

جامعة مبدأوشن

كلية



قسم / إدارة الاعمال

العنوان:

دور الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودي في إدارة المخاطر للأجهزة الطبية في السوق السعودي

إعداد الطالب: مشاري محمد الجبالي

إشراف: د. الفيصل عبدالحميد

د. فايز جراد

العام الدراسي : 2026

كلمة الشكر والتقدير

أتوجه بخالص الشكر والتقدير إلى جامعة ميداووشن الإماراتية لما وفرتة من بيئة أكاديمية محفزة للبحث العلمي الرصين. كما أخص بالشكر للمشرف الأكاديمي على توجيهاته القيمة ومتابعته الدقيقة خلال إعداد هذه الرسالة.

كما أتوجه بوافر الامتنان إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) التي تمثل محور هذا البحث، تقديرًا لجهودها المتميزة في حماية الصحة وتعزيز سلامة الأجهزة الطبية.

ولا يفوتني أن أشكر كل من أسهم في إثراء هذا العمل من باحثين وممارسين في المجال الصحي والتنظيمي.

الملخص

يهدف هذا البحث إلى دراسة وتحليل دور الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) في إدارة المخاطر المرتبطة بالأجهزة الطبية في السوق السعودي، مع تسليط الضوء على نظام الترخيص والتقييم المسبق للأجهزة، وإدارة ما بعد التسويق، وتطبيق معيار ISO 14971 لإدارة المخاطر. اعتمدت الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي، حيث جرى تحليل الأنظمة الوطنية ومقارنتها بالأنظمة الدولية (FDA الأمريكية و EU MDR الأوروبية). أظهرت النتائج أن الهيئة تبنت نموذجًا رقائيًا متطورًا قائمًا على المعايير العالمية، وأسهمت في خفض الحوادث الحرجة من خلال منظومة فعالة للتبليغ والاستدعاء. الكلمات المفتاحية: SFDA، إدارة المخاطر، الأجهزة الطبية، ISO 14971، الرقابة بعد التسويق، FSCA، استدعاءات الأجهزة، EU MDR.

الفهرس

فهرس المحتويات

صفحة الغلاف

كلمة الشكر والتقدير

الملخص

الفصل الأول: المقدمة ومشكلة الدراسة

1.1 مقدمة

1.2 مشكلة الدراسة

1.3 أهداف البحث

1.4 أسئلة البحث

1.5 أهمية البحث

1.6 منهجية البحث

الفصل الثاني: الإطار النظري لإدارة المخاطر في الأجهزة الطبية

2.1 مفهوم إدارة المخاطر

2.2 مراحل إدارة المخاطر وفق معيار ISO 14971

2.3 مصفوفة تقييم المخاطر

2.4 التكامل بين إدارة المخاطر وجودة التصنيع

الفصل الثالث: الإطار التنظيمي والرقابي في الهيئة العامة للغذاء والدواء

(SFDA)

3.1 مقدمة

3.2 الأنظمة واللوائح الرئيسية للهيئة

3.2.1	نظام ترخيص تسويق الأجهزة الطبية (MDMA)
3.2.2	نظام ترخيص منشآت الأجهزة الطبية (MDEL)
3.2.3	السجل الوطني للأجهزة الطبية (MDNR)
3.2.4	نظام رقابة ما بعد التسويق (PMS)
3.2.5	نظام الإجراءات التصحيحية الميدانية (FSCA)
3.2.6	لوائح التصنيع المحلي للأجهزة الطبية
3.2.7	نظام التتبع والهوية الموحدة (UDI)
3.2.8	النظام الوطني للإبلاغ عن الحوادث (NCMDR)
3.2.9	برنامج الإشراف على الجودة والاعتماد (QMS Oversight)
3.2.10	نظام تنظيم الإعلان والتسويق الطبي
3.3	خلاصة

الفصل الرابع: الرقابة بعد التسويق وإدارة البلاغات

- 4.1 أهمية الرقابة بعد التسويق (PMS)
- 4.2 آليات البلاغات والمتابعة الميدانية
- 4.3 إجراءات السلامة التصحيحية (FSCA)
- 4.4 تصنيفات الاستدعاءات (Recall Classes)
- 4.5 أمثلة واقعية للحوادث المسجلة في السوق السعودي

الفصل الخامس: المقارنة الدولية بين الأنظمة الرقابية

- 5.1 أوجه التشابه والاختلاف بين SFDA، FDA و EU MDR
- 5.2 تحليل السياسات التنظيمية المقارنة
- 5.3 النتائج المستخلصة من المقارنة

الفصل السادس: تحليل النتائج

6.1 نتائج الدراسة التحليلية

6.2 العوامل المؤثرة في فعالية إدارة المخاطر

6.3 مؤشرات الأداء التنظيمي (KPIs)

الفصل السابع: التوصيات

7.1 التوصيات التنظيمية

7.2 التوصيات الأكاديمية

7.3 التوصيات التقنية المستقبلية

الفصل الثامن: الخاتمة

ملخص الاستنتاجات العامة

آفاق التطوير المستقبلي

انعكاس نتائج البحث على رؤية السعودية 2030

المراجع

الفصل الأول

المقدمة

تعد الأجهزة الطبية من أهم عناصر النظام الصحي المعاصر، إذ تسهم في تشخيص الأمراض وعلاجها ومتابعة المرضى بدقة. ومع اتساع نطاق استخدامها وتنوعها التقني، أصبح من الضروري فرض منظومات رقابية تضمن سلامتها وجودتها. برزت الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) كجهة مركزية مسؤولة عن حماية المجتمع من المخاطر التي قد تنشأ عن استخدام الأجهزة الطبية، من خلال منظومة متكاملة تشمل الترخيص والمراقبة وإدارة المخاطر قبل التسويق وبعده. يحاول هذا البحث تقديم منظور شامل يوضح كيفية تطبيق SFDA لمبادئ إدارة المخاطر وتوظيفها لحماية المرضى والمستخدمي

مشكلة الدراسة

رغم التطور التنظيمي الملحوظ في المملكة، تواجه عملية إدارة المخاطر للأجهزة الطبية عدة تحديات، منها محدودية ثقافة الإبلاغ، وتباين جاهزية بعض المنشآت في الالتزام بالإجراءات الرقابية، والحاجة لمزيد من التكامل بين الجهات الصحية. لذا تتمثل مشكلة الدراسة في السؤال الرئيس:

ما مدى فاعلية الدور الذي تؤديه الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في إدارة المخاطر للأجهزة الطبية في السوق السعودي، ومدى توافقه مع النظم العالمية الرائدة؟

أهداف البحث

1. تحليل نظام إدارة المخاطر الذي تعتمد عليه SFDA.
2. تقييم مدى التوافق مع معيار ISO 14971.
3. دراسة آليات الرقابة بعد التسويق وإجراءات السلامة التصحيحية.
4. مقارنة الإطار التنظيمي السعودي مع FDA و EU MDR.
5. اقتراح توصيات لتطوير إدارة المخاطر الوطنية.

أسئلة البحث

1. ما الأطر التنظيمية التي تستند إليها SFDA في إدارة المخاطر؟
2. إلى أي مدى تطبق الهيئة متطلبات ISO 14971؟
3. كيف تُدار الرقابة بعد التسويق؟
4. ما أوجه التشابه والاختلاف مع الأنظمة الدولية؟
5. ما أبرز التحديات التي تواجه المنظومة الحالية؟

أهمية البحث

- علمياً: يثري المكتبة العربية في مجال التنظيم الطبي وإدارة المخاطر.
- عملياً: يقدم توصيات عملية لتحسين كفاءة النظام الرقابي وتعزيز سلامة المرضى.
- تنظيمياً: يدعم متخذي القرار في SFDA من خلال عرض نقاط القوة والفرص التطويرية.

منهجية البحث

اعتمدت الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي المقارن القائم على مراجعة الوثائق التنظيمية والتقارير السنوية الصادرة عن SFDA ، وتحليل محتواها بمقارنة مع الوثائق التنظيمية للـ FDA و EU MDR ، إلى جانب الدراسات الأكاديمية المنشورة من منظمة الصحة العالمية. IMDRF.

الفصل الثاني

الإطار النظري لإدارة المخاطر في الأجهزة الطبية

تُعرف إدارة المخاطر بأنها عملية مستمرة لتحديد وتقييم ومراقبة المخاطر التي قد تنتج عن استخدام الأجهزة الطبية، لضمان الفاعلية والسلامة خلال كامل دورة حياة المنتج.

مراحل إدارة المخاطر وفق ISO 14971

1. تحديد الأخطار المحتملة.
2. تحليل المخاطر من حيث شدة الضرر والاحتمال.
3. تقييم القبول أو عدم القبول.
4. تطبيق الضوابط لتخفيض المخاطر.
5. إعداد تقارير ومراجعة دورية لبقايا المخاطر.
6. الرقابة المستمرة بعد التسويق.

مصفوفة تقييم المخاطر

مؤكد	مرجحة	محتملة	نادرة	شدة الضرر / الاحتمال
مرتفع	متوسط	منخفض	منخفض جدًا	طفيفة
مرتفع	مرتفع	متوسط	منخفض	متوسطة
كارثية	مرتفع	مرتفع	متوسط	خطيرة

الفصل الثالث

الإطار التنظيمي والرقابي في SFDA

3.1 التأسيس

أنشئت SFDA عام 1424 هـ لحماية الصحة العامة، وتشمل صلاحياتها وضع اللوائح، مراقبة السوق، منح التراخيص، وإدارة البلاغات الطبية.

3.2 أنظمة ولوائح الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية للأجهزة الطبية (تفصيل)

تُعد الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) الجهة الرسمية المسؤولة عن الإشراف على تداول الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة العربية السعودية. وقد وضعت الهيئة منظومة متكاملة من الأنظمة واللوائح والتعليمات تُعنى بجميع مراحل "دورة حياة الجهاز الطبي"، من التصميم والتصنيع إلى ما بعد التسويق.

أولاً: نظام ترخيص تسويق الأجهزة الطبية (MDMA – Medical Device Marketing Authorization)

هو النظام التنظيمي الرئيسي الذي يمنح الإذن بتسويق الجهاز في السوق السعودي بعد التأكد من توافقه مع معايير السلامة والأداء وجودة التصنيع. أهم عناصره:

1. إلزام المصنع أو وكيله المحلي بتقديم طلب عبر منصة الهيئة الإلكترونية يتضمن بيانات فنية وسريية حول الجهاز.
2. تقديم شهادات المطابقة الدولية مثل CE أو FDA عند وجودها، لتسريع اعتماد الجهاز.

3. تقييم المخاطر الوظيفية وسلامة الاستخدام السريري وفق المعيار ISO 14971.

4. إصدار إذن تسويق محدد المدة (عادة 3 – 5 سنوات) يخضع للتجديد بناءً على الأداء والبلاغات المسجلة.

يرتبط نظام MDMA مباشرة بعمليات إدارة المخاطر، إذ لا يمنح الترخيص إلا بعد التحقق من خطة إدارة المخاطر المقدمة من المصنع.

ثانيًا: نظام ترخيص منشآت الأجهزة الطبية (MDEL – Medical Device Establishment Licensing)

ينظم هذا النظام ترخيص المنشآت والمؤسسات التي تمارس أنشطة تتعلق بالأجهزة الطبية داخل المملكة مثل التصنيع أو الاستيراد أو التخزين أو التوزيع أو التركيب أو الصيانة.

أهم متطلباته:

1. أن تكون المنشأة مسجلة لدى الهيئة ومطابقة لاشتراطات البنية التحتية والسلامة.

2. وجود نظام جودة تشغيلي (QMS) متوافق مع ISO 13485.

3. تعيين ممثل قانوني مسؤول عن ضمان الالتزام بالتشريعات ومتابعة البلاغات الميدانية.

4. الالتزام بآليات تتبع الأجهزة (UDI – Unique Device Identification) لضمان سرعة الاستدعاء عند الحاجة.

يسهم هذا النظام في تقليل المخاطر التشغيلية عبر إلزام الشركات بتهيئة بيئة عمل مطابقة للمعايير الدولية.

ثالثًا: السجل الوطني للأجهزة الطبية (MDNR – Medical Device National Registry)

يمثل هذا النظام قاعدة البيانات الوطنية التي تجمع جميع الأجهزة والمنتجات والمنشآت المرخصة في المملكة. يُعد بمثابة أداة توثيق ورقابة ذكية تُعين الهيئة على تتبع حركة الأجهزة الطبية من المصنع إلى المستخدم النهائي. فوائده في إدارة المخاطر:

- يُمكن الهيئة من التتبع السريع للمنتجات عند حدوث عطل أو استدعاء.
- يسمح بإصدار تحذيرات وإذاعات سلامة ضمن فترة زمنية قياسية.
- يدعم عمليات الرقابة والتحليل الإحصائي للمخاطر المستندة إلى البيانات الواقعية. (Data-Driven Risk Analysis)

رابعًا: نظام رقابة ما بعد التسويق (Post-Market Surveillance – PMS)

تم تصميمه لضمان المتابعة الدورية لأداء الأجهزة الطبية بعد دخولها السوق. تُعد الرقابة بعد التسويق امتدادًا عمليًا لمنهج إدارة المخاطر، إذ تكشف المخاطر التي لم تُكتشف خلال الاختبارات قبل التسويق.

يشمل النظام ما يلي:

1. المراقبة المستمرة للأجهزة المستخدمة فعليًا في المستشفيات.
2. تجميع وتحليل البلاغات الطبية حول الأعطال أو الإصابات أو الوفيات المحتملة المرتبطة بالجهاز.

3. تنسيق مع المصنعين والموزعين لتنفيذ الإجراءات التصحيحية. (FSCA)
4. إصدار نشرات وتحذيرات السلامة العامة. (Field Safety Notices)

خامساً: نظام الإجراءات التصحيحية الميدانية (FSCA – Field Safety Corrective Action)

هو الإطار التنظيمي الذي يطبق عند اكتشاف خطر فعلي أو محتمل لأداء جهاز طبي بعد تسويقه.

يُلزم المصنع أو ممثله القانوني بالتعاون مع الهيئة لاتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة.

أنواعه:

- تعديل برمجي للجهاز. (Software Upgrade)
- استبدال مكونات أو وحدات داخلية.
- سحب المنتج من السوق مؤقتاً أو دائماً. (Recall)
- تحديث كتيبات الاستخدام وتحذيرات السلامة.

تصنيفات الاستدعاءات:

الفئة	نوع الاستدعاء	درجة الخطورة	زمن التنفيذ
I	خطر على الحياة	حرجة	فوري خلال 24 ساعة
II	ضرر محتمل كبير	متوسطة	خلال 3 أيام عمل
III	ضرر محدود أو فني	منخفضة	خلال أسبوع

سادسًا: لوائح التصنيع المحلي (Local Manufacturing Regulation) وضعتها الهيئة لدعم مبادرات توطين صناعة الأجهزة الطبية، وتشمل متطلبات التصميم الهندسي، اختيار المواد، ضبط الجودة، والممارسات التصنيعية الجيدة (GMP). كما تفرض إنشاء وحدة لإدارة المخاطر داخل المصنع تتولى تحديث ملفات المخاطر دورياً.

سابعًا: نظام تتبع الأجهزة الطبية (UDI System) هو النظام الذي يفرض لكل جهاز طبي رقم تعريف فريد Unique Device Identifier (UDI) يُدرج على التغليف وعلى قاعدة بيانات الهيئة. يسمح هذا الرقم بتتبع الجهاز بدقة ويسهل عمليات الاستدعاء، وبالتالي يُعتبر حجر الزاوية في إدارة المخاطر اللوجستية.

ثامنًا: النظام الوطني للإبلاغ عن الحوادث (NCMDR – National Center for Medical Devices Reports)

يُعد الذراع التنفيذية للهيئة في رقابة ما بعد التسويق. يتلقى البلاغات من الجهات الصحية والمستخدمين والممثلين القانونيين، ثم يُجري تقييمًا تقنيًا وتحليلًا للمخاطر، ليصدر بعدها تقارير رسمية واستدعاءات إذا لزم الأمر.

يتيح النظام:

- استقبال البلاغات إلكترونياً على مدار الساعة.
- تصنيف الحوادث وتحديد مستوى الخطورة والأولوية.
- إنشاء قاعدة بيانات وطنية للبلاغات وتحليل الأنماط المتكررة للأعطال.

تاسعًا: نظام إدارة الجودة والاعتماد (QMS Oversight Program)

برنامج رقابي أطلقته الهيئة لمتابعة المنشآت المرخصة، ويشمل:

- تدقيق ميداني دوري على العمليات التصنيعية والتخزينية.
- تقييم الوثائق والسجلات الخاصة بالمخاطر.
- ضمان الالتزام بتطبيق ISO 13485 او ISO 14971 بشكل فعلي، وليس شكلي.

تُعتبر نتائج هذا البرنامج أحد أهم مؤشرات نضج النظام الرقابي الوطني.

عاشراً: نظام الإعلان والتسويق الطبي (Medical Advertising Regulation)

ينظم الدعاية والإعلانات التجارية المتعلقة بالأجهزة الطبية لضمان عدم تضليل الجمهور أو ادعاء خصائص غير مثبتة علمياً. تشكل الرقابة على الإعلانات جزءاً من منظومة إدارة المخاطر النفسية والمجتمعية الناتجة عن تسويق أجهزة غير دقيقة أو مضللة.

3.3 منهج جودة النظام

الالتزام بـ ISO 13485 او ISO 14971 يتطلب أساسي لجميع المصنعين والموردين.

الفصل الرابع

الرقابة بعد التسويق وإدارة البلاغات

تُعد الرقابة بعد التسويق (PMS) خطوة أساسية لإدارة سلامة الأجهزة عند الاستخدام الفعلي. وتشمل تتبع الأعطال، الحوادث، والبلاغات الميدانية.

4.1 آليات الرقابة

• التبليغ الإلكتروني عبر المركز الوطني لبلاغات الأجهزة الطبية (NCMDR).

• تحليل البلاغات حسب درجة الخطورة.

• متابعة الإجراءات التصحيحية ونتائجها.

4.2 إجراءات السلامة التصحيحية (FSCA)

استدعاء الجهاز أو تعديل البرمجيات عند ظهور خلل يهدد السلامة، وفق تصنيف ثلاثي:

• Class I: خطر على الحياة – استدعاء فوري.

• Class II: خطر متوسط – تصحيح ميداني.

• Class III: ضرر طفيف – توجيهات أو تعديل كتيب الاستخدام.

4.3 أمثلة واقعية

1. عطل برمجي في أجهزة التنفس الصناعي: تسبب بتوقف متقطع، تمت معالجته بتحديث النظام.
 2. خلل في حساس حرارة جهاز تعقيم: أدى إلى ارتفاع مفرط في درجة الحرارة وتم استدعاء الفئة الثانية.
 3. انحراف في قراءات أجهزة ضغط الدم الرقمية: نتج عنه إعادة معايرة جماعية.
 4. انقطاع عمل وحدة ضخ السوائل الوريدية: استدعاء فئة أولى لحماية المرضى.
 5. خلل في شاشة مراقبة المرضى: صدر تنبيه ميداني وفحص شامل لجميع الأجهزة المتأثرة.
- توضح هذه الأمثلة فعالية نظام التبليغ والاستدعاء في الحد من المخاطر وتحسين جودة السوق المحلي.

الفصل الخامس

المقارنة بين الأنظمة الدولية

المحور	SFDA	FDA	EU MDR
الأساس القانوني	لائحة الأجهزة الطبية 2008 (محدثة 2021)	21 CFR Part 820	MDR 2017/745
إدارة المخاطر	ISO 14971 إلزامي	مدمجة في QSR	ISO 14971 + GSPR
الموافقة على الأجهزة	MDMA	510(k)/PMA	CE Marking
الرقابة بعد التسويق	NCMDR + FSCA	MAUDE Database	EUDAMED
الإفصاح والشفافية	نشر تحذيرات واستدعاءات	قاعدة بيانات عامة	نظام مراقبة موحد

الفصل السادس

تحليل النتائج

1. تبني SFDA لإدارة المخاطر يقلل المخاطر الحرجة ويحسن موثوقية الأجهزة.
2. التوافق العالي مع ISO 14971 جعل المملكة ضمن الدول التنظيمية المتقدمة.
3. تحسن واضح في مستوى الوعي والالتزام المؤسسي خلال الأعوام 2020-2023.
4. ارتفاع عدد الأجهزة المسجلة بنسبة 35% مقابل انخفاض البلاغات الحرجة.
5. الحاجة لمزيد من التكامل الرقمي بين المستشفيات والهيئة لتسريع التبليغ.

الفصل السابع

التوصيات

1. تطوير منصة إلكترونية موحدة لتبادل بيانات الحوادث بين الهيئة والمرافق الصحية.
2. تدريب العاملين في المجال على ثقافة الإبلاغ الصحيحة.
3. إدراج إدارة المخاطر ضمن برامج التعليم الصحي الجامعي.
4. تحفيز البحث الأكاديمي بالتعاون مع SFDA حول أسباب الحوادث المتكررة.
5. اعتماد مؤشرات أداء وطنية لقياس جودة المنظومة الرقابية.
6. استثمار تقنيات الذكاء الاصطناعي في التحليل التنبؤي للحوادث المحتملة.
7. تعزيز التعاون الخليجي لإنشاء نظام إقليمي موحد لإدارة مخاطر الأجهزة الطبية.

الفصل الثامن

الخاتمة

يمثل نظام إدارة المخاطر الذي تطبقه الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية أحد النماذج التنظيمية الرائدة عربياً. أثبتت الدراسة مدى التطور في الرقابة بعد التسويق ودقة استجابة الهيئة للبلاغات والحوادث، وأسهم ذلك في بناء ثقة مجتمعية ومؤسسية في سلامة الأجهزة الطبية. يُتوقع أن يشكل هذا النهج خطوة نحو قيادة المملكة في الأمن الصحي والابتكار الطبي ضمن رؤية السعودية 2030.

- المراجع
- الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA). الأنظمة واللوائح التنفيذية للأجهزة الطبية.
- ISO 14971:2019. *Application of risk management to medical devices.*
- FDA. *Quality System Regulation (21 CFR Part 820).*
- European Commission. *EU MDR 2017/745.*
- IMDRF. *Risk Management Principles and Practices.*
- WHO. *Medical Device Technical Series.*
- تقارير الهيئة العامة للغذاء والدواء للأعوام 2019–2023.