ و با هدف شناسایی چالش‌های فرایندهای ورود و تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی ساخت داخل به بازار انجام پذیرفته‌است. داده‌ها از طریق مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته عمیق با آگاهان کلیدی به دست آمده‌است. انتخاب آگاهان کلیدی در این مطالعه به صورت هدفمند و براساس شاخص‌هایی مانند داشتن تجربه کاری در زمینه مورد مطالعه و دخیل بودن در فرایند ورود و تجاری سازی تجهیزات پزشکی ساخت داخل به بازار بوده‌است.

تعداد مشارکت‌کنندگان ۱۸ نفر بود که این تعداد با رسیدن به مرحله اشباع که در آن مرحله، داده‌های جدید منجر به افزوده شدن مفاهیم و مقولات جدیدی نمی‌شد، تعیین گردید. تکرار داده‌ها از مصاحبه دوم آغاز شد و از مصاحبه ۱۴ به بعد دیگر مفهوم جدیدی استخراج نگردید بلکه مفاهیم قبلی تکرار می‌شد. محقق برای اطمینان از رسیدن به مرحله اشباع، انجام مصاحبه‌ها را تا مصاحبه ۱۸ ادامه داد. جدول ۱، سمت شغلی

[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]
[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]
راهبردهای مدیریت در نظام سلامت، سال دهم، شماره ۱، شماره پیاپی ۳۵

Published by: Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, www.mshsj.ssu.ac.ir
CC BY-NC 4.0

مشارکت‌کنندگان پژوهش را نشان می‌دهد. ضمن اینکه مصاحبه‌ها با افراد از ۸ شهر مختلف انجام شد.

جدول ۱: سمت شغلی آگاهان کلیدی پژوهش

کد	سمت شغلی	تعداد
۱	مدیر فناوری سلامت دانشگاه علوم پزشکی	۲
۲	فناور صاحب شرکت و محصول	۵
۳	رییس مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی	۱
۴	مدیر مرکز فناوری	۱
۵	استاد دانشگاه آزاد	۱
۶	مرکز فناوری	۱
۷	مرکز رشد	۳
۸	معاون مرکز رشد	۱
۹	مدیر مرکز رشد	۱
۱۰	مدیرفناوری اسبق- رییس بنیاد نخبگان	۱
۱۱	مسئول مراکز رشد	۱

برای افزایش اعتبار پژوهش، روایی و پایایی آن از طریق تأیید دو کارشناس آشنا با روش کیفی و همچنین نظر اساتید راهنما و مشاور مورد بررسی و تأیید قرار گرفت. مستندسازی دقیق تمام مراحل پژوهش، از جمله یادداشت‌برداری در همه مراحل، برای افزایش اعتبار تحقیق انجام شد. به منظور تأیید دقت علمی، از بازبینی کدگذاری‌ها (پایایی بازآزمون) و نظرخواهی از همکاران پژوهشی استفاده شد. پایایی بازآزمون کدگذاری با کدگذاری مجدد نمونه‌ای از مصاحبه‌ها در دو زمان متفاوت و مقایسه‌ی کدهای حاصل در هر دو زمان محاسبه شد. میزان توافق و عدم توافق در دو مرحله‌ی کدگذاری، شاخص ثبات را برای پژوهش تعیین کرد. در جریان کدگذاری ۶ مصاحبه به طور نمونه در یک فاصله ۲۰ روزه کدگذاری مجدد شد و سپس با مراجعه به کدهای اولیه استخراج شده از آن مصاحبه‌ها و کدهای مجدد جدول ۲ به دست آمد.

طبق جدول پایایی باز آزمون مصاحبه‌های انجام‌گرفته در این پژوهش، برابر ۹۵ درصد است و قابلیت اعتماد کدگذاری‌ها مورد تائید است.

محققین در این پژوهش با برچسب‌گذاری به متن مصاحبه‌ها، طی ۳ مرحله کدگذاری، به کدهای مفهومی، محوری و انتخابی دست یافتند. در مرحله اول کدگذاری، *کدها* یا مفهوم اولیه از متن مصاحبه‌ها استخراج شد. برای انجام فرآیند کدگذاری باز، ابتدا پژوهشگر پس از چندین بار مطالعه مصاحبه‌ها و شناسایی خطوط مفهومی بین جملات، نکات کلیدی را در یک جدول وارد کرد. سپس مفاهیمی که دارای یک ایده مشترک بودند، به ترتیب مرتب شدند. در ادامه، این مفاهیم مشترک در زیر طبقات مفهومی گسترده‌تری به نام مقولات قرار گرفتند. این مرحله از پژوهش نیازمند بازخوانی مکرر متن مصاحبه‌ها بود. مفاهیم و مقولات انتخاب‌شده با همکاری کارشناسان آشنا با روش‌های کیفی، اساتید راهنما و مشاور، و همچنین با مراجعه به متون تخصصی، مورد ارزیابی و بازنگری قرار گرفتند تا از صحت مقوله‌های انتخاب‌شده اطمینان حاصل شود. تجزیه و تحلیل داده‌ها با استفاده از نرم افزار MAXQDA 2020 انجام شد.

جدول ۲: پایایی (باز آزمون کدگذاری)

شماره مصاحبه	تعداد کل کدها	تعداد توافقات	تعداد عدم توافقات	درصد پایایی
۳	۳۲	۱۵	۲	۹۳
۲	۳۳	۱۶	۳	۹۶
۵	۱۳	۶	۱	۹۲
۴	۲۹	۱۴	۳	۹۵
۶	۲۳	۱۱	۲	۹۵
۹	۳۱	۱۵	۲	۹۶
کل	۱۶۱	۷۷	۱۳	۹۵

یافته‌ها

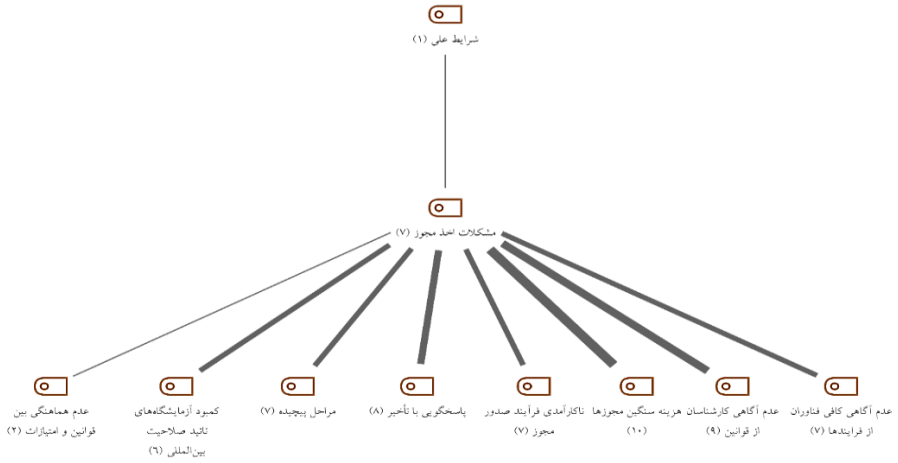
یافته‌های حاصل از مصاحبه‌ها و کدگذاری و استخراج مفاهیم درون آن‌ها، محقق را به ساخت مقوله محوری فرآیندهای معیوب در موضوع ورود تجهیزات تولید داخل به بازار، هدایت نمود. این مفهوم محوری، نشان می‌دهد که در شرایط کنونی، پروسه و فرآیندهای ورود تجهیزات پزشکی در ایران با مشکلاتی همراه است که این چرخه را دچار اشکال و ایراد می‌نماید که در ذیل به آن‌ها اشاره می‌شود.

شرایط علی به وجودآورنده فرآیندهای معیوب

شرایط علی در این باره، مشکلات مربوط به اخذ مجوز می‌باشد. مشارکت‌کنندگان این مشکلات را در مراحل مختلفی، هزینه‌های سنگین پروسه اخذ مجوز، ناآگاهی فناوران از فرایندهای اخذ مجوز، کمبود آزمایشگاه‌های تأیید صلاحیت، مراحل پیچیده، پاسخگویی با تأخیر، ناکارآمدی فرآیند صدور مجوز، عدم آگاهی

Published by: Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, www.mshsj.ssu.ac.ir
CC BY-NC 4.0
[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]
[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]

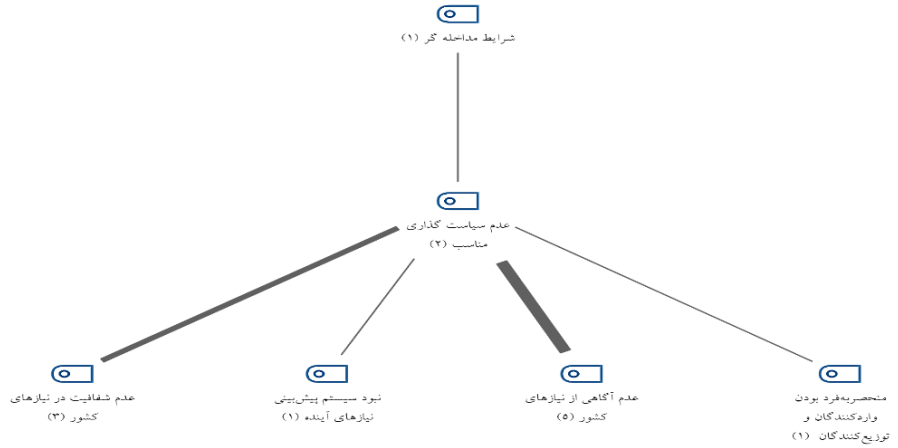
کارشناسان از قوانین و عدم هماهنگی بین قوانین و امتیازات اشاره نمودند. شرایط علی به وجودآورنده فرآیندهای معیوب، تا حدود زیادی تحت کنترل و مداخله مدیران و افراد است. شکل ۱ شرایط علی فرآیندهای معیوب را نشان می‌دهد.



شکل ۱: شرایط علی فرآیندهای معیوب

شرایط مداخله‌گر به وجودآورنده فرآیندهای معیوب

برخی از شرایط در ایجاد پدیده محوری فرآیندهای معیوب در ورود به بازار تجهیزات پزشکی، به‌صورت کلان و ساختاری، تحمیل می‌شوند. این شرایط طبق صحبت‌های مشارکت‌کنندگان، عرصه را برای تسهیل وارد شدن تجهیزات پزشکی به بازار را تنگ کرده است. این شرایط عبارت‌اند از، عدم سیاست‌گذاری مناسب که خود موجب عدم شفافیت در نیازهای کشور، نبود سیستم پیش‌بینی نیازهای آینده، عدم آگاهی از نیازهای کشور و منحصربه‌فرد بودن و انحصار واردکنندگان و تولیدکنندگان می‌شود. شرایط مداخله‌گر به وجودآورنده فرآیندهای معیوب، تحت کنترل و اراده مدیران و افراد نیست و مربوط به ساختارهای کلان نظام می‌باشد. شکل ۲ شرایط مداخله‌گر فرآیندهای معیوب را نشان می‌دهد.



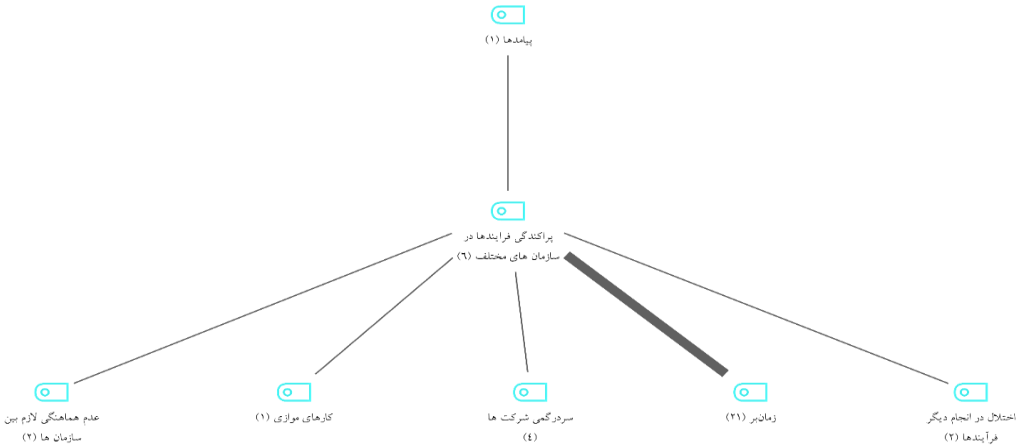
شکل ۲: شرایط مداخله‌گر فرآیندهای معیوب

پیامدهای فرآیندهای معیوب

پیامد فرآیندهای معیوب در چرخه تولید و ورود به بازار تجهیزات پزشکی، پراکندگی انجام فرآیندهای در سازمان‌های مختلف بود. این امر موجب به وجود آمدن تبعات دیگری مانند، عدم هماهنگی لازم بین سازمان‌ها، کارهای موازی، سردرگمی شرکت‌ها، زمان‌بر بودن فرآیندها و اختلال در انجام فرایندها می‌شود. شکل ۳ پیامدهای فرآیندهای معیوب را نشان می‌دهد.

[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]

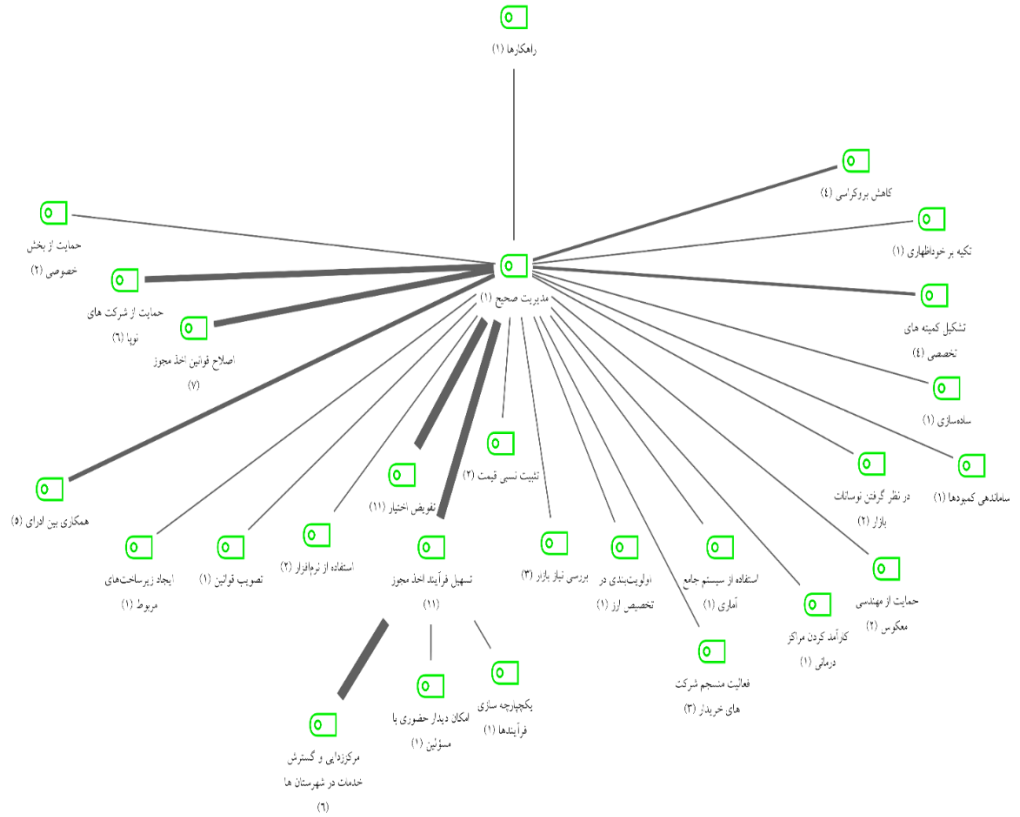
[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]
Published by: Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, www.mshsj.ssu.ac.ir
CC BY-NC 4.0



شکل ۳: پیامدهای فرآیندهای معیوب

راهکارهای برون‌رفت از فرآیندهای معیوب

مشارکت‌کنندگان در پژوهش راهکارهای متنوعی برای هر کدام از مشکلات تولید و ورود تجهیزات پزشکی تولید داخل به بازار، ارائه نمودند. در بخش مربوط به فرآیندهای معیوب، مدیریت صحیح راهکاری بود که خود شامل مقولات دیگری مانند، کاهش بروکراسی، تکیه بر خوداظهاری، ساده‌سازی، تشکیل کمیته‌های تخصصی، سازماندهی کمبودها، در نظر گرفتن نوسانات بازار، حمایت از مهندسی معکوس، اولویت‌بندی تخصیص ارز، حمایت از بخش خصوصی، حمایت از شرکت‌های نوپا، اصلاح قوانین اخذ مجوز، همکاری بین اداری، ایجاد زیرساخت‌های مربوطه، تفویض اختیار، استفاده از نرم‌افزار، و تثبیت نسبی قیمت‌ها، می‌شد. شکل ۴ راهکارهای ارائه شده توسط مشارکت‌کنندگان را نشان می‌دهد.



شکل ۴: راهکارهای برون‌رفت از فرآیندهای معیوب

Published by: Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, www.mshsj.ssu.ac.ir CC BY-NC 4.0

[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]
[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]

بحث

صدور مجوز تجهیزات پزشکی در ایران یکی از مراحل کلیدی برای تضمین کیفیت و ایمنی محصولات سلامت‌محور است؛ اما ریشه‌های این فرآیند، با چالش‌های جدی نظیر پیچیدگی‌ها، زمان‌بر بودن و هزینه‌های بالا روبه‌رو است که می‌تواند تأثیرات قابل‌توجهی بر صنعت تجهیزات پزشکی و دسترسی به خدمات بهداشتی برای جامعه داشته باشد (۱۵-۱۳). مطالعات مختلف نشان داد فرایندهای ورود و تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی ساخت داخل به بازار، با چالش‌های عمده‌ای همچون پیچیدگی مراحل اجرایی، زمان‌بر بودن، نبود شفافیت، و عدم هماهنگی بین نهادهای نظارتی مواجه است (۱۱،۱۴،۱۶). این مشکلات، ضمن کاهش بهره‌وری، موجب افزایش وابستگی به واردات تجهیزات پزشکی و کاهش انگیزه تولیدکنندگان داخلی شده است (۱۱،۱۵). ماحصل تجمیع یافته‌ها؛ در راستای رفع این مشکلات، راهکاری چون مدیریت صحیح مطرح شد که شامل مواردی مانند تحلیل نیازها، ساده‌سازی فرآیندها، تقویت زیرساخت‌های فناوری و بهبود هماهنگی بین سازمان‌ها است که می‌تواند به بهبود قابل‌توجه کارایی، شفافیت و سرعت فرآیندهای صدور مجوز منجر شود.

در خصوص بوروکراسی پیچیده، برخی مطالعات مشابه ضمن تاکید بر آسیب شناسی موضوع به مشکلات ناشی از پیچیدگی فرآیندهای اداری و نیاز به تأییدیه‌های مختلف اشاره کردند که فرآیند صدور مجوز را زمان‌بر و هزینه‌بر می‌کند (۱۴،۱۱).

عدم هماهنگی بین سازمان‌های نظارتی یکی دیگر از مواردی است که در سایر مطالعات نیز مورد توجه و تحلیل قرار گرفته است (۵،۱۴). این امر، یکی از چالش‌های اصلی در فرآیند صدور مجوز تجهیزات پزشکی به شمار می‌رود. تولیدکنندگان و همچنین نمایندگان نهادهای نظارتی بر این نکته تأکید دارند که تعدد و تنوع سازمان‌های دخیل در نظارت و صدور مجوز، اغلب منجر به تداخل وظایف و اختیارات می‌شود (۱۱،۱۴). به این ترتیب، هر یک از این سازمان‌ها ممکن است بر اساس قوانین و رویه‌های داخلی خود عمل کنند و در مواردی، الزامات و استانداردهای مورد نظر آن‌ها با یکدیگر همخوانی نداشته باشد. این وضعیت باعث می‌شود که تولیدکنندگان مجبور شوند بارها به سازمان‌های مختلف مراجعه کنند و همین امر موجب افزایش زمان و هزینه‌های اخذ مجوز می‌شود. علاوه بر این، نبود سازوکارهای مشخص برای هماهنگی و ارتباط مؤثر بین سازمان‌های نظارتی، به بروز تضاد در تصمیم‌گیری‌ها و حتی صدور دستورالعمل‌های متناقض منجر می‌شود. تاکید مطالعات ضمن آسیب شناسی موضوع این است که؛ عدم هماهنگی بین سازمان‌های نظارتی نه تنها موجب سردرگمی تولیدکنندگان می‌شود، بلکه اعتماد آن‌ها به نظام نظارتی را نیز کاهش می‌دهد (۱۱). در چنین شرایطی، تولیدکنندگان مجبورند برای دریافت مجوز، زمان زیادی را صرف رفع ابهامات و هماهنگی بین سازمان‌های مختلف کنند و این امر به طور مستقیم بر سرعت و کیفیت ورود محصولات به بازار تأثیر منفی می‌گذارد. در نتیجه، تقویت هماهنگی و یکپارچگی بین سازمان‌های نظارتی، ضرورتی انکارناپذیر برای تسهیل فرآیند صدور مجوز و کاهش زمان و هزینه‌های تولیدکنندگان محسوب می‌شود. اصلاح ساختارهای نظارتی و ایجاد سازوکارهای شفاف و کارآمد برای هماهنگی بین سازمان‌ها، می‌تواند به بهبود فضای کسب‌وکار و افزایش رقابت‌پذیری تولیدکنندگان داخلی کمک شایانی نماید.

مطالعات همراستا نشان داده است که؛ هزینه‌های اضافی برای تجهیزات پرخطر از مواردی است که به طور جدی و موثر در موفقیت بازاریابی و نیز پایایی بازارهای فروش تاثیر می گذارد (۱۲،۱۷،۱۸). برای تجهیزات با کلاس‌های خطر بالاتر، هزینه‌های بیشتری اعمال می‌شود که این مسئله باعث نارضایتی برخی از تولیدکنندگان و افزایش قیمت نهایی محصول می‌شود (۱۷). این موارد تصویر جامعی از موانع موجود و نقاط قابل بهبود در فرآیند صدور مجوز تجهیزات پزشکی ارائه می‌دهند و می‌توانند مبنای مناسبی برای سیاست‌گذاری‌ها و اصلاحات آینده باشند.

یافته‌های پژوهش حاضر به لحاظ تاکید بر چالش‌های بنیادین نظیر؛ طولانی بودن و پیچیدگی فرآیند صدور مجوز، هزینه‌های بالای صدور مجوز برای تجهیزات پرخطر و چالش‌های ساختاری و مدیریتی با مطالعات پیشین همسویی دارد و نقش آن‌ها را در این خصوص تأیید می‌کند (۵،۱۹).

از مهمترین نقات قوت مطالعه حاضر، رویکرد آسیب شناسی در تبیین نقاط ضعف فرایندهای مرتبط با ورود محصولات حوزه سلامت به بازارهای داخلی بود. همچنین مبتنی بر روش تحقیق دقیق و متناسب، تلاش شد حداکثر داده‌ها و اطلاعات مرتبط

Published by: Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, www.mshsj.ssu.ac.ir
CC BY-NC 4.0
[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]
[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]

موجود جمع آوری و تحلیل شود. از محدودیت‌های اصلی این پژوهش، دشواری دسترسی به داده‌های کامل و به‌روز از سوی نهادهای نظارتی و سازمان‌های مرتبط با صدور مجوز تجهیزات پزشکی بود که تلاش شد از طریق تعامل موثر به حداقل ممکن تقلیل یابد.

پیشنهاد می‌شود تحقیقات آینده به ارزیابی جامع تأثیر فناوری‌های نوین مانند هوش مصنوعی، بلاکچین، و تحلیل داده‌های کلان در بهبود فرآیندهای صدور مجوز بپردازند. این مطالعات می‌توانند بر نحوه استفاده از این فناوری‌ها در کاهش زمان، افزایش دقت، و ارتقای شفافیت تمرکز کنند. به‌علاوه، پژوهشگران می‌توانند مزایا و چالش‌های پیاده‌سازی این فناوری‌ها در ساختارهای موجود را تحلیل کرده و راهبردهایی برای استفاده بهینه از آن‌ها ارائه دهند.

نتیجه گیری

فرایند صدور مجوز تجهیزات پزشکی در ایران، با وجود نقش کلیدی خود در تضمین کیفیت و ایمنی محصولات سلامت‌محور، با چالش‌های جدی از جمله پیچیدگی مراحل اجرایی، زمان‌بر بودن، هزینه‌های بالا، نبود شفافیت و عدم هماهنگی بین نهادهای نظارتی مواجه است که این امر به کاهش بهره‌وری، افزایش وابستگی به واردات و کاهش انگیزه تولیدکنندگان داخلی منجر شده است. در راستای رفع این مشکلات، راهکارهای برون رفت از فرایندهای معیوب پیشنهاد شد که شامل مواردی نظیر تحلیل نیازها، ساده‌سازی فرآیندها، تقویت زیرساخت‌های فناوری و بهبود هماهنگی بین سازمان‌ها است که می‌تواند به افزایش کارایی، شفافیت و سرعت فرآیندهای صدور مجوز کمک کند و زمینه را برای ارتقای رقابت‌پذیری و بهبود فضای کسب‌وکار تولیدکنندگان داخلی فراهم سازد. این یافته‌ها تصویر روشنی از موانع و نقاط قابل بهبود این فرایند ارائه می‌دهد و می‌تواند مبنای مناسبی برای سیاست‌گذاری‌های آینده باشد.

ملاحظات اخلاقی

این مطالعه دارای تأییدیه اخلاقی به شماره 1134488006060361560161627280049 از دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن است.

سپاسگزاری

از شرکت‌کنندگان در این مطالعه که با شرکت در مصاحبه‌ها نویسندگان را یاری کردند سپاسگزاری می‌گردد.

مشارکت نویسندگان

طراحی پژوهش: ح. ز، ح. الف، ش. ج، ش. س

جمع آوری داده‌ها: ح. ز، ش. س

تحلیل داده‌ها: ح. ز، ح. الف، ش. س

نگارش و اصلاح مقاله: ح. ز، ح. الف، ش. ج، ش. س

سازمان حمایت کننده

این مقاله برگرفته از پایان نامه مقطع دکتری رشته مدیریت تکنولوژی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن، می‌باشد و از سوی هیچ سازمانی مورد حمایت مالی قرار نگرفته است.

تعارض منافع

هیچ‌گونه تعارض منافعی از سوی نویسندگان گزارش نشده است.

References

1) Faheem SN, Sultana Z. Materiovigilance: an overview. International Journal of Innovative Science and Research Technology (IJISRT) 2024; 9(5): 2165-456. doi:10.38124/ijisrt/ijisrt24may509.
2) Pietzsch JB, Shluzas LA, Paté-Cornell M, Yock PG, Linehan JH. Stage-Gate process for the development of medical devices. Journal of Medical Devices 2009; 3(2): 021004. doi:10.1115/1.3148836.
3) Mehta SS. Commercializing successful biomedical technologies: Basic principles for the development of drugs, diagnostics and devices. Cambridge University Press; 2008. doi:10.1017/CBO9780511791345.
4) Fries RC. Medical device quality assurance and regulatory compliance. 1st ed. Boca Raton: CRCpress; 2019: 1-496.
5) Amaral C, Paiva M, Rodrigues AR, Veiga F, Bell V. Global regulatory challenges for medical devices: impact on innovation and market access. Appl Sci 2024; 14(20): 9304. doi: 10.3390/app14209304.
6) Poulsen EM. Assembling medical devices: the essential steps for success. Medical Device Technology 1997; 8(2): 30-2, 34, 36. PMID: 10166365.
7) Blair C, David Y. Hospital's medical technology evaluation process. Conference proceedings. second joint EMBS-BMES conference. 24th annual international conference of the engineering in medicine and biology society and the annual fall meeting of the biomedical engineering society; 2002 oct 23-26; Houston, Texas, USA. IEEE; 2002: volume 2: 1935.
8) Hsieh M, Chiang H. Evaluation and analysis of the

Published by: Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, www.mshsj.ssu.ac.ir CC BY-NC 4.0

[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]

[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]

impact of customer satisfaction of after-sales service of medical equipment on financial performance-taking a medical equipment company as an example. Advances in Management and Applied Economics 2023; 13(4): 73-90. doi:10.47260/amae/1345.
9) Jiang R, Wang L, Jin W, Wang L, Li B. Satisfaction evaluation and ten years practical application of the after-sale service of medical equipment. Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi = Chinese Journal Of Medical Instrumentation 2017; 41(5): 385-87.doi: 10.3969/ j.issn. 1671-7104.2017.05.020.
10) IMED. Available from URL: https://imed.ir. Last access: mar 3, 2014.
11) KhaniJazani J, FallahHaghighi N, Jafari S. Investigating the challenges and presenting effective drivers for the commercialization of knowledge-based products in medical equipment industry. Journal of Technology Development Management 2023; 11(3): 78-110. doi:10.22104/jtdm.2024.6440.3215. [Persian]
12) Khinvasara T, Ness S, Shankar A. Leveraging AI for enhanced quality assurance in medical device manufacturing. Asian Journal of Research in Computer Science 2024; 17(6): 13-35. doi:10.9734/ajrcos/2024/ v17i6454.
13) Olyaeemanesh A, Majdzadeh R. Health technology assessment: a necessity in post-sanctions Iran while implementing the health transformation plan. Med J Islam Repub Iran 2016 2016; 30(1): 990-2.
14) Mohammadi M. Investigating the risk of corruption in the supply chain of medicines and medical equipment in Iran and presenting mechanisms to deal with its most important forms [Ph.D. thesis]. Health and Social Welfare, University of Welfare and Rehabilitation Sciences, Social Welfare Department; 2024. [Persian]
15) Bushehri A, Bagheri A, Atashgar K, Mohabattalab A. Strategies of pioneering medical equipment manufacturing firms in Iran to achieve technological innovation: examining the role of environmental factors. Journal of Innovation Management 2024; 13(1): 31-70. doi:10.22034/imj. 2024.453571.2812. [Persian]
16) Fakhreddin F. Designing and explaining a knowledge-based resource model and key dynamic capabilities affecting innovation performance: a case study of the medical equipment industry [Ph.D. thesis]. Management - Business Administration - Marketing, Graduate Education Center, Management Department; 2022. [Persian]
17) Bondarets I, Sidorenko L, Antonenko O, Lebed S, Georgiyants V. An approach to the technological process validation of manufacturing medical devices using the example of injectable implants based on hyaluronic acid. ScienceRise: Pharmaceutical Science 2024; 6(52): 111-23. doi: 10.15587/2519-4852.2024. 319456.
18) Sreekanth V, Kavilal EG, Krishna S, Mohan N. Implementation of six sigma methodology in a medical equipment manufacturing company. The TQM Journal 2024; doi:10.1108/tqm-12-2023-0398.
19) Zolfaghari A, Zand Hesami H ,Akbari M, Amin Esmaili H. Affecting factors and challenges on technology commercialization in ACECR. Journal of Innovation and Value Creation 2021; 19(10): 69-86. [Persian]

[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]

[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]

Published by: Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, www.mshsj.ssu.ac.ir CC BY-NC 4.0

Research Article

Identifying the Challenges of the Processes of Introducing and Commercializing Domestic Medical Equipment to the Market

Shahnaz Seyedi Dolatabad [1], Hessam Zandhessami [2*], Hamed Afshari [3], Shirin Jalalinia [4]

1 Ph.D. student of Technology Management, Department of Industrial Management, RO.C., Islamic Azad University, Tehran, Iran
2 Assistant Professor, Department of Industrial Management, SR.C., Islamic Azad University, Tehran, Iran
3 Associate Professor, Department of Food Science and Engineering, C T.C., Islamic Azad University, Tehran, Iran
4 Associate Professor, Department of Epidemiology, Deputy of Research and Technology, MOHME Tehran, Iran

*** Corresponding Author:** Hessam Zandhessami
h.zand@iau.ac.ir

Citation: Seyedi Dolatabad Sh, Zandhessami H, Afshari H, Jalalinia Sh. Identifying the Challenges of the Processes of Introducing and Commercializing Domestic Medical Equipment to the Market. Manage Strat Health Syst 2025; 10(1): 67-76.

Received: December 18, 2024
Revised: June 19, 2025
Accepted: June 19, 2025

Funding: The authors have no support or funding to report.

Competing Interests: The authors have declared that no competing interest exist.

A B S T R A C T

Background: Given the rapid growth of medical technologies and the increasing demand for high-quality medical equipment, the optimizing process for these devices is of paramount importance. This study aimed to explain and identify the processes for entering the market of domestically manufactured medical equipment in Iran and to examine the challenges and obstacles in obtaining medical equipment licenses.

Methods: This study was conducted in 2024. The method used in this research was qualitative and with a qualitative content analysis approach. The data are obtained from in-depth semi-structured interviews with people who were selected purposefully (with maximum diversity of managers, government officials and technologists).The number of participants is 18, which was determined by reaching the saturation stage. The data were analyzed using MaxQDA software 2020.

Results: Findings from interviews, coding, and concept extraction are presented in the form of causal conditions that create defective processes (8 factors), interfering conditions (4 factors), exit strategies (24 strategies), and consequences of the defective process (5 consequences).

Conclusion: The research results showed that the process faces major challenges such as complexity of implementation steps, time-consuming nature, high costs, lack of transparency, and lack of coordination between regulatory agencies. These problems, while reducing productivity, have increased dependence on imported medical equipment and reduced the motivation of domestic manufacturers. In order to address these problems, solutions to overcome defective processes were proposed, which includes steps such as needs analysis, process simplification, strengthening technological infrastructure, and improving coordination between organizations, which could lead to significant improvements in the efficiency, transparency, and speed of licensing processes.

Key words: Complexity, Medical equipment, Commercialization

[Downloaded from mshsj.ssu.ac.ir on 2026-11-18]

[DOI: 10.18502/mshsj.v10i1.19105]

Copyright: © 2025 The Author(s); Published by Shahid Sadoughi University of Medical Sciences. This work is licensed under a Creative Commons Attribution Non-Commercial 4.0 International license (https://creativecommons. org/licenses/by-nc/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.