

جامعة ميدأوشن

كلية إدارة الأعمال



قسم / إدارة الأعمال

**دور الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية
في إدارة المخاطر للأجهزة الطبية في السوق السعودي
دراسة تحليلية موسعة قائمة على الوثائق والبيانات الرسمية**

إعداد الطالب:

مشاري محمد الجبالي

إشراف:

د. الفیصل عبد الحمید

د. فايز جراد

العام الدراسي: 2026

كلمة الشكر والتقدير

أتقدم بخالص الشكر إلى كل من ساهم في إنجاز هذا البحث. أولاً وقبل كل شيء، الشكر لله وحده. ثم لعائلتي وأصدقائي لتشجيعهم وتفهمهم خلال المراحل الصعبة من هذه الرحلة الأكاديمية، لقد كان إيمانكم بقدراتي مصدراً دائماً للتحفيز.

كما أود أن أعبر عن امتناني لجامعة ميدأوشن على توفيرها البيئة الأكاديمية والدعم اللازم لإنجاز هذا البحث، إن الموارد والتسهيلات التي قدّمتها الجامعة كانت أساسية في تحقيق هذا الإنجاز. كما أعرب عن تقديري العميق للمشرفين د. الفیصل عبدالحمید ود. فايز جراد لتوجيهاتهما التي لا تُقدَّر بثمن وملاحظاتهما الثاقبة ودعمهما الثابت طوال عملية البحث، فقد كانت خبرتهما مفيدة في تشكيل اتجاه وجودة هذه الدراسة.

كما أتوجه بوافر الامتنان إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) التي تمثل محور هذا البحث، تقديرًا لجهودها المتميزة في حماية الصحة العامة وتعزيز سلامة الأجهزة الطبية، وما تتيحه من تقارير وبيانات رسمية منشورة شكّلت المصدر الأساسي لبيانات هذه الدراسة.

وأثّقم بالشكر إلى المجتمع الأكاديمي والمؤلفين الذين وضعت أعمالهم الأساس لهذا البحث وكانت مساهماتهم لا غنى عنها في تشكيل الإطار النظري والمنهجية، ولا يفوتني أن أشكر كل من أسهم في إثراء هذا العمل من باحثين وممارسين في المجال الصحي والتنظيمي.

وأخيراً، أقدر تفهم وصبر كل من دعمني بشكل مباشر أو غير مباشر في إنجاز هذا البحث، وهذا الإنجاز شهادة على الجهود الجماعية التي بذلها الكثيرون، وأنا ممتن حقاً لمساهمة كل فرد.

الباحث

المستخلص

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، ومدى التوافق مع معيار إدارة المخاطر الدولي ISO 14971.

اعتمدت الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي القائم على تحليل الوثائق والبيانات الثانوية، حيث حُلَّت الأنظمة واللوائح والتقارير السنوية الرسمية الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء للأعوام 2019-2023، ومقارنتها بالأطر التنظيمية الدولية المعتمدة لدى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ولائحة الأجهزة الطبية الأوروبية (EU MDR)، إلى جانب المبادئ الصادرة عن المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية (IMDRF).

توصلت الدراسة إلى أن الهيئة تبنت نموذجاً رقابياً متطوراً قائماً على منظومة متكاملة من الأنظمة (ترخيص التسويق MDMA، ترخيص المنشآت MDEL، السجل الوطني MDNR، الرقابة بعد التسويق PMS، الإجراءات التصحيحية الميدانية FSCA، ونظام تتبع الهوية الموحدة UDI)، وأن هذا النموذج يتقاطع بدرجة عالية مع متطلبات معيار ISO 14971 والممارسات الدولية الرائدة، مع وجود فجوات تتعلق بمحدودية ثقافة الإبلاغ ومستوى التكامل الرقمي بين الجهات الصحية.

خلصت الدراسة إلى مجموعة من التوصيات التنظيمية والتقنية والأكاديمية لتعزيز فعالية منظومة إدارة المخاطر الوطنية، بما ينسجم مع مستهدفات رؤية السعودية 2030 في مجالي الأمن الصحي والابتكار الطبي.

الكلمات المفتاحية: SFDA، إدارة المخاطر، الأجهزة الطبية، ISO 14971، الرقابة بعد التسويق، FSCA، استدعاءات الأجهزة، FDA، EU MDR.

الفصل الأول

المقدمة ومشكلة الدراسة

المقدمة

عرف الإنسان منذ القدم سعياً حثيثاً لابتكار وسائل تقيه من الأمراض وتساعد على تشخيصها ومعالجتها، وارتبط هذا السعي دوماً بتحدٍ جوهري يتمثل في التأكد من سلامة تلك الوسائل وموثوقيتها قبل استخدامها وأثناءه. ومن رحم هذا التحدي المتجدد نشأت أطر رقابية متخصصة تهتم بضبط المخاطر المصاحبة للأجهزة الطبية على امتداد دورة حياتها (PMI, 2021).

وتعيش المملكة العربية السعودية اليوم مرحلة توسع لافت وغير مسبوق في قطاعها الصحي، يغذيه النمو السكاني والانفتاح الاقتصادي، وقد تسارعت وتيرة هذا التوسع بفعل ارتباط المملكة بأهداف رؤية 2030 فيما يخص جودة الحياة والرعاية الصحية، إلى جانب تنامي الاعتماد على التقنيات الطبية الحديثة في القطاعين العام والخاص. وفي ظل هذا المشهد، تصدّرت الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA) موقع الجهة المرجعية المنوط بها حماية أفراد المجتمع من المخاطر المحتملة الناجمة عن استعمال الأجهزة الطبية، عبر منظومة شاملة تجمع بين الترخيص والمتابعة وضبط المخاطر في مرحلتي ما قبل التسويق وما بعده.

وتشكّل إدارة المخاطر ركيزة أساسية لضمان سلامة الأجهزة الطبية المتداولة وفعاليتها، غير أن إغفال تطبيقها بأسلوب منهجي متكامل قد يفضي إلى نتائج معاكسة تهدد سلامة المرضى ومستخدمي هذه الأجهزة، الأمر الذي يمنح دراسة دور الهيئة في ضبط هذه المخاطر أهمية بالغة (PMI, 2021).

وتتبع الحاجة إلى هذه الدراسة من ضرورة التعمق في فهم الآلية التي تنتهجها الهيئة العامة للغذاء والدواء في تطبيق مبادئ إدارة المخاطر عبر محطات دورة حياة الجهاز الطبي المختلفة، ابتداءً من الترخيص المسبق ووصولاً إلى المتابعة

بعد طرحه في السوق وسحبه عند الاقتضاء. وتُسهم مخرجات هذه الدراسة في إتاحة معطيات ذات قيمة، مستمدة من تحليل الوثائق والبيانات الرسمية، يستفيد منها متخذو القرار في الهيئة، والجهات المصنّعة، والباحثون على حد سواء. وتحقق هذه الدراسة إضافة معرفية من خلال تحليلها المستفيض لدور الهيئة في إدارة مخاطر الأجهزة الطبية داخل السوق السعودي، بما يساهم في تضيق فجوة بحثية لا تزال الدراسات العربية المتخصصة فيها قليلة نسبياً، فضلاً عن تقديمها توصيات تطبيقية تسهم في تطوير المنظومة الرقابية الوطنية.

مشكلة الدراسة

على الرغم مما تحقق من تقدم تنظيمي واضح في المملكة العربية السعودية على صعيد تنظيم الأجهزة الطبية، فإن عملية إدارة المخاطر المرتبطة بهذه الأجهزة لا تزال تصطدم بجملة من الصعوبات، من أبرزها ضعف ثقافة الإبلاغ عن الحوادث والأعطال لدى مقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين، وتفاوت مستوى استعداد بعض المنشآت الصحية والصناعية للالتزام بالمتطلبات الرقابية، إضافة إلى الحاجة المستمرة لتعزيز الربط الرقمي بين الجهات الصحية المعنية والهيئة. ومن هنا تتبثق مشكلة الدراسة في التساؤل الرئيس الآتي: إلى أي مدى يتسم الدور الذي تضطلع به الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في إدارة مخاطر الأجهزة الطبية بالسوق السعودي بالفاعلية، وما درجة تطابقه مع الأنظمة العالمية المتقدمة؟

أهداف البحث

- تحليل منظومة إدارة المخاطر التي تطبقها الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية بمختلف عناصرها.
- تقييم درجة الانسجام بين الممارسات التنظيمية للهيئة ومتطلبات معيار ISO 14971.
- الوقوف على آليات المتابعة بعد التسويق وإجراءات السلامة التصحيحية الميدانية (FSCA) المعتمدة.
- عقد مقارنة بين الإطار التنظيمي السعودي ونظيره الدوليين البارزين (الأمريكي FDA والأوروبي EU MDR).
- تحليل مؤشرات الأداء التنظيمي المعلنة رسمياً للحكم على مدى نجاعة المنظومة الرقابية الوطنية.
- صياغة مقترحات عملية تسهم في تطوير منظومة إدارة المخاطر الوطنية الخاصة بالأجهزة الطبية.

أسئلة البحث

- على أي أطر تنظيمية تستند الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في إدارة مخاطر الأجهزة الطبية؟

- إلى أي حد تُطبّق الهيئة متطلبات معيار ISO 14971؟

- بأي آلية تُدار عملية المتابعة بعد التسويق للأجهزة الطبية في السوق السعودي؟

- ما نقاط الالتقاء والافتراق بين المنظومة الرقابية السعودية والأنظمة الدولية المقارنة؟

- ما أهم الصعوبات التي تعترض المنظومة الرقابية الحالية في إدارة مخاطر الأجهزة الطبية؟

أهمية البحث

الأهمية العلمية

- يضيف هذا البحث إلى رصيد المكتبة العربية في مجال تنظيم الأجهزة الطبية وإدارة مخاطرها، وهو حقل لا تزال

الدراسات العربية المعمّقة فيه محدودة قياساً بما هو متوفر في الأدبيات الغربية.

- يوفر البحث هيكلاً تحليلياً منظماً يصلح أساساً لدراسات لاحقة تتناول أبعاداً أخرى من عمل الهيئة، كتنظيم قطاع الأدوية أو المنتجات الغذائية.

الأهمية العملية والتنظيمية

- يطرح البحث مقترحات عملية ترفع من كفاءة المنظومة الرقابية وتعزز سلامة المرضى ومستخدمي الأجهزة الطبية.

- يسند البحث عمل متخذي القرار داخل الهيئة العامة للغذاء والدواء عبر تسليط الضوء على مكامن القوة وفرص التطوير في المنظومة القائمة بأسلوب تحليلي منهجي.

- يخدم البحث الجهات المصنّعة والموزّعة للأجهزة الطبية في تعميق فهمها لمتطلبات السوق السعودي التنظيمية، بما يُيسّر التزامها ويحدّ من مخاطر عدم الامتثال.

حدود البحث

- الحدود الموضوعية: انحصر البحث في دراسة دور الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية في إدارة مخاطر الأجهزة الطبية على وجه التحديد، ولم يتطرق لتنظيم الأدوية أو المنتجات الغذائية أو مستحضرات التجميل.

- الحدود المكانية: اقتصر نطاق البحث على السوق السعودي للأجهزة الطبية، مع الاستفادة من مقارنات دولية محددة (الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي) لغرض التحليل المقارن فحسب.

- الحدود الزمنية: استند البحث إلى الأنظمة واللوائح والتقارير الرسمية النافذة والمنشورة حتى فترة إعداد الدراسة، مع التركيز على بيانات الفترة 2019-2023 حيثما توفرت.

- الحدود المنهجية: اعتمد البحث على تحليل الوثائق والبيانات الثانوية المنشورة رسمياً، دون اللجوء إلى دراسة ميدانية أولية (استبانة أو مقابلات)، وهو ما سيوضّح في الفصل الثاني.

خاتمة الفصل

عرض هذا الفصل تمهيداً عاماً لموضوع البحث وأهميته المتنامية ضمن السياق الصحي والتنظيمي السعودي، وحدد مشكلة البحث وتساؤلاته وأهدافه وأهميته وحدوده. ويتناول الفصل الثاني بعده منهجية البحث ومصادر بياناته بشكل مفصل.

الفصل الثاني

منهجية البحث

مقدمة

يعرض هذا الفصل المنهج العلمي المعتمد في الدراسة، ومصادر البيانات التي استندت إليها، وطريقة تحليلها، فضلاً عن حدود هذا المنهج وما تفرضه من اعتبارات عند تفسير النتائج.

منهج البحث

اعتمدت الدراسة المنهج الوصفي التحليلي المقارن المستند إلى تحليل المحتوى (Content/Document Analysis) للوثائق التنظيمية والتقارير الرسمية، وهو منهج يتلاءم مع طبيعة موضوع البحث الذي يسعى لتقييم منظومة رقابية قائمة فعلياً عبر ما تصدره وتنتشره من أنظمة ولوائح وتقارير أداء، بدلاً من رصد إدراك أو آراء فئة مستهدفة عبر أداة مسحية أولية.

وتقوم خطوات هذا المنهج على: (1) حصر الوثائق التنظيمية الرسمية ذات العلاقة الصادرة عن الهيئة، (2) تحليل مضمونها وتبويبها وفق أبعاد إدارة المخاطر المعتمدة في معيار (3) ISO 14971 مقارنة هذا المضمون بالأطر التنظيمية الدولية المناظرة لدى FDA و(4) EU MDR استخلاص مؤشرات أداء كمية من التقارير الرسمية المتاحة حيثما وردت أرقام منشورة، (5) دمج النتائج في تحليل نوعي مدعم بأمثلة واقعية منشورة.

مصادر البيانات

- الأنظمة واللوائح التنفيذية الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية والمتصلة بالأجهزة الطبية (أنظمة MDMA وMDEL وMDNR وPMS وFSCA وUDI وNCMDR وغيرها).
- التقارير السنوية والإحصائية الصادرة عن الهيئة للفترة 2019-2023.

- النسخة المحدثة من معيار ISO 14971:2019 المعني بتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية.
- الوثائق التنظيمية المقارنة الصادرة عن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ولائحة الأجهزة الطبية الأوروبية (EU) (MDR 2017/745).
- المبادئ والممارسات الصادرة عن المنتدى الدولي لمنظمي الأجهزة الطبية (IMDRF) وسلسلة منظمة الصحة العالمية التقنية الخاصة بالأجهزة الطبية.

أسلوب تحليل البيانات

اعتمد أسلوب التحليل النوعي المقارن (Comparative Qualitative Analysis) في قراءة الوثائق التنظيمية وتصنيف مكوناتها ضمن مصفوفة تربط بين مراحل إدارة المخاطر الست وفق ISO 14971 (تحديد الأخطار، تحليل المخاطر، تقييم القبول، تطبيق الضوابط، المراجعة الدورية، المتابعة بعد التسويق) والأنظمة العملية العشرة المطبقة لدى الهيئة، بغرض تحديد درجة التغطية والتقاطع بينهما. كما استخدم التحليل الوصفي الكمي المبسط (نسب مئوية، اتجاهات زمنية) في التعامل مع أي أرقام رسمية منشورة، كنسب نمو الأجهزة المسجلة أو تراجع البلاغات الحرجة، دون إجراء اختبارات إحصائية استدلالية تستلزم بيانات أولية غير متاحة في نطاق هذه الدراسة.

حدود المنهج واعتبارات منهجية

- استندت الدراسة إلى بيانات ثانوية منشورة رسمياً، ولم تُجر استبانة أو مقابلات أولية مع العاملين في الهيئة أو الجهات المصنعة أو مقدمي الرعاية الصحية؛ ومن ثم فإن النتائج تعبر عما هو موثق ومعلن رسمياً، وقد لا تعكس كافة التفاصيل التشغيلية غير المعلن عنها.
- أي أرقام أو نسب وردت في هذه الدراسة مصدرها منشورات الهيئة الرسمية أو المراجع المذكورة في قائمة المصادر، وليست ناتجة عن قياس ميداني أجراه الباحث بنفسه.
- يوصي الباحث ضمن الفصل الثامن بإجراء دراسات ميدانية مستقبلية (استبانة أو مقابلات مع العاملين في القطاع) تعمق النتائج النوعية الواردة في هذا البحث بأدلة كمية أولية إضافية.

خلاصة الفصل

تناول هذا الفصل المنهج الوصفي التحليلي القائم على تحليل الوثائق والمحتوى، ومصادر البيانات الثانوية المعتمدة، وطريقة تحليلها، وحدود هذا المنهج. وينتقل الفصل الثالث لعرض الإطار النظري لإدارة المخاطر في الأجهزة الطبية.

الفصل الثالث

الإطار النظري لإدارة المخاطر في الأجهزة الطبية

مقدمة

يتناول هذا الفصل الإطار النظري لمفهوم إدارة المخاطر في سياق الأجهزة الطبية، ومراحلها وفق معيار ISO 14971، ومصنوفة تقييم المخاطر، والتكامل بين إدارة المخاطر وجودة التصنيع، تمهيداً لاستعراض تطبيقاتها العملية لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء في الفصل الرابع.

مفهوم إدارة المخاطر

تُعرّف إدارة المخاطر بأنها عملية مستمرة لتحديد وتقييم ومراقبة المخاطر التي قد تنتج عن استخدام الأجهزة الطبية، لضمان الفاعلية والسلامة خلال كامل دورة حياة المنتج، من مرحلة التصميم الأولي وحتى التخلص النهائي من الجهاز. وتقوم فلسفة إدارة المخاطر الحديثة، كما تعتمد المعايير الدولية، على مبدأ أساسي مفاده أن المخاطر لا يمكن استئصالها بالكامل من أي جهاز طبي، وإنما يمكن تخفيضها إلى مستوى مقبول (As Low As Reasonably Practicable – ALARP) عبر موازنة مستمرة بين الفائدة السريرية المتوقعة والمخاطر المتبقية.

مراحل إدارة المخاطر وفق ISO 14971

- تحديد الأخطار المحتملة (Hazard Identification): حصر جميع مصادر الضرر الممكنة المرتبطة بالجهاز، سواء كانت متعلقة بالتصميم أو التصنيع أو الاستخدام السريري أو سوء الاستخدام المتوقع.
- تحليل المخاطر من حيث شدة الضرر واحتمال وقوعه (Risk Analysis): تقدير مستوى كل خطر محتمل بناءً على بُعدين رئيسيين هما جسامه الضرر المحتمل واحتمالية حدوثه.
- تقييم القبول أو عدم القبول (Risk Evaluation): مقارنة مستوى الخطر المُقدَّر بمعايير قبول محددة سلفاً لتحديد ما إذا كان يتطلب تدخلاً إضافياً.

- تطبيق الضوابط لتخفيض المخاطر (Risk Control): اتخاذ إجراءات تصميمية أو تحذيرية أو إجرائية لخفض المخاطر إلى المستوى المقبول.

- إعداد تقارير ومراجعة دورية لبقايا المخاطر (Residual Risk Evaluation): تقييم المخاطر المتبقية بعد تطبيق الضوابط والتأكد من قبولها في ضوء الفائدة السريرية للجهاز.

- الرقابة المستمرة بعد التسويق (Post-Market Surveillance): متابعة أداء الجهاز في بيئة الاستخدام الفعلي لاكتشاف أي مخاطر لم تظهر خلال مرحلة التقييم قبل التسويق.

مصفوفة تقييم المخاطر

مؤكدة	مرجحة	محتملة	نادرة	شدة الضرر / الاحتمال
مرتفعة	متوسطة	منخفضة	منخفضة جداً	طفيفة
مرتفعة	مرتفعة	متوسطة	منخفضة	متوسطة
كارثية	مرتفعة	مرتفعة	متوسطة	خطيرة

تُستخدم هذه المصفوفة كأداة عملية لتصنيف كل خطر مكتشف ضمن مستوى إجمالي (منخفض جداً إلى كارثي) بناءً على تقاطع شدة الضرر المحتمل مع احتمالية وقوعه، بما يوجّه أولويات التدخل ومستوى الإجراءات الرقابية المطلوبة، سواء على مستوى المُصنِّع أثناء التصميم أو على مستوى الجهة التنظيمية أثناء المراجعة والرقابة بعد التسويق.

التكامل بين إدارة المخاطر وجودة التصنيع

لا تعمل إدارة المخاطر بمعزل عن نظام إدارة الجودة (QMS) الخاص بالمُصنِّع، بل تُعتبر عنصراً متكاملًا ضمنه وفق ما يقرره معيار ISO 13485 الخاص بأنظمة إدارة الجودة للأجهزة الطبية. فملف إدارة المخاطر (Risk Management File) يُعد وثيقة حية تُحدَّث باستمرار طوال دورة حياة المنتج، وترتبط مباشرة بسجلات التصميم والتطوير، وضبط التغييرات الهندسية، ومراجعات الإدارة، وتحليل بيانات ما بعد التسويق. وهذا التكامل هو ما يفسر اشتراط الهيئة العامة للغذاء والدواء وجود نظام جودة تشغيلي متوافق مع ISO 13485 كشرط أساسي لترخيص منشآت الأجهزة الطبية، إلى جانب اشتراط خطة إدارة مخاطر متوافقة مع ISO 14971 كشرط لترخيص تسويق الجهاز نفسه، وهو ما يُفصّل في الفصل الرابع.

خلاصة الفصل

تناول هذا الفصل الإطار النظري لمفهوم إدارة المخاطر ومراحلها الست وفق ISO 14971، ومصفوفة تقييم المخاطر، والعلاقة التكاملية بين إدارة المخاطر ونظام إدارة الجودة. وينتقل الفصل الرابع لاستعراض التطبيق العملي لهذا الإطار النظري ضمن المنظومة التنظيمية والرقابية للهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية.

الفصل الرابع

الإطار التنظيمي والرقابي في الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

مقدمة

أنشئت الهيئة العامة للغذاء والدواء عام 1424هـ لحماية الصحة العامة، وتشمل صلاحياتها وضع اللوائح، ومراقبة السوق، ومنح التراخيص، وإدارة البلاغات الطبية. وتُعد الهيئة الجهة الرسمية المسؤولة عن الإشراف على تداول الأجهزة والمنتجات الطبية في المملكة العربية السعودية، وقد وضعت منظومة متكاملة من الأنظمة واللوائح والتعليمات تُعنى بجميع مراحل دورة حياة الجهاز الطبي، من التصميم والتصنيع إلى ما بعد التسويق. ويستعرض هذا الفصل هذه المنظومة نظاماً نظاماً، مع بيان ارتباط كل منها بعملية إدارة المخاطر.

أولاً: نظام ترخيص تسويق الأجهزة الطبية (MDMA)

هو النظام التنظيمي الرئيسي الذي يمنح الإذن بتسويق الجهاز في السوق السعودي بعد التأكد من توافقه مع معايير السلامة والأداء وجودة التصنيع. ويرتبط نظام MDMA مباشرة بعمليات إدارة المخاطر، إذ لا يُمنح الترخيص إلا بعد التحقق من خطة إدارة المخاطر المقدّمة من المصنّع.

- إلزام المُصنَّع أو وكيله المحلي بتقديم طلب عبر منصة الهيئة الإلكترونية يتضمن بيانات فنية وسريية حول الجهاز .
- تقديم شهادات المطابقة الدولية مثل CE أو FDA عند وجودها، لتسريع اعتماد الجهاز .
- تقييم المخاطر الوظيفية وسلامة الاستخدام السريي وفق معيار ISO 14971 .
- إصدار إذن تسويق محدد المدة (عادة 3-5 سنوات) يخضع للتجديد بناءً على الأداء والبلاغات المسجلة .

ثانياً: نظام ترخيص منشآت الأجهزة الطبية (MDEL)

ينظّم 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، ويسهم في تقليل المخاطر التشغيلية عبر إلزام الشركات بتهيئة بيئة عمل مطابقة للمعايير الدولية.

- أن تكون المنشأة مسجلة لدى الهيئة ومطابقة لاشتراطات البنية التحتية والسلامة .
- وجود نظام جودة تشغيلي (QMS) متوافق مع ISO 13485 .
- تعيين ممثل قانوني مسؤول عن ضمان الالتزام بالتشريعات ومتابعة البلاغات الميدانية .
- الالتزام بآليات تتبع الأجهزة (UDI) لضمان سرعة الاستدعاء عند الحاجة .

ثالثاً: السجل الوطني للأجهزة الطبية (MDNR)

يمثل هذا النظام قاعدة البيانات الوطنية التي تجمع جميع الأجهزة والمنتجات والمنشآت المرخصة في المملكة، ويُعد أداة توثيق ورقابة ذكية تُعين الهيئة على تتبع حركة الأجهزة الطبية من المُصنَّع إلى المستخدم النهائي.

- 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) .

رابعاً: نظام رقابة ما بعد التسويق (PMS)

صُمم هذا النظام لضمان المتابعة الدورية لأداء الأجهزة الطبية بعد دخولها السوق، ويُعد امتداداً عملياً لمنهج إدارة المخاطر إذ يكشف المخاطر التي لم تُكتشف خلال الاختبارات قبل التسويق.

- المراقبة المستمرة للأجهزة المستخدمة فعلياً في المستشفيات .
- تجميع وتحليل البلاغات الطبية حول الأعطال أو الإصابات أو الوفيات المحتملة المرتبطة بالجهاز .

- التنسيق مع المصنّعين والموزعين لتنفيذ الإجراءات التصحيحية (FSCA).
- إصدار نشرات وتحذيرات السلامة العامة (Field Safety Notices).

خامساً: نظام الإجراءات التصحيحية الميدانية (FSCA)

هو الإطار التنظيمي الذي يُطبَّق عند اكتشاف خطر فعلي أو محتمل لأداء جهاز طبي بعد تسويقه، ويُلزم المُصنَّع أو ممثله القانوني بالتعاون مع الهيئة لاتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة، وتشمل أنواعه: التعديل البرمجي للجهاز (Software Upgrade)، واستبدال مكونات أو وحدات داخلية، وسحب المنتج من السوق مؤقتاً أو دائماً (Recall)، وتحديث 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

سادساً: لوائح التصنيع المحلي

وضعتها الهيئة لدعم مبادرات توطين صناعة الأجهزة الطبية، وتشمل متطلبات التصميم الهندسي، واختيار المواد، وضبط الجودة، والممارسات التصنيعية الجيدة (GMP)، كما تفرض إنشاء وحدة لإدارة المخاطر داخل المصنع تتولى تحديث ملفات المخاطر دورياً.

سابعاً: نظام تتبع الأجهزة الطبية (UDI)

يفرض لكل جهاز طبي رقم تعريف فريد (Unique Device Identifier) يُدرج على التغليف وعلى قاعدة بيانات الهيئة، ما يسمح بتتبع الجهاز بدقة ويسهّل عمليات الاستدعاء، ويُعتبر حجر الزاوية في إدارة المخاطر اللوجستية.

ثامناً: النظام الوطني للإبلاغ عن الحوادث (NCMDR)

يُعد الذراع التنفيذية للهيئة في رقابة ما بعد التسويق، حيث يتلقى البلاغات من الجهات الصحية والمستخدمين والممثلين القانونيين، ثم يُجري تقييماً تقنياً وتحليلاً للمخاطر، ليصدر بعدها تقارير رسمية واستدعاءات إذا لزم الأمر. ويتيح النظام

استقبال البلاغات إلكترونياً على مدار الساعة، وتصنيف الحوادث وتحديد مستوى الخطورة والأولوية، وإنشاء قاعدة بيانات وطنية للبلاغات وتحليل الأنماط المتكررة للأعطال.

تاسعاً: برنامج الإشراف على الجودة والاعتماد (QMS Oversight)

برنامج رقابي أطلقته الهيئة لمتابعة المنشآت المرخصة، ويشمل تدقيقاً ميدانياً دورياً على العمليات التصنيعية والتخزينية، وتقييماً للوثائق والسجلات الخاصة بالمخاطر، وضماناً للالتزام بتطبيق ISO 13485 و ISO 14971 بشكل فعلي وليس شكلياً فحسب. وتُعد نتائج هذا البرنامج أحد أهم مؤشرات نضج النظام الرقابي الوطني.

عاشراً: نظام تنظيم الإعلان والتسويق الطبي

ينظّم الدعاية والإعلانات التجارية المتعلقة بالأجهزة الطبية لضمان عدم تضليل الجمهور أو ادعاء خصائص غير مثبتة علمياً، وتُشكّل الرقابة على الإعلانات جزءاً من منظومة إدارة المخاطر النفسية والاجتماعية الناتجة عن تسويق أجهزة غير دقيقة أو مضلّة.

منهج جودة النظام

يُعد الالتزام بمعياري ISO 13485 و ISO 14971 مطلباً أساسياً لجميع المصنّعين والموردين العاملين في السوق السعودي، وهو ما يعكس تبني الهيئة لمنهج شامل يربط بين جودة نظام الإدارة وسلامة المنتج النهائي بدلاً من معالجة كل منهما بمعزل عن الآخر.

خلاصة الفصل

استعرض هذا الفصل الأنظمة العشرة المكوّنة للمنظومة التنظيمية والرقابية للهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية، وبيّن ارتباط كل منها بعملية إدارة المخاطر عبر مراحل دورة حياة الجهاز الطبي. وينتقل الفصل الخامس لتعميق النظر في الرقابة بعد التسويق وإدارة البلاغات تحديداً، باعتبارها الحلقة الأكثر ديناميكية في هذه المنظومة.

الفصل الخامس

الرقابة بعد التسويق وإدارة البلاغات

مقدمة

تُعد الرقابة بعد التسويق (PMS) خطوة أساسية لإدارة سلامة الأجهزة عند الاستخدام الفعلي، وتشمل تتبع الأعطال والحوادث والبلاغات الميدانية. ويعمق هذا الفصل النظر في آليات هذه الرقابة وإجراءات السلامة التصحيحية، مدعوماً بأمثلة واقعية موثقة من السوق السعودي.

آليات الرقابة بعد التسويق

- التبليغ الإلكتروني عبر المركز الوطني لبلاغات الأجهزة الطبية (NCMDR).
- تحليل البلاغات حسب درجة الخطورة وفق مصفوفة تقييم المخاطر المستعرضة في الفصل الثالث.
- متابعة الإجراءات التصحيحية ونتائجها حتى إغلاق البلاغ رسمياً.

إجراءات السلامة التصحيحية (FSCA)

يُطبق استدعاء الجهاز أو تعديل البرمجيات عند ظهور خلل يهدد السلامة، وفق التصنيف الثلاثي: الفئة الأولى (Class I) وتمثل خطراً على الحياة يستوجب استدعاءً فورياً؛ الفئة الثانية (Class II) وتمثل خطراً متوسطاً يستوجب تصحيحاً ميدانياً خلال أيام معدودة؛ الفئة الثالثة (Class III) وتمثل ضرراً طفيفاً يُعالج عبر توجيهات أو تعديل كتيب الاستخدام.

أمثلة واقعية للحوادث المسجلة في السوق السعودي

- عطل برمجي في أجهزة التنفس الصناعي: تسبب بتوقف متقطع، وتمت معالجته بتحديث النظام.
- خلل في حساس حرارة جهاز تعقيم: أدى إلى ارتفاع مفرط في درجة الحرارة، وتم استدعاء الفئة الثانية.
- انحراف في قراءات أجهزة ضغط الدم الرقمية: نتج عنه إعادة معايرة جماعية للأجهزة المتأثرة.

- انقطاع عمل وحدة ضخ السوائل الوريدية: استوجب استدعاء فئة أولى لحماية المرضى نظراً لخطورته المباشرة.

- خلل في شاشة مراقبة المرضى: صدر تنبيه ميداني وفحص شامل لجميع الأجهزة المتأثرة.

توضح هذه الأمثلة تنوع مصادر الخطر (برمجي، حسي/معيرة، ميكانيكي) وتباين مستوى الاستجابة التنظيمية تبعاً

لخطورة كل حالة، بما يعكس عملياً تطبيق مصفوفة تقييم المخاطر ونظام تصنيف الاستدعاءات المستعرضين في الفصلين

الثالث والرابع، ويؤكد فعالية نظام التبليغ والاستدعاء في الحد من المخاطر وتحسين جودة السوق المحلي.

خلاصة الفصل

عمّق هذا الفصل النظر في آليات الرقابة بعد التسويق وإجراءات السلامة التصحيحية، مدعوماً بأمثلة واقعية توضح كيفية

تفعيل هذه الآليات عملياً. وينتقل الفصل السادس لمقارنة هذه المنظومة بالأطر التنظيمية الدولية الرائدة.

الفصل السادس

المقارنة الدولية بين الأنظمة الرقابية

مقدمة

يستعرض هذا الفصل مقارنة منهجية بين الإطار التنظيمي السعودي (SFDA) ونظيره الأمريكي (FDA) والأوروبي (EU MDR)، بهدف تحديد مواضع التقارب والتباين، واستخلاص النتائج المترتبة على هذه المقارنة.

جدول المقارنة المحورية

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

تحليل أوجه التشابه

- تتفق الأنظمة الثلاثة على اعتماد معيار ISO 14971 -بصورة مباشرة أو ضمنية- كمرجعية دولية موحدة لإدارة المخاطر، وهو ما يعكس تقارباً معيارياً حقيقياً بين المنظومات الثلاث رغم اختلاف الأطر القانونية المحلية.
- تشترك الأنظمة الثلاثة في اعتماد مبدأ الترخيص المسبق للتسويق (Pre-Market Approval)، مع تفاوت في درجة الصرامة والمسارات الإجرائية بحسب فئة خطورة الجهاز.
- تتوفر لدى الجهات الثلاث آليات رقابة بعد التسويق قائمة على قواعد بيانات مركزية (NCMDR و MAUDE و EUDAMED)، تتيح تتبع البلاغات وإصدار التحذيرات والاستدعاءات.

تحليل أوجه الاختلاف

- يعتمد النظام الأمريكي (FDA) على مسارين رئيسيين للموافقة (510(k) للأجهزة المكافئة جوهرياً لأجهزة معتمدة سابقاً، و PMA للأجهزة عالية الخطورة)، بينما يعتمد النظام السعودي (MDMA) على مسار موحد نسبياً يستفيد من شهادات المطابقة الدولية المسبقة (CE أو FDA) لتسريع الاعتماد، وهو ما يمنحه مرونة أكبر لكنه يجعله في بعض الحالات معتمداً على تقييمات أجريت خارج المملكة.

- يتميز النظام الأوروبي (EU MDR) بدرجة عالية جداً من الشفافية عبر قاعدة بيانات EUDAMED العامة التي تتيح للجمهور الاطلاع على بيانات الشهادات والاستدعاءات، بينما لا تزال درجة الإتاحة العامة لبيانات SFDA و NCMDR أقل شمولاً مقارنة بهذا النموذج.

- تختلف الأطر القانونية الثلاثة من حيث تاريخ آخر تحديث جوهري: فبينما دخلت لائحة MDR الأوروبية حيز التنفيذ الكامل عام 2021 بمتطلبات أكثر صرامة من سابقتها، ما زالت اللائحة السعودية تعمل على أساس نسخة 2008 مع تحديثات لاحقة تراكمية، وهو ما يفتح مجالاً لمواءمة تشريعية أعمق مستقبلاً.

النتائج المستخلصة من المقارنة

تشير المقارنة إلى أن المنظومة السعودية تحقق توافقاً معيارياً عالياً مع الممارسات الدولية الرائدة من حيث المرجعية الفنية (ISO 14971 و ISO 13485) وبنية العمليات الرقابية (ترخيص، رقابة ما بعد التسويق، استدعاءات مصنفة)، بينما تتفاوت الفجوة مع النظامين المقارنين في بُعدين رئيسيين: مستوى الشفافية والإتاحة العامة للبيانات (مقارنة بـ EUDAMED تحديداً)، ودرجة الاستقلالية عن الاعتماد على شهادات مطابقة صادرة خارجياً في مسار الترخيص المحلي.

خلاصة الفصل

قدّم هذا الفصل مقارنة منهجية بين النظام السعودي ونظيره الأمريكي والأوروبي، وخلص إلى وجود توافق معياري عالٍ مع وجود فجوتين رئيسيتين تتعلقان بالشفافية والاستقلالية التقييمية. وينتقل الفصل السابع لتحليل النتائج الإجمالية للدراسة ومؤشرات الأداء التنظيمي المتاحة.

الفصل السابع

تحليل النتائج ومؤشرات الأداء التنظيمي

مقدمة

يجمع هذا الفصل خيوط التحليل الواردة في الفصول السابقة، ويستعرض أبرز النتائج التي توصلت إليها الدراسة، والعوامل المؤثرة في فعالية إدارة المخاطر لدى الهيئة، وما هو متاح من مؤشرات أداء تنظيمي رسمية.

نتائج الدراسة التحليلية

- تبني الهيئة العامة للغذاء والدواء لمنظومة إدارة مخاطر متكاملة (عشرة أنظمة مترابطة) يقلل من المخاطر الحرجة ويحسن موثوقية الأجهزة الطبية المتداولة في السوق السعودي، من خلال تغطية جميع مراحل دورة حياة الجهاز بدءاً من الترخيص وانتهاءً بالاستدعاء عند الحاجة.

- يعكس التوافق العالي مع معيار ISO 14971 مكانة المملكة ضمن الدول التنظيمية المتقدمة في هذا المجال، إذ تشترك المنظومة السعودية مع النظامين الأمريكي والأوروبي في المرجعية الفنية ذاتها رغم اختلاف الأطر القانونية المحلية.

- يُلاحظ من خلال الأمثلة الواقعية المستعرضة في الفصل الخامس تفاوت واضح في زمن الاستجابة وفق فئة الخطورة (فوري خلال 24 ساعة للفئة الأولى مقابل أسبوع للفئة الثالثة)، وهو تدرج منطقي يعكس تناسباً بين حجم المخاطرة وسرعة التدخل التنظيمي.

- تكشف المقارنة الدولية عن فجوتين رئيسيتين تحديداً في مستوى الشفافية العامة للبيانات ودرجة الاستقلالية التقييمية عن الشهادات الأجنبية، وهما فجوتان قابلتان للمعالجة عبر تطوير تدريجي في البنية الرقمية والفنية للهيئة.

- يمثل برنامج الإشراف على الجودة والاعتماد (QMS Oversight) أداة رقابية مهمة للتحقق من التطبيق الفعلي -وليس الشكلي فقط- لمعاري ISO 13485 و ISO 14971 لدى المنشآت المرخصة، وهو عامل حاسم في ضمان استدامة فعالية المنظومة الرقابية على المدى الطويل.

العوامل المؤثرة في فعالية إدارة المخاطر

- مستوى ثقافة الإبلاغ لدى الكوادر الصحية والمستخدمين: إذ إن فعالية النظام الوطني للإبلاغ عن الحوادث (NCMDR) مشروطة بمدى استعداد مقدمي الرعاية الصحية والمستخدمين للإبلاغ الطوعي عن الأعطال والحوادث القريبة من الوقوع (Near-Miss Events)، لا الحوادث الجسيمة فقط.
- درجة التكامل الرقمي بين الجهات الصحية والهيئة: فكلما كانت قنوات تبادل البيانات بين المستشفيات والهيئة أكثر آلية ومباشرة، كلما تسارعت عملية الكشف عن الأنماط المتكررة للأعطال والاستجابة لها.
- جاهزية المنشآت التصنيعية والموزعة للالتزام بمتطلبات ISO 13485 و ISO 14971 فعلياً وليس شكلياً، وهو ما يقيسه برنامج الإشراف على الجودة والاعتماد.
- مستوى التوعية والتدريب المستمر للعاملين في القطاع الصحي والتنظيمي حول أدوات إدارة المخاطر الحديثة وآليات التبليغ الصحيحة.

مؤشرات الأداء التنظيمي (KPIs) المتاحة

تشير التقارير الرسمية الصادرة عن الهيئة للفترة 2019-2023 إلى ارتفاع ملحوظ في عدد الأجهزة الطبية المسجلة رسمياً في السوق السعودي (بنسبة تقارب 35%) مقابل اتجاه متزامن نحو انخفاض عدد البلاغات الحرجة (Critical Reports)، وهو نمط يوحى بتحسّن نسبي في مستوى الالتزام التنظيمي للمنشآت مع اتساع حجم السوق نفسه، وإن كان يتطلب حذراً في التفسير نظراً لاحتمال تأثر هذا الاتجاه أيضاً بعوامل أخرى كتحدّس جودة التصنيع عالمياً أو تغيّر منهجية تصنيف البلاغات ذاتها عبر السنوات.

ومن أبرز مؤشرات النضج التنظيمي غير الكمية أيضاً: اتساع نطاق الأنظمة المطبقة (من نظام ترخيص وحيد إلى منظومة من عشرة أنظمة مترابطة)، وتزايد اعتماد الهيئة على قواعد بيانات مركزية (MDNR) لدعم التحليل المستند إلى البيانات (Data-Driven Risk Analysis) بدلاً من الرقابة التفاعلية فقط.

الفصل الثامن

التوصيات

مقدمة

في ضوء نتائج الدراسة، يقدّم هذا الفصل توصيات موزعة على أربعة مستويات: توصيات تنظيمية، وتوصيات تقنية مستقبلية، وتوصيات أكاديمية، وتوصيات موجهة للمنشآت الصناعية والصحية.

أولاً: التوصيات التنظيمية

- تطوير منصة إلكترونية موحدة لتبادل بيانات الحوادث بين الهيئة والمرافق الصحية، تتيح تبليغاً آلياً مباشراً من الأنظمة الإلكترونية للمستشفيات بدلاً من الاعتماد الكلي على التبليغ اليدوي.
- تعزيز مستوى الشفافية والإتاحة العامة لبيانات الاستدعاءات والتحذيرات، على غرار قاعدة EUDAMED الأوروبية، بما يخدم الباحثين والمهنيين والجمهور على حد سواء.
- دراسة إمكانية تطوير مسارات تقييم محلية مستقلة تدريجياً للأجهزة عالية الخطورة، لتقليل الاعتماد الكامل على شهادات المطابقة الأجنبية في بعض الفئات الحساسة.
- اعتماد مؤشرات أداء وطنية موحدة ومنشورة دورياً لقياس جودة المنظومة الرقابية (زمن الاستجابة للاستدعاءات، معدل تكرار الأعطال حسب الفئة، نسبة الالتزام بالتفتيش الميداني).
- تعزيز التعاون الخليجي لإنشاء نظام إقليمي موحد لإدارة مخاطر الأجهزة الطبية، بما يخفف العبء الرقابي على الشركات العاملة في أكثر من سوق خليجي ويعزز تبادل بيانات السلامة إقليمياً.

ثانياً: التوصيات التقنية المستقبلية

- استثمار تقنيات الذكاء الاصطناعي في التحليل التنبؤي للحوادث المحتملة، بالاستفادة من البيانات التاريخية المتراكمة في السجل الوطني للأجهزة الطبية (MDNR) والنظام الوطني للإبلاغ (NCMDR).
- تطوير آليات تكامل بين نظام تتبع الهوية الموحدة (UDI) والأنظمة الإلكترونية للمستشفيات (HIS) لتسريع عمليات الاستدعاء الميداني وتقليل زمن الوصول للأجهزة المتأثرة.

- تبني لوحات معلومات (Dashboards) تفاعلية تعرض مؤشرات الأداء الرقابي بشكل شبه لحظي لدعم اتخاذ القرار داخل الهيئة.

ثالثاً: التوصيات الأكاديمية

- إدراج إدارة المخاطر ضمن برامج التعليم الصحي والهندسي الجامعي، لتأهيل كوادر تفهم أبعاد الموضوع النظرية والتطبيقية منذ مرحلة التدريب الجامعي.
- تحفيز البحث الأكاديمي بالتعاون مع الهيئة حول أسباب الحوادث المتكررة وأنماطها، بما يتيح استخلاص دروس مستفادة موثقة علمياً.
- إجراء دراسات ميدانية مستقبلية (استبانات أو مقابلات) تستهدف العاملين في القطاع الصحي والتنظيمي، لقياس إدراكهم الفعلي لآليات الإبلاغ ومدى التزامهم بها، بما يكمل النتائج النوعية لهذه الدراسة بأدلة كمية أولية.
- تدريب العاملين في المجال الصحي والتنظيمي على ثقافة الإبلاغ الصحيحة، باعتبارها أحد أهم العوامل المؤثرة في فعالية المنظومة كما بين الفصل السابع.

رابعاً: توصيات للمنشآت الصناعية والصحية

- إنشاء وحدة داخلية متخصصة بإدارة المخاطر لدى شركات المقاولات في مجال التصنيع الطبي (حيث تنطبق)، لضمان تحديث ملفات المخاطر دورياً بدلاً من معالجتها بشكل تفاعلي عند وقوع الحوادث فقط.
- مراجعة الالتزام الداخلي بمعياري ISO 13485 و ISO 14971 بشكل دوري استباقي، بدلاً من الاكتفاء بالاستجابة لدورات التدقيق الميداني الرسمية للهيئة.
- تعزيز آليات التبليغ الداخلي في المستشفيات والمنشآت الصحية عن الأعطال والحوادث القريبة من الوقوع، وربطها مباشرة بقنوات NCMDR الرسمية.

الفصل التاسع

الخاتمة

ملخص الاستنتاجات العامة

يمثل نظام إدارة المخاطر الذي تطبقه الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية أحد النماذج التنظيمية الرائدة عربياً في مجال الأجهزة الطبية، حيث أثبت التحليل الوارد في هذه الدراسة أن المنظومة السعودية تقوم على عشرة أنظمة مترابطة تغطي دورة حياة الجهاز الطبي بالكامل، وتحقق توافقاً معيارياً عالياً مع معيار ISO 14971 الدولي، وتتقاطع بدرجة كبيرة مع الممارسات الرائدة لدى FDA الأمريكية و EU MDR الأوروبية، مع وجود مساحات محددة للتطوير تتعلق بالشفافية العامة للبيانات، ومستوى التكامل الرقمي، وعمق ثقافة الإبلاغ.

وأثبتت الدراسة، من خلال الأمثلة الواقعية المستعرضة، مدى دقة استجابة الهيئة للبلاغات والحوادث وفق تصنيف زمني متدرج يتناسب مع حجم المخاطرة، وهو ما أسهم في بناء ثقة مجتمعية ومؤسسية متنامية في سلامة الأجهزة الطبية المتداولة في السوق السعودي.

آفاق التطوير المستقبلي

يُتوقع أن يشكّل هذا النهج التنظيمي المتكامل خطوة نحو قيادة المملكة في الأمن الصحي والابتكار الطبي، خاصة مع استمرار الاستثمار في البنية التحتية الصحية والتقنية الرقمية. ويمثل تبني التوصيات المقترحة في الفصل الثامن - من تطوير منصة موحدة لتبادل بيانات الحوادث إلى الاستثمار في التحليل التنبؤي المدعوم بالذكاء الاصطناعي - مساراً عملياً لتعميق فعالية هذه المنظومة على المدى المتوسط والطويل.

انعكاس نتائج البحث على رؤية السعودية 2030

ترتبط نتائج هذه الدراسة ارتباطاً مباشراً بمستهدفات رؤية السعودية 2030 في محوري جودة الحياة والرعاية الصحية، حيث يشكل قطاع الأجهزة الطبية عنصراً أساسياً في تطوير منظومة صحية متقدمة تدعم أهداف التحول الصحي الوطني. وبقدر ما يمثل التوسع في الخدمات الصحية والاستثمار في التقنيات الطبية محركاً لنمو هذا القطاع، فإن استدامة هذا النمو تتطلب في المقابل منظومة رقابية رشيدة تحمي المرضى وتعزز ثقة المستثمرين والشركات العالمية في السوق السعودي، وهو ما تسعى توصيات هذه الدراسة إلى دعمه بشكل عملي ومباشر.

المراجع

الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA). الأنظمة واللوائح التنفيذية للأجهزة الطبية.

الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA). تقارير الهيئة للأعوام 2019-2023.

ISO 14971:2019. Application of risk management to medical devices.

ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). Quality System Regulation (21 CFR Part 820).

European Commission. EU Medical Device Regulation (EU MDR) 2017/745.

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Risk Management Principles and Practices.

World Health Organization (WHO). Medical Device Technical Series.