

راهنمای جامع تأسیس شرکتهای

دانش‌بنیان

در حوزه مهندسی پزشکی

از ایده تا ثبت شرکت، اخذ مجوزها، تأمین مالی، تولید، بازاریابی و صادرات

نویسنده

دکتر محمدجعفر حسینی شیرازی

مؤسسه آموزشی تألیفی ارشدان

■ نام کتاب: **راهنمای جامع تاسیس شرکتهای دانش بنیان در حوزه مهندسی پزشکی**

■ تألیف: **محمدجعفر حسینی شیرازی**

■ ناشر: آموزشی تألیفی ارشدان

■ ویرایش: اول

■ نوبت چاپ: اول ۱۴۰۴

■ حروفچینی و صفحه آرایی: www.irantypist.com

■ طراح و گرافیست: www.irantypist.com

■ شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۰۹-۱۲۱۰-۱

■ شمارگان: ۱۰۰۰

■ مرکز خرید آنلاین: www.arshadan.com
www.arshadan.net

■ مرکز پخش و توزیع: ۰۲۱۴۷۶۲۵۵۰۰

■ قیمت: تومان

پیشگفتار ناشر:

به نام ایزد دانا که آغاز و انجام از آن اوست

هرگز دل من زعلم محروم نشد　　کم ماند زاسرار که مفهوم نشد
اکنون که به چشم عقل در می‌نگرم　　معلومم شد که هیچ معلوم نشد

ای دانای بی همتا، ای بخشنده‌ایی که ناخواسته عطا فرمایی و هر نیازمندی را به عدالت بی‌نیاز گردانی، مگر اینکه نالایق باشد و آن عنایت را به باژگونه از دست دهد. در عرصه پیشرفت تکنولوژی در هزاره سوم، هنوز نیاز بر مطالعه کتاب در کنار استفاده از منابع کامپیوتری و اینترنت احساس می‌شود. از این بابت خوشحالیم که می‌توانیم در جهت اعتلای علم، دانش و فرهنگ کشور قدمی هر چند کوچک برداریم.

و من الله التوفیق

دکتر شمس الدین یوسفیان

مدیر مسئول انتشارات ارشدان

فهرست

معرفی ساختار کتاب و روش استفاده از آن ۱۵

فصل اول: از ایده تا ارزش‌آفرینی ۱۷

تعریف شرکت‌های دانش‌بنیان و مزایای آن‌ها ۱۸

تشخیص فرصت‌ها در مهندسی پزشکی ۱۹

تبدیل یک ایده به مدل کسب‌وکار ۲۰

طراحی مدل ارزش پیشنهادی در محصولات پزشکی ۲۴

نمونه‌های موفق بین‌المللی ۲۵

فصل دوم: فرآیندهای قانونی، حقوقی و مجوزهای لازم ۲۷

ثبت شرکت و انتخاب نوع حقوقی مناسب ۲۸

اخذ مجوز دانش‌بنیان از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری ۲۹

مجوز تولید تجهیزات پزشکی از اداره کل تجهیزات پزشکی (IMED) .. ۳۰

دریافت نشان‌های استاندارد از جمله ایزو۱۳۴۸۵ و CE و سایر تأییدیه‌های بین‌المللی ۳۱

ثبت برند، مالکیت فکری و ثبت اختراع ۳۲

عضویت در نهادهای حمایتی و تخصصی ۳۳

فصل سوم: طراحی محصول، توسعه نمونه اولیه و انتقال فناوری ۳۵

طراحی محصول، توسعه نمونه اولیه و انتقال فناوری ۳۶

تحقیق و توسعه (R&D) و طراحی مفهومی ۳۷

طراحی مهندسی و مدل‌سازی سه‌بعدی ۳۸

ساخت نمونه اولیه (Prototype) ۳۹

انجام تست‌های عملکردی و ایمنی ۴۰

بهینه‌سازی و نهایی‌سازی طراحی ۴۱
بی او ام مهندسی پزشکی چیست؟..... ۴۲
معرفی استاندارد(DFMA)..... ۴۴
مزایای استفاده از DFMA..... ۴۵
ابزارهای نرم‌افزاری برای اجرای DFMA..... ۴۶
چک‌لیست کاربردی DFMA در طراحی تجهیزات پزشکی..... ۴۷
توجه مفید ۴۹
انتقال فناوری ۵۰

فصل چهارم: تأمین مالی و جذب سرمایه برای شرکت‌های دانش‌بنیان در حوزه مهندسی پزشکی در ایران..... ۵۱

تأمین مالی و جذب سرمایه برای شرکت‌های دانش‌بنیان در حوزه مهندسی پزشکی در ایران..... ۵۲
۱.تسهیلات و حمایت‌های دولتی..... ۵۳
۲. سرمایه‌گذاری خطرپذیر (Venture Capital)..... ۵۳
۳. تأمین مالی جمعی (Crowdfunding) ۵۴
۴. نئومارکت: لندتک تأمین مالی تجهیزات پزشکی..... ۵۴
۶. نکات کلیدی برای جذب سرمایه موفق ۵۵

فصل پنجم: تولیدات صنعتی و تضمین کیفیت در حوزه مهندسی پزشکی در ایران..... ۵۷

تولیدات صنعتی و تضمین کیفیت در حوزه مهندسی پزشکی در ایران ۵۸
۱. استانداردهای کلیدی در تضمین کیفیت تجهیزات پزشکی ۵۹
۲. فرآیندهای کنترل کیفیت در تولید انواع تجهیزات پزشکی..... ۶۰
۳. نقش کالیبراسیون و نگهداشت پیشگیرانه ۶۱

۴. آموزش و ارتقاء مهارت‌های کارکنان ۶۲
۵. استفاده از فناوری‌های نوین در تضمین کیفیت ۶۳
۶. منابع و مراجع معتبر در ایران ۶۴

فصل ششم: بازاریابی، فروش و صادرات تجهیزات پزشکی در ایران..... ۶۵
بازاریابی، فروش و صادرات تجهیزات پزشکی در ایران ۶۶
۱. تدوین استراتژی بازاریابی تجهیزات پزشکی ۶۷
۲. تحلیل بازار داخلی و بین‌المللی ۶۸
۳. راهکارهای فروش در بازارهای رقابتی ۶۹
۴. فرآیند صادرات، مجوزهای صادراتی و حضور در نمایشگاه‌ها..... ۷۰
۵. برندینگ و روابط عمومی علمی در صنعت پزشکی ۷۱

فصل هفتم: چالش‌ها، تجربیات و راهکارها در مسیر تأسیس شرکت‌های دانش‌بنیان مهندسی پزشکی..... ۷۳
چالش‌ها، تجربیات و راهکارها در مسیر تأسیس شرکت‌های دانش‌بنیان مهندسی پزشکی ۷۴
۱. موانع رایج و چالش‌های اجرایی شرکت‌های نوپا ۷۵
۲. تجربیات شخصی نویسنده در مواجهه با مشکلات ۷۷
۳. راهکارهای تعامل با نهادهای دولتی، دانشگاهی و بازار ۷۸
۴. توصیه‌هایی برای کارآفرینان جوان در حوزه مهندسی پزشکی ۸۰
سخن پایانی ۸۰

منابع ۸۳

مقدمه نویسنده

ضرورت و اهمیت دانش‌بنیان شدن در حوزه مهندسی پزشکی

جهان امروز، بیش از هر زمان دیگری، شاهد دگرگونی‌های عمیق در عرصه فناوری‌های سلامت است. و از طرفی مهندسی پزشکی به عنوان پیوندی هوشمندانه میان علم، فناوری و انسان‌دوستی، نقشی کلیدی در ارتقاء کیفیت زندگی ایفا می‌کند. در چنین بستری، شرکت‌های دانش‌بنیان نه صرفاً واحدهای تولیدی، بلکه موتورهای محرک نوآوری، اشتغال‌زایی پایدار و اقتصاد مقاومتی در ایران محسوب می‌شوند.

ایران اسلامی با سرمایه انسانی جوان، متخصص و خلاق، ظرفیت بالایی برای نقش‌آفرینی در عرصه جهانی صنعت سلامت و بخصوص تجهیزات پزشکی دارد. با این حال، شکاف میان ایده و اجرا، همچنان چالشی بزرگ در مسیر تبدیل شدن دانش به ثروت است. کتاب پیش‌رو، تلاشی است در جهت پر کردن این شکاف؛ راهنمایی کاربردی برای آنان که می‌خواهند از مسیر دانش و خلاقیت، گامی فراتر نهاده و بنایی ماندگار در صنعت تجهیزات پزشکی بنیان گذارند.

تجربه نویسنده در تأسیس شرکت‌ها و تولید تجهیزات پزشکی

دوستان خوبم با بیش از چهار دهه فعالیت مستمر در حوزه مهندسی پزشکی، طراحی و ساخت بیش از یکصد کارخانه تولید تجهیزات پزشکی برای سرمایه گذاران در صنعت سلامت، نگارش بیش از بیست کتاب تخصصی و همراهی و تربیت ده‌ها کارآفرین و سرمایه‌گذار در مسیر ایجاد کسب‌وکارهای نوآور، بر این باور هستم که انتقال تجربه، رسالتی بزرگ برای پختگان این عرصه است. که امیدوارم من هم از آن بی نصیب نباشم.

این کتاب، نه صرفاً حاصل پژوهش‌های کتابخانه‌ای یا نظریه‌پردازی‌های دانشگاهی، بلکه عصاره‌ای از تجربه‌های میدانی، آزمون‌ها، خطاها، موفقیت‌ها و فراز و نشیب‌هایی است که در بطن صنعت سلامت و در بستر تعامل با ساختارهای اجرایی کشور در جهت ایجاد، پرورش و تجاری سازی و نهایت شکوفایی ایده‌های نوین به‌دست آمده است.

همه ما نیازمند دانستن بیشتر در جهت رسیدن به اهداف مان هستیم و این کتاب می‌تواند شما را با مراحل کابردی در جهت پرورش یک ایده و سپس مستندسازی آن یاری رساند.

معرفی ساختار کتاب و روش استفاده از آن

ساختار این کتاب به‌گونه‌ای طراحی شده است که مسیر تأسیس و توسعه یک شرکت دانش‌بنیان در حوزه مهندسی پزشکی را از نقطه صفر، یعنی ایده‌پردازی، تا نقطه اوج، یعنی صادرات محصول به بازارهای جهانی، به صورت گام‌به‌گام و کاربردی ترسیم کند.

کتاب در هفت بخش اصلی تدوین شده است:

- بخش اول: تبدیل ایده به ارزش
- بخش دوم: فرآیندهای حقوقی و مجوزهای لازم
- بخش سوم: توسعه فناوری و تولید نمونه اولیه
- بخش چهارم: تأمین مالی و جذب سرمایه
- بخش پنجم: تولید صنعتی و تضمین کیفیت
- بخش ششم: بازاریابی، فروش و صادرات
- بخش هفتم: تجربیات، چالش‌ها و راهکارها

در پایان نیز پیوست‌هایی مفید شامل فرم‌ها، آدرس نهادها و نمونه قراردادها گنجانده شده است تا کتاب، کاربردی‌ترین شکل ممکن را به خود گیرد.

خوانندگان می‌توانند به‌تناسب مرحله‌ای که در آن قرار دارند، به بخش مورد نظر مراجعه کنند و با نگاهی سیستماتیک، گام‌های بعدی خود را با اطمینان و آگاهی بیشتری بردارند. همچنین توصیه می‌شود کارآفرینان جوان، کتاب را یک بار به‌صورت کامل مطالعه کنند تا تصویری جامع از مسیر پیش رو برای رسیدن به اهداف شان به‌دست آورند.


NIAMSH
OLYMPUS

فصل اول

از ایده تا ارزش‌آفرینی

تعریف شرکت‌های دانش‌بنیان و مزایای آن‌ها

شرکت‌های دانش‌بنیان، واحدهایی هستند که بر پایه دانش تخصصی، فناوری و نوآوری شکل گرفته و مأموریت آن‌ها تولید ثروت از طریق دانش و خلق ارزش افزوده از دارایی‌های فکری است. در ایران، قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان، فرصت ارزشمندی را برای فناوران و نوآوران و شرکت‌های فنی مهندسی و واحدهای تحقیق و توسعه فراهم کرده است تا در بستری قانونی و حمایتی، ایده‌های علمی و عملی خود را به محصولات فناورانه و خدمات پیشرفته بخصوص در صنعت سلامت تبدیل کنند.

این شرکت‌ها نه‌تنها از حمایت‌هایی نظیر معافیت‌های مالیاتی، تسهیلات بدون بهره و یا با بهره پایین، ضمانت‌نامه‌های دولتی و مشوق‌های صادراتی بهره‌مند می‌شوند، بلکه دروازه ورود به اکوسیستم ملی نوآوری و فناوری را نیز می‌گشایند. در حوزه مهندسی پزشکی، جایی که تولید هر تجهیز، نیازمند عبور از مراحل پیچیده تحقیق، طراحی، تست، تأییدیه‌های فنی و مقرراتی است، دانش‌بنیان بودن می‌تواند حکم کلید طلایی ورود به بازار را داشته باشد. بشرطی که بدانیم در هر مرحله باید چه تدابیری بیاندیشیم و یا چه مستنداتی را آماده کنیم.



تشخیص فرصت‌ها در مهندسی پزشکی

(نیازسنجی بازار)

ورود هوشمندانه به هر صنعتی، مستلزم شناخت دقیق نیازهای واقعی آن صنعت و بازار تجارت است. مهندسی پزشکی به‌دلیل گستردگی و تنوع موضوعی، یکی از وسیع‌ترین و پویاترین شاخه‌های مهندسی کاربردی به شمار می‌رود. از تجهیزات تشخیصی، جراحی، درمانی و آزمایشگاهی گرفته تا تجهیزات مانیتورینگ، فیزیوتراپی، توانبخشی و مراقبت‌های بهداشتی و خانگی، همگی ظرفیت بالایی برای نوآوری و تولید دارند.

تشخیص فرصت، یعنی شناسایی گلوگاه‌ها، خلأهای بازار، نواقص محصولات موجود، یا فناوری‌هایی که می‌توان آن‌ها را بومی‌سازی کرد. در این مسیر، ارتباط مستمر با کادر درمان، درک نیازهای کاربران وسیله پزشکی، شناخت اهداف تصمیم گیرندگان خرید تجهیزات پزشکی، نیاز سنجی بیمار، نیاز سنجی مصرف، بازدید و دقت عملیاتی در شناخت محصول پزشکی در مراکز درمانی، بررسی آمار مصرف و واردات، بررسی توزیع و مصرف کالای پزشکی، تحلیل نیازهای رو به رشد جمعیت بیمار و سالمند، شناخت نیازهای سلامتی جامعه با بررسی آمارهای کاربردی و پایش فناوری‌های روز دنیا در رفع نیازهای سلامت در جامعه، ابزارهای مهمی برای کشف فرصت‌های ارزشمند در این صنعت محسوب می‌شوند؛ که بطور معمول از دیدگاه ایده پرداز کمتر مورد توجه واقعی و مطالعاتی قرار می‌گیرد!

تبدیل یک ایده به مدل کسب‌وکار

ایده، تا زمانی که بر بستر واقعیت‌های بازار و منطق اقتصادی سوار نشود، تنها یک رؤیاست. اما هنگامی که این ایده با بررسی دقیق فنی، اقتصادی، رقابتی و قانونی همراه شود، به طرحی اجرایی تبدیل می‌گردد. مدل کسب‌وکار، همان نقشه راهی است که مسیر حرکت یک ایده از نقطه تولد تا دستیابی به سود پایدار و عملیاتی در آن را ترسیم می‌کند.

در یک مدل کسب‌وکار ایده آل در مهندسی پزشکی باید به سؤالات کلیدی زیر پاسخ دهید:

- محصول شما چه مشکلی را حل می‌کند؟
- مشتریان هدف چه کسانی هستند؟
- چه ارزش منحصربه‌فردی خلق می‌کنید؟
- از چه کانال‌هایی به بازار دسترسی خواهید داشت؟
- درآمد شما چگونه تولید و هزینه‌ها چگونه مدیریت خواهد شد؟

پاسخ به این پرسش‌ها، اساس نوشتن «بوم مدل کسب‌وکار[1]» خواهد بود که یکی از ابزارهای قدرتمند و قابل‌فهم برای طراحی مسیر رشد شرکت است.

بوم مدل کسب‌وکار (Business Model Canvas)

«بوم مدل کسب‌وکار» یک ابزار تصویری و ساختاریافته است که نحوه‌ی ایجاد، ارائه و کسب ارزش از طریق یک کسب‌وکار را به ما نشان می‌دهد. این بوم از

[1] Business Model Canvas

نه بخش اصلی تشکیل شده که در کنار هم، مدل کلی کسب‌وکار را بررسی و توصیف می‌کنند.

این نه بخش عبارتند از:

۱. بخش مشتریان (Customer Segments)
- گروه‌های مختلفی که کسب‌وکار به آن‌ها خدمت می‌کند.

۲. ارزش پیشنهادی (Value Propositions)
- آنچه که کسب‌وکار برای مشتری ارزشمند می‌کند.

۳. کانال‌های توزیع و ارتباط (Channels)
- راه‌هایی که از طریق آن‌ها با مشتریان ارتباط برقرار می‌شود یا محصول تحویل می‌شود.

۴. ارتباط با مشتری (Customer Relationships)
- نوع رابطه‌ای که با هر بخش از مشتریان برقرار می‌شود.

۵. جریان درآمدی (Revenue Streams)
- چگونگی کسب درآمد از هر بخش مشتری.

۶. منابع کلیدی (Key Resources)
- دارایی‌هایی که برای ارائه ارزش، ضروری هستند.

۷. فعالیت‌های کلیدی (Key Activities)
- کارهایی که باید برای موفقیت انجام شوند.

۸. شرکای کلیدی (Key Partnerships)
- افراد یا شرکت‌هایی که با آن‌ها همکاری می‌شود.

۹. ساختار هزینه (Cost Structure)

- هزینه‌های اصلی برای اجرای مدل کسب‌وکار.



مثال کاربردی از بوم مدل کسب و کار در مهندسی پزشکی:

فرض کنید ما می‌خواهیم یک دستگاه پایشگر علائم حیاتی از راه دور (Remote Patient Monitoring Device) را به بازار عرضه کنیم.

بوم مدل کسب‌وکار برای این محصول به این صورت خواهد بود:

۱. بخش مشتریان: بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها، بیماران مزمن، خانه‌های سالمندان

۲. ارزش پیشنهادی: امکان پایش لحظه‌ای بیماران از راه دور، کاهش هزینه بستری، تشخیص سریع خطرات

۳. کانال‌های ارتباط: فروش مستقیم، نمایندگی‌های تجهیزات پزشکی، نمایشگاه‌های سلامت

۴. ارتباط با مشتریان: آموزش و پشتیبانی فنی، قراردادهای سرویس و نگهداری

۵. جریان درآمدی: فروش دستگاه، قرارداد خدمات سالانه، فروش نرم‌افزار پشتیبان
۶. منابع کلیدی: تیم تحقیق و توسعه، مهندسان پزشکی، تولیدکننده سخت‌افزار، پلتفرم نرم‌افزاری
۷. فعالیت‌های کلیدی: طراحی و تولید دستگاه، تاییدیه‌های استاندارد پزشکی (FDA, CE)، بازاریابی
۸. شرکای کلیدی: تولیدکنندگان قطعات، شرکت‌های نرم‌افزاری، مراکز تحقیقاتی پزشکی
۹. ساختار هزینه: تحقیق و توسعه، تولید، بازاریابی، پشتیبانی فنی، هزینه‌های اخذ مجوز

در این مثال نه بخش مدنظر در یک بوم مدل کسب و کار را برایتان معرفی نمودم. حالا می‌توانید این مدل را به مدلی برای محصول خود تبدیل کنید.



طراحی مدل ارزش پیشنهادی در محصولات پزشکی

همه می‌دانیم در صنعتی چون تجهیزات پزشکی که رقابت شدید و الزامات سختگیرانه دارد، مزیت رقابتی صرفاً بر پایه کیفیت یا قیمت شکل نمی‌گیرد، بلکه بر اساس «ارزش پیشنهادی» است. ارزش پیشنهادی، همان دلیل قانع‌کننده‌ای است که یک پزشک، بیمارستان یا شرکت توزیع، یا تصمیم گیرنده خرید وسیله پزشکی تصمیم می‌گیرد محصول شما را انتخاب کند.

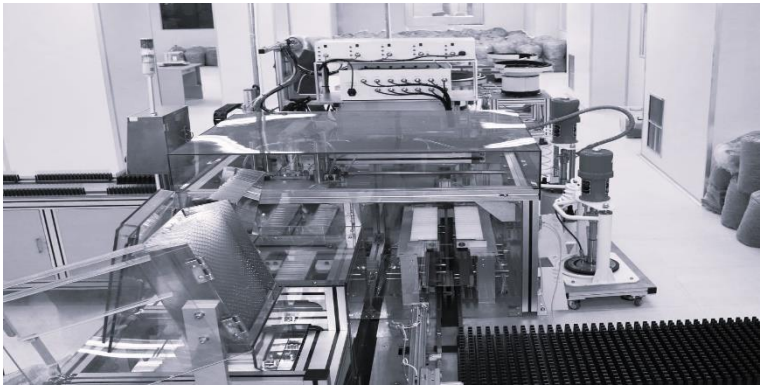
این ارزش می‌تواند در قالب طراحی ارگونومیک‌تر، هزینه کمتر، قابلیت مصرف خانگی و شخصی ساز شده، خدمات پس از فروش، مصرف انرژی پایین‌تر، راحتی در ضدعفونی، کنترل هوشمند، ارتباط با نرم افزارهای پایش یا حتی پشتیبانی فنی بهتر و سریع‌تر ارائه شود. هنر شما در این مرحله، کشف آن نکته‌ای است که مخاطب هدف شما را به خرید محصولتان ترغیب می‌کند؛ همان مزیتی که رقیب از آن غافل مانده است. و شما با دانایی می‌توانید یک قدم از او جلوتر باشید تا به اهداف‌تان بهتر دست یابید.



نمونه‌های موفق بین‌المللی

مرور نمونه‌های موفق می‌تواند الهام‌بخش مسیر حرکت شما باشد. شرکت‌هایی مانند Medtronic، GE Healthcare، Siemens Healthineers در جهان، یا شرکت‌های موفق داخلی در حوزه الکتروشوک، ونتیلاتور، دستگاه‌های آزمایشگاهی و مانیتورینگ بیماران، نمونه‌هایی از تحقق رویاهای فناورانه هستند که با درک نیاز بازار، طراحی دقیق محصول، استفاده از ظرفیت تیمی متخصص و پایبندی به کیفیت، توانسته‌اند بازارهای بزرگی را فتح کنند.

این شرکت‌ها زمانی فقط یک ایده در ذهن یک مهندس یا دانشجو بودند؛ اما امروز، بخشی از نبض جهانی صنعت سلامت را در دست دارند. هدف این فصل، آن است که شما نیز با تکیه بر دانش، تعهد، تلاش و مسیر روشن این کتاب، بتوانید سهمی در این بازار ایفا کنید و نه‌تنها شرکت دانش‌بنیان خود را بنا نهید، بلکه بخشی از آینده سلامت کشور و منطقه باشید.



فصل دوم

فرآیندهای قانونی، حقوقی و مجوزهای لازم

ثبت شرکت و انتخاب نوع حقوقی مناسب

اولین گام در مسیر رسمی‌سازی فعالیت‌های یک گروه فناور، ثبت شرکت است. انتخاب نوع شرکت (سهامی خاص، مسئولیت محدود، تعاونی یا دانش‌بنیان) باید با توجه به اهداف، ساختار مالکیت، میزان سرمایه‌گذاری و نوع ارتباط اعضا با یکدیگر انجام شود. در بیشتر موارد، شرکت‌های فناور در ابتدا با قالب شرکت با مسئولیت محدود یا سهامی خاص آغاز می‌کنند.

ثبت شرکت از طریق سامانه ثبت شرکت‌ها انجام می‌شود:

https://irsherkat.ssaa.ir

پس از انتخاب نام، تعیین موضوع فعالیت بر اساس نیاز و بر مبنای جامعیت یک شرکت و همچنین تنظیم اساسنامه بر اساس نوع و فرمت اصلی یک شرکت و نوع سهام داران آن و شکل هیت مدیره و نهایت افتتاح حساب بنام شرکت و بالاخره ثبت رسمی در اداره ثبت شرکت‌ها، و دریافت شناسه ملی شرکت و شماره ثبت شرکت و ایجاد پرونده مالیاتی انجام می‌پذیرد.

اخذ مجوز دانش‌بنیان از معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

پس از ثبت شرکت، اگر فعالیت شرکت ماهیت فناورانه، نوآورانه و مبتنی بر دانش داشته باشد، می‌توان با ارائه مستندات علمی و تجاری برای دریافت گواهی دانش‌بنیان اقدام کرد. این گواهی، شرط بهره‌مندی از مزایای شرکت‌های دانش‌بنیان از جمله تسهیلات مالی، معافیت‌های مالیاتی و گمرکی است.

فرآیند بررسی از طریق سامانه کارگروه ارزیابی شرکت‌های دانش‌بنیان انجام می‌شود:

https://daneshbonyan.isti.ir

مدارک اصلی شامل اساسنامه، رزومه فنی محصول، رزومه علمی مدیران، مستندات محصول یا خدمات فناورانه و اطلاعات مالی اولیه است.

شرکت‌های دانش بنیان به سه دسته نوپا، تولیدی و صنعتی تقسیم می‌شوند که هر کدام شرایط خاصی دارند. و به همان نسبت از مزایای خاصی نیز برخوردار هستند.

مجوز تولید تجهیزات پزشکی از اداره کل تجهیزات پزشکی (IMED)

برای شروع تولید تجهیزات پزشکی، صرفاً داشتن گواهی دانش‌بنیان کافی نیست. شما باید برای هر محصول، بعد از دریافت پروانه بهره برداری و یا مجوز کسب از وزارت صمت در ادامه مجوز تولید وسیله پزشکی را از اداره کل تجهیزات پزشکی (وابسته به وزارت بهداشت) دریافت کنید.

سازمان مربوطه

اداره کل تجهیزات پزشکی ایران (IMED) سامانه ثبت تجهیزات و دریافت مجوزها به قرار زیر است:

https://imed.ir

مراحل کلی اخذ مجوز تولید:

- ثبت شرکت در سامانه IMED
- اخذ کد IMED برای هر محصول و ایران کد
- ارائه مدارک فنی، استانداردهای محصول، ایزو۱۳۴۸۵ ، طراحی‌ها و فرآیند تولید
- ثبت مکان تولید و دریافت تأییدیه استاندارد محیطی بنا به نوع محصول پزشکی از جمله(GMP (Good Manufacturing Practice

در صورتی که محصول شما جزء تجهیزات Class II یا III باشد (تجهیزات با ریسک متوسط به بالا)، تأییدیه‌ها و آزمون‌های بیشتری نیاز خواهید داشت.

دریافت نشان‌های استاندارد از جمله ایزو۱۳۴۸۵ و CE و سایر تأییدیه‌های بین‌المللی

برای حضور در بازارهای جهانی و ارایه محصول پزشکی، دریافت تأییدیه‌هایی استانداردی مانند CE Marking (ویژه بازار اروپا) یا FDA (ویژه آمریکا) ضروری است. این تأییدیه‌ها نشان می‌دهند که محصول شما مطابق با الزامات ایمنی، عملکردی و کیفیتی بین‌المللی تولید شده است.

برخی شرکت‌های خصوصی در ایران خدمات مشاوره و راه‌اندازی فرآیند CE ارائه می‌دهند، اما لازم است از طریق مراجع معتبر Notified Body در اروپا اقدام شود. و همچنین این شرکت‌ها در سامانه آیمد از قبل مورد تایید بوده و ثبت شده باشند.

پیش‌نیازهای دریافت CE Marking به قرار زیر است :

- دارا بودن سیستم مدیریت کیفیت (مثلاً ISO13485) و استانداردهای مرتبط با محصول تولیدی
- ارائه مدارک فنی کامل محصول، صحه گذاری محصول، صحه گذاری محیط تولید محصول
- طی آزمون‌های کیفی محصول، آزمونهای میکروبی، آزمون‌های کلینیکی و در صورت نیاز الکتریکی وسیله پزشکی

ثبت برند، مالکیت فکری و ثبت اختراع

برای جلوگیری از کپی شدن طرح‌ها و ایده‌ها، ثبت مالکیت فکری امری ضروری است. این ثبت شامل:

- ثبت علامت تجاری (برند)
- ثبت طرح صنعتی یا اختراع (در صورت داشتن نوآوری فناورانه)

سامانه مالکیت معنوی جهت اقدام برای ثبت به قرار زیر است:

https://ip.ssaa.ir

مدارک مورد نیاز برای ثبت اختراع:

- توصیف کامل اختراع
- نقشه‌ها و کاربردها
- ادعانامه فنی
- اطلاعات مخترعین و مالک

برای تجهیزات پزشکی، اگر محصول دارای نوآوری فنی با قابلیت تولید صنعتی باشد، شانس بالایی برای ثبت اختراع و حتی ثبت بین‌المللی از طریق معاهده PCT وجود دارد.

عضویت در نهادهای حمایتی و تخصصی

برای موفقیت بلندمدت، ارتباط مستمر با نهادهای تخصصی و حمایتی ضروری است. عضویت در این نهادها مزایایی از قبیل دسترسی به تسهیلات، نمایشگاه‌ها، آموزش‌ها، شبکه‌سازی و همکاری بین‌المللی به همراه دارد.

از جمله نهادهای مهم در این حوزه:

- معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان ریاست جمهوری:
- https://isti.ir
- صندوق نوآوری و شکوفایی:
- https://innovationfund.ir
- پارک‌های علم و فناوری استان‌ها
- اتحادیه صادرکنندگان تجهیزات پزشکی:
- https://imedex.ir
- سازمان غذا و دارو:
- https://fda.gov.ir

پایه‌ریزی موفق یک شرکت دانش‌بنیان در حوزه مهندسی پزشکی، تنها به داشتن یک ایده نوآورانه خلاصه نمی‌شود. حرکت در این مسیر نیازمند درک دقیق الزامات قانونی، اخذ مجوزهای لازم، رعایت الزامات کیفی، و ثبت حقوق مالکیت فکری است. این فصل تلاش کرد تا به صورت نظام‌مند و کاربردی، شما را با فرآیندها و نهادهای کلیدی آشنا سازد.

در فصل بعد، به مراحل طراحی، ساخت نمونه اولیه و توسعه فناوری خواهیم پرداخت تا گام به گام از ثبت قانونی به تولید برسیم.



فصل سوم

طراحی محصول، توسعه نمونه اولیه و انتقال فناوری

طراحی محصول، توسعه نمونه اولیه و انتقال فناوری

ورود به دنیای تولید تجهیزات پزشکی بدون طراحی دقیق و توسعه نمونه اولیه، همچون ورود به میدان نبرد بدون سلاح است. در این فصل، مراحل کلیدی از ایده‌پردازی تا توسعه نمونه قابل عرضه برای تست‌های اولیه را به‌صورت گام‌به‌گام بررسی می‌کنیم. این فرایند باید به‌گونه‌ای مدیریت شود که خروجی نهایی، هم از نظر فنی قابل اتکا باشد و هم از نظر بازار، جذاب و اقتصادی.



تحقیق و توسعه (R&D) و طراحی مفهومی

در اولین گام، ایده‌ای که بر پایه یک نیاز واقعی شکل گرفته، باید وارد مرحله تحقیق و توسعه شود. این مرحله شامل فعالیت‌هایی نظیر:

- بررسی دقیق نیاز بازار (نیاز سنجی از بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها، آزمایشگاه‌ها و دیگر مراکز مصرف وسیله پزشکی)
- تحلیل راه‌حل‌های موجود و تعیین مزیت رقابتی محصول پیشنهادی به بازار مصرف
- طراحی مفهومی و مشخص کردن ویژگی‌های کلیدی فنی و کارکردی هر محصول بنا به نیاز

ابزارهای مفیددر بخش تحقیق و توسعه عبارتند از:

- نرم‌افزارهای طراحی مفهومی مانند Sketch Up، AutoCAD
- گزارشات بازار تجهیزات پزشکی از سایت‌هایی مانند Statista (https://www.statista.com/) یا پایگاه‌های دانشگاهی داخلی و اداره کل تجهیزات پزشکی

طراحی مهندسی و مدل‌سازی سه‌بعدی

پس از تثبیت طراحی مفهومی، نوبت به طراحی مهندسی و مدل‌سازی دقیق محصول می‌رسد. در این مرحله، ویژگی‌های فنی محصول، ابعاد، جنس مواد، نحوه مونتاژ، الزامات استاندارد و قابلیت‌های تعمیر و نگهداری مشخص می‌شود.

نرم‌افزارهای کلیدی در بخش طراحی محصول پزشکی معمولا عبارتند از:

- نرم افزار SolidWorks
- نرم افزار CATIA
- نرم افزار Fusion 360
- نرم افزار سه بعدی AutoCAD

نکات مهم در بخش طراحی که طراح باید بدان دقت کند:

- طراحی باید با توجه به استانداردهای ایمنی و عملکردی تجهیزات پزشکی انجام شود (ISO 13485، IEC 60601 و غیره).
- بهتر است طراحی با مشورت متخصصین بالینی و مهندسین ساخت و تست و یا کمک از شرکت‌های تجاری سازی صورت گیرد تا اجرایی و تولیدپذیر باشد.

ساخت نمونه اولیه (Prototype)

نمونه اولیه، پلی است میان طراحی و تولید انبوه. هدف از آن، تست قابلیت‌های اولیه، ارزیابی عملکرد، و اصلاح طراحی است.

روش‌های ساخت نمونه اولیه عبارتند از:

- پرینت سه‌بعدی (برای قطعات پلاستیکی یا بدنه‌ها)
- CNC و ماشین‌کاری سبک
- نمونه‌سازی دستی با مواد آزمایشگاهی

مراکز مفید برای انجام این فرآیند:

- کارگاه‌های ساخت نمونه اولیه در پارک‌های علم و فناوری
- مراکز رشد مانند مرکز رشد دانشگاه صنعتی شریف یا دانشگاه علوم پزشکی تهران یا مرکز رشد دانشگاه بهشتی

در این مرحله، توصیه می‌شود تا نمونه توسط کاربران نهایی (پزشکان، پرستاران یا تکنسین‌های آزمایشگاه) بررسی شود و بازخوردهای دقیق گردآوری گردد.

انجام تست‌های عملکردی و ایمنی

محصولات حوزه تجهیزات پزشکی باید تحت تست‌های سخت‌گیرانه عملکردی، دوام، ایمنی و استریلیزاسیون قرار گیرند. تست‌ها بسته به نوع محصول ممکن است شامل موارد زیر باشند:

- تست‌های مکانیکی (فشار، لرزش، سایش)
- تست‌های الکتریکی (در محصولات دارای برق)
- تست‌های میکروبیولوژیکی و استریلیزاسیون
- تست‌های کارایی بالینی (در شرایط شبیه‌سازی‌شده یا واقعی)

مرجع استاندارد در این بخش عبارتند از:

- اداره کل تجهیزات پزشکی ایران (IMED): https://imed.ir
- آزمایشگاه مرجع سازمان غذا و دارو
- موسسه استاندارد و تحقیقات ایران
- برخی مراکز تحقیقاتی دانشگاه‌های علوم پزشکی

بهینه‌سازی و نهایی‌سازی طراحی

بر اساس نتایج تست‌ها و بازخوردها از وسیله پزشکی، باید نسخه‌های بعدی از طراحی اصلاح شده و مشکلات فنی و کاربری برطرف گردد. ساخته شود در این مرحله باید توجه شود که:

- نقشه‌ها و BOM (فهرست مواد اولیه) نهایی می‌شوند
- جزئیات مونتاژ و نگهداری محصول مستندسازی می‌شود
- طراحی برای تولید در مقیاس صنعتی (DFM) اصلاح می‌گردد

یکی از استاندارد مفید و کاربردی در بخش بهنه سازی و نهایی سازی طراحی عبارت است از:

Design for Manufacturing and Assembly (DFMA)

بی او ام[1] مهندسی پزشکی چیست؟

تعریف

BOM یا فهرست مواد اولیه، یک سند سازمان‌یافته است که تمامی اجزاء، قطعات، مواد و زیرمجموعه‌های مورد نیاز برای ساخت یک محصول یا تجهیز پزشکی را به طور دقیق فهرست می‌کند. این سند شامل مشخصاتی مانند کد قطعه پزشکی، نام قطعه، تعداد مورد نیاز، مشخصات فنی دقیق وسیله پزشکی، تامین‌کننده مواد اولیه و روش استفاده از مواد اولیه و وسیله است.

در مهندسی پزشکی، BOM اهمیت بیشتری نسبت به صنایع دیگر دارد، چون تجهیزات پزشکی باید علاوه بر کارایی فنی، استانداردهای سخت‌گیرانه‌ای در ایمنی، بهداشت و کیفیت را نیز رعایت کنند. خطا در BOMمی‌تواند منجر به نقص عملکرد دستگاه، مشکلات قانونی و خطرات برای بیماران شود.

یک BOM در مهندسی پزشکی بنا به نوع وسیله پزشکی می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- شماره ردیف(Item No.)
- کد قطعه(Part Number)
- توضیح قطعه(Description)
- جنس قطعه(Material)
- تعداد مورد نیاز(Quantity)

[1] BOM (Bill of Materials)

- سازنده یا تامین‌کننده(Manufacturer/Supplier)
- استاندارد یا شماره گواهی‌نامه(Certification/Standard)
- ملاحظات ویژه – (Special Notes) مثلا نیاز به گواهی زیست‌سازگاری (Biocompatibility Certificate)

نکته مهم

در پروژه‌های تجهیزات پزشکی، BOM باید مرتباً به‌روزرسانی شود و نسخه‌بندی (Version Control) داشته باشد، چون کوچک‌ترین تغییر در مواد اولیه ممکن است نیاز به تست‌های مجدد و اخذ مجوزهای قانونی جدید برای وسیله پزشکی داشته باشد.

معرفی استاندارد[1](DFMA)

اهداف اصلی DFMA

۱. کاهش تعداد قطعات: این استاندارد دارای این اصل است که: هر چه تعداد قطعات کمتر باشد، مونتاژ آسان‌تر و هزینه کمتر می‌شود.
۲. سادگی مونتاژ: طراحی باید طوری باشد که نیاز به ابزارهای خاص، جهت‌گیری پیچیده یا مهارت بالا نداشته باشد.
۳. طراحی قابل تولید: قطعات باید با فرآیندهای رایج ساخت (مانند CNC، تزریق پلاستیک، پرس، قالب‌گیری و...) قابل ساخت باشند.
۴. کاهش هزینه‌های ساخت و خطاهای انسانی: با ساده‌سازی فرآیند تولید، خطاها کمتر شده و هزینه‌ها نیز کاهش می‌یابد.
۵. استانداردسازی قطعات: استفاده از قطعات استاندارد موجود در بازار، به‌جای طراحی و ساخت قطعات خاص.

[1] Design for Manufacturing and Assembly

مزایای استفاده از DFMA

- کاهش زمان تولید
- کاهش هزینه‌های مواد اولیه و مونتاژ
- افزایش قابلیت اطمینان و کیفیت
- تسهیل در خدمات پس از فروش و تعمیرات
- تسریع در زمان ورود به بازار (Time to Market)

مثال ساده کاربردی فرض کنید در طراحی یک دستگاه پزشکی:

- به‌جای استفاده از سه عدد پیچ متفاوت، از یک نوع پیچ استاندارد در همه نقاط استفاده شود.
- محفظه دستگاه به‌جای چند قطعه جداگانه، از یک قطعه قالب‌گیری شده ساخته شود.
- جهت نصب قطعات به گونه‌ای طراحی شود که فقط از یک جهت (مثلاً بالا به پایین) قابل مونتاژ باشند.

این تغییرات باعث کاهش زمان مونتاژ، کاهش احتمال خطا، صرفه‌جویی در هزینه‌ها و افزایش قابلیت نگهداری می‌شود.

ابزارهای نرم‌افزاری برای اجرای DFMA

- DFMA Software Suite از شرکت Boothroyd Dewhurst (نرم‌افزار رسمی DFMA)
- ابزارهای تحلیلی مانند SolidWorks DFMXpress یا Autodesk Fusion 360 Design Checker

کاربرد در تجهیزات پزشکی

استاندارد DFMA در طراحی تجهیزات پزشکی به شما کمک خواهد کرد که:

- محصول تجهیزات پزشکی را طراحی کنید که مقرون‌به‌صرفه و باکیفیت تولید شده باشد.
- در صورتیکه محصول شما نیاز به اتاق تمیز برای تولید داشت این فرآیند استانداردی فرآیند مونتاژ در شرایط کنترل‌شده (اتاق تمیز) را برای شما ساده و سریع‌تر و راحت تر خواهد نمود.
- با استفاده از این استاندارد از خطاهای مونتاژ که می‌توانند منجر به شکست محصول پزشکی شما و یا عدم تأیید نهادهای نظارتی بر روی محصول پزشکی شما شوند را جلوگیری می‌نماید.

چک‌لیست کاربردی DFMA در طراحی تجهیزات پزشکی

۱. کاهش تعداد قطعات

- آیا قطعه‌ای وجود دارد که عملکرد آن می‌تواند در قطعه‌ای دیگر ادغام شود؟
- آیا قطعه‌ای فقط برای اتصال است و می‌توان با تغییر طراحی حذفش کرد؟
- آیا امکان قالب‌گیری یا ساخت یکپارچه چند قطعه وجود دارد؟

۲. استفاده از قطعات استاندارد و آماده

- آیا از پیچ، مهره، لوله و واشرهای استاندارد استفاده شده؟
- آیا امکان جایگزینی قطعات سفارشی با قطعات آماده بازار وجود دارد؟
- آیا تامین این قطعات از منابع داخلی قابل انجام است؟

۳. ساده‌سازی فرآیند مونتاژ

- آیا تمام قطعات از یک جهت (مثلاً بالا به پایین) قابل مونتاژ هستند؟
- آیا طراحی به نحوی است که نیاز به تنظیم یا هم‌راستاسازی دقیق ندارد؟
- آیا مونتاژ بدون نیاز به ابزارهای خاص یا مهارت ویژه قابل انجام است؟

۴. طراحی برای قابلیت تست و بازرسی

- آیا امکان بازرسی کیفیت قطعات در حین تولید یا مونتاژ وجود دارد؟

- آیا طراحی به نحوی است که تست عملکرد محصول به‌راحتی قابل انجام باشد؟

۵. طراحی برای قابلیت نگهداری و تعمیر

- آیا باز کردن قطعات برای سرویس یا تعویض آسان است؟
- آیا قطعات مصرفی یا مستهلک‌شونده، به‌راحتی قابل دسترسی هستند؟
- آیا ابزار خاصی برای باز و بسته‌کردن دستگاه نیاز است؟

۶. طراحی متناسب با فرآیند تولید

- آیا قطعه طوری طراحی شده که با روش‌های رایج تولید (CNC، تزریق پلاستیک، جوش، خم‌کاری) سازگار باشد؟
- آیا از موادی استفاده شده که در تولید انبوه، مقرون‌به‌صرفه و در دسترس باشند؟
- آیا طراحی قطعه با توجه به شرایط ساخت در اتاق تمیز انجام شده است؟

۷. طراحی مطابق الزامات ایمنی و مقررات پزشکی

- آیا طراحی قطعات به نحوی است که از ایجاد لبه‌های تیز، نقاط گیرنده و خطرناک جلوگیری شده است؟
- آیا از موادی استفاده شده که با بدن انسان یا فرآیند استریل‌سازی سازگار باشند؟
- آیا مستندات فنی محصول برای ارزیابی رگولاتوری آماده شده است؟ (مانند FDA یا IMED)

توجه مفید

برای طراحی موفق تجهیزات پزشکی، استفاده از استاندارد DFMA نباید به‌عنوان مرحله‌ای مجزا تلقی شود، بلکه باید از ابتدای طراحی وسیله پزشکی، این اصول به‌صورت درون‌زا در فرآیند فکر کردن و تصمیم‌سازی مهندسین طراحی و ساخت دخالت داده شود.



انتقال فناوری

انتقال فناوری شامل تهیه مستندات فنی برای واحد تولید، آموزش نیروهای تولید، و ایجاد بسترهای کنترل کیفیت برای وسیله پزشکی است. اسناد فنی باید به زبان ساده و کاربردی تهیه شوند تا همه کارکنان تولید، مونتاژ و کنترل کیفیت QC بتوانند از آن استفاده کنند.

اسناد کلیدی در این مرحله معمولا شامل موارد زیر است:

- دستورالعمل مونتاژ و تست نهایی
- نقشه‌های فنی نهایی
- کنترل‌چک‌های کیفیت
- مستندات ردیابی و سریال‌گذاری

دوستان خوبم طراحی و توسعه نمونه اولیه یکی از حیاتی‌ترین مراحل مسیر تولید تجهیزات پزشکی است. یک طراحی ضعیف می‌تواند منجر به شکست فنی، عدم تأیید نهادهای نظارتی، یا شکست تجاری شود. در مقابل، طراحی دقیق، آزموده‌شده و با رعایت استانداردهای بین‌المللی، شانس موفقیت در بازار داخلی و بین‌المللی را افزایش می‌دهد.

فصل چهارم

تأمین مالی و جذب سرمایه برای شرکت‌های دانش‌بنیان در حوزه مهندسی پزشکی در ایران

تأمین مالی و جذب سرمایه برای شرکت‌های دانش‌بنیان در حوزه مهندسی پزشکی در ایران

در این فصل، به بررسی روش‌ها و منابع تأمین مالی و جذب سرمایه برای شرکت‌های دانش‌بنیان فعال در حوزه مهندسی پزشکی در ایران می‌پردازیم. با توجه به ویژگی‌های خاص این حوزه، از جمله نیاز به تجهیزات پیشرفته، رعایت استانداردهای بین‌المللی و منطقه‌ای و فرآیندهای طولانی تحقیق و توسعه، تأمین منابع مالی مناسب از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.



۱.تسهیلات و حمایت‌های دولتی

۱,۱. صندوق نوآوری و شکوفایی

این صندوق با هدف حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان، تسهیلات متنوعی ارائه می‌دهد، از جمله:

- تسهیلات سرمایه در گردش: برای تأمین هزینه‌های جاری شرکت‌ها.
- تسهیلات نمونه‌سازی: جهت تولید نمونه اولیه محصولات فناورانه.
- تسهیلات تجاری‌سازی: برای ورود محصولات به بازار.

برای اطلاعات بیشتر و درخواست تسهیلات، به وب‌سایت صندوق نوآوری و شکوفایی (https://www.inif.ir/) مراجعه کنید.

۱,۲. صندوق تجهیزات پزشکی

این صندوق به‌طور خاص در حوزه تجهیزات پزشکی فعال است و تسهیلاتی مانند:

- تأمین مالی برای فرآیند لیزینگ تجهیزات پزشکی.
- ارائه فضای نمونه‌سازی و تجهیزات تخصصی.

برای اطلاعات بیشتر، به وب‌سایت صندوق تجهیزات پزشکی (https://sandoghmed.ir/) مراجعه نمایید.

۲. سرمایه‌گذاری خطرپذیر (Venture Capital)

سرمایه‌گذاری خطرپذیر یکی از روش‌های مؤثر برای جذب سرمایه در مراحل اولیه رشد شرکت‌های دانش‌بنیان است. در این روش، سرمایه‌گذاران با پذیرش ریسک‌های موجود، در ازای سهمی از شرکت، سرمایه‌گذاری می‌کنند.

برخی از نهادهای فعال در این حوزه عبارتند از:

- صد استارتاپ: این مجموعه از طریق صندوق‌های سرمایه‌گذاری خود در استارتاپ‌ها سرمایه‌گذاری می‌کند و همچنین سرمایه‌گذاران خارجی را جذب می‌نماید.
- پیشگامان هاب: ارائه‌دهنده خدمات سرمایه‌گذاری خطرپذیر برای شرکت‌های دانش‌بنیان.

۳. تأمین مالی جمعی (Crowdfunding)

تأمین مالی جمعی روشی نوین برای جذب سرمایه از عموم مردم است. در این روش، شرکت‌ها با ارائه طرح‌های خود در پلتفرم‌های آنلاین، سرمایه مورد نیاز را از سرمایه‌گذاران خرد جذب می‌کنند. برخی از پلتفرم‌های دارای مجوز در ایران عبارتند از:

- تأمین مالی خرد رضوی: یکی از پلتفرم‌های فعال در شرق کشور با مجوز رسمی فرابورس ایران.

۴. نئومارکت: لندتک تأمین مالی تجهیزات پزشکی

نئومارکت به‌عنوان اولین لندتک ایران در حوزه تأمین مالی تجهیزات آزمایشگاهی، صنعتی و پزشکی، با ارائه راهکارهای نوین مالی، مسیر دسترسی به تجهیزات موردنیاز کسب‌وکارها را هموار کرده است.

۵. سامانه تأمین مالی و سرمایه‌گذاری طرح‌های دانش‌بنیان

این سامانه با هدف تسهیل سرمایه‌گذاری در پروژه‌های دانش‌بنیان طراحی شده است و بستری برای ارتباط سرمایه‌گذاران با شرکت‌های نیازمند به تأمین مالی فراهم می‌کند.

۶. نکات کلیدی برای جذب سرمایه موفق

- تهیه طرح کسب‌وکار (Business Plan) جامع: شامل تحلیل بازار، مدل درآمدی، استراتژی بازاریابی و پیش‌بینی‌های مالی.
- ارائه مستندات فنی و استانداردهای رعایت‌شده: برای جلب اعتماد سرمایه‌گذاران.
- برقراری ارتباط مؤثر با سرمایه‌گذاران: از طریق ارائه‌های حرفه‌ای و شفاف.
- استفاده از مشاوران حقوقی و مالی: برای تنظیم قراردادهای سرمایه‌گذاری و حفظ منافع شرکت.

البته منابع مالی در این بخش زیاد است اما به معروف ترین آنها از دیدگاه هم پرداختم با بهره‌گیری از منابع و روش‌های معرفی‌شده در این فصل، شرکت‌های دانش‌بنیان فعال در حوزه مهندسی پزشکی می‌توانند مسیر تأمین مالی و جذب سرمایه را با اطمینان و موفقیت طی کنند.



فصل پنجم

تولیدات صنعتی و تضمین کیفیت در حوزه مهندسی پزشکی در ایران

تولیدات صنعتی و تضمین کیفیت در حوزه مهندسی پزشکی در ایران

در این فصل، به بررسی فرآیندهای تولید صنعتی و تضمین کیفیت در حوزه مهندسی پزشکی در ایران می‌پردازیم. با توجه به اهمیت بالای کیفیت در تجهیزات پزشکی، رعایت استانداردهای بین‌المللی و ملی، استفاده از روش‌های نوین کنترل کیفیت و بهره‌گیری از منابع معتبر داخلی، از الزامات اساسی در این حوزه محسوب می‌شود.



۱. استانداردهای کلیدی در تضمین کیفیت تجهیزات پزشکی

۱,۱. استاندارد ISO 13485

این استاندارد بین‌المللی، چارچوبی برای سیستم مدیریت کیفیت در تولید تجهیزات پزشکی فراهم می‌کند. اجرای این استاندارد به شرکت‌ها کمک می‌کند تا محصولات خود را با الزامات قانونی و نیازهای مشتریان منطبق سازند.

۱,۲. استاندارد ISO 9001

این استاندارد بر بهبود مستمر فرآیندها و افزایش رضایت مشتری تمرکز دارد. پیاده‌سازی آن در کنار ISO 13485، به بهینه‌سازی عملکرد سازمان کمک می‌کند.

۱,۳. استاندارد خاص برای هر محصول

بنا به نوع محصول پزشکی بعضی از محصولات دارای استانداردهای خاص خود هستند. که باید بصورت دقیق این استانداردها برای وسیله پزشکی رعایت شود.

۲. فرآیندهای کنترل کیفیت در تولید انواع تجهیزات پزشکی

۲,۱. کنترل کیفیت ورودی (IQC)

بررسی و ارزیابی مواد اولیه و قطعات ورودی به منظور اطمینان از انطباق با مشخصات فنی.

۲,۲. کنترل کیفیت حین تولید (IPQC)

نظارت بر فرآیندهای تولید برای شناسایی و اصلاح مشکلات در زمان مناسب.

۲,۳. کنترل کیفیت نهایی (FQC)

بازرسی و آزمون محصولات نهایی قبل از بسته‌بندی و ارسال به بازار.

۳. نقش کالیبراسیون و نگهداشت پیشگیرانه

کالیبراسیون منظم تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون، از الزامات تضمین کیفیت است. همچنین، نگهداشت پیشگیرانه تجهیزات تولیدی، از بروز خرابی‌های ناگهانی جلوگیری می‌کند.



۴. آموزش و ارتقاء مهارت‌های کارکنان

آموزش مستمر کارکنان در زمینه‌های مرتبط با کیفیت، از عوامل کلیدی در بهبود عملکرد سازمان است. دوره‌های آموزشی متنوعی در این زمینه توسط مراکز مختلف مورد تایید وزارت بهداشت برگزار می‌شود.



۵. استفاده از فناوری‌های نوین در تضمین کیفیت

بهره‌گیری از فناوری‌هایی مانند اتوماسیون، هوش مصنوعی و اینترنت اشیاء (IoT) در فرآیندهای تولید و کنترل کیفیت، به افزایش دقت و کارایی کمک می‌کند.



۶. منابع و مراجع معتبر در ایران

- سازمان ملی استاندارد ایران: (https://www.inso.gov.ir/) مرجع تدوین و انتشار استانداردهای ملی.
- اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت: (https://imed.ir/) مرجع نظارت بر تولید و واردات تجهیزات پزشکی.
- شرکت توسعه کیفیت: (https://nhiso.com/) ارائه‌دهنده خدمات مشاوره و آموزش در زمینه استانداردهای کیفیت.

با رعایت استانداردهای بین‌المللی و بهره‌گیری از منابع معتبر داخلی، می‌توان کیفیت تولیدات صنعتی در حوزه مهندسی پزشکی را تضمین کرده و رضایت مشتریان را جلب نمود.

فصل ششم

بازاریابی، فروش و صادرات تجهیزات پزشکی در ایران

بازاریابی، فروش و صادرات تجهیزات پزشکی در ایران

در این فصل، به بررسی راهکارهای عملیاتی و علمی برای بازاریابی، فروش و صادرات تجهیزات پزشکی در ایران می‌پردازیم. با توجه به رقابت فزاینده در این صنعت، تدوین استراتژی‌های مؤثر و بهره‌گیری از منابع داخلی و بین‌المللی، برای شرکت‌های فعال در این حوزه ضروری است.

این بخش را بصورت مختصر در ادامه مورد بررسی قرار خواهم داد اما برای دوستانی که بیشتر به این بخش علاقه مند هستند کتابی با همین عنوان نیز قبلا به نگارش نموده ام که می‌تواند مفید باشد.

۱. تدوین استراتژی بازاریابی تجهیزات پزشکی

برای موفقیت در بازار تجهیزات پزشکی، تدوین استراتژی بازاریابی بر اساس تحلیل دقیق بازار و شناخت نیازهای مشتریان اهمیت دارد. برخی از گام‌های کلیدی در این زمینه عبارتند از:

- شناسایی پرسونای مشتری: درک دقیق از ویژگی‌ها، نیازها و رفتارهای مشتریان هدف.
- تحلیل رقبا: بررسی نقاط قوت و ضعف رقبا برای تعیین مزیت‌های رقابتی.
- تعیین موقعیت برند: ایجاد تمایز در ذهن مشتریان از طریق برندینگ مؤثر.
- استفاده از کانال‌های بازاریابی متنوع: شامل بازاریابی دیجیتال، نمایشگاه‌ها و نمایندگان فروش.

۲. تحلیل بازار داخلی و بین‌المللی

۲,۱. بازار داخلی

بازار داخلی ایران با توجه به جمعیت بالا و نیازهای فزاینده در حوزه سلامت، پتانسیل بالایی دارد. با این حال، چالش‌هایی مانند تحریم‌ها و محدودیت‌های ارزی نیز وجود دارد. برای تحلیل دقیق بازار داخلی، می‌توانید از سامانه بازار تجهیزات پزشکی ایران (جی‌مد) استفاده کنید.

۲,۲. بازار بین‌المللی

در بازارهای بین‌المللی، کشورهای همسایه مانند عراق، افغانستان و کشورهای آسیای میانه به عنوان بازارهای هدف مناسب برای صادرات تجهیزات پزشکی ایرانی شناخته می‌شوند. تحلیل نیازهای این بازارها و تطبیق محصولات با استانداردهای بین‌المللی از الزامات ورود به این بازارها است.

۳. راهکارهای فروش در بازارهای رقابتی

برای افزایش فروش در بازارهای رقابتی، می‌توان از راهکارهای زیر بهره برد:

- شناسایی نیازهای مشتریان: درک دقیق از مشکلات و نیازهای مشتریان برای ارائه راه‌حل‌های مناسب.
- ارائه خدمات مشاوره‌ای: ارائه مشاوره تخصصی به مشتریان برای انتخاب بهترین تجهیزات.
- استفاده از تکنولوژی‌های نوین: بهره‌گیری از فناوری‌های جدید در تولید و ارائه محصولات.
- حضور در انجمن‌ها و نمایشگاه‌ها: افزایش آگاهی از برند و ایجاد ارتباط با مشتریان جدید.

برای مطالعه بیشتر، چنانکه قبلا هم اشاره نمودم می‌توانید از کتاب بازاریابی و فروش تجهیزات پزشکی که قبلا تالیف نموده ام استفاده کنید.

۴. فرآیند صادرات، مجوزهای صادراتی و حضور در نمایشگاه‌ها

۴,۱. فرآیند صادرات

صادرات تجهیزات پزشکی نیازمند طی کردن مراحل مشخصی است، از جمله:

- ثبت‌نام در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی (IMED): برای ثبت اطلاعات شرکت و محصولات.
- دریافت پروانه صادراتی: مطابق با دستورالعمل‌های مربوطه.
- تطبیق با استانداردهای بین‌المللی: مانند CE و ISO.

برای اطلاعات دقیق‌تر، می‌توانید به مقاله «چگونگی اخذ مجوزهای صادرات تجهیزات پزشکی» در وب‌سایت مرکز توسعه صادرات سلامت ایران IHEDC مراجعه کنید.

۴,۲. حضور در نمایشگاه‌ها

حضور در نمایشگاه‌های بین‌المللی مانند «ایران هلث» فرصت مناسبی برای معرفی محصولات و ایجاد ارتباط با مشتریان بین‌المللی است. برای اطلاعات بیشتر، می‌توانید به وب‌سایت انجمن تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی مراجعه کنید.

۵. برندینگ و روابط عمومی علمی در صنعت پزشکی

برندینگ مؤثر و روابط عمومی علمی نقش مهمی در موفقیت شرکت‌های تجهیزات پزشکی دارند. برخی از اقدامات کلیدی در این زمینه عبارتند از:

- تولید محتوای علمی: انتشار مقالات و مطالعات موردی مرتبط با محصولات.
- برگزاری وبینارها و کارگاه‌های آموزشی: برای افزایش آگاهی و اعتماد مشتریان.
- استفاده از شبکه‌های اجتماعی: برای ارتباط مستقیم با مخاطبان و افزایش شناخت برند.

با بهره‌گیری از استراتژی‌های مذکور و استفاده از منابع معتبر داخلی، شرکت‌های فعال در حوزه تجهیزات پزشکی می‌توانند حضور مؤثری در بازارهای داخلی و بین‌المللی داشته باشند

فصل هفتم

چالش‌ها، تجربیات و راهکارها در مسیر تأسیس شرکت‌های دانش‌بنیان مهندسی پزشکی

چالش‌ها، تجربیات و راهکارها در مسیر تأسیس شرکت‌های دانش‌بنیان مهندسی پزشکی

صنعت تجهیزات پزشکی در ایران، با وجود ظرفیت‌های عظیم و فرصت‌های استراتژیک، همچنان با موانع اجرایی و ساختاری متعددی روبه‌روست که برای هر کارآفرین نوپا، چه باسابقه و چه بی‌تجربه، ممکن است مسیر حرکت را کند یا حتی متوقف کند. این فصل با تکیه بر تجربه چهار دهه فعالیت حرفه‌ای ام به بررسی این چالش‌ها و راهکارهای عملی برای عبور از آن‌ها می‌پردازد.



۱. موانع رایج و چالش‌های اجرایی شرکت‌های نوپا

الف) پیچیدگی‌های مجوزها و بوروکراسی دولتی

اکثر شرکت‌های نوپا، به‌ویژه در حوزه تجهیزات پزشکی، در همان ابتدای مسیر با سد بزرگی به نام دریافت مجوزها از سازمان غذا و دارو، اداره کل تجهیزات پزشکی (IMED)، سازمان استاندارد، محیط زیست، دامپزشکی و ... مواجه می‌شوند.

برای مثال بمنظور تولید یک دستگاه ساده ساکشن، شرکت باید گواهی GMP، مجوز بهره‌برداری صنعتی از وزارت صمت، تائیدیه فنی محصول از مراکز مجاز معرفی شده از طرف وزارت بهداشت، پروانه ساخت وسیله پزشکی و... دریافت کند که گاهی تا دو سال طول می‌کشد.

ب) نبود شفافیت در مسیر حمایتی نهادها

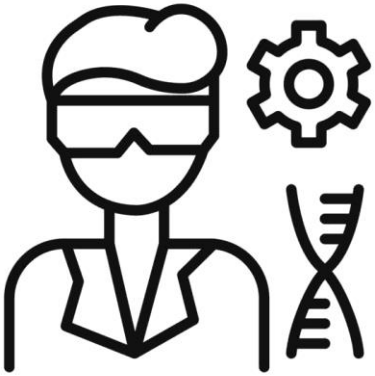
با وجود صندوق نوآوری، معاونت علمی، پارک‌های علم و فناوری و سایر نهادها، نبود وحدت رویه و اطلاع‌رسانی ضعیف، بسیاری از شرکت‌های نوپا را از مسیر حمایت خارج می‌کند.

بر اساس گزارش معاونت علمی ریاست‌جمهوری، تنها حدود بیست درصد از شرکت‌های ثبت‌شده در سامانه کارگروه ارزیابی شرکت‌های دانش‌بنیان موفق به دریافت تسهیلات عملیاتی شده‌اند.

ج) کمبود منابع مالی و عدم دسترسی به تسهیلات بانکی

بانک‌ها به علت ریسک بالا، به سختی به شرکت‌های نوپا وام می‌دهند؛ ضمناً ضمانت‌های سنگین باعث حذف بسیاری از نوآوران می‌شود.

طبق آمار مرکز پژوهش‌های مجلس، بیش از شصت درصد از استارتاپ‌های صنعتی در ایران به علت کمبود نقدینگی در سه سال اول تعطیل می‌شوند.



۲. تجربیات شخصی نویسنده در مواجهه با مشکلات

الف) مشکل در اخذ زمین صنعتی

در یکی از پروژه‌ها در شهرک صنعتی در ایران ، برای واگذاری زمین صنعتی به منظور ساخت کارخانه تجهیزات پزشکی، علی‌رغم ارائه طرح توجیهی کامل، نهاد مربوطه خواستار معرفی سرمایه‌گذار با سپرده بانکی بود. با پیگیری مستقیم و حضور در جلسات مختلف، در نهایت با معرفی پروژه به یک شتاب‌دهنده معتبر، زمین واگذار شد.

ب) تأخیر در ثبت محصول در IMED

در پروژه‌ای دیگر، ثبت یک محصول پرمصرف بیمارستانی به دلیل نداشتن شناسه IRC نزدیک به ۸ ماه زمان برد. در این فاصله، با برگزاری جلساتی با مسئولین مربوطه و ارائه مدارک علمی و نمونه‌های تولید، در نهایت مسیر تسهیل شد.

ج) ورود به بازار عراق با استفاده از تجربه صادرات غیرمستقیم

یکی از محصولات تولیدی را با همکاری یک شرکت بازرگانی ایرانی مقیم اربیل از طریق گمرک مهران صادر کردیم. این تجربه نشان داد که صادرات غیرمستقیم از طریق شرکت‌های ثالث می‌تواند راه‌حل موقت مناسبی باشد.

۳. راهکارهای تعامل با نهادهای دولتی، دانشگاهی و بازار

الف) شناخت دقیق نهادها و مسیرهای قانونی

هر شرکت باید بداند با کدام نهاد، در چه مرحله‌ای و برای چه نوع مجوزی در تعامل است. بهترین مرجع برای این شناخت می‌تواند سامانه‌های زیر باشد:

- سایت اداره کل تجهیزات پزشکی

(/http://imed.ir)

- سامانه خدمات دولت الکترونیک وزارت بهداشت

(/https://tamin.behdasht.gov.ir)

- سامانه توانمندسازی شرکت‌های دانش‌بنیان

(/https://bizservices.ir)

ب) ارتباط مستمر با دانشگاه‌ها و مراکز رشد

همکاری با مراکز رشد دانشگاهی به‌ویژه دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشگاه بهشتی، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، انستیتو پاستور و پارک‌های علم و فناوری در سراسر کشور می‌تواند بستری برای اخذ دانش فنی، تأیید علمی و جذب نیروی انسانی متخصص باشد.

ج) شناخت و استفاده از نمایشگاه‌ها، انجمن‌ها و رویدادها

حضور در نمایشگاه‌هایی نظیر ایران هلث، ایران مد و دیگر نمایشگاه‌های تجهیزات ساخت داخل و نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی استانی و عضویت

در اتحادیه تولیدکنندگان و صادرکنندگان تجهیزات پزشکی (ISOMEE) ، انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی (AMEDAL) راهی مؤثر برای معرفی محصولات پزشکی و جذب خریداران و یا تصمیم گیرندگان خرید وسیله پزشکی در ایران می‌باشد.

۴. توصیه‌هایی برای کارآفرینان جوان در حوزه مهندسی پزشکی

توصیه می‌کنم موارد زیر را جدی بگیرد:

۱. واقع‌بینی، نه رؤیاپردازی: مسیر تولید در ایران پر از فراز و نشیب است. برنامه‌ریزی دقیق، سند مالی شفاف و زمان‌بندی واقع‌بینانه داشته باشید تا بتوانید در راه رسیدن به اهدافت تان موفق باشید.

۲. مطالعه مستمر مقررات: آشنایی کامل با الزامات IMED، استانداردها، و مسیرهای ثبت و صدور مجوز، تفاوت بین شکست و موفقیت است.

۳. تشکیل تیم تخصصی و متنوع: از همان ابتدا، یک تیم چندرشته‌ای (مهندسی، مدیریت، حقوقی و مالی) تشکیل دهید. و از وجود مشاوران با تجربه در قالب عقد قراردادهای مشاوره‌ای بهره ببرید.

۴. دلسرد نشوید، اما انعطاف‌پذیر باشید: مسیر را عوض کنید، نه هدف را. گاهی لازم است مدل تجاری یا حتی محصول را با شرایط تطبیق دهید.

۵. شبکه‌سازی و ارتباط با منتورها: استفاده از تجربه دیگران، عضویت در شبکه‌های کارآفرینی، و مشاوره با متخصصان، عقد قراردادهای تجاری سازی مسیر را هموارتر می‌کند.

۶. از ابتدا به صادرات فکر کنید: طراحی محصول، بسته‌بندی و اسناد فنی را از ابتدا با ذهنیت ورود به بازار جهانی انجام دهید، حتی اگر ابتدا بازار داخلی هدف باشد.

سخن پایانی

مسیر تأسیس یک شرکت دانش‌بنیان در حوزه مهندسی پزشکی در ایران، هرچند دشوار، اما امکان‌پذیر و پرامید است. مهم آن است که با دانش، پشتکار،

تجربه‌گرایی و بهره‌گیری از ظرفیت‌های موجود، گام‌به‌گام پیش رفت. آینده از آن کسانی است که از چالش‌ها، نردبانی برای پرواز می‌سازند.

منابع

در تدوین این کتاب از اطلاعات و تجربه چهار دهه فعالیت‌ام در حوزه صنعت سلامت بهره گرفته‌ام.

