



فصلنامه علمی پژوهشی دانش سرمایه‌گذاری
دوره ۱۶ / شماره ۱ (پیاپی ۶۱) / بهار ۱۴۰۶
صفحه ۵۱۹ تا ۵۴۳

ارایه الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی مبنتی بر نظریه داده بنیان

علیرضا بشیری

دانشجوی دکتری تخصصی، گروه مدیریت دولتی، واحد امارات، دانشگاه آزاد اسلامی، ایران
3979211134@iau.ac.ir

غلامرضا معمارزاده طهران

دانشیار، گروه مدیریت دولتی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران (نویسنده مسئول)
memarzadeh@iau.ac.ir

حاجیه رجبی فرجاد

دانشیار، مدیریت منابع انسانی، دانشگاه علوم انتظامی امین
hajieh_rajabi@yahoo.com

زهره مقیمی

استادیار، گروه مدیریت دولتی، واحد سمنان، دانشگاه آزاد اسلامی، سمنان، ایران
zahra.moghami@iau.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۹/۲۸ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۱۰/۰۸

چکیده

هدف از تحقیق حاضر بررسی و تدوین الگوی 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 مدل برای اجرای حکمرانی تنظیمی و دستیابی به این اهداف می‌تواند گامی موثر در رسیدن به حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی باشد. پژوهش حاضر به مطالعه و بررسی الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی مبتنی پرداخته است. متدولوژی مورد نظر در این تحقیق کمی کیفی (آمیخته) است که در بخش کیفی با استفاده از روش انتخاب نمونه گلوله برفی، تعداد ۱۴ نفر از خبرگان شناسایی و مصاحبه‌های عمیق با آنها تا رسیدن به مرحله اشباع نظری و شناسایی عوامل موثر در تدوین مدل حکمرانی تنظیم‌گری انجام شد یافته‌ها حاکی از آن است که تعداد ۲۵ مولفه بر حکمرانی تنظیمی در تجهیزات پزشکی موثر هستند. لذا بنابر نظر خبرگان و اجماع توافق شده آنها در حکمرانی تنظیمی توسعه تجهیزات پزشکی کشور شاخص بستر نهاد تنظیمی در رتبه اول؛ نظارت و ارزیابی پس از عرضه و استانداردهای فنی و کیفی در رتبه دوم؛ ثبات اقتصاد کلان رتبه چهارم و قوانین و مقررات و مدیریت چرخه عمر تجهیزات پزشکی مشترکاً رتبه پنجم را کسب نموده‌اند و مابقی شاخص‌ها در رتبه‌های بعدی قرار گرفته‌اند

واژه‌های کلیدی: ارائه الگو، حکمرانی، حکمرانی تنظیمی، تجهیزات پزشکی، دلفی فازی

۱- مقدمه

دولت‌ها برای اجرای سیاست‌ها و منویات خود ناگزیر از استفاده از ظرفیت‌ها و ابزارهایی هستند تا بتوانند ضمن مداخله و کنترل امور وضعیت موجود را با وضعیت مطلوب مطابق نمایند. محدوده مداخله و نوع ظرفیت‌ها و ابزارهایی که هر یک از دولت‌ها به رسمیت می‌شناسند بسته به ساخت اجتماعی و زمینه‌ای آن است. به این مداخلات در اصطلاح تنظیم‌گری اطلاق می‌شود که دولت‌ها زیرساخت حقوقی برای اعمال آن را ایجاد می‌کنند. در ایران نیز از زمان آغاز نظام متشکل اداری استفاده از این ابزار مورد نظر بوده است و در طی زمان نیز دستخوش تغییراتی قرار گرفته است. هدف حکومت‌ها تامین منفعت عمومی است و این مفهوم در هر یک از حکومت‌ها معنای خاصی می‌دهد؛ اما نتیجه آن در نهایت تامین کالا و خدمات عمومی است. بنابر تحقیقات صورت گرفته تاکنون از آغاز پیدایش حکومت‌ها دیدگاه‌های متفاوتی در این زمینه وجود داشته است. باتوجه به هدف تنظیم‌گران، نیاز است تمام ساختار و فرآیندهای مربوط به این نهادها به گونه‌ای پیش‌بینی شود تا تنها تامین منفعت عمومی را منظور دارد. در غیر این صورت وضعیت به وجود می‌آید که اصطلاحاً تسخیر تنظیم‌گری عنوان شده و متعاقب آن سازکارهای تنظیم‌گرانه ابزار تامین منافع شخصی یا گروهی قرار می‌گیرد. در ایران طی سالیان طولانی، اکثر وظایف تنظیم‌گرانه مستقیماً توسط حکومت انجام می‌گرفته و تفکیک مشخصی بین سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری وجود نداشته است. اما با گذشت زمان به تدریج سازمان‌هایی با مأموریت تنظیم‌گری در زیر مجموعه دولت به وجود آمدند. با تأسیس نهادهایی همچون کانون وکلا و سازمان نظام پزشکی، تنظیم‌گری بخشی و تخصصی پیشرفت کرده و به مرور برخی نهادهای نسبتاً مدرن تنظیم‌گر دولتی مانند سازمان تعزیرات حکومتی، سازمان حمایت از تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان و اخیراً سازمان تنظیم مقررات رادیویی نیز با هدف ایفای نقش تنظیم‌گرانه دولت ایجاد شده‌اند. با ابلاغ سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم قانون اساسی و تصویب قانون اجرای این سیاست‌ها که به تشکیل شورای رقابت انجامید، مرحله جدید استقرار نظام تنظیم‌گری در کشور آغاز شد که البته تاکنون توفیق چندانی به همراه نداشته است.

امروزه تنظیم‌گری با مفهومی دیگر با عنوان حکمرانی عجین شده است. حکمرانی نوعی از اعمال حاکمیت محسوب می‌شود که مبتنی بر دیدگاه قدرت توزیع شده است و دیگر دولت را بعنوان تنها قدرت بلامنازع در کنترل عمومی تلقی نمی‌کند. براساس این مفهوم، قدرت تنها در اختیار دولت نیست؛ بلکه قدرت‌های دیگری از جمله اصناف، گروه‌های سیاسی و اجتماعی و مانند آن وجود دارند که می‌توانند در هدف اصلی حکومت که تامین منفعت عمومی است نقش آفرینی کرده و نمی‌توان از جایگاه و تاثیر آن‌ها چشم‌پوشی کرد (راسخ و کرابی حسینی، ۱۳۹۵). حکمرانی نقش مهمی در رشد و توسعه کشورها دارد. حکمرانی فقط شامل حکومت یا دولت نمی‌شود بلکه بخش خصوصی و جامعه مدنی (افراد و گروه‌ها) را نیز دربرمی‌گیرد. حکمرانی در حوزه‌ها و جوامع مختلف نمود و عملکرد آنها را ارزیابی می‌نماید و یک امر بدیهی است نبود ابزار و یک سنجه جامع در مطالعات حکمرانی کشورها، منجر به تدوین پژوهش‌های پراکنده و بدون پشتوانه نظری شده و نمی‌تواند به توسعه ادبیات حکمرانی متناسب با اقتضانات کشورها کمک نماید (امیری و همکاران، ۱۳۹۷).

در این راستا نظام‌های سلامت نقش مهمی در بهبود و افزایش امید به زندگی داشته‌اند. با این وجود، می‌توان با بررسی کارکردها یا اصول خاص از جمله تمهیدات مشارکت ذینفعان در فرایندهای برنامه‌ریزی سلامت، مکانیسم‌های پاسخ‌گویی به خدمات سلامت محلی، در دسترس بودن اطلاعات در مورد عملکرد ارایه دهنده، وضوح قوانین بخش سلامت، اجرای مقررات سلامت و در دسترس بودن روش‌های گزارش سوءاستفاده از منابع ارزیابی کرد (فرایت و همکاران، ۲۰۲۳). بنابراین می‌توان اذعان کرد که اگر بخش‌های توسعه صنعتی در صنایع پزشکی بتوانند با درک موقعیت، بسترهای محیطی و مناسبی را برای توسعه صنعت مورد نظر خود، فراهم نمایند، به‌نوعی می‌تواند با توسعه صنعتی خود، سبب افزایش رشد صنعت و ملزومات پزشکی در کشور گردند. معمارزاده و همکاران (۱۴۰۰) بیان می‌دارند که در سال‌های اخیر، توسعه صنعتی پایدار یکی از مهم‌ترین استراتژی‌های نظام برنامه‌ریزی منطقه‌ای می‌باشند که در دهه‌های اخیر بسیار مورد توجه قرار گرفته‌اند. به‌طوری که منطبق با نتایج ارزیابی ابعاد سه‌گانه توسعه صنعتی پایدار شامل پایداری اقتصادی، اجتماعی و محیطی؛ ۶۳ درصد از مناطق کل کشور در محرومیت متوسط و به طور کلی بیش از ۷۷ درصد از مناطق کشور، منطقه محروم متوسط تا بسیار محروم هستند (اطلس مناطق محروم کشور، ۱۳۹۶).

با توجه به مشکلات موجود در توسعه صنعتی بخصوص در صنایع پزشکی، سیستم حاکمیتی و مدیریت صنایع با هر توان و قدرتی هم بدون مشارکت جامعه پزشکان و دست‌اندرکاران آن ناکارآمد و ناتوان خواهد بود، در این راستا و در عصری که شاهد رشد شتابان جمعیت انسانی و پیرشدن جمعیت کشور و جهان هستیم، اعمال حاکمیت به صورت یک‌سویه، یا صرف نقش‌آفرینی حکومت و کارگزاران حکومتی برای مدیریت صنعتی توسعه صنایع پزشکی و ... کفایت نمی‌کند. حکمرانی تنظیمی و توسعه صنعتی پایدار دو جنبه کلیدی مشترک را در اینخصوص ارائه داده است: نخست اینکه هدف هر دو گسترش مشارکت عمومی است. دوم اینکه هر دو هم‌فرآیندگرا و هم‌نتیجه‌گرا هستند. توافق جهانی بر این است که حکمرانی با بکارگیری قوانین مشخصی موجب توسعه صنعتی پایدار می‌شود. محوریت این رویکرد در مدیریت توسعه صنعتی، بر مبنای توسعه‌ای مردم‌سالار و برابر خواهانه، برای تاثیرگذاری تمامی نیروهای دارای نفع و نفوذ در اداره امور صنایع پزشکی و همچنین پاسخگویی به تمامی نیازهای این گروه‌ها و ذینفعان آن می‌باشد. این رویکرد جدید با تمامی دستاوردهای مثبت خود در مبحث مدیریت توسعه صنایع پزشکی، خود یک اصل گمشده در فرآیند مدیریت توسعه صنعتی کشورهای در حال توسعه و به خصوص کشور ما، به حساب می‌آید، چرا که هنوز شاخص‌ها و مولفه‌های آن و لزوم نهادینه‌سازی و بسترسازی شرایط این رویکرد نوین با توجه به این شاخص‌ها و مولفه‌ها امری ناشناخته بوده و مورد غفلت واقع شده است.

تا کنون راه‌کارهای مختلفی برای مقابله با مشکلات صنعتی اجرا شده است. به همین منظور از حکمرانی تنظیمی می‌توان کمک گرفت که نگرش‌هایی از قبیل: رفتار، نحوه، طرز، روش و طریقتی که در آن «قدرت» در خدمت مدیریت منابع اقتصادی و اجتماعی جامعه برای رشد و توسعه مردم کشور باشد گام برداشت (افتخاری، ۱۳۹۷). سازمان بهداشت جهانی در سال ۲۰۰۷ با انتشار گزارش «همه کسب و کارها: تقویت نظام‌های سلامت برای بهبود نتایج سلامت» چارچوب عمل سازمان بهداشت جهانی را مشخص نمود که در آن معماری نظام سلامت با شش بلوک سازنده شرح داده شد که عبارتند از: رهبری و حکمرانی؛ نیروی کار سلامت؛ اطلاعات؛ محصولات

پزشکی؛ واکسن و فناوری؛ تامین مالی و ارائه خدمات. در این تحقیق، حکمرانی تنظیمی به عنوان «اطمینان از وجود چارچوب‌های سیاست استراتژیک و همراه با نظارت موثر، ایجاد ائتلاف، تنظیم مقررات، توجه به طراحی سیستم و پاسخ‌گویی» ارائه شده است. لذا این پژوهش با هدف ارائه یک الگوی نهایی برای ساختار نظام سلامت کشور در حوزه تنظیم‌گری، به بررسی انواع نظریات موجود در حوزه حکمرانی تنظیمی و نهادهای تنظیم‌گر می‌پردازد. در نهایت الگوی حکمرانی تنظیمی مناسب برای توسعه صنعت تجهیزات پزشکی کشور معرفی می‌گردد. لذا در این تحقیق به دنبال آن هستیم که الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه‌صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی چگونه است؟

ادبیات پژوهش

تحولات نظری مفهوم دولت و تجارب متعدد بین‌المللی از دولتهای رفاه تا دولتهای نئولیبرالی و یا توسعه‌ای، به ظهور مفهوم نوینی با عنوان حکمرانی منتج شده است که در آن ضمن تأکید بر جایگاه دولت به عنوان محور مرکزی نظام حکمرانی، حضور سایر ذینفعان نظیر بازیگران بخش خصوصی و نهادهای مدنی در سطوح ملی و محلی نیز در فرآیند سیاستگذاری عمومی و کشورداری به رسمیت شناخته شده است. حکمرانی در واقعیت امروزی خود، مفهومی به مراتب پیچیده و چندوجهی دارد. عبور از دایره سنتی دولت، افزایش نقش بخش خصوصی و نهادهای مدنی در اجرای سیاستهای دولتی، توزیع عمودی قدرت در لایه‌های فرادولتی بین‌المللی و سطوح محلی در کنار توزیع قدرت افقی در انواع سازمانهای عمومی و شبه‌دولتی مدلی چندلایه و تعاملی از اداره امور جوامع مدرن نشان می‌دهد.

حکمرانی

همزمان با افزایش توجه به تنظیم‌گری در محافل آکادمیک و در بین سیاستگذاران، در دو دهه اخیر ادبیات سیاستگذاری شاهد یک انتقال مفهومی از تمرکز بر دولت به مثابه تنها منشأ اقتدار ملی و اعمال سیاستهای عمومی به مفهوم حکمرانی به معنای نظام توزیع قدرت اعمال حاکمیت و استفاده از تمام ظرفیتهای اجتماعی جهت پیشبرد امور عمومی بوده است. این انتقال مفهومی ابتدا از رشد انتقادات به تفکیک مصنوعی و دوگانه دولت بازار در علوم سیاسی و اجتماعی شکل گرفت، به گونه‌ای که بسیاری از منتقدین به خلأ تحلیل دیسپلین‌های علوم اجتماعی در پرداختن به سطوح میانی و نقاط مشترک از جمله نهادهای اجتماعی و مؤسسات غیردولتی اشاره کرده‌اند (استرم، ۱۹۹۰). در ادبیات تعاریف مختلفی از مفهوم حکمرانی ارائه شده است. برای مثال می‌توان به تعریف اسکات (۲۰۰۳)، اشاره کرد که حکمرانی را مجموعه گسترده‌ای از ظرفیتهای منابع می‌داند که برای اعمال قدرت بر دامنه گسترده‌ای از فعالین دولتی، غیردولتی و فراملی به کار می‌رود. همچنین حکمرانی براساس تعریف پنز (۲۰۱۱)، هدایت و هماهنگی آحاد وابسته به هم، در چارچوب سیستمهای قانونی نهادینه شده است. حکمرانی مفهومی چالشی، ظریف و پیچیده است که نیازمند ابضاح و تفسیر است، گرچه حکمرانی مفهومی مرتبط با حاکمیت و دولت است اما مترادف با آنها نیست. در فرهنگ هریتیج، واژه «حکمرانی» فعالیت، شیوه عمل، یا قدرت

حکمراندن؛ دولت معنا شده است. در فرهنگ سیاسی آکسفورد، حکمرانی فعالیت یا روش حکمراندن اعمال کنترل یا قدرت بر زیردستان نظامی از قوانین ومقررات تعریف شده است (هداوند، ۱۳۸۴)

ضرورت تنظیم‌گری

مکانیسم‌های تنظیم‌گری چگونه باعث ارتقای نظام حکمرانی می‌شوند؟ اساساً آیا طراحی و اجرای نظام های تنظیم‌گری از الگوی واحدی پیروی می‌کند؟ آیا دهه ها پیاده سازی ابزارهای تنظیم‌گری در کشورهای متفاوت نتایج یکسانی به همراه داشته است؟ پاسخ سؤالاتی از این قبیل از طریق مطالعات میدانی متعدد موجب ایجاد طیف وسیعی از نظریات شده است که از یکسو تنظیم‌گری را جزء لاینفک نظام های مدرن حکمرانی میدانند و ازسوی دیگر رویکردی شدیداً منفی به تبعات ایجاد انواع مختلف نهادهای تنظیم‌گر بر کیفیت نظام اداره عمومی و به ویژه گسترش فساد و انحصار در عرصه حکمرانی را نمایندگی می‌کنند. تنوع و دایره این نظریات، به اهمیت امر حکمرانی به مثابه مفهومی زمینه ای و متأثر از ساخت اجتماعی در مقابل امر تکنیکی و قابل تقلید برمی گردد. به بیان ساده تر وقتی که صحبت از تنظیم‌گری می‌شود دو دسته نظریات متعارض وجود دارد، دسته اول نظریاتی است که تنظیم‌گری را برای ایجاد یک نظام حکمرانی مناسب و کارآ ضروری می دانند و بر ضرورت ایجاد نظام حکمرانی مبتنی بر تنظیم‌گری تأکید دارند و دسته دوم نظریاتی است که شکل گیری تنظیم‌گری را دارای آفات و آسیب های قابل توجهی می دانند و از همین رو با شکل گیری نظام تنظیم‌گری مخالفت می‌کنند. نظریات دسته اول بیشتر بر منافع حاصل از وجود نهادهای تنظیم‌گر تأکید دارند و ضمن برشمردن آنها از جنبه های مختلف وجود نهادهای تنظیم‌گر را موجب صیانت از منفعت عمومی معرفی می‌کنند. این دسته از نظریات تحت عنوان نظریات منفعت عمومی قرار میگیرند و ضرورت تنظیم‌گری از جنبه هایی همچون اقتصادی، سیاسی، نظام حکمرانی، فنی تخصصی، اقتصاد سیاسی و نیز مکمل نظام قضایی بحث و بررسی میشوند. دسته دوم نظریات بیشتر حول محور موضوع تسخیر تنظیم‌گری قرار می‌گیرند. این دسته از نظریات بیان میدارند که صاحبان رانت و قدرت انگیزه بالایی برای استفاده از ظرفیت نهادهای تنظیم‌گر دارند، زیرا این نهادها از اختیارات زیاد و متنوعی برخوردارند و کمک زیادی به تحقق منافع صاحبان رانت و قدرت خواهند نمود و به همین دلیل آنها تمام تلاش خود را برای تسخیر و اثرگذاری بر عملکرد تنظیم‌گران خواهند کرد. بدین جهت اکثر تنظیم‌گران تحت نفوذ صاحبان رانت و قدرت قرار می‌گیرند و اصطلاحاً توسط آنها تسخیر می‌شوند و در چنین شرایطی عملکردی متناقض با هدفی که برای آن تأسیس شده اند خواهند داشت. البته نظریات دسته اول انتقاد وارد شده ازسوی نظریات دسته دوم را رد نمی‌کنند، اما معتقدند چاره این مشکل کنار گذاشتن نهادهای تنظیم‌گر نیست، بلکه باید سازوکاری طراحی شود که از تسخیر نهادهای تنظیم‌گر جلوگیری شود و تنظیم‌گران عملکرد مستقل و بیطرفانه ای داشته باشند (آدامز و همکاران، ۲۰۱۳).

ضرورت تنظیم‌گری از منظر فنی - تخصصی

پیچیدگی روزافزون حوزه‌های سیاستی و عدم توانایی فنی دولت برای ورود به حوزه‌هایی است که از لحاظ فنی پیچیده هستند و دولت تخصص لازم برای ورود به آنها را ندارد از جمله دلایل فنی استفاده از مکانیسم‌های خودتنظیم‌گری است. در چنین حوزه‌هایی تأمین قابلیت فنی برای دولت هزینه بالایی خواهد داشت. اما استقرار نظام تنظیم‌گری و به‌کارگیری متخصصین فعال در بخش‌های مختلف، امکان اعمال حاکمیت در این بخش‌ها را برای دولت فراهم می‌کند. به‌صورت کلی با استقرار نظام تنظیم‌گری به‌معنای نوین آن، یعنی با حضور بازیگران غیرحاکمیتی در فرآیند تنظیم‌گری، زمینه برای بهره‌مندی دولت از تخصص متخصصین فعال در بخش‌ها فراهم می‌شود. موضوعی که بدون وجود نظام تنظیم‌گری تحقق آن به دو دلیل مشکل است: اولاً به‌کارگیری افراد متخصص هزینه بالایی برای دولت دارد و تأمین این هزینه بار مالی دولت را افزایش می‌دهد و ثانیاً بسیاری از متخصصین حاضر به فعالیت در بخش دولتی نیستند. اما با استقرار نظام تنظیم‌گری به‌معنای نوین خود این مقصود حاصل می‌شود. از سوی دیگر وجود چنین شرایطی تا حدود زیادی ریسک ناشی از تصمیمات غیر تخصصی دولت در رابطه با حوزه‌های تخصصی را کاهش می‌دهد (اسکات، ۲۰۰۲)

تنوع سازوکارهای کنترل

برخلاف نظریات دولت‌محور تنظیم‌گری که در آنها استفاده از مکانیسم‌های رسمی و نظام سلسله‌مراتبی به‌عنوان یکی از مهمترین ابزارهای اعمال حاکمیت در نظام تنظیم‌گری محسوب می‌شوند در رویکرد اسکات ترکیبی متنوع از دولت، بازار و جامعه برای اعمال کنترل مورد استفاده قرار می‌گیرد (آف، ۲۰۰۰؛ سانتوس، ۲۰۰۲) نکته محوری در این نظریه کنار رفتن انحصار نظام سلسله‌مراتبی نشئت گرفته از مشروعیت جایگاه‌های سیاسی رسمی نظیر دادگاه‌ها و دوائر دولتی است، یعنی اولاً امور تنظیم‌گرانه نه لزوماً توسط دولت، بلکه با استفاده از ظرفیت‌های ترکیبی دولت، بازار و جامعه اجرایی می‌شود. ثانیاً امور تنظیم‌گرانه در قالب یک نظام سلسله‌مراتبی از بالا به پایین اجرایی نمی‌شوند. در این نظریه با استفاده از ابزار طراحی نهادی، سازوکارهایی شکل می‌گیرند که طی آنها تعاملاتی بین فعالین صورت گرفته که نتایج این تعاملات مطابق با اهداف مد نظر تنظیم‌گر خواهد بود. در واقع بنابر نظر اسکات مکانیسم اعمال اهداف حکمرانی برای دولت از تمرکز صرف بر کنترل سلسله‌مراتبی براساس اقتدار ناشی از قوانین رسمی، به سمت ترکیبی از مکانیسم‌های کنترل اجتماعی مبتنی بر هنجارهای مقبول جامعه و همین‌طور استفاده از مکانیسم‌های رقابتی بر مبنای طراحی و شکلدهی بازارهای هدفمند در کنار سازوکارهای تکنیکی و طراحانهای که مبتنی بر نوع معماری سیستمهای اجتماعی و فنی هستند انتقال پیدا کرده‌اند. در چنین محیط پیچیده‌ای از مکانیسم‌های ترکیبی اعمال کنترل، لزوماً نیازی به استفاده از اقتدار رسمی و قانونی نیست و اهداف نظام تنظیم‌گری گاه به‌صورت نامحسوس و به‌عنوان بخشی از ساختار ارگانیک جامعه محقق می‌شوند (اسکات، ۲۰۰۳).

تنوع تنظیم‌گران (کنترل‌کنندگان)

در مدل سنتی کنترل‌کنندگان فقط دواير دولتی، دادگاه‌ها و نهادهای رسمی بودند، جوامع مدرن توزیع قدرت عملاً به طیف وسیع و متنوعی از بازیگران غیرحکومتی، مراتبی از اقتدار اعمال تنظیم‌گری را اعطا کرده است، لذا در جوامع امروزی نهادهای گوناگونی همچون اصناف، سازمانهای مردم‌نهاد، فعالین صنایع، نهادهای بین‌المللی و حتی بانکها و مؤسسات اعتباری (به‌عنوان تأمین‌کننده منابع مالی)، مؤسسات اعتبارسنجی و بیمه‌ها نیز نقش کنترلی داشته و هریک بر جنبه‌ای از فعالیت بازیگران اثرگذار هستند (اسکات، ۲۰۰۳).

تنوع تنظیم‌شوندگان (کنترل‌شوندگان)

تمرکز رویکردهای دولت - محور و سنتی معمولاً فقط بر تنظیم بازار و کسب‌وکارهای اقتصادی محدود می‌شد، اما در رویکرد جدید محدوده وسیعی از فعالین بازارها گرفته تا خود دولت و نهادهای دولتی و حتی نهادهای اجتماعی تحت تنظیم‌گری قرار می‌گیرند. با استفاده از مکانیسم‌های هوشمند تنظیم‌گری می‌توان به‌صورت کاملاً هدفمند بخش‌ها سازمان‌ها و حتی افراد مشخصی را تحت تنظیم‌گری انتخابی قرار داد که عملاً تأثیر بیشتری در مسیر تحقق اهداف اقتصادی - اجتماعی مدنظر تنظیم‌گر دارند. در الگوی اسکات، تنظیم‌شوندگان و نحوه و میزان اعمال مکانیسم‌های کنترلی بر منتخبی از فعالین محوری به‌صورت هوشمندانه و هدفمند متمرکز می‌شود و جایگزین اعمال عمومی مقررات یکسان در طیف وسیعی از بازیگران با اهمیت و تأثیر متفاوت از طریق مکانیسم‌های رسمی و بوروکراتیک غیرهوشمند سنتی می‌شود. در واقع در رویکرد پسادولت تنظیم‌گر اولاً گستره تحت کنترل افزایش می‌یابد و ثانیاً کسب‌وکارها از روش‌های غیرمستقیم کنترل می‌شوند. در عصر پسادولت تنظیم‌گر، کنترل نه از طریق مستقیم و نه به‌وسیله یک فرد خاص، بلکه به‌وسیله کل جامعه صورت می‌گیرد. در واقع کل جامعه، کل جامعه را تنظیم می‌کند (اسکات، ۲۰۰۳).

تنظیم‌گری در ایران

در ایران طی سالیان طولانی، اکثر وظایف تنظیم‌گرانه مستقیماً توسط حکومت انجام می‌گرفته و تفکیک مشخصی بین سیاست‌گذاری و تنظیم‌گری وجود نداشته است. اما با گذشت زمان به تدریج سازمان‌هایی با مأموریت تنظیم‌گری در زیر مجموعه دولت به وجود آمدند. با تأسیس نهادهایی همچون کانون وکلا و سازمان نظام پزشکی، تنظیم‌گری بخشی و تخصصی پیشرفت کرده و به مرور برخی نهادهای نسبتاً مدرن تنظیم‌گر دولتی مانند سازمان تعزیرات حکومتی، سازمان حمایت از تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان و اخیراً سازمان تنظیم مقررات رادیویی نیز با هدف ایفای نقش تنظیم‌گرانه دولت ایجاد شده‌اند. با ابلاغ سیاست‌های کلی اصل چهل و چهارم قانون اساسی و تصویب قانون اجرای این سیاست‌ها که به تشکیل شورای رقابت انجامید، مرحله جدید استقرار نظام تنظیم‌گری در کشور آغاز شد که البته تاکنون توفیق چندانی به همراه نداشته است. با گذشت زمان و تحولات مفهوم و جایگاه دولت در ایران به تدریج سازمان‌هایی در زیرمجموعه دولت به وجود آمدند که روی وظایف تنظیم‌گرانه تمرکز داشتند و اموری همچون مجوزدهی، تنظیم بازار و اعمال برخی جرائم بر متخلفان را برعهده داشتند. تاریخ موضوع

تنظیم‌گری با تأسیس برخی نهادهای تخصصی و صنفی که دارای اختیارات تنظیم‌گری بودند وارد دوران تازه ای شد. برای مثال میتوان به تأسیس کانون وکلا در سال ۱۳۰۹ و سازمان نظام پزشکی در دهه ۱۳۲۰ اشاره کرد. در حال حاضر نهادهایی که هر یک به نوعی قسمتی از وظایف تنظیم‌گرانه را انجام می‌دهند در کشور وجود دارند. نکته قابل توجه این است که در حال حاضر در ایران مرز مشخصی بین وظایف وجود ندارد و نهادهایی هستند که ترکیبی از امور سیاست‌گذارانه، تنظیم‌گرانه، اجرایی و ... را انجام می‌دهند (مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی، ۱۳۹۷).

حکمرانی تنظیمی

اگرچه بازار آزاد، اساس جامعه ای مدرن و آزاد است، اما در شرایطی ممکن است که بازار همه کالاها و خدمات مورد نیاز را تأمین نکنند، یا ممکن است آنها را به نحوی تأمین کند که بر کلیت جامعه اثری سوء داشته باشد. بازار به تنهایی نمی‌تواند همه کارکردهای اقتصادی را به انجام رساند. بازار در شرایطی نمی‌تواند منابع را به نحو بهینه و آن‌طور که باید و شاید بین بخش‌ها تخصیص دهد (هیوز، ۱۳۹۹). تأمین عدالت اجتماعی مقوله دیگری است که می‌تواند حتی در صورت عدم وجود نارسایی بازار، ایده بازار آزاد را با تردید مواجه سازد. در شرایط بازارهای رقابتی، ممکن است درآمد به شیوه‌های غیرقابل قبولی بین اقشار توزیع شود. در این شرایط افرادی که دارای اموال یا دارایی کمی هستند شاید نتوانند به منابع کافی و لازم برای تأمین زندگی، در سطح استاندارد قابل قبول، دسترسی پیدا کنند، بنابراین حمایت از اقشار آسیب‌پذیر، راهنمایی، تصحیح و تکمیل نارسایی بازار در برخی زمینه‌ها، اصل دخالت دولت را در اقتصاد موجه می‌سازد، علل نارسایی بازار متعدد و به علاوه ممکن است دارای درجات مختلفی باشد. بنابراین در هر یک از موارد، تبعات نقش دولت و نوع و شکل مداخلات دولتی می‌تواند کاملاً با یکدیگر متفاوت باشد (هیوز، ۱۳۹۹). حکمرانی تنظیمی در اسناد سازمان همکاری و توسعه اقتصادی به عنوان سیاست‌هایی تعریف می‌شوند که با هدف بهبود امر مقررات‌گذاری ایجاد شده اند (دوهرلر، ۲۰۱۱). مریان دوهرلر (۲۰۱۱) از رابطه عبارت حکمرانی تنظیمی به عبارت فرا تنظیم نام می‌برد که به تنظیم در خود فرآیند تنظیم اشاره دارد. لوی فار با تأکید بر رابطه میان نظریه سیاسی و اقتصادی به توضیح «نظریه سرمایه‌داری تنظیمی» می‌پردازد که در آن رویکردهای تنظیمی جدید با نظریه‌های «اقتصادی و سیاسی» ادغام می‌شوند. بدین معنی که حکمرانی تنظیمی الگوی جدیدی برای توسعه پایدار انسانی با ساز و کار تعاملی سه بخش دولت، بخش خصوصی و جامعه مدنی است تا به موجب آن کشورها بتوانند از همه توانمندی‌های خود در توسعه همه جانبه استفاده کنند. OECD (۲۰۲۳) اشاره کرد که سه ویژگی حکمرانی تنظیمی، مانند سیاست‌های تنظیم‌گری، اقدامات و نهادها وجود دارد. با این حال، دستور کار حکمرانی تنظیمی صحیح یک مفهوم بسیار پویا است که بر پذیرش مستمر ابزارها، سیاست‌ها و نهادهای جدید تأکید دارد که باید در طول زمان حفظ و بهبود یابند (توماس و ژانگ، ۲۰۲۰). طراحی و اجرای موفقیت‌آمیز اصلاحات نظارتی باید با مفهوم سه عنصر حامی متقابل ارزش‌های حکمرانی، مانند شفافیت، ثبات و پاسخگویی مرتبط باشد (توماس و ژانگ، ۲۰۲۰).

اهداف حکمرانی تنظیمی خوب

دولت ها می توانند به طور مشروع اصلاحات تنظیمی محدود یا گسترده ای را دنبال کنند، اما در نهایت، اصلاحات پایدار مستلزم تغییر در نهادها، ظرفیت ها، مشوق ها و حتی نقش دولت است. این درک از ماهیت سیستمی اصلاحات پایدار توضیح می دهد که چرا در بسیاری از کشورها به سمت مفهوم جامع تر حکمرانی تنظیمی سبب پیشرفت می شود. برای اهداف این پژوهش، رایج ترین اهداف حکمرانی تنظیمی به عنوان دستیابی به شناسایی یک سیستم تنظیمی می گردد که عبارتند از:

(۱) **اثرات:** رابطه بین اهداف سیاست عمومی و نتایج مقررات. هر چه نتایج مقررات به اهداف روشن نزدیکتر باشد، مقررات مؤثرتر است.

(۲) **کارآمدی:** مقیاسی که نشان دهنده رابطه بین منافع و هزینه ها در هر لحظه از زمان است. مقرراتی که یک روز کارآمد هستند، می توانند روز دیگر ناکارآمد باشند زیرا اثربخشی، ارزیابی مزایا و هزینه های فرصت تغییر می کند. هر اصلاحی که مزایا را افزایش می دهد در حالی که هزینه ها را ثابت نگه می دارد، یا هزینه ها را کاهش می دهد در حالی که منافع را ثابت نگه می دارد، کارایی را افزایش می دهد.

(۳) **شفافیت و دسترسی:** ظرفیت ذینفعان برای درک کل چرخه مقررات از طریق تعریف مشکل و هدف، توسعه، پذیرش، اجرا و قضاوت. هر چه یک ذینفع راحت تر و کامل تر بتواند اطلاعات مربوط به فعالیت های تنظیمی یک دولت را به دست آورد، آن فعالیت ها شفاف تر هستند. از جمله ابزارهای شفافیت، روش های مشاوره/تعامل است که فرصت هایی را برای سهامداران فراهم می کند تا در توسعه، نظارت و بازنگری مقررات مشارکت کنند. فرصت ها باید «معنادار» باشند. یعنی اطلاعات و دیدگاه های ذینفعان باید به گونه ای به دست آید که مرتبط، به موقع و پاسخگوی توسعه سیاستها باشند. هدف اصلی این است که اطمینان حاصل شود که مقررات به طور کارآمدی سبب ثبات در منافع اقتصادی، اجتماعی و زیست محیطی می گردند، به این معنا که منافع (به طور گسترده تعریف شده) هزینه ها را توجیه می کنند (به طور گسترده تعریف شده اند)، که هزینه های حداقلی مورد نیاز برای تولید در هر سطحی را تأمین نموده، و منابع به بالاترین مقادیر خود اختصاص داده شوند (ریبیرو، ۲۰۱۸).

حکمرانی تنظیمی و اثرات اقتصادی

هدف کلی حکمرانی تنظیمی افزایش منافع خالص اجتماعی است که تضمین می کند در قضاوت آثار اصلاحات هم مزایا و هم هزینه ها در نظر گرفته می شود. بررسی ها و ارزیابی های بین کشوری به ریسک ها و هزینه های تنظیمی به عنوان عوامل مؤثر بر عملکرد شرکت و انگیزه های بازار اشاره می کنند که از طریق طیف گسترده ای از تأثیرات مانند بازگشت بالقوه سرمایه گذاری، هزینه سرمایه، مشوق های نوآوری و فرصت های بازار عمل می کنند (OECD، ۲۰۰۵)

این بخش به شواهد ابتکارات حکمرانی تنظیمی در پنج دسته یا اهداف تنظیمی کاوش می کند:

آزادسازی بخشی، با مقررات زدایی، تنظیم مجدد و توسعه سیاست‌های تنظیمی نظارتی برای مقابله با شکست‌های بازار.

- ابتکارات اصلاحی تنظیمی گسترده با تمرکز بر ورود به بازار و رقابت.
- اصلاحات با هدف کاهش هزینه‌های انطباق مقرراتی و اداری.
- اصلاحات با هدف بهبود ابزارها، رویه‌ها و نهادهای کیفیت تنظیمی.
- تأثیر اصلاحات حکمرانی تنظیمی بر مناسبات غیر رسمی.

تمایز بین این پنج نوع تأثیر تا حدی مصنوعی است زیرا یک نوع اصلاح، به عنوان مثال «کاهش هزینه» می‌تواند بر حوزه‌های دیگری مانند ورود به بازار غیررسمی تأثیر بگذارد. با این حال، تمایز مهم است، زیرا هر نوع ابتکار اثرات کلی متفاوتی دارد و سبب محدودیت‌هایی در بعضی از اهداف شده و دستیابی به آنها را مشکل می‌نماید، و در نهایت شرایط و خطرات متفاوتی را نیز دی پی دارد.

پیشینه پژوهش

صفری نسرانی و همکاران (۱۴۰۲) در بررسی تأثیر حکمرانی نظارتی بر توسعه منابع انسانی با نقش میانجی رفتار سیاسی کارکنان وزارت ورزش و جوانان جمهوری اسلامی ایران، نشان دادند که حکمرانی تنظیمی (نظارتی) بر توسعه منابع انسانی تأثیر دارد، اما متغیر رفتار سیاسی نقش میانجیگری را در این ارتباط ایفا نمی‌کند. دانایی فرد (۱۴۰۲) در مقاله خود با موضوع «اثرسنجی تنظیمی‌گرها به عنوان ابزاری برای اشکال زدایی در فرایند کشورداری: فهم خردمایه‌ها، فرایند اجرا و چالشهای فرارو به فهم چیستی، اهمیت و ضرورت اثرسنجی، مراحل انجام آن و چالشهای فراروی اجرای آن در بخش دولتی ایران می‌پردازد.

موسوی و همکاران (۱۴۰۲) در تحقیقی با عنوان «نسبت حکمرانی تنظیمی و تحول اداره عمومی در فرانسه؛ حرکت از نظم دولت محور به سوی تکثرگرایی ساختارمند» به این نتیجه می‌رسد که چهار ابزار نوین تحول اداره عمومی فرانسه عبارتند از: ۱. اصلاحات بودجه‌ای، ۲. ساده‌سازی، ۳. قراردادگرایی، و ۴. آثار ناشی از حکمرانی چندسطحی در تعامل با اتحادیه اروپا، که در پیوندی متقابل با حکمرانی تنظیمی قرار داشته و نموده‌های عینی آن‌ها، در افزایش مشارکت‌پذیری، توسعه‌ی حقوق انعطاف‌پذیر و انعطاف‌پذیری ساختار حقوقی، متبلور می‌گردد. سازمان همکاری و توسعه اقتصادی یا OECD (۲۰۲۴) در یک گزارش اسناد خط مشی حاکمیت عمومی با عنوان تجارب تنظیم‌گری: پیشروی در دستور کار حکمرانی تنظیمی چابک به ارایه سیاستی حمایتی به دولت‌ها برای توسعه تجارب تنظیمی سازنده و مناسب به عنوان بخشی از اجرای توصیه این سازمان در سال ۲۰۲۱ برای حاکمیت تنظیمی چابک برای مهار نوآوری پرداخته است. تجارب تنظیمی می‌تواند به ترویج یادگیری تطبیقی و سیاست‌ها و شیوه‌های نظارتی بدیع و آگاه‌تر کمک کند.

کیم و همکاران (۲۰۲۴) در کار تحقیقاتی «توسعه چارچوبی برای حکمرانی خودتنظیمی در تحقیقات هوش مصنوعی مراقبت‌های بهداشتی: بینش از کره جنوبی»، سیستم حاکمیت اخلاقی را برای تحقیقات هوش مصنوعی مراقبت‌های بهداشتی روشن و منطقی می‌کند، این مقاله، یک فرآیند کارآزمایی بالینی چهار مرحله‌ای برای

تحقیقات هوش مصنوعی مراقبت های بهداشتی به شش مرحله گسترش داد: بررسی مقدماتی اخلاق (مرحله ۱). ایجاد مجموعه داده ها (مرحله ۲)؛ توسعه مدل (مرحله ۳)؛ آموزش، اعتبارسنجی و ارزیابی (مرحله ۴)؛ درخواست (مرحله ۵)؛ و نظارت پس از استقرار (مرحله ۶). در بیان گام به گام الزامات اخلاقی، این شباهت از استفاده قابل اعتماد و منعطف از منابع حاکمیتی اخلاق پژوهشی موجود، مدیریت تحقیق و عملکردهای نظارتی سود می برد. میسرا (۲۰۲۳) در مقاله خود با عنوان « نمایه سازی چارچوب حکمرانی تنظیمی برای تقویت عملکرد صنعت: کاربرد فرآیند سلسله مراتبی تحلیلی فازی » یک تکنیک جدید پروفایل حکمرانی تنظیمی را با استفاده از روش ترکیبی برای تقویت عملکرد صنعت پیشنهاد می کند. لذا دسترسی عادلانه به بازار، اعوجاج بازار، اکوسیستم، تولید داخلی با پشتیبانی از تحقیق و توسعه، و سرمایه گذاری مستقیم خارجی از جمله پارامترهای فرعی رتبه بندی شده هستند که وزن ترکیبی ۶۰٪ را تشکیل می دهند. تمرکز بیشتر سیاستگذاران بر این پنج پارامتر فرعی حکمرانی تنظیمی ممکن است چارچوب حکمرانی تنظیمی را تغییر دهد و مشارکت هند را در اکوسیستم ارزش جهانی افزایش دهد.

سانگون (۲۰۲۳) در مقاله ای با عنوان « درک تاب آوری در توسعه پایدار: آژیر خطر یا اطلاع رسانی عمومی؟ » به این نتایج در حکمرانی تنظیمی رسیدند که سه رویکرد بسیار مهم است. اول عدم وجود یک الگوی انعطاف پذیری منسجم (با تعاریف، مشکلات و روش های مشترک) در مطالعات توسعه. دوم استفاده از آن، در عوض، توسط پارادایم های توسعه مستقر به صورت مقطعی برای بسط و/یا بسته بندی مجدد استدلال های از پیش موجود است. سوم، احتمالات متعاقب تاب آوری به عنوان یک فراخوان و آهنگ آژیر در توسعه پایدار.

روش شناسی پژوهش

روش تحقیق در این پژوهش کیفی و کمی (آمیخته) است که در این بخش ابتدا بر اساس بررسی های صورت گرفته در رابطه با حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی و معیارهای اولیه شکل گیری آن بصورت کلی با خبرگان و صاحب نظر در دسترس که بر اساس معیارهای برآمده از اهداف پژوهش به شیوه قضاوتی انتخاب شدند بحث و تبادل نظر گردید. جمع آوری و تحلیل همزمان داده ها در تحلیل محتوا به پژوهشگر این فرصت را می دهد که بیاندیشد که چه داده هایی را از کجا و چگونه جمع آوری نماید، که این روش را نمونه گیری قضاوتی و یا نظری بیان گردیده است که خود حاکی از آن است که موردها به گونه ای انتخاب می شوند که از سویی کیفیت مفاهیم و مقوله ها را افزایش داده و از سوی دیگر نمونه بعدی و مسیر حرکت را مشخص می نمایند. معیار انتخاب خبرگان، مرتبط بودن تحصیلات دانشگاهی، مرتبط بودن حوزه مطالعاتی و پژوهشی در دانشگاه و داشتن سابقه اجرایی و مدیریتی در حوزه های مرتبط با حکمرانی تنظیمی و توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی تولید و توزیع این محصولات بوده است و بر اساس نتایج حاصل از مصاحبه های اولیه و اسناد و مدارک بررسی شده و راهنمایی های به عمل آمده توسط مصاحبه شوندگان، نسبت به انتخاب سایر خبرگان اقدام شده است. مصاحبه ها در جلسات اول به صورت مصاحبه باز بوده و در جلسات بعدی و با مشخص شدن موارد مرتبط به صورت نیمه ساخت یافته ادامه یافت. در مجموع ۱۴ مصاحبه با خبرگان صورت گرفت تا در نهایت کفایت نظری حاصل

شد. کفایت نظری زمانی حاصل می‌شود که جمع‌آوری هرگونه داده، کمکی به افزایش مفاهیم در یک مقوله یا مقوله جدید نمی‌نماید داده‌های حاصل از مصاحبه‌ها در کنار داده‌های حاصل از بررسی اسناد و مدارک مورد استفاده قرار گرفتند. و به تفسیر مصاحبه‌های انجام شده با خبرگان حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی پرداخته شد. مصاحبه‌های آغازین پس از استخراج مولفه‌های اصلی از منابع و متون علمی و داخلی و خارجی به منظور شناسایی مضامین و مقوله‌های اصلی انجام گرفت. هم‌زمان با انجام مصاحبه‌ها، محقق اقدام به شناسایی افرادی نمود که در حین فرایند تحلیل داده‌ها می‌توانستند بینشی خاص را نسبت به مباحث و مقوله‌های توسعه‌نیافته یا کم‌تر توسعه‌یافته ارائه نمایند. با شناسایی مضامین و شکل‌گیری مقوله‌های اولیه، دور دوم مصاحبه‌ها با هدف توسعه این گروه از مقوله‌ها آغاز شد. در ادامه روند تحلیل مصاحبه‌ها به بحث گذاشته می‌شود. بر این اساس محقق در سه دور اقدام به هدایت ۱۴ مصاحبه و تحلیل متن آن‌ها نمود. در دور نخست محقق پس از تحلیل متن ۱۱ مصاحبه موفق به شناسایی مقوله‌های کلیدی شد. پس از تحلیل این مصاحبه‌ها و بررسی دامنه گسترده‌ای از مطالعات انجام شده توسط محققین پیشین، پرسش‌هایی در مورد پدیده‌ی اصلی تحقیق به وجود آمد. از این رو، محقق به انجام دور دوم مصاحبه‌ها مبادرت ورزید. در این دور، به منظور اطمینان از اشباع نظری مقوله‌ها، محقق با لحاظ کردن پدیده‌ی اصلی و مقوله‌های فرعی مربوط به آن انجام ۳ مصاحبه دیگر در دستور کار قرار گرفت. لازم به ذکر می‌باشد که مصاحبه‌ها با طرح سؤالاتی در مورد «حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی» آغاز شد (مصاحبه باز و نیمه ساختار یافته) و در ادامه پرسش‌ها بر اساس پاسخ‌های مصاحبه‌شوندگان طرح گردید. مدت‌زمان هر مصاحبه از ۶۰ دقیقه تا حداکثر ۹۰ دقیقه و در پاره‌ای از موارد در دو جلسه انجام شد سرانجام پس از شناسایی مقوله‌ها و اطمینان از اشباع نظری آن‌ها نوبت به دور سوم مصاحبه‌ها رسید. در مرحله بعدی محقق با انجام پرسشنامه در قالب گویه‌های استخراج شده از مصاحبه‌ها و ارسال به مصاحبه‌شوندگان کوشید با یافتن نمونه‌هایی نظری از مقوله‌ها و روابط شناسایی شده بین آن‌ها مبنایی را برای پالایش نظریه و ارائه مدل مفهومی خود با استفاده از تحلیل دلفی فازی انجام دهد.

تجزیه و تحلیل نتایج یافته‌ها

در این تحقیق مصاحبه‌های خبرگان در حوزه حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی با استفاده از مصاحبه خبرگان در مرحله نظریه‌پردازی، داده‌ها، اطلاعاتی گردآوری و تحلیل شد. داده‌هایی که از مآخذ اطلاعات (مصاحبه‌ها، مشاهده‌ها و بررسی تحقیقات پیشین، مدارک و متون...) به دست می‌آید بر اساس قواعد کدگذاری در قالب جداولی قرار می‌گیرند. محقق در پژوهش جاری برای تحلیل کلیه روندهای گراند تئوری بهره لازم را برده است. که در جدول شماره ۱ به عنوان نمونه بیان می‌گردند.

جدول شماره ۱: خلاصه‌ای از مقولات مستخرج از مصاحبه (بخش کیفی)

گذاره‌های کلامی (مصاحبه)
<ul style="list-style-type: none"> • مشارکت بخش خصوصی می‌تواند به صورت همکاری مستقیم یا غیرمستقیم در فرآیندهای تصمیم‌گیری، اجرا، و ارزیابی سیاست‌ها و مقررات تولید و توزیع تجهیزات پزشکی به ما کمک نماید لذا توجه به این بخش و تقویت و حمایت آن‌ها از طرف بخش‌های مختلف حکمرانی ضروری به نظر می‌رسد • ثبات اقتصاد کلان (شامل کنترل تورم، نرخ ارز پایدار و رشد اقتصادی متوازن) شرایط پیش‌بینی‌پذیری را برای سرمایه‌گذاران در صنعت تجهیزات پزشکی را فراهم می‌نمایند 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 • عوامل فنی به دلیل پیچیدگی‌های تکنولوژیکی و استانداردهای بالای ایمنی و کیفیت، به‌طور مستقیم بر سیاست‌گذاری‌ها و فرایندهای نظارتی تأثیر می‌گذارند لذا لازم و ضروری است که سیاست‌گذار حداقل آگاهی را در این موارد داشته باشد • ردیابی پیشرفت‌های علمی و فناوریانه برای درک نیازهای آینده صنعت تجهیزات پزشکی این الزام را بوجود می‌آورد که بتوانند خود را به‌روز نموده و برای همسویی با این شرایط تطبیق‌های لازم را به اجرا دریاورند • می‌توانیم با استفاده از بستر نهادهای تنظیمی اهداف کلان حکمرانی مانند ایمنی، دسترس‌پذیری و توسعه فناوری را پوشش داده و تسهیل‌گری در این زمینه را صورت می‌دهد • در صورتی که سیاست‌های تنظیمی در حوزه تجهیزات پزشکی با باورها، ارزش‌ها و حساسیت‌های فرهنگی جامعه همسو باشند، پذیرش عمومی افزایش می‌یابد • شفافیت می‌تواند به بهبود اعتماد عمومی، ارتقای کیفیت و کاهش فساد کمک نماید لذا در حکمرانی تنظیمی تجهیزات پزشکی، شفافیت به ویژه در مراحل مختلف از جمله طراحی، تولید، نظارت و بازاریابی تجهیزات پزشکی، به شکل‌های مختلفی نمود پیدا می‌کند و در نهایت سبب بهبود بهتر شرایط موجود می‌شود

در ادامه با ایجاد خط کدهایی در مرحله کدگذاری و استفاده از آنها، ۲۴۵ گویه در رابطه با مضمون و تدوین و ارائه الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی مشخص شد.

ب: شکل‌دهی مقولات پژوهشگر در این قسمت به ارتباط مفاهیم استخراج شده در بین مصاحبه‌ها (کدگذاری‌ها مقولات مستخرجه) و پایه‌های اساسی تحقیق (ارائه مدل قابل اجرا و مناسب برای حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی) پرداخته و تلاش می‌نماید که یک ارتباط جامع، کامل منطقی و یکپارچه‌ایی را در بین مقولات مستخرجه مذکور اتخاذ نماید تا بر اساس آن مقولات پیکربندی مناسب را پیدا نموده و بتواند به تدوین و ارتباط دهی به مقولات متخرجه پرداخته تا در نهایت الگوی مدنظر خویش را در تدوین و ارائه الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی را ارائه نماید. در نتیجه با توجه به مصاحبه‌های صورت گرفته در این پژوهش محقق به دنبال جواب این سوال می‌باشد که: ابعاد و مولفه‌های اصلی الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی کدامند؟

جدول ۲: استخراج مقولات از مصاحبه‌ها

مقوله	چکیده گزاره‌های کلامی مصاحبه شونده
مشارکت بخش خصوصی	مشارکت بخش خصوصی می‌تواند به صورت همکاری مستقیم یا غیرمستقیم در فرآیندهای تصمیم‌گیری، اجرا، و ارزیابی سیاست‌ها و مقررات تولید و توزیع تجهیزات پزشکی به ما کمک نماید لذا توجه به این بخش و تقویت و حمایت آن‌ها از طرف بخش‌های مختلف حکمرانی ضروری به نظر می‌رسد
ثبات اقتصاد کلان	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 اطمینان بخشی به آن‌ها می‌شود تا بتوانند با ریسک کمتری در تولید و توسعه تجهیزات پزشکی سرمایه‌گذاری کنند
عوامل فنی	عوامل فنی به دلیل پیچیدگی‌های تکنولوژیکی و استانداردهای بالای ایمنی و کیفیت، به طور مستقیم بر سیاست‌گذاری‌ها و فرایندهای نظارتی تأثیر می‌گذارند لذا لازم و ضروری است که سیاست‌گذار حداقل آگاهی را در این موارد داشته باشد
مدیریت تغییر	رديابی پیشرفت‌های علمی و فناوریانه برای درک نیازهای آینده صنعت تجهیزات پزشکی این الزام را بوجود می‌آورد که بتوانند خود را به‌روز نموده و برای همسویی با این شرایط تطبیق‌های لازم را به اجرا دریاورند
بستر نهاد تنظیمی	می‌توانیم با استفاده از بستر نهادهای تنظیمی اهداف کلان حکمرانی مانند ایمنی، دسترس‌پذیری و توسعه فناوری را پوشش داده و تسهیل‌گری در این زمینه را صورت می‌دهد
فرهنگ و آداب عامه	در صورتی که سیاست‌های تنظیمی در حوزه تجهیزات پزشکی با باورها، ارزش‌ها و حساسیت‌های فرهنگی جامعه همسو باشند، پذیرش عمومی افزایش می‌یابد
شفافیت	شفافیت می‌تواند به بهبود اعتماد عمومی، ارتقای کیفیت و کاهش فساد کمک نماید لذا در حکمرانی تنظیمی تجهیزات پزشکی، شفافیت به ویژه در مراحل مختلف از جمله طراحی، تولید، نظارت و بازاریابی تجهیزات پزشکی، به شکل‌های مختلفی نمود پیدا می‌کند و در نهایت سبب بهبود بهتر شرایط موجود می‌شود

بعد از چهارده مصاحبه تعداد ۲۶۵ گزاره کلامی استخراج گردید که در مجموع ۴۱ مقوله شناسایی گردید که در جدول ۳ نشان داده شده است. این مقولات در اختیار ۵۵ خبره شناسایی شده که به روش گلوله برفی شناسایی شده‌اند قرار داده شد، در نهایت پس از ارسال پرسشنامه به خبرگان که بر اساس طیف لیکرت صورت گرفت ۳۵ خبره موافقت خود را در این باره اعلام داشته و پاسخ مثبت را برای مشارکت در این پانل پژوهشی اعلام داشتند. پس از شناسایی مؤلفه‌های پژوهش به طراحی پرسشنامه و سوالات پژوهش بر اساس این مؤلفه‌ها اقدام شد. برای تست اولیه پرسشنامه سعی شده است پرسشنامه طراحی شده در اختیار چند نفر از خبرگان که در دسترس بودند قرار گیرد تا با پاسخ به سوالات بتوان عیب‌ها و همچنین سوء تعبیرهای احتمالی در مورد سوالات را شناسایی و اصلاح نمایند، و برای سنجش نهایی مورد استفاده قرار گیرد. پس از طراحی پرسشنامه اولیه تلاش پژوهشگر بر این است که تمام مؤلفه‌های یا عوامل شناسایی شده توسط اعضای گروه را مورد بررسی قرار دهد و برای هر یک از این مؤلفه‌ها معادل مناسب و قابل فهمی استفاده نماید. سپس سوالات پرسشنامه اول در حقیقت همان مؤلفه‌ها یا

عوامل شناسایی شده هستند که به صورت سوال در آمده‌اند. در گام نخست تجمیع نظرات خبرگان را برای هر یک از سؤالات پرسشنامه را به دست آوردیم. در جدول ۴ قسمتی از نظرات تجمیع شده ۳۵ خبره اول آمده است.

جدول ۳: مقولات استخراج شده پژوهش

مقولات	مقولات	مقولات	مقولات
مشارکت بخش خصوصی	قوانین و مقررات	مدیریت تغییر	عوامل ساختاری
عوامل اجتماعی	عوامل فنی	جهانی‌سازی و توافقات بین‌المللی	فرهنگ و آداب عامه
ثبات اقتصاد کلان	عوامل سیاسی	بستر نهاد تنظیمی	مشارکت ذینفعان
شفافیت	توسعه منابع انسانی	تجربه تنظیم‌گران	هماهنگی
استقلال نهادهای تنظیمی	مدیریت بهینه مالی	تمرکززدایی	برنامه‌ریزی استراتژیک
مدیریت داده	مدیریت دانش	تولیت متوازن	پاسخگویی
نوآوری فناورانه	مدیریت فناوری	حفظ رقابت سالم	ثبت و صدور مجوز
تنوع در بازار	انعطاف‌پذیری	حمایت از حقوق بیماران	پایداری محیط زیستی
چارچوب قانونی و مقرراتی شفاف	حمایت از کارآفرینی	نظارت و ارزیابی پس از عرضه	مقررات صادرات و واردات
استانداردهای فنی و کیفی	بهره‌گیری از فناوری‌های نوین	مدیریت چرخه عمر تجهیزات پزشکی	نظارت بر تبلیغات
شفافیت اطلاعات			

جدول ۴: تجمیع نظرات خبرگان برای پرسشنامه دور اول

طیف اهمیت					سوالات
خیلی زیاد (۵)	زیاد (۴)	متوسط (۳)	کم (۲)	خیلی کم (۱)	
۲۱	۱۲	۲			مشارکت بخش خصوصی
۱۸	۱۰	۷			عوامل اجتماعی
۱۷	۹	۶	۳		ثبات اقتصاد کلان
۲۱	۹	۵			قوانین و مقررات
۳	۶	۹	۱۳	۴	عوامل فنی

برای ارزیابی سؤالات پرسشنامه ابتدا باید مقادیر دی‌فازی هر سؤال را به دست آورد و سپس آن را با میانگین طیف یا مؤلفه آستانه (که برای طیف‌های ۵ تایی همواره برابر ۳ است) مقایسه کرد. همان‌طور که در جدول ۴ مشاهده می‌شود، مقدار دی‌فازی سؤالات ۵q؛ ۱۳q؛ ۱۶q؛ ۲۱q؛ ۲۴q؛ ۲۷q؛ ۳۵q؛ ۳۷q و ۳۹q پرسشنامه کمتر از آستانه مورد نظر بوده‌اند و حذف می‌شوند و بقیه سؤالات بالاتر از آستانه مورد نظر تحقیق ما قرار دارند و در این مرحله تأیید می‌شوند.

دور دوم ارسال پرسشنامه: در این گام پرسشنامه طراحی شده در گام قبل را برای خبرگان ارسال کرده و همچنین به همراه پرسشنامه دوم نتایج کلی به دست آمده از پرسشنامه اول نیز در اختیار خبرگان (شرکت کنندگان) قرار می‌دهیم. در مرحله به تجزیه و تحلیل پرسشنامه‌های تکمیل شده در دور دوم پرداخته که در حقیقت پس از جمع‌آوری پرسشنامه‌های تکمیل شده همانند دور اول تجمیع و میانگین نظرات خبرگان محاسبه می‌شود و سپس به تجزیه و تحلیل داده‌های جمع‌آوری شده پرداخته می‌شود. خلاصه کوتاه از مقدار تجمیع نظرات خبرگان را برای پرسشنامه دور دوم در جدول ۵ ارائه شده است.

جدول ۵: تجمیع نظرات خبرگان برای پرسشنامه دور دوم

طیف اهمیت					سوالات
خیلی زیاد(۵)	زیاد(۴)	متوسط(۳)	کم(۲)	خیلی کم(۱)	
۲۳	۹	۳			مشارکت بخش خصوصی
۲۰	۱۰	۳	۲		عوامل اجتماعی
۲۱	۱۱	۳			ثبات اقتصاد کلان
۲۳	۶	۴	۲		قوانین و مقررات

پرسشنامه دور سوم: در این گام با توجه به نتایج به دست آمده از پرسشنامه دور دوم به طراحی پرسشنامه دور سوم می‌پردازیم. با توجه به مقدار دی‌فازی به دست آمده برای هر یک از سوالات پژوهش مشاهده شد که از بین ۳۲ سؤال (مؤلفه) پرسشنامه ۷ سؤال (سوالات q6؛ q12؛ q15؛ q16؛ q19؛ q22 و q29) دارای مقدار دی‌فازی کمتر از مقدار میانگین طیف (یعنی عدد ۳ که مبنای ارزیابی) هستند. بنابراین این سوالات (مؤلفه‌ها) به‌عنوان سوالات کم‌اهمیت شناخته می‌شود که می‌توانیم در پژوهش از آنها صرف نظر کنیم. همچنین خبرگان در این مرحله نیز مؤلفه جدیدی معرفی نکردند. برای تجزیه و تحلیل پرسشنامه‌های تکمیل شده در دور سوم در حقیقت پس از جمع‌آوری پرسشنامه‌های تکمیل شده همانند دور اول و دوم تجمیع و میانگین نظرات خبرگان محاسبه می‌شود و سپس به تجزیه و تحلیل داده‌های جمع‌آوری شده پرداخته می‌شود. مقدار تجمیع نظرات خبرگان را برای پرسشنامه دور سوم در جدول ۶ ارائه شده است.

جدول ۶: تجمیع نظرات خبرگان برای پرسشنامه دور سوم

طیف اهمیت					سوالات
خیلی زیاد(۵)	زیاد(۴)	متوسط(۳)	کم(۲)	خیلی کم(۱)	
۲۳	۹	۳			مشارکت بخش خصوصی
۲۰	۱۰	۳	۲		عوامل اجتماعی
۲۶	۶	۳			ثبات اقتصاد کلان
۲۷	۵	۲	۱		قوانین و مقررات

طیف اهمیت					سوالات
خیلی زیاد(۵)	زیاد(۴)	متوسط(۳)	کم(۲)	خیلی کم(۱)	
۲۵	۵	۳	۲		عوامل سیاسی
۲۳	۸	۳	۱		جهانی سازی و توافقات بین المللی
۲۹	۵	۱			بستر نهاد تنظیمی
۲۲	۷	۶			عوامل ساختاری
۲۲	۹	۴			فرهنگ و آداب عامه
۲۸	۴	۲	۱		نظارت و ارزیابی پس از عرضه
۱۹	۱۲	۳	۱		بهره گیری از فناوری های نوین
۲۱	۸	۴	۲		نظارت بر تبلیغات
۲۷	۵	۲	۱		مدیریت چرخه عمر تجهیزات پزشکی
۱۵	۱۱	۶	۳		پاسخگویی
۱۱	۱۲	۷	۵		نوآوری فناورانه
۲۳	۵	۵	۲		تنوع در بازار
۱۷	۱۱	۵	۲		چارچوب قانونی و مقرراتی شفاف
۲۳	۷	۴	۱		ثبت و صدور مجوز
۲۸	۴	۲	۱		استانداردهای فنی و کیفی
۲۳	۷	۳	۲		مشارکت ذینفعان
۱۵	۸	۸	۴		شفافیت
۱۹	۹	۵	۲		استقلال نهادهای تنظیمی
۱۹	۹	۷			تجربه تنظیم گران
۲۴	۷	۴			تولیت متوازن
۲۳	۸	۳	۱		برنامه ریزی استراتژیک

میزان آلفای کرونباخ پرسشنامه دور سوم برابر با (۰/۹۳۷) به دست آمده که بیشتر از مقدار ۰/۷ است که نشان دهنده تأیید پایایی پرسشنامه دور سوم است.

بررسی شرط توقف: نتایج حاصل از محاسبات پرسشنامه دور سوم در جدول ۷ ارائه شده است. همان طور که مشاهده می شود مقدار دی فازی تمام سوالات پژوهش بیشتر از مقدار میانگین طیف (مقدار ۳) است. بنابراین همه مؤلفه ها یا سوالات پرسشنامه سوم در حوزه حکمرانی تنظیمی با تمرکز بر صنعت تجهیزات پزشکی تاثیرگذار هستند. از طرف دیگر همانند دور قبل هیچ مؤلفه جدیدی توسط خبرگان پیشنهاد نشده است. بنابراین براساس این نتایج ما با هدف پژوهش یعنی شناسایی مؤلفه های مؤثر در فرایند حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی و ارتقای آن رسیده ایم. اما هنوز باید شرط اجماع یا توافق را نیز بررسی کنیم تا ببینیم آیا نسبت

به همه سؤالات (مؤلفه‌ها) تجمیع شده است یا خیر که در جدول زیر به بررسی نتایج حاصل از مقدار دیرفازی شده می‌پردازیم.

جدول ۷: ارزش فازی و مقدار دی‌فازی سؤالات پرسشنام دور سوم

وضعیت سؤالات	مقدار دی فازی شده هر سوال	ارزش فازی هر یک از سؤالات			سؤالات
		U	M	L	
تایید شده	4.00	۰.۹۷۸۵۷۱	۰.۸۹۲۸۵۷	۰.۶۴۲۸۵۷	q1
تایید شده	3.59	۰.۹۵	۰.۸۴۲۸۵۷	۰.۵۹۲۸۵۷	q2
تایید شده	4.00	۰.۹۷۸۵۷۱	۰.۹۱۴۲۸۶	۰.۶۶۴۲۸۶	q3
تایید شده	3.57	۰.۹۷۱۴۲۹	۰.۹۱۴۲۸۶	۰.۶۶۴۲۸۶	q4
تایید شده	3.54	۰.۹۵	۰.۸۷۸۵۷۱	۰.۶۲۸۵۷۱	q5
تایید شده	3.58	۰.۹۶۴۲۸۶	۰.۸۷۸۵۷۱	۰.۶۲۸۵۷۱	q6
تایید شده	4.00	۰.۹۹۲۸۵۷	۰.۹۵	۰.۷	q7
تایید شده	4.00	۰.۹۵۷۱۴۳	۰.۸۶۴۲۸۶	۰.۶۱۴۲۸۶	q8
تایید شده	4.00	۰.۹۷۱۴۲۹	۰.۸۷۸۵۷۱	۰.۶۲۸۵۷۱	q9
تایید شده	3.56	۰.۹۷۱۴۲۹	۰.۹۲۱۴۲۹	۰.۶۷۱۴۲۹	q10
تایید شده	3.60	۰.۹۶۴۲۸۶	۰.۸۵	۰.۶	q11
تایید شده	3.56	۰.۹۴۲۸۵۷	۰.۸۴۲۸۵۷	۰.۵۹۲۸۵۷	q12
تایید شده	3.57	۰.۹۷۱۴۲۹	۰.۹۱۴۲۸۶	۰.۶۶۴۲۸۶	q13
تایید شده	3.55	۰.۹۱۴۲۸۶	۰.۷۷۱۴۲۹	۰.۵۲۱۴۲۹	q14
تایید شده	3.54	۰.۸۷۸۵۷۱	۰.۷۰۷۱۴۳	۰.۴۵۷۱۴۳	q15
تایید شده	3.50	۰.۹۳۵۷۱۴	۰.۸۵	۰.۶	q16
تایید شده	3.56	۰.۹۳۵۷۱۴	۰.۸۰۷۱۴۳	۰.۵۵۷۱۴۳	q17
تایید شده	3.55	۰.۹۵۷۱۴۳	۰.۸۷۱۴۲۹	۰.۶۲۱۴۲۹	q18
تایید شده	3.56	۰.۹۷۱۴۲۹	۰.۹۲۱۴۲۹	۰.۶۷۱۴۲۹	q19
تایید شده	3.57	۰.۹۵	۰.۸۶۴۲۸۶	۰.۶۱۴۲۸۶	q20
تایید شده	3.50	۰.۸۸۵۷۱۴	۰.۷۴۲۸۵۷	۰.۴۹۲۸۵۷	q21
تایید شده	3.55	۰.۹۳۵۷۱۴	۰.۸۲۱۴۲۹	۰.۵۷۱۴۲۹	q22
تایید شده	4.00	۰.۹۵	۰.۸۳۵۷۱۴	۰.۵۸۵۷۱۴	q23
تایید شده	4.00	۰.۹۷۱۴۲۹	۰.۸۹۲۸۵۷	۰.۶۴۲۸۵۷	q24
تایید شده	3.58	۰.۹۶۴۲۸۶	۰.۸۷۸۵۷۱	۰.۶۲۸۵۷۱	q25

برای بررسی شرط اجماع یا توافق خبرگان، همان‌طور که در ابتدای کار توافق شده است، باید حداقل ۷۰٪ خبرگان جواب یکسانی به یکی از گزینه‌های پاسخ برای هر سؤال داده باشند. جدول ۸ این شرط را مورد بررسی قرار داده است.

جدول ۸: بررسی شرط اجماع یا توافق خبرگان

وضعیت اجماع	میزان اجماع	سوالات
اجماع شده	۰.۸۳۸۰۹۵	مشارکت بخش خصوصی
اجماع شده	۰.۷۹۵۲۳۸	عوامل اجتماعی
اجماع شده	۰.۸۵۲۳۸۱	ثبات اقتصاد کلان
اجماع شده	۰.۸۵	قوانین و مقررات
اجماع شده	۰.۸۱۹۰۴۸	عوامل سیاسی
اجماع شده	۰.۸۲۳۸۱	جهانی‌سازی و توافقات بین‌المللی
اجماع شده	۰.۸۸۰۹۵۲	بستر نهاد تنظیمی
اجماع شده	۰.۸۱۱۹۰۵	عوامل ساختاری
اجماع شده	۰.۸۲۶۱۹	فرهنگ و آداب عامه
اجماع شده	۰.۸۵۴۷۶۲	نظارت و ارزیابی پس از عرضه
اجماع شده	۰.۸۰۴۷۶۲	بهره‌گیری از فناوری‌های نوین
اجماع شده	۰.۷۹۲۸۵۷	نظارت بر تبلیغات
اجماع شده	۰.۸۵	مدیریت چرخه عمر تجهیزات پزشکی
اجماع شده	۰.۷۳۵۷۱۴	پاسخگویی
عدم اجماع	۰.۶۸۰۹۵۲	نوآوری فناورانه
اجماع شده	۰.۷۹۵۲۳۸	تنوع در بازار
اجماع شده	۰.۷۶۶۶۶۷	چارچوب قانونی و مقرراتی شفاف
اجماع شده	۰.۸۱۶۶۶۷	ثبت و صدور مجوز
اجماع شده	۰.۸۵۴۷۶۲	استانداردهای فنی و کیفی
اجماع شده	۰.۸۰۹۵۲۴	مشارکت ذینفعان
اجماع شده	۰.۷۰۷۱۴۳	شفافیت
اجماع شده	۰.۷۷۶۱۹	استقلال نهادهای تنظیمی
اجماع شده	۰.۷۹۰۴۷۶	تجربه تنظیم‌گران
اجماع شده	۰.۸۳۵۷۱۴	تولیت متوازن
اجماع شده	۰.۸۲۳۸۱	برنامه‌ریزی استراتژیک

نتیجه گیری

حکمرانی تنظیمی، به‌عنوان یکی از ابزارهای اساسی در هدایت و کنترل توسعه صنعتی، نقشی کلیدی در بهبود فرآیندهای تولید، توزیع و استفاده از تجهیزات پزشکی ایفا می‌کند. این تجهیزات به دلیل اثر مستقیم بر سلامت و رفاه جامعه، نیازمند نظارت دقیق و سیاست‌گذاری کارآمد می‌باشند. در این راستا، اتخاذ رویکردهای حکمرانی تنظیمی شفاف، منسجم و مبتنی بر شواهد، می‌تواند به ارتقای کیفیت، کاهش هزینه‌ها و تسهیل نوآوری در این حوزه منجر گردد. تنظیم‌گری مناسب نه تنها موجب حمایت از تولیدکنندگان داخلی و تقویت رقابت‌پذیری آن‌ها در بازار جهانی می‌شود، بلکه تضمین‌کننده ایمنی و اثربخشی تجهیزات پزشکی برای مصرف‌کنندگان نیز خواهد بود. حکمرانی تنظیمی یکی از الزامات اساسی برای توسعه صنعتی پایدار و کارآمد به‌ویژه در حوزه‌های حساس مانند تجهیزات پزشکی است. به همین علت است که محقق در پژوهش جاری بکارگیری مدل تدوین الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی را لازمه تحقیق حکمرانی تنظیمی در جامعه تجهیزات پزشکی معرفی نموده و در همین راستا ارائه مدل مفهومی و تدوین الگوی حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی را ضروری می‌داند. لازم به ذکر است الگوی مذکور بر پایه ایده‌های حاصل از نظرات و دیدگاه‌های ۱۴ نفر از خبرگان اساتید و اعضای هیئت علمی شکل گرفته است. این پژوهش در گام اول به بررسی جامع الگوهای حکمرانی تنظیمی با تأکید بر مؤلفه‌های بخش تجهیزات پزشکی پرداخته است. با استفاده از روش دلفی فازی و توزیع پرسشنامه در سه مرحله نظرات خبرگان را در زمینه با اهمیت بودن شاخص‌های حکمرانی تنظیمی و اجماع خبرگان، و اولویت بندی شاخص‌های تحقیق بررسی شد. محقق در پژوهش جاری پس از استخراج مفاهیم و مقولات از مصاحبه‌های صورت گرفته در روش گراند‌تئوری مبادرت به ارائه چارچوبی مفهومی براساس مدل‌های توسعه داده شده حکمرانی تنظیمی توسط محققان قبلی نمود تا پس از تکوین چارچوب و بررسی همه جانبه آن بتواند از چارچوب تکوین شده به عنوان پایه و اساس در راستای تدوین و تبیین الگوی مفهومی استفاده نماید. به همین علت یافته‌های اصلی پژوهش در دو بخش چارچوب مفهومی (ادبیات نظری و پیشینه تحقیق) و الگوی مفهومی (مصاحبه و خبرگان) ارائه شده است. در مورد مقایسه یافته‌های تحقیق حاضر با سایر یافته‌های محققان باید اشاره کرد که این پژوهش با استفاده از بیشتر مولفه‌های موثر ارائه شده بر تدوین حکمرانی تنظیمی توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی توسط دیگر محققان از جمله یگانگی و خدایی (۱۴۰۳ در مولفه‌های (شاخصه‌های حکمرانی مدرن و امروزی، گونه شناسی جامع و متداول جکسون، ابعاد اساسی)، صفری نسرانی و همکاران ۱۴۰۲ (استقلال سازمانی، فرهنگ نظارتی، شفافیت نظارتی و سیاست‌گذاری مالی یکپارچه)، دانایی فرد ۱۴۰۲ (فهم خردمایه‌ها، فرایند اجرا و چالش‌های فرارو به فهم چپستی، اهمیت و ضرورت اثرسنجی)، سازمان همکاری و توسعه اقتصادی یا OECD (۲۰۲۴) تجارب تنظیمی می‌تواند به ترویج یادگیری تطبیقی و سیاست‌ها و شیوه‌های نظارتی بدیع و آگاه‌تر کمک کند)، کیم و همکاران (۲۰۲۴) (ایجاد مجموعه داده‌ها، توسعه مدل، آموزش، اعتبارسنجی و ارزیابی، درخواست نظارت پس از استقرار، الزامات اخلاقی، مدیریت تحقیق و عملکردهای نظارتی، حاکمیت تحقیقات هوش مصنوعی، ایجاد چارچوب حاکمیتی، پژوهشی اخلاقی، مراقبت‌های بهداشتی)، از طرفی این پژوهش می‌تواند با رتبه بندی شاخص‌های مورد مطالعه کاربردهایی را نیز برای

سازمان‌های دیگر هم داشته باشد، یعنی اینکه نتایج این پژوهش می‌تواند نقش و اهمیت رتبه شاخص‌های موثر بر فرآیند الگوی حکمرانی تنظیمی را برای مدیران و دست‌اندرکاران در دیگر بخش‌ها را آشکار سازد، تا در برنامه‌ریزی‌های کلان خود و تدوین استراتژی‌های توسعه صنعتی کشور در تجهیزات پزشکی از این عوامل در برنامه‌های تدوینی خود بهره لازم را بکار برند. علاوه بر این، توجه به نقش روش‌های حکمرانی تنظیمی با توجه به فرهنگ بومی ایرانی در فرآیند مدیریت توسعه صنعتی از دیگر نوآوری‌های این تحقیق خواهد بود. در حوزه روش تحقیق، تکنیک سلسله مراتب دلفی فازی که برای سنجش عوامل موثر بر حکمرانی توسعه صنعتی مبتنی بر مشارکت شهروندان در این تحقیق استفاده خواهد شد، از دیگر ابتکارات تحقیق می‌باشد. پیشنهاد برای بستر نهاد تنظیمی اینکه برای انتخاب بهترین بستر نهاد تنظیمی در حکمرانی تنظیمی حوزه تجهیزات پزشکی، باید به چند جنبه کلیدی توجه شود که شامل ساختار، فرآیندها، اهداف، و تعاملات با ذی‌نفعان است. لذا در این راستا می‌توانیم ترکیبی از بهترین رویه‌های بین‌المللی و نیازهای خاص بومی را مد نظر قرار دهیم، برای نظارت و ارزیابی پس از عرضه اینکه بتوان با نظارت و ارزیابی پس از عرضه در حوزه تجهیزات پزشکی، به ویژه در حکمرانی تنظیمی، نقش حیاتی در تضمین ایمنی و کارایی این محصولات دارد. برای ایجاد یک سیستم کارآمد و مؤثر، بایستی بتوانیم با طراحی و پیاده‌سازی یک سامانه دیجیتال برای گزارش‌دهی حوادث و مشکلات تجهیزات پزشکی، که توسط تمامی ذینفعان (تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، و نهادهای بهداشتی) قابل استفاده باشد، برای استانداردهای فنی و کیفی اینکه برای ارتقای حکمرانی تنظیمی در توسعه تجهیزات پزشکی و تدوین استانداردهای فنی و کیفی، بتوانیم با ایجاد یا ارتقاء آزمایشگاه‌های تخصصی تایید تجهیزات پزشکی مطابق با استانداردهای جهانی استانداردهای لازم را مهیاسازی نمائیم.

فهرست منابع

- 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.
- 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، ۱-۲۸.
- 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 پریش (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.

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

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

موسوی سیدعلی، مظهری محمد، مولائی آیت، ملکوتی هاشم‌حسین. 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.

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.

Benz, A., (2011). Governance - Modebegriff oder nützliches sozialwissenschaftliches Konzept?, In Governance - Regieren in komplexen Regelsystemen, VS Verlag für Sozialwissenschaften.

DÖHLER, M. (2011). Regulation. In the Sage Handbook of Governance, ed. M. Bevier. Los Angeles and London: Sage, pp. 524 n.4. DORF, M. 2003. The domain of reflexive law. Columbia Law Review, 103: 384, 386.

Fryatt R, Bennett S & Soucat A. (2023). Health sector governance: Should we be investing more? British Medical Journal Global Health 2(2): 1-6

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 (2005), "The benefits of liberalizing product markets and reducing barriers to international trade and investment: the case of the United States and the European Union," Economics Department Working Paper No. 432, OECD, Paris.

OECD (2023), "Regulatory sandboxes in artificial intelligence", OECD Digital Economy Papers, No. 356, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/8f80a0e6-en>.

OECD Public Governance Policy Papers, (2024). Regulatory Experimentation: Moving ahead on the Agile Regulatory Governance Agenda, the use of this work, whether digital or print, is governed by the Terms and Conditions to be found at <https://www.oecd.org/termsandconditions/>.

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.

Ribeiro, D. (2018), Adaptive Regulatory Impact Assessment: Beyond the Foresight-Hindsight Divide, PhD Thesis, Unpublished.

- 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.
- Scott. Colin (2003). Regulation in the Age of Governance: The Rise of the PostRegulatory State, National Europe Centre Paper No. 100.
- Thomas M, Zhang Y-F (۲۰۲۰) Regulatory reform and governance: a survey of selected developing and transition economies. Institute for Development Policy and Management, School of Environment and Development, University of Manchester, UK and World Bank Group, Washington, DC, USA, pp 1-28

Presenting a regulatory governance model for the country's industrial development in medical equipment based on data-based theory

Alireza Bashiri

PhD Student, Department of Government Management, Emirates Branch, Islamic Azad University of Iran
3979211134@iau.ac.ir

Gholamreza Memarzadeh Tehran

Associate Professor, Department of Government Management, Science and Research Branch, Islamic Azad University of Tehran, Iran
memarzadeh@iau.ac.ir

Hajieh Rajabi Farjad

Associate Professor, Human Resources Management, Amin University of Law Enforcement
Hajieh_rajabi@yahoo.com

Zahra Moghimi

Assistant Professor, Department of Public Administration, Se.C, Islamic Azad University, Semnan, Iran
Zahra.moghimi@iau.ac.ir

Abstract

The purpose of the present study is to examine and formulate a regulatory governance model for the country's industrial development in medical equipment. Given that the country's industrial development in medical equipment is used to ensure health and promote the general health of the community, therefore, in order to maintain national health and maintain social health in the domestic and foreign dimensions, determining a model for implementing regulatory governance and achieving these goals can be an effective step in achieving regulatory governance for the country's industrial development in medical equipment. The present study has studied and examined the regulatory governance model for the country's industrial development in medical equipment. The methodology used in this study is quantitative-qualitative (mixed), in which in the qualitative part, using the snowball sampling method, 14 experts were identified and in-depth interviews were conducted with them until the theoretical saturation stage was reached and the effective factors in formulating a regulatory governance model were identified. The findings indicate that 25 components are effective in regulatory governance in medical equipment. Therefore, according to the experts and their consensus, in the regulatory governance of the country's medical equipment development, the regulatory institution platform index ranks first; post-release monitoring and evaluation and technical and quality standards rank second; macroeconomic stability ranks fourth; and laws and regulations and life cycle management of medical equipment jointly rank fifth, and the remaining indicators are ranked next.

Keywords: Modeling, Governance, Regulatory Governance, Medical Equipment, Fuzzy Delphi

