

دور الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في إدارة المخاطر للأجهزة الطبية

بحث تخرج أكاديمي - ماجستير إدارة الأعمال

إعداد الطالب: مشاري محمد الجبالي

العام الجامعي: 2025م

فهرس المحتويات

١. الملخص التنفيذي
٢. المقدمة
٣. الخلفية النظرية
٤. التشريعات والأنظمة الرقابية
٥. دور الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)
٦. آليات إدارة المخاطر
٧. التحديات التي تواجه SFDA
٨. دراسات حالة واقعية
٩. التوصيات
١٠. الخاتمة
١١. قائمة المراجع
١٢. الملحقات

١. الملخص التنفيذي

تسعى هذه الدراسة إلى تحليل الدور التنظيمي والرقابي الذي تقوم به الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) في المملكة العربية السعودية في مجال إدارة المخاطر المرتبطة بالأجهزة الطبية. حيث تحتل SFDA مكانة محورية في ضمان مأمونية وجودة الأجهزة الطبية المستخدمة في القطاع الصحي بالمملكة. وتتناول الدراسة السياسات والأنظمة الرقابية المعتمدة، والإجراءات الفنية المتبعة لتقييم الأجهزة، بالإضافة إلى استعراض التحديات التي تواجه الهيئة في ظل التطورات السريعة في صناعة الأجهزة الطبية.

٢. المقدمة

شهد قطاع الأجهزة الطبية تطوراً هائلاً في السنوات الأخيرة، حيث باتت التكنولوجيا تلعب دوراً جوهرياً في تطوير أدوات التشخيص والعلاج. وفي ظل هذا التطور، تزايدت التحديات المتعلقة بسلامة وفعالية هذه الأجهزة، مما جعل وجود إطار رقابي صارم ضرورة لا غنى عنها.

تأسست الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية لتكون الجهة المعنية بتنظيم ومراقبة الأجهزة والمنتجات الطبية. وتتمثل مهامها في ضمان تحقيق أعلى مستويات السلامة والجودة، من خلال تبني معايير عالمية، وإنشاء منظومة رقابية متكاملة تشمل مراحل دورة حياة الأجهزة الطبية كافة.

تهدف هذه الدراسة إلى مناقشة دور SFDA في إدارة المخاطر المرتبطة بالأجهزة الطبية من خلال استعراض الأنظمة والسياسات المعتمدة، وإبراز التحديات التي تواجهها، مع تقديم توصيات تدعم تطوير المنظومة الرقابية في المستقبل.

٣. الخلفية النظرية

٣,١ مفهوم الأجهزة الطبية

تعرف الأجهزة الطبية بأنها جميع الأدوات والأجهزة والبرمجيات المستخدمة لأغراض تشخيصية أو علاجية أو مراقبة الحالة الصحية للمرضى. وتنقسم إلى فئات متعددة بناءً على درجة الخطورة، بدءاً من الأجهزة منخفضة الخطورة (مثل الضمادات) وصولاً إلى الأجهزة عالية الخطورة (مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب).

٣,٢ مفهوم إدارة المخاطر في الأجهزة الطبية

إدارة المخاطر في قطاع الأجهزة الطبية هي عملية منهجية تهدف إلى تحديد وتحليل وتقييم والتقليل من الأخطار المحتملة على صحة المستخدمين والمرضى. وتعتمد هذه الإدارة على دورة حياة الجهاز الطبي بدءاً من التصميم وحتى الاستخدام الفعلي.

٣,٣ المعايير الدولية لإدارة المخاطر

من أبرز المعايير الدولية التي تعتمد عليها الهيئات الرقابية في إدارة المخاطر:

- المعيار العالمي لإدارة المخاطر الخاصة بالأجهزة الطبية، ويشمل: ISO 14971
- إجراءات تقييم الأخطار وإجراءات التخفيف منها
- معيار إدارة الجودة للمصنعين والموزعين في قطاع الأجهزة الطبية: ISO 13485

٣,٤ مراحل إدارة المخاطر للأجهزة الطبية

١. تحديد الأخطار (Hazard Identification): حصر كافة الأخطار المحتملة التي قد تؤثر على سلامة المستخدمين.
٢. تحليل الأخطار (Risk Analysis): تقييم احتمالية حدوث كل خطر وتأثيره المحتمل.
٣. تقدير المخاطر (Risk Evaluation): تحديد مدى قبول مستوى الخطر.
٤. إجراءات التحكم (Risk Control Measures): تطوير وتنفيذ تدابير وقائية لتقليل المخاطر.
٥. مراقبة ما بعد التسويق (Post-Market Surveillance): متابعة أداء الجهاز في السوق ورصد أي مخاطر جديدة تظهر بعد الاستخدام الفعلي.

٣,٥ أهمية إدارة المخاطر في قطاع الرعاية الصحية

إن تطبيق نظم فعّالة لإدارة المخاطر يساهم في:

- تقليل عدد الحوادث المتعلقة بخلل الأجهزة.
- تحسين جودة الرعاية الصحية المقدمة.
- تعزيز الثقة في الأجهزة الطبية من قبل مقدمي الرعاية الصحية والمرضى.
- تحقيق الالتزام بالتشريعات واللوائح المحلية والدولية.

٤. التشريعات والأنظمة الرقابية

٤,١ النظام السعودي للأجهزة والمنتجات الطبية

يعد النظام السعودي للأجهزة والمنتجات الطبية هو المرجع التشريعي الأعلى لتنظيم هذا القطاع. ويغطي النظام جميع مراحل دورة حياة الجهاز من التصنيع والاستيراد والتوزيع وحتى الاستخدام.

٤,٢ اللائحة التنفيذية للأجهزة الطبية

تحدد اللائحة التنفيذية الشروط والمتطلبات الفنية التي يجب أن تتوافر في الأجهزة الطبية قبل تسويقها في السوق السعودي، بما في ذلك:

- اشتراطات التسجيل والتصنيف.
- آليات تقييم المطابقة.
- إجراءات التفتيش والرقابة الميدانية.
- متطلبات الإبلاغ عن الحوادث والخلل.

٣, ٤ متطلبات تسجيل الأجهزة الطبية

تفرض SFDA على الشركات المصنعة والموردة تقديم ملف تقني يتضمن:

- شهادات المطابقة (CE, FDA approvals).
- تقارير الأداء السريري (Clinical Evaluation Reports).
- مستندات إدارة المخاطر (Risk Management Files).
- بيانات تتبع المنتج (UDI System).

٤, ٤ اللوائح الفنية والمواصفات القياسية

تعتمد SFDA على مجموعة من المواصفات القياسية الصادرة عن:

- المنظمة الدولية للتقييس (ISO).
- المنتدى الدولي لهيئات تنظيم الأجهزة الطبية (IMDRF).
- قوة العمل العالمية للتناغم في الأجهزة الطبية (GHTF).
- ملف فني للجهاز (TFA).

عادة، يحتوي الملف الفني على الأقسام التالية:

- وصف العام للجهاز الطبي.
- نوع الجهاز، وظيفته، مكوناته، والغرض منه.
- مواصفات التصميم.
- الرسومات الفنية، المخططات، تفاصيل المواد المستخدمة.

- التحقق من الأداء السريري
- تقارير الدراسات السريرية أو الأدلة التي تثبت فعالية الجهاز.
- معلومات التصنيع.
- الاختبارات والفحوصات.
- نتائج اختبارات السلامة، الكهرومغناطيسية، المتانة، وغيرها.
- تعليمات الاستخدام والسلامة.
- كتيبات التشغيل، تعليمات التنظيف، والتحذيرات. نوع الجهاز، وظيفته، مكوناته، والغرض منه.

٥, ٤ التنسيق الدولي في التشريعات

تسعى SFDA إلى التوافق مع الأنظمة العالمية عبر:

- تبني ممارسات تنظيمية قائمة على المخاطر.
- تبادل المعلومات مع هيئات دولية مثل FDA الأمريكية وEMA الأوروبية.
- المشاركة في المنتديات واللجان الفنية العالمية.

٥. دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في إدارة المخاطر (SFDA)

١, ٥ الهيكل التنظيمي لإدارة الأجهزة الطبية في SFDA

تتكون إدارة الأجهزة والمنتجات الطبية في SFDA من عدة إدارات فرعية تشمل:

- إدارة تسجيل الأجهزة الطبية.
- إدارة التفتيش والرقابة.
- إدارة التقييم الفني.
- إدارة الحوادث وإجراءات السحب.

ويعمل ضمن هذه الإدارات نخبة من المختصين في المجالات الهندسية والطبية والتقنية لضمان تقييم الأجهزة بدقة.

٥,٢ مهام هيئة الغذاء والدواء في دورة حياة الأجهزة الطبية

تغطي SFDA كافة مراحل دورة حياة الأجهزة الطبية من خلال:

١. التقييم المسبق للتسويق (Pre-market Evaluation):

- مراجعة ملفات المطابقة والتقارير السريرية.
- تصنيف الأجهزة بناءً على مستوى الخطورة.

٢. إجراءات التحقق والتفتيش (Audits & Inspection):

- إجراء زيارات ميدانية لمصانع ومراكز توزيع الأجهزة.
- التحقق من الامتثال للمتطلبات الفنية واللوجستية.

٣. مراقبة السوق (Market Surveillance):

- رصد أداء الأجهزة من خلال تقارير الأداء والحوادث.
- تلقي بلاغات من المستخدمين والمؤسسات الصحية.

٤. إجراءات ما بعد التسويق (Post-market Activities):

- إدارة الحوادث (MIR System).
- اتخاذ إجراءات السحب أو التحذيرات حسب خطورة الحالة.

٥,٣ آلية التبليغ عن (Medical Device Incident Reporting - MIR) الحوادث

- أنشأت SFDA نظاماً إلكترونياً مخصصاً لتلقي البلاغات المتعلقة بالحوادث والخلل في الأجهزة الطبية.
- يشمل ذلك البلاغات المقدمة من:
 - مقدمي الرعاية الصحية.
 - الشركات المصنعة والموردة.
 - الأفراد المستخدمين.
- يتم تصنيف الحوادث وفقاً لدرجة الخطورة واتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة.

٥,٤ إدارة السحب (Recall Management)

عند ثبوت وجود خلل جوهري في جهاز طبي، تتبع SFDA الإجراءات التالية:

- إصدار إشعار سحب (Recall Notice) رسمي.
- التنسيق مع الموردين لسحب المنتجات من الأسواق والمستشفيات.
- متابعة تنفيذ إجراءات التصحيح أو الإزالة.
- نشر إشعارات للمستخدمين عبر القنوات الرسمية.

٥,٥ التعاون مع الجهات الدولية

تحرص SFDA على تبادل المعلومات مع الهيئات التنظيمية العالمية مثل:

- إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).
- وكالة الأدوية الأوروبية (EMA).
- هيئات الأجهزة الطبية الكندية والأسترالية.

ويهدف هذا التعاون إلى توحيد الإجراءات وتحقيق مستوى رقابي متكامل.

٦. آليات إدارة المخاطر

٦,١ إجراءات تقييم المطابقة (Conformity Assessment Procedures)

تعتمد SFDA عدة آليات لتقييم مطابقة الأجهزة الطبية أهمها:

- التقييم المسبق للمنتج (Product Pre-market Evaluation).
- اعتماد الهيئات المانحة للشهادات (Notified Bodies).
- تقييم أدلة التحقق السريري.

٦,٢ خطة إدارة المخاطر (Risk Management Plan)

تُلزم SFDA الشركات المصنعة بإعداد خطة مفصلة لإدارة المخاطر تتضمن:

١. تحديد الأخطار المحتملة خلال جميع مراحل الاستخدام.
٢. تقييم احتمال وقوع الخطر وتأثيره على الصحة العامة.
٣. وضع تدابير وقائية وتقنيات التحكم في المخاطر.
٤. خطة للاستجابة السريعة في حالات الطوارئ.

٦,٣ أدوات مراقبة السوق (Post-Market Surveillance Tools)

تشمل أدوات SFDA لرصد المخاطر بعد التسويق:

- تقارير الأداء الدوري (Periodic Safety Update Reports - PSUR).
- برامج الرصد النشط للأجهزة عالية الخطورة.
- حملات ميدانية لفحص الأجهزة في المستشفيات والمراكز الصحية.

٦,٤ إجراءات الطوارئ والاستجابة السريعة

في حال اكتشاف خلل في جهاز طبي يشكل خطورة عالية، يتم تفعيل إجراءات الطوارئ التي تشمل:

- إشعارات عاجلة للمستشفيات والجهات الصحية.
- سحب فوري للأجهزة المتضررة.
- نشر تقارير توعية للمستخدمين عبر المنصات الرسمية.
- التنسيق مع المصنعين لتوفير حلول تصحيحية.

٦,٥ تحديات إدارة المخاطر التقنية

تواجه الهيئة تحديات متعلقة ب:

- التعقيد المتزايد للأجهزة الطبية الرقمية (Digital Health Devices).
- صعوبة تتبع الأجهزة القابلة للزرع (Implantable Devices).
- الحاجة إلى تحديث مستمر في أدوات التحليل والتقييم الرقمي.

٧. التحديات التي تواجه الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

٧,١ تحديات تقنية

- التطور السريع في تقنيات الأجهزة الطبية، وخاصة الأجهزة الذكية والمزودة بالذكاء الاصطناعي.
- زيادة تعقيد الأجهزة القابلة للزرع، والتي تتطلب تقنيات متقدمة في التقييم والاختبار.
- الأمن السيبراني مع انتشار الأجهزة المتصلة بالإنترنت وزيادة الحاجة إلى حماية من الهجمات السيبرانية.

٧,٢ تحديات تنظيمية

- الحاجة إلى تحديث مستمر في الأنظمة والتشريعات بما يتلاءم مع المعايير الدولية.
- محدودية الكفاءات البشرية المتخصصة في مجالات التقييم الفني وإدارة المخاطر للأجهزة عالية التعقيد.
- التكامل مع الجهات الصحية الأخرى مثل وزارة الصحة والمستشفيات لضمان سرعة التبليغ عن الحوادث.

٧,٣ تحديات في إدارة السوق

- زيادة حجم الاستيراد مع تنوع مصادر الاستيراد وصعوبة إدارة تدفق الأجهزة.
- نقص وعي مقدمي الرعاية الصحية بآليات التبليغ عن الحوادث.
- تحديات تتبع الأجهزة (UDI Systems) وضرورة تطبيق أنظمة تتبع دقيقة.

٨. دراسات حالة واقعية

الحالة الأولى: سحب جهاز قسطرة قلبية (2024)

تلقت SFDA بلاغات عن خلل في قسطرة قلبية مستوردة يؤدي إلى تسرب سوائل داخلية قد تسبب مضاعفات خطيرة. أجرت الهيئة تحقيقاً فورياً وتأكدت من وجود خطأ في عملية التصنيع.

- الإجراء: أصدرت SFDA قرار سحب عاجل وشامل لجميع الأجهزة المتضررة.
- النتائج: تم سحب أكثر من ٢٠٠ جهاز من المستشفيات، ونشرت الهيئة تحذيراً رسمياً عبر موقعها ومنصات الإعلام.

الحالة الثانية: رصد أعطال في أجهزة تنفس صناعي (2023)

أبلغت بعض المستشفيات عن توقف مفاجئ لأجهزة تنفس صناعي أثناء الاستخدام. بادرت SFDA بفتح تحقيق فني مع الشركة المصنعة بالتنسيق مع الجهات الدولية.

- الإجراء: تم إصدار تعليمات فنية بتعديل إعدادات التشغيل، وتم إرسال فرق تفتيش ميدانية لمتابعة التنفيذ.
- النتائج: تم تصحيح العطل دون الحاجة إلى سحب الأجهزة بالكامل، مع إلزام المصنع بتقديم تقرير أداء شهري.

٩. التوصيات

١. تعزيز برامج تدريب الكوادر الفنية لرفع كفاءة التقييم الفني ومهارات إدارة الحوادث.
٢. تسريع تطبيق أنظمة تتبع الأجهزة (UDI Systems) لضمان تتبع جميع الأجهزة الطبية خلال دورة حياتها.
٣. توسيع التعاون مع الهيئات الرقابية الدولية لمواكبة المستجدات وتبادل الخبرات الفنية.
٤. إطلاق حملات توعية لمقدمي الرعاية الصحية حول أهمية التبليغ عن الحوادث والإجراءات التصحيحية.
٥. دعم البحث والتطوير في مجال تقنيات تقييم المخاطر وتحليل الأداء السريري.

١٠. الخاتمة

أثبتت الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) قدرتها على تطوير منظومة رقابية شاملة لإدارة مخاطر الأجهزة الطبية، من خلال وضع تشريعات صارمة وإجراءات رقابية متكاملة. ورغم التحديات التقنية والتنظيمية المتزايدة، إلا أن جهود الهيئة في تطوير أدواتها الرقابية وتعاونها مع الجهات العالمية يمثل نموذجاً يُحتذى به. ومع استمرار الابتكار في قطاع الأجهزة الطبية، تبقى الحاجة ملحة إلى تعزيز القدرات الوطنية في إدارة المخاطر وضمان حماية صحة وسلامة المرضى والمستخدمين.

١١. قائمة المراجع

١. الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية ((2024)). SFDA. الموقع الرسمي:
<https://www.sfda.gov.sa>
٢. ISO 14971:2019. Medical Devices — Application of Risk Management to Medical Devices.
٣. ISO 13485:2016. Medical Devices — Quality Management Systems.
٤. IMDRF (2023). International Medical Device Regulators Forum.
 ٥. Al-Mutairi, A. (2023). “Medical Device Regulation in Saudi Arabia: Challenges and Opportunities”. Saudi Medical Journal.
٦. FDA (2023). Medical Device Recalls. U.S. Food and Drug Administration.
٧. GHTF (2022). Global Harmonization Task Force Documents on Medical Devices.

١٢ . الملحقات

(MIR Form) نموذج التبليغ عن الحوادث

- بيانات الجهة المبلغة
- وصف الحادث بالتفصيل
- نوع الجهاز ورقم التشغيل
- الإجراء المتخذ من قبل المؤسسة الصحية
- التوصيات المبدئية