

التعليمات الفنية الإلزامية 94-2021

معدات الحماية الشخصية

(2021\9\1)

الفصل الأول

أحكام عامة

مادة (1)

الموضوع

تضع هذه التعليمات متطلبات التصميم والتصنيع لمعدات الحماية الشخصية التي يتم توفيرها في السوق، من أجل ضمان حماية صحة وسلامة المستخدمين وتؤسس قواعد لحرية تداولها في السوق المحلي.

مادة (2)

المجال

- 1- تسري هذه التعليمات الفنية الإلزامية (التعليمات) على معدات الحماية الشخصية.
- 2- تستثنى من مجال هذه التعليمات المنتجات التالية:
 - (أ) معدات الحماية الشخصية المصممة خصيصاً للاستخدام من قبل القوات الأمنية (القوات المسلحة أو قوات حفظ القانون والنظام).
 - (ب) معدات الحماية الشخصية المصممة للدفاع عن النفس، باستثناء معدات الحماية الشخصية المعدة للأنشطة الرياضية.
 - (ت) معدات الحماية الشخصية المصممة للاستخدام الخاص للحماية من الظروف الجوية التي ليست ذات طبيعة قاسية، وللحماية من الرطوبة والماء أثناء غسل الصحون.
 - (ث) معدات الحماية الشخصية المعدة للاستخدام الحصري على متن المراكب البحرية أو الجوية الخاضعة للمعاهدات الدولية التي تسري على الدولة.
 - (ج) معدات الحماية الشخصية المعدة لحماية الرأس أو الوجه أو العين لسائقي وراكبي الدراجات النارية والدراجات البخارية.

مادة (3)

تعريف

تسري التعاريف التالية لأغراض هذه التعليمات:

- 1- معدات الحماية الشخصية (المعدات) تعني ما يلي:
 - (أ) معدات صممت وصنعت لارتدائها أو حملها من قبل شخصٍ لحماية سلامته أو صحته من مصدر أو أكثر من مصادر الخطر.
 - (ب) المكونات القابلة للتبديل للمعدات المشار إليها في الفقرة (أ) والتي تكون ضرورية لوظيفة الحماية الخاصة بها.
 - (ت) أنظمة الوصل والربط للمعدات المشار إليها في الفقرة (أ) والتي لا يتم ارتداؤها أو حملها من قبل الشخص، تم تصميمها لوصل أو ربط تلك المعدات مع جهاز خارجي أو نقطة إرساء موثوقة (reliable anchorage point)، ولم يتم تصميم هذه المعدات لتكون مثبتة بشكل دائم ولا تتطلب أعمال تثبيت قبل الاستخدام.
- 2- التوفير في السوق: أي توريد للمعدات بهدف التوزيع أو الاستخدام في السوق المحلي في سياق نشاطٍ إقتصادي، سواءً بمقابل مادي أو بشكل مجاني.
- 3- الطرح في السوق: توفير المعدات لأول مرة في السوق المحلي.
- 4- الصانع: أي شخصية عادية أو اعتبارية تقوم بتصنيع المعدات، أو صُممت أو صُنعت لها، وتقوم بتسويقها تحت اسمها أو علامتها التجارية.
- 5- الممثل الرسمي: أي شخصية عادية أو اعتبارية تم تعيينها محلياً، ولديها تفويض خطي من الصانع للتصرف بالنيابة عنه في مهام محددة.
- 6- المستورد: أي شخصية عادية أو اعتبارية تم تعيينها محلياً تطرح المعدات في السوق من بلد خارجي.
- 7- الموزع: أي شخصية عادية أو اعتبارية في سلسلة التوريد، عدا الصانع أو المستورد، تقوم بتوفير المعدات في السوق.
- 8- المشتغلين الاقتصاديين (المشتغلين): الصانع والممثل الرسمي والمستورد والموزع.
- 9- المواصفات الفنية: وثيقة تصف المتطلبات الفنية التي يجب على المعدات أن تلبّيها.
- 10- المواصفات القياسية: المواصفات التي تحددها لجنة التعليمات الفنية الإلزامية والتي تحقق اشتراطاتها المتطلبات الأساسية في هذه التعليمات.
- 11- تقييم المطابقة: العملية التي توضح إذا ما تم تلبية المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة للمعدات في هذه التعليمات.
- 12- هيئة تقييم المطابقة: هي الهيئة التي تنفّذ أنشطة تقييم المطابقة والتي تشمل المعايرة والاختبار ومنح الشهادات والتفتيش.

- 13- الإسترجاع: يعني أي تدبير يهدف إلى تحقيق إرجاع المعدات التي أصبحت بالفعل متوفرةً للمستخدم النهائي.
- 14- السحب: يعني أي تدبير يهدف إلى منع المعدات في سلسلة التوريد من أن تصبح متوفرةً في السوق.
- 15- علامة المطابقة: هي علامة (PTR) أو ما يعادلها بحيث يشير الصانع من خلالها أن المعدات تلي المتطلبات ذات الصلة الواردة في جميع التعليمات الفنية الالزامية السارية عليها والتي تشترط تثبيت العلامة. (PTR) هي اختصار للكلمات التالية (Palestinian Technical Regulation).
- 16- الجهة المختصة: هي الجهة أو الجهات التي يحددها مجلس الوزراء بموجب المادة (23) من قانون المواصفات والمقاييس والقوانين السارية الأخرى ذات الصلة لتنفيذ أحكام هذه التعليمات.
- 17- المؤسسة: هي مؤسسة المواصفات والمقاييس الفلسطينية أو أي جهة معترف بها من المؤسسة.
- 18- الرقم التعريفي: هو رقم صادر عن مؤسسة المواصفات والمقاييس يخصص لأي مؤسسة تلي التعريف الوارد في الفقرة (17).
- 19- تقييم المخاطر: عملية شاملة لتعريف الخطورة وتحليل المخاطر وتقييمها.

مادة (4)

التوفير في السوق

يجب توفير المعدات في السوق فقط إذا لَبَت متطلبات هذه التعليمات ولا تعرّض صحة أو سلامة الأشخاص، أو الحيوانات المنزلية أو الممتلكات للخطر عند المحافظة عليها بشكل صحيح واستخدامها للغرض المعدّ له.

مادة (5)

المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة

يجب على المعدات أن تلي المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها الواردة في الملحق (2) من هذه التعليمات.

مادة (6)

اشتراطات تتعلق باستخدام معدات الحماية الشخصية

يجب أن لا تؤثر هذه التعليمات على حق الجهة المختصة في وضع متطلبات تتعلق باستخدام المعدات، بشرط أن لا تؤثر هذه المتطلبات في تصميم المعدات التي تم طرحها في السوق وفقاً لهذه التعليمات.

مادة (7)

حرية التداول

- 1- فيما يتعلق بالجوانب التي تغطيها هذه التعليمات، لا يحق للجهة المختصة أن تعيق توفير المعدات التي تُلبي متطلبات هذه التعليمات في السوق.
- 2- لا يحق للجهة المختصة حظر عرض المعدات التي لا تُلبي متطلبات هذه التعليمات في المعارض والعروض التجارية، بشرط وجود إشارة ظاهرة تشير بوضوح إلى أنها لا تُلبي متطلبات هذه التعليمات ولن يتم توفيرها في السوق قبل جعلها مطابقة للتعليمات. يجب اتخاذ تدابير سلامة كافية للتأكد من حماية الأشخاص خلال عرضها.

الفصل الثاني

التزامات المبتغين

مادة (8)

التزامات الصانعين

- 1- عند طرح المعدات في السوق، يجب على الصانعين التأكد من أنه قد تم تصميمها وتصنيعها وفق المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها الواردة في ملحق (2).
- 2- يجب على الصانعين إعداد الوثائق الفنية المشار إليها في ملحق (3) - الوثائق الفنية، وتنفيذ إجراء تقييم المطابقة الساري على المعدات الوارد في المادة (19)، أو أن يتم تنفيذه من طرف ثالث. إذا تم إثبات تلبية المعدات للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها من خلال الإجراء الملائم، فيجب على الصانع إعداد تصريح المطابقة المشار إليه في المادة (15) وتثبيت علامة المطابقة المشار إليها في المادة (16).
- 3- يجب على الصانعين الاحتفاظ بالوثائق الفنية وتصريح المطابقة لمدة 10 سنوات بعد طرح المعدات في السوق.
- 4- يجب على الصانعين التأكد من أن إجراءات تقييم المطابقة مطبقة على سلسلة الإنتاج لتبقى المعدات مطابقة لهذه التعليمات. يجب الأخذ بالاعتبار بشكل كافٍ التغييرات على تصميم المعدات أو خصائصها والتغييرات في المواصفات القياسية أو المواصفات الفنية الأخرى التي تم تصريح المطابقة بالرجوع إليها. عندما يكون ملائماً فيما يتعلق بمصادر الخطر التي قد تنشأ من المعدات، يجب على الصانعين تنفيذ اختبار عينات من المعدات المتوفرة في السوق وإجراء فحوصات، والإحتفاظ بسجلٍ للشكاوى عند

- الضرورة للمعدات غير المطابقة وللمعدات التي تم استرجاعها، وذلك من أجل حماية صحة وسلامة المستهلكين والمستخدمين النهائيين، ويجب عليهم إعلام الموزعين بأي عملية مراقبة كهذه.
- 5- يجب على الصانعين التأكد من أن المعدات التي قاموا بطرحها في السوق تحمل رقم النوع أو الوجبة أو الرقم التسلسلي أو أي عنصر آخر يسمح بتعريفها، أما إذا كان حجم أو طبيعة المعدة لا يسمحان بذلك، فيجب أن تكون هذه المعلومات موجودة على تغليف هذه المعدات أو بوثيقة مصاحبة لها.
- 6- يجب على الصانعين الإشارة لما يلي على المعدات، إسم الصانع، والإسم التجاري المسجل أو العلامة التجارية المسجلة، والعنوان الذي يمكن التواصل معهم عليه، وإن تعذر ذلك، تكون الإشارة على التغليف أو في وثيقة مصاحبة للمعدة. يجب أن يشير العنوان إلى نقطة اتصال محددة يمكن التواصل من خلالها مع الصانع. يجب أن تكون تفاصيل التواصل باللغة العربية بالإضافة إلى أي لغة يسهل فهمها من قبل المستخدمين النهائيين والجهة المختصة.
- 7- يجب على الصانعين التأكد من أن المعدّة مرفقة بالإرشادات والمعلومات المشار إليها في البند (1-4) من الملحق (2) باللغة العربية بالإضافة إلى أي لغة تحددها الجهة المختصة ذات الصلة بحيث يسهل فهمها من قبل المستهلكين والمستخدمين النهائيين. يجب أن تكون هذه الإرشادات والمعلومات وكذلك أي بطاقة بيان أخرى واضحة ومفهومة ومقروءة.
- 8- يجب على الصانع إما توفير تصريح المطابقة مع المعدات، أو تضمين رابط الانترنت الذي يمكن من خلاله الوصول لتصريح المطابقة في الإرشادات والمعلومات المشار إليها في البند (1-4) من الملحق (2).
- 9- يجب على الصانعين الذين يعتبرون أو يكون لديهم سبب للإعتقاد بأن المعدات التي قاموا بطرحها في السوق لا تطابق هذه التعليمات أن يتخذوا بشكل فوري تدابير تصحيحية ضرورية لجعلها مطابقةً للتعليمات أو سحبها من السوق أو استرجاعها عند اللزوم. علاوة على ذلك، إذا كانت المعدات تشكل مصدر خطر، فيجب فوراً على الصانعين إعلام الجهة المختصة بها مع تقديم تفاصيل عن حالة عدم المطابقة بشكل خاص وعن أي تدابير تصحيحية تم اتخاذها.
- 10- يجب على الصانعين بناءً على طلب مفسّر من الجهة المختصة أن يوفروا لها جميع المعلومات والوثائق الضرورية لإثبات مطابقة المعدات لهذه التعليمات ورقياً أو إلكترونياً باللغة العربية بالإضافة إلى أي لغة يسهل فهمها من قبل الجهة المختصة. يجب أن يتعاون الصانعون مع الجهة المختصة بناءً على طلبها في أي تصرف يتم اتخاذه لإزالة مصادر الخطر التي تنتجها المعدات التي قاموا بطرحها في السوق.

مادة (9)

الممثلين الرسميين

- 1- يسمح للصانع بتفويض خطي أن يعين ممثلاً رسمياً له. يجب أن لا تشكل الالتزامات الواردة في الفقرة (1) من المادة (8) والالتزامات المتعلقة بإعداد الوثائق الفنية المشار إليها في الفقرة (2) من المادة (8) جزءاً من هذا التفويض.
- 2- يجب على الممثل الرسمي أن يقوم بالمهام المحددة في التفويض الوارد من الصانع. يجب أن يسمح التفويض للممثل الرسمي القيام بما يلي كحد أدنى:
 - أ- الاحتفاظ بتصريح المطابقة والوثائق الفنية تحت تصرف الجهة المختصة لمدة 10 سنوات بعد طرح المعدات في السوق.
 - ب- توفير جميع المعلومات والوثائق الضرورية لإثبات مطابقة المعدات بناءً على طلب مفسر من الجهة المختصة.
 - ت- التعاون مع الجهة المختصة بناءً على طلبها في أي تصرف يتم اتخاذه لإزالة مصادر الخطر التي تشكلها المعدات المغطاة بالتفويض.

مادة (10)

إلتزامات المستوردين

- 1- يجب على المستوردين أن يطرحوا في السوق المنتجات المتوافقة مع هذه التعليمات فقط.
- 2- يجب على المستوردين قبل طرح المعدات في السوق التأكد من أن الصانع قد نفذ إجراء تقييم المطابقة الملزم المشار إليه في المادة (19). كما يجب عليهم التأكد من أن الصانع قد قام بإعداد الوثائق الفنية وأن المعدة تحمل علامة المطابقة ومرفق بها الوثائق المطلوبة، وأن الصانع قد لبي المتطلبات الواردة في الفقرات (5) و (6) من المادة (8).

عندما يعتبر مستورد ما أو يكون لديه سبب للإعتقاد بأن المعدات لا تلبى المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها الواردة في ملحق (2)، فيجب عليه أن لا يطرح المعدات في السوق حتى يتم جعلها مطابقة. علاوة على ذلك، اذا كانت المعدات تشكل مصدر خطر، فيجب على المستورد إبلاغ الصانع والجهة المختصة بذلك.
- 3- يجب على المستوردين الإشارة لما يلي على المعدة، إسم المستورد، والاسم التجاري المسجل أو العلامة التجارية المسجلة، والعنوان الذي يمكن التواصل معهم عليه، وإن تعذر ذلك، تكون الإشارة على التغليف أو في وثيقة مصاحبة للمعدة. تفاصيل التواصل يجب أن تكون باللغة العربية بالإضافة إلى أي لغة يسهل فهمها من قبل المستخدمين النهائيين والجهة المختصة.

- 4- يجب على المستوردين التأكد من أن المعدّة مرفقة بالارشادات والمعلومات الواردة في البند (1-4) من الملحق (2) باللغة العربية بالإضافة إلى أي لغة تحددها الجهة المختصة ذات الصلة ويسهل فهمها من قِبل المستهلكين والمستخدمين النهائيين.
- 5- يجب على المستوردين التأكد من أن ظروف التخزين أو النقل للمعدات التي تقع تحت مسؤوليتهم لا تهدد مطابقتها للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها الواردة في ملحق (2).
- 6- يجب على المستوردين تنفيذ اختبار عينات وإجراء فحوصات للمعدات المتوفرة في السوق التي قد تنتج مصادر خطر، والإحتفاظ بسجلٍ للشكاوى عند الضرورة للمعدات غير المطابقة وللمعدات التي تم استرجاعها، وذلك من أجل حماية صحة وسلامة المستهلكين والمستخدمين النهائيين، ويجب عليهم إعلام الموزعين بأي عملية مراقبة كهذه.
- 7- يجب على المستوردين الذين يعتبرون أو لديهم سبب للإعتقاد بأن المعدات التي قاموا بطرحها في السوق لا تطابق هذه التعليمات أن يتخذوا بشكل فوري تدابير تصحيحية ضرورية لجعلها مطابقةً للتعليمات أو سحبها من السوق أو استرجاعها عند اللزوم. علاوة على ذلك، إذا كانت المعدات تنتج مصدر خطر، فيجب فوراً على المستوردين إعلام الجهة المختصة بتلك الخطورة مع تقديم تفاصيل عن حالة عدم المطابقة بشكل خاص وعن أي تدابير تصحيحية تم اتخاذها.
- 8- يجب على المستوردين الاحتفاظ بنسخة من تصريح المطابقة تحت تصرف الجهة المختصة لمدة 10 سنوات بعد طرح المعدات في السوق، والتأكد من إمكانية توفير الوثائق الفنية لها عند الطلب.
- 9- يجب على المستوردين بناءً على طلب مفسّر من الجهة المختصة أن يوفر لها جميع المعلومات والوثائق الضرورية لإثبات مطابقة المعدات لهذه التعليمات ورقياً أو إلكترونياً باللغة العربية بالإضافة إلى أي لغة يسهل فهمها من قبل الجهة المختصة. يجب أن يتعاون المستوردون مع الجهة المختصة بناءً على طلبها في أي تصرف يتم اتخاذه لإزالة مصادر الخطر التي تنتجها المعدات التي قاموا بطرحها في السوق.

مادة (11)

التزامات الموزعين

- 1- يجب على الموزعين عند جعل المعدات متوفرةً في السوق الإلتزام بمتطلبات هذه التعليمات.
- 2- قبل توفير المعدات في السوق، يجب على الموزعين التحقق من أنها تحمل علامة المطابقة ومرفق بها الوثائق المطلوبة والإرشادات والمعلومات الواردة في البند (1-4) من الملحق (2) باللغة العربية بالإضافة إلى أي لغة يسهل فهمها من قِبل المستهلكين والمستخدمين النهائيين، ويجب عليهم التحقق من أن الصانعين والمستوردين قد لبّوا المتطلبات الواردة في الفقرات (5) و (6) من المادة (8) والفقرة (3) من المادة (10).

عندما يعتبر موزعٌ ما أو لديه سبب للإعتقاد بأن المعدات لا تطابق المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها الواردة في ملحق (2)، فيجب عليه عدم توفيرها في السوق حتى يتم جعلها مطابقة. علاوة على ذلك، إذا كانت المعدات تنتج مصدر خطر، فيجب على الموزع إبلاغ الصانع أو المستورد، والجهة المختصة بذلك.

3- يجب على الموزعين التأكد من أن ظروف التخزين أو النقل للمعدات التي تقع تحت مسؤوليتهم لا تهدد مطابقتها للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها الواردة في ملحق (2).

4- يجب على الموزعين الذين يعتبرون أو لديهم سبب للإعتقاد بأن المعدات التي يوفرونها في السوق لا تطابق هذه التعليمات التأكد من أنه قد تم اتخاذ تدابير تصحيحية ضرورية لجعلها مطابقةً للتعليمات أو سحبها أو استرجاعها عند اللزوم. علاوة على ذلك، إذا كانت المعدات تنتج مصدر خطر، فيجب فوراً على الموزعين إعلام الجهة المختصة بتلك الخطورة مع تقديم تفاصيل عن حالة عدم المطابقة بشكل خاص وعن أي تدابير تصحيحية تم اتخاذها.

5- يجب على الموزعين بناءً على طلب مفسر من الجهة المختصة أن يوفروا لها جميع المعلومات والوثائق الضرورية لإثبات مطابقة المعدات لهذه التعليمات ورقياً أو إلكترونياً. يجب أن يتعاون الموزعون مع الجهة المختصة بناءً على طلبها في أي تصرف يتم اتخاذه لإزالة مصادر الخطر التي تنتجها المعدات التي قاموا بتوفيرها في السوق.

مادة (12)

الحالات التي تسري فيها التزامات الصانعين على المستوردين والموزعين

لأغراض هذه التعليمات يجب اعتبار المستورد أو الموزع صانعاً يخضع لالتزامات الصانعين الواردة في المادة (8)، وذلك إذا طرح المعدات في السوق تحت اسمه أو علامته التجارية أو قام بتعديل المعدات التي تم طرحها في السوق مسبقاً بطريقة يمكن أن تؤثر على مطابقتها لهذه التعليمات.

مادة (13)

تحديد هوية المشتغلين

يجب على المشتغلين أن يحددوا للجهة المختصة بناءً على طلبها من قام بتوريد المعدات لهم، ولمن قاموا بتوريد المعدات له.

يجب أن يكون المشتغلون قادرين على تقديم المعلومات المشار إليها في هذه المادة لمدة 10 سنوات بعد أن تم توريد المعدات لهم، و 10 سنوات بعد أن يقوموا بتوريد المعدات.

الفصل الثالث

مطابقة معدات الحماية الشخصية

مادة (14)

افتراض مطابقة المعدات

يجب اعتبار المعدات المطابقة لمتطلبات المواصفات القياسية السارية عليها أو جزءٍ منها، مطابقةً للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة الواردة في الملحق (2) من هذه التعليمات، والتي تغطيها تلك المواصفات أو جزءٍ منها. يجب على لجنة التعليمات الفنية الإلزامية إصدار قائمة بهذه المواصفات وتحديثها بشكل مستمر.

مادة (15)

تصريح المطابقة

- 1- يجب أن ينص تصريح المطابقة على أنه قد تم تلبية المعدات للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة الواردة في ملحق (2) السارية عليها.
- 2- يجب أن يكون تصريح المطابقة مرتباً حسب الترتيب الوارد في ملحق (9)، ويجب أن يحتوي على العناصر المحددة في الأنماط ذات الصلة الواردة في الملاحق (4) و (6) و (7) و (8) ويجب تحديثها بشكل مستمر. يجب أن يكون التصريح باللغة العربية بالإضافة إلى اللغات المطلوبة في الدول التي تطرح المعدات أو تصبح متوفرة في سوقها.
- 3- عندما تكون المعدات خاضعة لتعليماتٍ أخرى تتطلب تصريحاً بالمطابقة، فيجب عندئذٍ إعداد تصريح مطابقة واحد فيما يتعلق بجميع التعليمات. يجب أن يحتوي هذا التصريح على تعريف بالتعليمات المعنية مع الرقم المرجعي لها.
- 4- يجب على الصانع أن يتحمل مسؤولية مطابقة المعدات للمتطلبات المنصوص عليها في هذه التعليمات عن طريق إعداد تصريح المطابقة.

مادة (16)

مبادئ عامة لعلامة المطابقة

- 1- يجب تثبيت علامة المطابقة من قبل الصانع أو ممثله الرسمي فقط.
- 2- يجب تثبيت علامة المطابقة كما وردت في ملحق (10) فقط على المنتجات التي اشترطت هذه التعليمات تثبيتها عليها وليس على أي منتجات أخرى.

- 3- يتضمن تثبيت علامة المطابقة من قبل الصانع تصريحاً من قبله بأنه يتحمل مسؤولية مطابقة المعدات لجميع المتطلبات السارية عليها والواردة في جميع التعليمات الفنية الإلزامية ذات الصلة بتلك المعدات التي تشترط تثبيت العلامة.
- 4- تعتبر علامة المطابقة العلامة الوحيدة الشاهدة على مطابقة المعدات لجميع المتطلبات السارية عليها والواردة في جميع التعليمات الفنية الإلزامية ذات الصلة بها التي تشترط تثبيت العلامة.
- 5- يحظر تثبيت علامات أو إشارات أو نقوش على المعدة من شأنها أن تضلل أطرافاً أخرى حول معنى وشكل علامة المطابقة. ومع ذلك، يسمح بتثبيت أي علامات أخرى على المعدة بشرط أن لا يؤثر ذلك في وضوح ومعنى العلامة وقابلية قراءتها.

مادة (17)

قواعد وشروط تثبيت علامة المطابقة

- 1- يجب تثبيت علامة المطابقة بشكل واضح ومقروء وغير قابل للمحو على المعدة. اذا تعذر ذلك أو لم يكن مضموناً بسبب طبيعة المعدة، فيجب تثبيتها على التغليف وعلى الوثائق المرفقة.
- 2- يجب تثبيت علامة المطابقة قبل طرح المعدة في السوق.
- 3- فيما يخص المعدات المصنفة ضمن الفئة (3)، يجب أن يتبع علامة المطابقة الرقم التعريفي للمؤسسة التي شاركت في إجراء تقييم المطابقة الوارد في الملحق (7) أو (8). يجب أن تقوم المؤسسة بنفسها بتثبيت رقمها التعريفي، أو يمكن للصانع أو ممثله الرسمي أن يقوم بذلك حسب إرشاداتها.
- 4- يمكن أن تتبع علامة المطابقة، والرقم التعريفي للمؤسسة عند اللزوم، بأي رسمة توضيحية أو وسم يشير إلى مصدر الخطر الذي تهدف المعدة إلى الحماية منه.
- 5- مع مراعاة ما ورد في المادة (31) من قانون المواصفات والمقاييس، يجب على الجهة المختصة التأكد من التنفيذ الصحيح للقواعد الحاكمة لعلامة المطابقة واتخاذ ما يلزم من إجراءات في حال استخدام العلامة بشكل غير ملائم.

الفصل الرابع

تقييم المطابقة

مادة (18)

فئات مصادر الخطر لمعدات الحماية الشخصية

- يجب تصنيف معدات الحماية الشخصية وفقاً لفئات مصادر الخطر الواردة في الملحق (1).

مادة (19)

إجراءات تقييم المطابقة

تكون إجراءات تقييم المطابقة التي يجب إتباعها لكل فئة من فئات مصادر الخطر الواردة في الملحق (1) على النحو التالي:

- أ- الفئة (1): الضبط الداخلي للإنتاج (النمط أ) الوارد في الملحق (4).
 - ب- الفئة (2): تفحص النموذج (النمط ب) الوارد في الملحق (5)، متبوعاً بالمطابقة للنموذج بناءً على الضبط الداخلي للإنتاج (النمط ت) الوارد في الملحق (6).
 - ت- الفئة (3): تفحص النموذج (النمط ب) الوارد في الملحق (5)، بالإضافة لأحد الإجراءات التاليين:
 - (1) المطابقة للنموذج بناءً على الضبط الداخلي للإنتاج بالإضافة لفحوصات المنتج الخاضعة للإشراف على فترات عشوائية (النمط ت2) الوارد في الملحق (7).
 - (2) المطابقة للنموذج بناءً على تأكيد جودة عملية الإنتاج (النمط ث) الوارد في الملحق (8).
- كإستثناء مما سبق، يسمح باتباع الإجراء الوارد في البند (ب) من هذه المادة للمعدات التي يتم انتاجها كوحدة واحدة لتلائم مستخدماً بمفرده وتصنف وفقاً للفئة (3).

الفصل الخامس

الرقابة على السوق المحلي وضبط دخول المنتجات إليه

مادة (20)

إجراء للتعامل مع المعدات التي تنتج مصدر خطر

- 1- عند توفر سبب كافٍ لدى الجهة المختصة للاعتقاد بأن المعدات التي تدرج ضمن مجال هذه التعليمات تنتج مصدر خطر على صحة أو سلامة الأشخاص، فيجب عليها تنفيذ تقييم للمعدات المعنية يشمل جميع المتطلبات ذات الصلة الواردة في هذه التعليمات. يجب على المشتغلين ذوي الصلة عند الضرورة التعاون مع الجهة المختصة لهذا الغرض.
- إذا وجدت الجهة المختصة في سياق التقييم المشار إليه في هذه الفقرة أن المعدات لا تلبى المتطلبات الواردة في هذه التعليمات، فيجب عليها فوراً أن تطلب من المشتغل ذي الصلة أن يتخذ جميع التدابير التصحيحية الملائمة لجعلها مطابقةً لهذه المتطلبات أو سحبها من السوق أو استرجاعها ضمن فترة زمنية منطقية تتناسب مع طبيعة الخطورة كما يتم وصفها، ويجب عليها إعلام المؤسسة بذلك.
- 2- يجب على المشتغل التأكد من أن جميع التدابير التصحيحية الملائمة قد تم اتخاذها فيما يتعلق بجميع المعدات المعنية التي أصبحت متوفرة في السوق المحلي.

- 3- عندما لا يكون المشتغل ذو الصلة قد اتخذ الاجراء التصحيحي الكافي في الفترة الزمنية المشار إليها في الفقرة (1) من هذه المادة، فيجب عندئذ على الجهة المختصة أن تتخذ جميع التدابير المؤقتة الملائمة لحظر أو تقييد توفير المعدات في السوق المحلي أو سحبها من السوق أو استرجاعها، ويجب عليها فوراً إعلام المؤسسة بهذه التدابير .
- 4- يجب أن تحتوي المعلومات المشار إليها في الفقرة (3) من هذه المادة على جميع التفاصيل المتوفرة، خاصةً البيانات الضرورية للتعريف بالمعدات غير المطابقة ومصدرها وطبيعة عدم المطابقة المدعاة والخطورة التي تنطوي عليها، وكذلك طبيعة ومدة التدابير المتخذة والحجج الموضوعية من قبل المشتغل ذي الصلة. وعلى وجه الخصوص، يجب على الجهة المختصة أن تشير إذا ما كان سبب عدم المطابقة هو أحد الحالات التالية:
- أ- قصور تلبية المنتج للمتطلبات المتعلقة بصحة أو سلامة الأشخاص.
- ب- نقص في المواصفات القياسية المشار إليها في المادة (14) والتي تمنح افتراض المطابقة.
- 5- يجب على الجهة المختصة التأكد من اتخاذ التدابير المقيدة الملائمة فوراً كسحب المعدات المعنية من السوق.

مادة (21)

المعدات المطابقة التي تنتج مصدر خطر

- 1- إذا رأت الجهة المختصة أن المعدات تنتج مصدر خطر على صحة وسلامة الأشخاص على الرغم من مطابقتها لهذه التعليمات وذلك عند تنفيذها للتقييم الوارد في الفقرة (1) من المادة (20)، فيجب عليها عندئذٍ أن تطلب من المشتغل ذات الصلة أن يتخذ جميع التدابير الملائمة للتأكد من أن المعدات المعنية لم تعد تنتج مصدر خطر عند طرحها في السوق، أو سحبها من السوق أو استرجاعها ضمن فترة زمنية منطقية تتناسب مع طبيعة مصدر خطر كما يتم وصفها.
- 2- يجب على المشتغل التأكد من اتخاذ الإجراء التصحيحي فيما يتعلق بجميع المعدات المعنية التي قام بتوفيرها في السوق.

مادة (22)

عدم المطابقة الشكلي

- 1- دون الإخلال بمادة (20) يجب على الجهة المختصة أن تطلب من المشتغل ذي الصلة أن يضع حداً لحالة عدم المطابقة إذا وجدت إحدى النتائج التالية:
- أ- قد تم تثبيت علامة المطابقة بشكل مخالف للمادتين (16) و (17) من هذه التعليمات.
- ب- عدم تثبيت علامة المطابقة.

- ت- عدم تثبيت الرقم التعريفي للمؤسسة التي شاركت في مرحلة ضبط الانتاج، أو تم تثبيته بشكل مخالف لأحكام المادة (17) من هذه التعليمات.
- ث- لم يتم اعداد تصريح المطابقة، او لم يتم اعداده بالشكل الصحيح.
- ج- الوثائق الفنية غير متوفرة أو غير مكتملة.
- ح- المعلومات المشار إليها في الفقرة (6) من المادة (8) أو الفقرة (3) من المادة (10) غير موجودة أو خاطئة أو ناقصة.
- خ- عدم تلبية أي متطلب إداري آخر منصوص عليه في المادة (8) أو المادة (10).
- 2- إذا استمرت حالة عدم المطابقة المشار إليها في الفقرة (1) من هذه المادة، فيجب على الجهة المختصة اتخاذ جميع التدابير الملائمة لتقييد أو حظر المعدات من أن تصبح متوفرة في السوق، أو التأكد من استرجاعها أو سحبها من السوق.

الفصل السادس

الإشتراطات النهائية

مادة (23)

إزالة التعارض

يُلغى كل ما يتعارض مع هذه التعليمات عند دخولها حيز التنفيذ، وخاصة التعليمات الفنية الإلزامية رقم 23-2009.

مادة (24)

النفاذ

تدخل هذه التعليمات حيز التنفيذ بعد مرور 3 أشهر على تاريخ إصدارها.

مادة (25)

تفسير النصوص

في حال ظهور خلاف في تفسير أحد نصوص هذه التعليمات، يعتمد التفسير الصادر عن لجنة التعليمات الفنية الإلزامية.

مادة (26)

تحديد الجهة المختصة

يقوم رئيس المؤسسة بالتنسيق مع الجهات المختصة بالرقابة على تطبيق هذه التعليمات الى مجلس الوزراء لاستصدار قرار بذلك.

ملحق (1)

فئات مصادر الخطر لمعدات الحماية الشخصية

يؤسس هذا الملحق فئات مصادر الخطر التي يجب على المعدات أن تحمي المستخدمين منها.

فئة (1)

تشتمل الفئة (1) بشكل حصري على الحد الأدنى من مصادر الخطر التالية:

- (أ) إصابة ميكانيكية سطحية.
- (ب) ملامسة مواد التنظيف ذات التأثير الضعيف أو الملامسة الطويلة للماء.
- (ت) ملامسة الأسطح الحارة التي حرارتها أقل من 50 درجة مئوية.
- (ث) الأضرار التي تلحق بالعيون بسبب التعرض لأشعة الشمس (بخلاف أثناء مراقبة الشمس).
- (ج) الظروف الجوية بإستثناء القسوى منها.

فئة (2)

تشتمل الفئة (2) على مصادر الخطر غير تلك المدرجة في الفئتين (1) و (3).

فئة (3)

تشتمل الفئة (3) بشكل حصري على مصادر الخطر التي قد تسبب عواقب وخيمة للغاية مثل الوفاة أو إلحاق

أضرار جسيمة بالصحة فيما يتعلق بما يلي:

- (أ) المواد والمخاليط التي تشكل خطراً على الصحة.
- (ب) الأجواء التي تعاني من نقص الأكسجين.
- (ت) العوامل البيولوجية الضارة (harmful biological agents).
- (ث) الإشعاعات المؤينة (ionizing radiation).
- (ج) الأجواء ذات درجات الحرارة المرتفعة التي يمكن مقارنة تأثيرها بآثار درجة حرارة الهواء 100 درجة مئوية أو أكثر.
- (ح) الأجواء ذات درجات الحرارة المنخفضة التي يمكن مقارنة تأثيرها بآثار درجة حرارة الهواء -50 درجة مئوية أو أقل.
- (خ) السقوط من ارتفاع.
- (د) الصدمة الكهربائية والعمل بشبكات حية.
- (ذ) الغرق.

- (ر) القطوع أو الجروح بالمناشير المحمولة يدوياً.
- (ز) نفثات المياه ذات الضغط العالي.
- (س) جروح الرصاص أو طعنات السكين.
- (ش) الضوضاء المؤذية.

ملحق (2)

المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة

ملاحظات أولية

- (1) المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة المنصوص عليها في هذه التعليمات إلزامية.
- (2) تسري الالتزامات المتعلقة بالمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة فقط عند وجود مصدر خطر مرتبط بالمعدات المعنية.
- (3) يجب تفسير وتطبيق المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة بطريقة تأخذ بالاعتبار حالة التقدم التقني والممارسات الحالية في وقت التصميم والتصنيع، وكذلك الاعتبارات الفنية والاقتصادية المتوافقة مع درجة عالية من حماية الصحة والسلامة.
- (4) يجب على الصانع تنفيذ تقييم مخاطر من أجل تحديد مصادر الخطر السارية على هذه المعدات، ويجب عليه أخذ هذا التقييم بالاعتبار عند التصميم والتصنيع.
- (5) عند تصميم المعدات وتصنيعها، وعند صياغة الإرشادات، يجب على الصانع أن يراعي الاستخدام المتوقعة منطقياً بالإضافة للإستخدام المقصود للمعدة. عند اللزوم، يجب التأكد من صحة وسلامة الأشخاص الآخرين بخلاف المستخدم.

القسم الأول

المتطلبات العامة السارية على جميع معدات الحماية الشخصية

يجب أن توفر المعدات الحماية الكافية من مصادر الخطر التي تهدف إلى الحماية منها.

1-1 مبادئ التصميم

1-1-1 تسهيل الاستخدام (Ergonomics)

يجب تصميم وتصنيع المعدات بحيث يمكن للمستخدم، في ظل ظروف الاستخدام المتوقعة المعدة لها، أن يقوم بالنشاط المرتبط بمصدر الخطر بشكل طبيعي مع التمتع بحماية مناسبة على أعلى مستوى ممكن.

2-1-1 مستويات وتصنيفات الحماية

1-2-1-1 المستوى الأمثل للحماية

المستوى الأمثل للحماية الذي يجب مراعاته في التصميم هو أفضل توازن ممكن بين أعلى مستوى ممكن من الحماية وأدنى مستوى ممكن من القيود التي يفرضها ارتداء المعدات وذلك خلال فترة التعرض لمصدر الخطر أو

أثناء الأداء العادي للنشاط. ومع ذلك بالنسبة لتطبيقات محددة للغاية فإن سلامة مرتديها لها الأولوية.

2-2-1-1 تصنيفات الحماية الملائمة لمستويات مختلفة من مصادر الخطر في حالة تغيّر ظروف الاستخدام المتوقعة بحيث يمكن التمييز بين عدة مستويات من مصدر الخطر نفسه، فيجب عندئذٍ مراعاة تصنيفات الحماية المناسبة في تصميم المعدات.

2-1 جعل المعدات غير مؤذية

يجب تصميم وتصنيع المعدات بحيث لا تخلق مصادر خطر أو عوامل إزعاج أخرى في ظل ظروف الاستخدام المتوقعة.

1-2-1 المواد المكوّنة المناسبة

يجب أن لا تؤثر المواد التي تدخل في تصنيع المعدات، بما فيها أي منتجات يحتمل تحللها، سلباً على صحة أو سلامة المستخدمين.

2-2-1 حالة ملائمة لأسطح جميع أجزاء المعدات الملامسة للمستخدم

يجب أن يكون أي جزءٍ من المعدات ملامسٍ أو عرضةً للامسة المستخدم عند ارتدائه خالياً من الأسطح الخشنة والحواف الحادة والنقاط الحادة وما شابه ذلك مما قد يسبب تهيجاً مفرطاً أو إصابات.

3-2-1 أقصى عائق مسموح به للمستخدم

يجب تقليل أي عائق تسببه المعدات في النشاطات التي يجب القيام بها والوضعيات المتخذة والادراك الحسي. علاوة على ذلك، يجب أن لا يؤدي استخدام المعدات إلى توليد تأثيرات قد تعرض المستخدم للخطر.

3-1 الراحة والفعالية

1-3-1 تكييف المعدات لشكل جسم المستخدم

يجب تصميم وتصنيع المعدات بطريقة تسهل من تثبيتها بشكل صحيح على المستخدم وبقائها في مكانها طوال فترة الاستخدام المتوقعة، مع مراعاة العوامل المحيطة والأنشطة الواجب تنفيذها والوضعيات الواجب اتخاذها. لهذا الغرض، يجب أن يكون من الممكن تكييف المعدات لتتناسب مع شكل جسم المستخدم بكل الوسائل المناسبة، مثل أنظمة التعبير وأنظمة الربط الكافية أو توفير مجموعة كافية من المقاسات.

2-3-1 الخفة والمتانة

يجب أن تكون المعدات خفيفة قدر الإمكان دون المساس بمتانتها وفعاليتها. كما يجب أن تقي المعدات بالمتطلبات الإضافية المحددة من أجل توفير حماية كافية ضد مصادر الخطر

المعدّة لها، ويجب أن تكون المعدات قادرة على تحمل العوامل البيئية في ظروف الاستخدام المتوقعة.

1-3-3 توافق أنواع مختلفة من المعدات للمعدّة للإستخدام المتزامن

إذا كان نفس الصانع يطرح في السوق عدّة طرازات من أنواع مختلفة من المعدات لضمان الحماية المتزامنة للأجزاء المتجاورة من الجسم، فيجب أن تكون متوافقة مع بعضها.

1-3-4 ملابس الحماية التي تحتوي على واقيات قابلة للإزالة

تعتبر ملابس الحماية التي تحتوي على واقيات قابلة للإزالة معدات حماية شخصية، ويتم تقييمها على أنها تركيبية خلال إجراءات تقييم المطابقة.

1-4 الارشادات والمعلومات من الصانع

بالإضافة لإسم الصانع وعنوانه، يجب أن تحتوي الإرشادات الواجب توفيرها مع المعدات على جميع المعلومات ذات الصلة بما يلي:

(أ) إرشادات التخزين والاستخدام والتنظيف والصيانة والخدمة والتطهير. يجب أن لا يكون لمنتجات التنظيف أو الصيانة أو التطهير الموصى بها من قبل الصانع أي تأثير سلبي على المعدات أو المستخدم عند استخدامها وفقاً للإرشادات ذات الصلة.

(ب) الأداء المسجل أثناء الاختبارات الفنية ذات الصلة للتحقق من مستويات أو تصنيفات الحماية التي توفرها معدات الحماية الشخصية.

(ت) حيثما يلزم، الملحقات التي يمكن استخدامها مع المعدات وخصائص قطع الغيار الملائمة.

(ث) حيثما يلزم، تصنيفات الحماية الملائمة لمستويات مصادر الخطر المختلفة وحدود الاستخدام المقابلة لها.

(ج) حيثما يلزم، الشهر والسنة أو الفترة التي تصبح فيها المعدة أو بعض مكوناتها باطلة الاستعمال (obsolescence).

(ح) حيثما يلزم، نوع التغليف المناسب للنقل.

(خ) أهمية أي وسوم كما هو وارد في البند (2-12) من هذا الملحق.

(د) مصدر الخطر الذي تم تصميم المعدّة لتحمي منه.

(ذ) الإشارة إلى هذه التعليمات، والتعليمات الفنية الالزامية الأخرى ذات الصلة حيثما يلزم.

(ر) إسم وعنوان والرقم التعريفي للمؤسسة أو المؤسسات التي شاركت في تقييم مطابقة المعدّة.

(ز) الإشارة للمواصفة أو المواصفات القياسية المستخدمة، بما فيها تاريخ إصدارها، أو الإشارة للمواصفات الفنية الأخرى المستخدمة.

(س) رابط الانترنت الذي يمكن من خلاله الوصول لتصريح المطابقة.

لا يلزم تضمين المعلومات المشار إليها بالنقاط من (ذ) إلى (س) في إرشادات الصانع إذا كان تصريح المطابقة مرفقاً بالمعدة.

القسم الثاني

متطلبات إضافية مشتركة لعدة أنواع من معدات الحماية الشخصية

- 1-2 المعدات التي تتضمن أنظمة تعبير (adjustment systems) إذا كانت المعدات تتضمن أنظمة تعبير، فيجب عندئذٍ تصميم وتصنيع هذه الأنظمة بحيث أنه بعد تعبيرها لا تعود إلى وضعيتها السابقة عن غير قصد في ظروف الاستخدام المتوقعة.
- 2-2 المعدات المحيطة بالأجزاء المراد حمايتها من الجسم يجب تصميم وتصنيع المعدات بطريقة تقلل التعرق الناتج عن الاستخدام، وإلا فيجب أن تكون مجهزة بوسائل امتصاص العرق.
- 3-2 المعدات المخصصة للوجه والعينين والجهاز التنفسي يجب تقليل أي قيود بسبب المعدات على وجه المستخدم أو عينيه أو مجال رؤيته أو جهازه التنفسي. يجب أن يكون لشاشات هذه الأنواع من المعدات درجة من الحياد البصري (optical neutrality) متوافقة مع درجة الدقة ومدّة أنشطة المستخدم. عند الضرورة، يجب معالجة هذه المعدات أو تزويدها بوسائل لمنع التغطية (misting-up). يجب أن تكون نماذج المعدات المخصصة للمستخدمين الذين يحتاجون إلى تصحيح البصر متوافقة مع ارتداء النظارات أو العدسات اللاصقة.
- 4-2 المعدات المعرضة للقدم (ageing) إذا كان من المعروف أن أداء المعدات الجديدة قد يتأثر بشكل كبير بالقدم، فيجب وسم شهر وسنة التصنيع، وأو شهر وسنة بطلان الاستعمال إن أمكن، بشكل غير قابل للمحو ولا ألبس فيه على كل قطعة من المعدات المطروحة في السوق وعلى تغليفها. إذا تعذر على الصانع تقديم تعهد فيما يتعلق بعمر الاستخدام للمعدات، فيجب أن توفر الإرشادات جميع المعلومات اللازمة لتمكين المشتري أو المستخدم من تقرير شهر وسنة بطلان الاستعمال بشكل منطقي، مع الأخذ بالاعتبار مستوى جودة الطراز والظروف المؤثرة للتخزين والاستخدام والتنظيف والخدمة والصيانة. إذا كان من المحتمل أن يحدث تدهور ملحوظ وسريع في أداء المعدات بسبب القدم الناتج عن الاستخدام الدوري لعملية تنظيف موصى بها من قبل الصانع، فيجب على الصانع، إن أمكن ذلك، تثبيت وسم على كل قطعة من المعدات سيتم طرحها في السوق يشير إلى الحد الأقصى لعدد عمليات

- التنظيف التي يُسمح بتنفيذها قبل الحاجة إلى الفحص أو التخلص منها. في حالة عدم تثبيت هذا الوسم، فيجب على الصانع تقديم هذه المعلومات في إرشاداته.
- 5-2 المعدات التي يمكن أن تعلق أثناء استخدامها
- إذا كانت ظروف الاستخدام المتوقعة بشكل خاص تشتمل على مصدر خطر تعلق المعدات بأجسام متحركة مما يشكل خطراً على المستخدم، فيجب تصميم وتصنيع المعدات بطريقة من شأنها أن تتكسر أو تتمزق وبالتالي إزالة الخطر.
- 6-2 المعدات المستخدمة في أجواء قابلة للإنفجار
- يجب تصميم وتصنيع المعدات المعدّة للإستخدام في أجواء قابلة للإنفجار بحيث لا تكوّن مصدراً لقوس كهربائي أو كهرباء ساكنة أو قوس ناتج بالحث أو شرارة يمكن أن يؤدي إلى إشعال خليط قابل للإنفجار.
- 7-2 المعدات المخصصة للتدخل السريع أو الارتداء والنزع السريعين
- يجب تصميم وتصنيع هذه الأنواع من المعدات بطريقة تجعل ارتدائها ونزعها يتم في أقصر وقت ممكن. عندما تشتمل المعدات على أنظمة تثبيت تتيح خدمتها في الموضع الصحيح للمستخدم أو نزعها، فيجب أن يكون من الممكن تشغيل هذه الأنظمة بسرعة وسهولة.
- 8-2 المعدات المستخدمة للتدخل في أوضاع شديدة الخطورة
- يجب أن تشتمل إرشادات الصانع المرفقة بالمعدات المستخدمة للتدخل في أوضاع شديدة الخطورة بشكل خاص على معلومات مخصصة لأفراد مدربين ومختصين ومؤهلين لتفسير هذه المعلومات وضمان تطبيقها من قبل المستخدم.
- كما يجب أن تصف الإرشادات الإجراء الذي يجب اتخاذه من أجل التحقق من أن المعدات معيّرة بشكل صحيح، وبأنها تعمل بصورة صحيحة عندما يقوم المستخدم بإرتدائها.
- إذا أضيف للمعدات منبه ينشط عند غياب المستوى الإعتيادي المتوفر للحماية، فيجب عند تصميمه ووضعه مراعاة سهولة إدراك المستخدم له في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة.
- 9-2 المعدات التي تتضمن مكونات يمكن للمستخدم تغييرها أو إزالتها
- عندما تشتمل المعدات على مكونات يمكن للمستخدم ربطها أو تغييرها أو إزالتها لأغراض الاستبدال، فيجب تصميم وتصنيع هذه المكونات بحيث يمكن ربطها وتغييرها وإزالتها بسهولة ودون أدوات.
- 10-2 المعدات المخصصة للتوصيل بمعداتٍ تكميليةٍ خارجيةٍ أخرى
- عندما تتضمن المعدات نظام توصيل يسمح بتوصيلها بمعداتٍ تكميليةٍ أخرى، فيجب عندئذٍ تصميم وتصنيع وسائل الربط بطريقة تمكن من تركيبها فقط على المعدات الملائمة.
- 11-2 المعدات المتضمنة نظام تدوير مائع

إذا اشتملت المعدات على نظام لتدوير مائع ما، فيجب إختيار هذا النظام أو تصميمه ودمجه بالمعدات بحيث يسمح بتجديد المائع المطلوب على مقربة من كامل الجزء المطلوب حمايته من الجسم بغض النظر عن النشاطات أو وضعيات المستخدم أو حركته وفق ظروف الإستخدام المتوقعة.

12-2 المعدات التي تحمل وسمماً أو وسوماتٍ تعريفيةٍ أو مؤشرات متعلقة بالصحة والسلامة بشكل مباشر أو غير مباشر

إذا كانت المعدات تحمل وسمماً أو وسوماتٍ تعريفيةٍ أو مؤشرات متعلقة بالصحة والسلامة بشكل مباشر أو غير مباشر، فيجب عندئذٍ، إن أمكن، أن تأخذ شكل صور توضيحية (pictograms) موحدة أو رموز فكرية (ideograms) موحدة. يجب أن تكون واضحة ومقروءة تماماً وأن تظل كذلك طوال عمر الإستخدام المتوقع للمعدات. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تكون هذه الوسوم كاملة ودقيقة ومفهومة لمنع أي سوء تفسير. على وجه الخصوص، عندما تشتمل هذه الوسوم على كلمات أو جمل، فيجب كتابتها باللغة العربية بالإضافة إلى أية لغة يسهل فهمها من قِبل المستهلكين والمستخدمين النهائيين.

إذا كانت المعدات صغيرة جداً بحيث لا تسمح بتثبيت جميع الوسوم اللازمة أو جزء منها، يجب ذكر المعلومات ذات الصلة على التغليف وفي إرشادات الصانع.

13-2 المعدات القادرة على الإشارة بصرياً إلى وجود المستخدم

المعدات المخصصة لظروف الاستخدام المتوقعة والتي يجب أن يكون وجود المستخدم فيها مرئياً بشكل منفرد، يجب أن تحتوي على وسيلة أو أكثر أو أجهزة وضعت بحكمة لإصدار إشعاع مرئي مباشر أو منعكس بكثافة مضيئة وخصائص ضوئية ولونية مناسبة.

14-2 معدات الحماية من عدة مصادر للخطر

يجب تصميم وتصنيع المعدات المخصصة لحماية المستخدم من عدة مصادر خطرٍ محتملة ومتزامنة بطريقة تلبى المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة المحددة لكل مصدر من مصادر الخطر هذه على وجه الخصوص.

القسم الثالث

متطلبات إضافية مخصصة لمصادر خطر محدّدة

1-3 الحماية من التصادمات الميكانيكية

1-1-3 التصادم الناتج عن الأجسام الساقطة أو المقذوفة أو الناتجة عن اصطدامات أجزاء من جسم المستخدم بعائق

يجب أن تكون المعدات المخصصة للحماية من هذا النوع من مصادر الخطر ممتصّة للصدمات بدرجة كافية لمنع الإصابة الناتجة من سحق الجزء المحميّ أو إختراقه على وجه

الخصوص، على الأقل أن تصل الحماية إلى مستوى طاقة الصدم الذي إن تم تجاوزه ستؤدي الأبعاد أو الكتلة الإضافية لوسائل إمتصاص الصدمات إلى منع الإستخدام الفعال للمعدات خلال الفترة المتوقعة لإرتدائها.

2-1-3 السقوط

1-2-1-3 الوقاية من السقوط الناتج عن الإنزلاق

يجب تصميم وتصنيع أو تجهيز النعول الخارجية للأحذية الواقية المخصصة لمنع الإنزلاقات بوسائل إضافية بحيث تضمن سيطرة كافية مع مراعاة طبيعة أو حالة السطح.

2-2-1-3 الوقاية من السقوط من مكان مرتفع

يجب أن تشمل المعدات التي تهدف إلى منع السقوط من ارتفاع أو منع آثار السقوط على أحزمة ربط الجسم ونظام ربط يمكن توصيله بنقطة ربط خارجية موثوقة. يجب تصميمها وتصنيعها عند ظروف الإستخدام المتوقعة بحيث يتم تقليل المسافة العمودية لسقوط المستخدم إلى الحد الأدنى لمنع اصطدامه بعوائق، وأن لا تبلغ قوة الفرملة القيمة التي عندها يُتوقع حصول إصابة جسدية أو يحصل عندها تمزق في أي مكوّن من أجزاء المعدات مما قد يؤدي إلى سقوط المستخدم.

يجب أن تضمن المعدات أيضاً بعد الفرملة الحفاظ على المستخدم في الموضع الصحيح الذي قد ينتظر فيه المساعدة إذا لزم الأمر. يجب أن تحدد إرشادات الصانع بشكل خاص جميع المعلومات ذات الصلة المتعلقة بما يلي:

(أ) الخصائص المطلوبة في نقطة التثبيت الخارجية الموثوقة

والمسافة الضرورية الخالية الدنيا أسفل المستخدم.

(ب) الطريقة المناسبة لإرتداء أحزمة ربط الجسم ولوصل نظام الربط

مع نقطة التثبيت الخارجية الموثوقة.

3-1-3 الاهتزاز الميكانيكي

يجب أن تكون المعدات المصممة لمنع آثار الاهتزازات الميكانيكية قادرة على ضمان التخفيف الكافي لمكونات الاهتزاز الضارة لجزء من الجسم المعرض لمصدر الخطر.

2-3 الحماية من الإنضغاط الثابت (static compression) لجزء من الجسم
يجب أن تكون المعدات المصممة لحماية جزء من الجسم من الإجهاد الضاغط الثابت (static compressive stress) قادرة على التخفيف من آثاره بشكل كافٍ لمنع الإصابات الخطيرة أو العلل المزمنة.

3-3 الحماية من الإصابات البدنية الميكانيكية
يجب إختيار أو تصميم ودمج المواد والمكونات الأخرى للمعدات المخصصة لحماية جميع الجسم أو جزء منه من الإصابات السطحية مثل الكشط أو الثقب أو الجروح أو اللدغات، بحيث تضمن أن هذه المعدات توفر مقاومة كافية من الكشط أو الثقب أو الجروح العميقة (بالإضافة لما ذكر في البند 1-3) تحت ظروف الاستخدام المتوقعة.

4-3 الحماية داخل السوائل
1-4-3 الوقاية من الغرق

يجب أن تكون المعدات المصممة لمنع الغرق قادرة على إعادة المستخدم الذي قد يكون منهكاً أو فاقداً للوعي بعد الوقوع في وسط سائل إلى السطح في أسرع وقت ممكن دون أي خطر على الصحة، وأن تكون قادرة على الحفاظ على المستخدم عائماً في وضع يسمح له بالتنفس في انتظار المساعدة. يجب أن تكون المعدات ذات طبيعة قابلة للطفو كلياً أو جزئياً أو يمكن نفخها بغاز يطلق يدوياً أو تلقائياً أو يمكن نفخها بالفم.

في ظل ظروف الاستخدام المتوقعة يجب أن تحقق هذه المعدات ما يلي:

(أ) أن تكون قادرة على تحمّل تأثيرات التصادم مع الوسط السائل وتحمل العوامل البيئية الكامنة للوسط بما لا يتعارض مع عملها المقبول.

(ب) أن تمتاز المعدات القابلة للنفخ بسرعة الإنتفاخ وبشكل كامل.

يجب أن تفي أنواع معينة من المعدات بواحد أو أكثر من المتطلبات الإضافية التالية عندما تتطلب ظروف استخدام محددة متوقعة ذلك:

(أ) يجب أن تحتوي على جميع أجهزة النفخ المشار إليها في الفقرة الفرعية الثانية من هذا البند وأو على جهاز تنبيه صوتي أو ضوئي.

(ب) يجب أن تحتوي على جهاز لربط الجسم وتثبيته وبالتالي تسمح برفع المستخدم من الوسط السائل.

(ت) يجب أن تكون ملائمة للإستخدام المطول خلال فترة النشاط الذي يتعرض فيه المستخدم، الذي يمكن أن يكون مرتدياً إياها، إلى مخاطر السقوط في وسط سائل أو الذي يتطلب غطس المستخدم فيه.

2-4-3 مساعدات الطفو

يجب أن تكون الملابس التي تهدف إلى ضمان درجة فعّالة من الطفو آمنة عند ارتدائها وتوفر دعماً إيجابياً في الوسط السائل وذلك اعتماداً على استخدامها المتوقع. في ظروف الإستخدام المتوقعة، يجب ألا تقيد هذه المعدات حرية حركة المستخدم، بل ويجب أن تمكن المستخدم، على وجه الخصوص، من السباحة أو اتخاذ إجراء للهروب من الخطر أو إنقاذ أشخاص آخرين.

5-3 الحماية من التأثيرات الضارة للضوضاء

يجب أن تكون المعدات المخصصة لمنع التأثيرات الضارة للضوضاء قادرة على تخفيضها بحيث لا تتجاوز معه مستويات الصوت التي يتعرض لها المستخدم للحدود اليومية المسموح بها الواردة في المواصفات القياسية.

يجب أن تحتوي كل معدة من المعدات على البيان الذي يشير لمستوى تخفيض الضوضاء الذي توفره المعدة. وإذا تعذر ذلك، فيجب تثبيت بطاقة البيان على التغليف.

6-3 الحماية من الحرارة وأو اللهب

يجب أن تمتلك المعدات المخصصة لحماية جميع الجسم أو جزء منه من تأثيرات الحرارة وأو اللهب قدرة عزل حرارية وممانعة ميكانيكية ملائمة لظروف الإستخدام المتوقعة.

1-6-3 المواد والمكونات الأخرى المكوّنة للمعدات

يجب على المواد والمكونات الأخرى المكوّنة للمعدات المخصصة للحماية من الحرارة المشعة والحرارة المحمولة أن تمتلك معامل إنتقال ملائم للتدفق الحراري الخارجي وأن تكون غير قابلة للإحتراق بالقدر الكافي لمنع أي مصدر خطر للإشتعال التلقائي في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة.

إذا تطلب أن تكون السطوح الخارجية لهذه المواد والمكونات عاكسة، فيجب أن تكون قوة الإنعكاس ملائمة لشدة التدفق الحراري بسبب الإشعاع في نطاق الأشعة تحت الحمراء.

يجب على المواد والمكونات الأخرى للمعدات المخصصة للإستخدام لفترات قصيرة في أجواء ذات درجة حرارة مرتفعة والمعدات التي يمكن أن تتعرض للرشق بمنتجات حارة مثل المواد المصهورة أن تمتلك قدرة حرارية كافية للإحتفاظ بمعظم الحرارة المخزنة حتى بعد مغادرة المستخدم لمنطقة الخطر ونزع المعدات عنه.

يجب على المواد والمكونات الأخرى للمعدات التي يمكن أن تتعرض للرشق بمقادير كبيرة من منتجات حارة أن تمتلك أيضاً قدرة كافية على امتصاص التصادمات الميكانيكية (الواردة في

بند 1-3).

يجب على المواد والمكونات الأخرى للمعدات التي يمكن أن تلامس اللهب بشكل عَرَضِي وتلك المعدات المستخدمة في تصنيع المعدات الصناعية أو معدات مكافحة الحريق أن تمتلك درجة من قابلية عدم الإحترق والحماية من الحرارة والقوس الحرارية تتناسب مع تصنيف مصدر الخطر المقابل لها عند ظروف الإستخدام المتوقعة. كما يجب أن لا تتصهر عند التعرض للهب او تساهم في إنتشاره.

2-6-3 المعدات الكاملة الجاهزة للإستخدام

في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة:

- (أ) يجب أن تكون كمية الحرارة التي تنتقل عبر المعدات إلى المستخدم متدنيةً بشكلٍ كافٍ لمنع الحرارة المتراكمة طوال فترة الإرتداء على ذلك الجزء من الجسم المعرّض لمصدر الخطر من بلوغ حد الألم أو حد الإضرار بالصحة تحت أي ظرف كان.
- (ب) يجب على المعدات، عند الضرورة، منع اختراق السائل أو البخار وأن لا تسبب حروق ناتجة عن ملامسة طبقة الحماية في المعدات للمستخدم.

إذا إشتملت المعدات على أجهزة تبريد لإمتصاص الحرارة الخارجية عن طريق تبخير مادة سائلة أو تسامي مادة صلبة، فيجب أن يكون تصميمها بحيث يتم تصريف أي مواد متطايرة منبعثة إلى خارج طبقة الحماية الخارجية وليس نحو المستخدم.

إذا إشتملت المعدات على جهاز تنفس، فيجب أن يلبي هذا الجهاز وظيفة الحماية السارية عليه بشكل كافٍ في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة.

بشكل خاص، يجب على إرشادات الصانع المرفقة بالمعدات المخصصة للإستخدام لفترات قصيرة في أجواء ذات درجة حرارة مرتفعة أن توفر جميع البيانات المتعلقة بتحديد فترة التعرض القصوى المسموح بها للمستخدم إلى الحرارة التي تنتقل عبر المعدات عند استخدامها وفق الهدف المرجو منها.

7-3 الحماية من البرد

يجب أن تمتلك المعدات المخصصة لحماية جميع الجسم أو جزء منه من تأثيرات البرد قدرة عزل حرارية ومثانة ميكانيكية ملائمة لظروف الإستخدام المتوقعة التي صمّمت من أجلها المعدات.

1-7-3 المواد والمكونات الأخرى المكوّنة للمعدات

يجب على المواد والمكونات الأخرى المكوّنة للمعدات الملائمة للحماية من البرد أن تمتلك معامل انتقال متدني للتدفق الحراري الخارجي الى الحد المطلوب في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة.

يجب على المواد المرنة والمكونات الأخرى للمعدات المخصصة للإستخدام في بيئة ذات درجة حرارة منخفضة أن تحتفظ بدرجة المرونة المطلوبة للحركات والوضعية الضرورية.

يجب على المواد والمكونات الأخرى للمعدات التي يمكن أن تتعرض للرشق بمنتجات باردة أن تمتلك أيضاً قدرة كافية على امتصاص التصادمات الميكانيكية (الواردة في بند 3-1).

2-7-3 المعدات الكاملة الجاهزة للإستخدام

تسري المتطلبات التالية في ظل ظروف الاستخدام المتوقعة:

(أ) يجب أن يكون التدفق الحراري المنتقل عبر المعدات للمستخدم متدنياً بشكل كافٍ لمنع البرد المتراكم أثناء ارتداء المعدات في أي نقطة على ذلك الجزء المحمي من الجسم، بما فيه أطراف الأصابع في حال أن الجزء المحمي اليد أو القدم، من بلوغ حد الألم أو حد الإضرار بالصحة تحت أي ظرف كان.

(ب) يجب على المعدات، قدر الإمكان، منع اختراق مواد سائلة كميها الأمطار وأن لا تسبب إصابات ناتجة عن ملامسة طبقة الحماية من البرد للمستخدم. إذا إشتملت المعدات على جهاز تنفس، فيجب أن يلبي هذا الجهاز وظيفة الحماية المحددة له بشكل كافٍ في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة.

بشكل خاص، يجب على إرشادات الصانع المرفقة بالمعدات المخصصة للإستخدام لفترات قصيرة في أجواء ذات درجة حرارة منخفضة أن توفر جميع المعلومات المتعلقة بتحديد فترة التعرض القصوى المسموح بها للمستخدم إلى البرودة التي تنتقل عبر المعدّة.

8-3 الحماية من الصدمة الكهربائية

1-8-3 المعدات العازلة

يجب أن تكون المعدات المصمّمة لحماية جميع الجسم أو جزء منه من تأثيرات التيار الكهربائي معزولة بشكل كافٍ عن الجهود الكهربائية التي من المحتمل أن يتعرض لها المستخدم في ظل أشد الظروف المتوقعة غير الملائمة.

تحقيقاً لما سبق، يجب إختيار أو تصميم ودمج المواد والمكونات الأخرى لهذه المعدات بحيث تضمن تخفيض مقدار التيار المتسرب المقاس من خلال طبقة الحماية وفي ظل ظروف فحص تكون فيها الجهود الكهربائية مرتبطة بتلك التي من المحتمل مواجهتها في الموقع، وأن يكون في جميع الأحوال دون الحد الأقصى من القيمة التقليدية المسموح بها والمرتبطة بعتبة التحمل (tolerance threshold).

يجب أن يحمل التغليف، وكذلك أنواع المعدات المخصصة حصرياً للإستخدام أثناء العمل أو النشاطات في التركيبات الكهربائية التي تحتوي أو يمكن أن تحتوي على جهد كهربائي، وسوماً تشير بشكل خاص إلى تصنيف الحماية الخاص بها أو جهدها الكهربائي التشغيلي المقابل لها، ورقمها التسلسلي وتاريخ تصنيعها. يجب أيضاً توفير فراغ خارج طبقة الحماية

لهذه المعدات لتسجيل تاريخ وضعها في الخدمة فيما بعد وتواريخ الاختبارات وعمليات التفتيش الدورية التي سيتم إجراؤها.

يجب أن تشير إرشادات الصانع بشكل خاص إلى الإستخدام الحصري المخصصة له هذه الأنواع من المعدات وطبيعة ووتيرة اختبارات العازلية التي يجب أن تخضع لها طوال عمر الاستخدام الخاص بها.

2-8-3 المعدات الموصلة

يجب تصميم وتصنيع المعدات الموصلة المخصصة للعمل الحي على جهود كهربائية عالية بطريقة تضمن عدم وجود فرق في الجهد بين المستخدم والتركيبات الكهربائية التي يتعامل معها.

9-3 الحماية من الإشعاع

1-9-3 الإشعاع غير المؤين

يجب أن تكون المعدات المصممة لمنع التلف الحاد أو المزمّن للعين من مصادر الإشعاع غير المؤين قادرة على إمتصاص أو عكس معظم الطاقة المشعة في أطوال موجية ضارة دون التأثير غير المبرر على انتقال الجزء غير الضار من الطيف المرئي وعلى إستقبال التباين وعلى القدرة على التمييز بين الألوان إذا تطلبت ظروف الإستخدام المتوقعة ذلك.

تحقيقاً لما سبق، يجب تصميم وتصنيع معدات حماية العين بحيث تمتلك معامل انتقال طيفي (spectral transmission factor) لكل طول موجي ضار يقلل إلى أدنى حد ممكن من شدة إضاءة الطاقة المشعة والقدرة على الوصول إلى عين المستخدم من خلال المرشح بحيث لا تتجاوز حد التعرض الأقصى المسموح به تحت أي ظرف.

يجب أن تكون المعدات المصممة لحماية البشرة من الإشعاع غير المؤين قادرة على امتصاص أو عكس معظم الطاقة المشعة في الأطوال الموجية الضارة.

بالإضافة إلى ما سبق، يجب أن لا تتعرض النظارات للتلف أو لفقدان خصائصها كنتيجة لتأثيرات الإشعاع المنبعث في ظل ظروف إستخدام متوقعة، كما ويجب أن تحمل جميع النماذج المطروحة في السوق قيمة معامل الحماية المتوافق مع منحنى التوزيع الطيفي لمعامل الإنتقال الخاص بها (spectral distribution curve of their transmission factor).

يجب تصنيف النظارات الملائمة لمصادر الإشعاع من نفس الصنف بترتيب تصاعدي وفق قيم معاملات الحماية الخاصة بها، كما يجب أن تشير إرشادات الصانع بشكل خاص إلى كيفية إختيار المعدّة الملائمة مع الأخذ بالإعتبار ظروف الاستخدام ذات الصلة مثل البعد عن المصدر والتوزيع الطيفي للطاقة المشعة من تلك المسافة.

يجب أن يقوم الصانع بوسم قيمة معامل الحماية ذات الصلة على جميع نماذج معدات الحماية المرشحة للعين.

2-9-3 الإشعاع المؤين

1-2-9-3 الحماية من التلوث الناتج عن نشاط إشعاعي خارجي

يجب إختيار أو تصميم ودمج المواد والمكونات الأخرى للمعدات المصممة لحماية جميع الجسم أو جزء منه من الغبار أو الغازات أو السوائل أو مخاليطها ذات النشاط الإشعاعي بحيث تضمن هذه المعدات بشكل فعال منع نفاذ الملوثات في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة. استناداً إلى طبيعة أو حالة هذه الملوثات، يمكن توفير مانع التسريب (leak-tightness) الضروري عن طريق عدم نفاذية طبقة الحماية وأو أي وسائل ملائمة أخرى مثل أنظمة التهوية والإنضغاط المصممة لمنع تشتت إشعاع (back-scattering) هذه الملوثات. يجب أن لا تؤثر أي تدابير مزيلة للتلوث تخضع لها المعدات على إمكانية إعادة إستخدامها خلال عمر الإستخدام المتوقع لهذه الأنواع من المعدات.

2-2-9-3 الحماية من التعرض للإشعاعات الخارجية

فيما يتعلق بالمعدات المخصصة لتوفير حماية كاملة للمستخدم من التعرض للإشعاعات الخارجية، أو إن تعذر ذلك، لتوفير إضعاف كافٍ لها، فيجب تصميمها بحيث تواجه فقط الإلكترونات الضعيفة مثل أشعة بيتا، أو الفوتونات الضعيفة مثل الأشعة السينية أو أشعة جاما. يجب إختيار أو تصميم ودمج المواد والمكونات الأخرى لهذه الأنواع من المعدات بحيث توفر درجة الحماية المطلوبة للمستخدم في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة دون أن يؤدي ذلك إلى زيادة في مدة التعرض الناجمة عن إعاقة حركة ووضعية وإيماءات المستخدم كما هو وارد في البند 1-2-3.

يجب أن تحمل المعدات وسمماً يشير إلى النوع والسماكة المكافئة للمادة أو المواد المكونة المناسبة لظروف الإستخدام المتوقعة.

10-3 الحماية من المواد والمخاليط الخطرة على الصحة ومن العوامل الحيوية الضارة (harmful biological agents)

1-10-3 حماية الجهاز التنفسي

يجب أن تمكّن المعدات المخصّصة لحماية النظام التنفسي من تزويد المستخدم بهواء صالح للتنفس عند التعرض إلى جوّ ملوث وأو جوّ لا يحتوي على تركيز كافٍ من الأوكسجين.

يجب الحصول على الهواء الصالح للتنفس والذي توفره المعدات للمستخدم عن طريق وسائل ملائمة مثل ترشيح الهواء الملوث بواسطة معدّة حماية أو عن طريق التزويد من مصدر خارجي غير ملوث.

يجب اختيار أو تصميم ودمج المواد والمكونات الأخرى لهذه الانواع من المعدات بحيث تضمن للمستخدم تنفس مناسب وتضمن صحة جهازه التنفسي طوال مدة إرتداء المعدات في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة.

في حالة وجود أجهزة ترشيح، يجب أن يكون منع التسريب من الوجه وانخفاض الضغط خلال الشهيق وقدرة التنقية، على نحو يحافظ على مستوى منخفض بشكل كافٍ من إختراق الملوثات من محيط جوي ملوث دون أن يؤثر ذلك على صحة ونظافة المستخدم.

يجب أن تحمل المعدات تفاصيل الخصائص المحدّدة لها والتي تمكّن أي مستخدم مدرب ومؤهل من إستخدام المعدات بشكل صحيح وذلك بالإضافة للإرشادات. في حالة المعدات المرشحة، يجب أن تشير إرشادات الصانع إلى الحدود الزمنية لتخزين المرشحات الجديدة والمحافظة في اغلفتها الأصلية.

2-10-3 الحماية من التلامس مع العين والجلد

يجب أن تكون المعدات المخصّصة لمنع التلامس السطحي لجميع الجسم أو جزء منه مع المواد والمخاليط الخطرة على الصحة أو مع العوامل الحيوية الضارة قادرة على منع اختراق أو تغلغل مثل هذه المواد والمخاليط والعوامل من خلال طبقة الحماية في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة المخصّصة لها تلك المعدات.

لهذا السبب، يجب اختيار أو تصميم ودمج المواد والمكونات الأخرى لهذه الانواع من المعدات بحيث تضمن منعاً للتسريب قدر الإمكان، مما يسمح بإستخدام يومي لفترة طويلة عند الضرورة، وفي حال تعذر ذلك، يجب أن تضمن منعاً محدوداً للتسريب مما يستلزم تحديد مدة الإرتداء.

إذا كانت بعض المواد والمخاليط الخطرة على الصحة والعوامل الحيوية الضارة، بحكم طبيعتها وظروف إستخدامها المتوقعة، تمتلك قوة إحتراق عالية تحدّ من مدة الحماية التي توفرها المعدات المعنية، فيجب إخضاع هذه المعدات إلى إختبارات قياسية بهدف تصنيفها على أساس أدائها.

يجب أن تحمل المعدات المطابقة لخصائص الاختبار وسمّاً يشير بشكل خاص إلى أسماء المواد المستخدمة في الاختبارات، أو رموزها في حال تُعذر أسمائها، ومدة الحماية القياسية المقابلة لكل مادة منها. يجب أيضاً أن تحتوي إرشادات الصانع بشكل خاص على تفسير للرموز عند الضرورة ووصف مفصل للإختبارات القياسية وعلى جميع المعلومات الملائمة لتحديد مدة الإرتداء القصوى المسموح بها في ظل ظروف الإستخدام المختلفة المتوقعة.

11-3 معدات الغوص

يجب أن تتيح معدات التنفس تزويد المستخدم بهواء صالح للتنفس في ظل ظروف الإستخدام المتوقعة مع الأخذ بالاعتبار بشكل خاص العمق الأقصى للغوص.

في حال تطلبت ظروف الإستخدام المتوقعة ذلك، يجب أن تشمل معدات الغوص على ما يلي:

- (أ) سترة تحمي المستخدم من البرد الوارد في البند (3-7) وأو الضغط الناتج عن عمق الإنغمار الوارد في البند (3-2).
- (ب) منبه مصمّم لإنذار المستخدم بشكل سريع حول قرب حدوث عطل في تزويد الهواء الصالح للتنفس الوارد في البند (2-8).
- (ت) جهاز إنقاذ يمكّن المستخدم من العودة إلى السطح كما هو وارد في البند (3-4-1).

ملحق (3)

الوثائق الفنية لمعدات الحماية الشخصية

يجب أن تحدد الوثائق الفنية الوسائل المتبعة من قبل الصانع للتأكد من مطابقة المعدات للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها المشار إليها في المادة (5) والواردة في ملحق (2) من هذه التعليمات. يجب أن تتضمن الوثائق الفنية العناصر التالية على الأقل:

- (أ) وصفاً كاملاً للمعدة والاستخدام المنوي لها.
- (ب) تقييماً لمصادر الخطر المنوي الحماية منها بواسطة المعدة.
- (ت) قائمة بالمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية على المعدة.
- (ث) رسوم ومخططات التصميم والتصنيع للمعدة ومكوناتها ومجمعاتها الفرعية ودوائرها الكهربائية.
- (ج) الأوصاف والشروحات الضرورية لفهم الرسوم والمخططات المشار إليها في البند (ث) ولفهم عمل المعدة.
- (ح) الأرقام المرجعية للمواصفات القياسية المشار إليها في المادة (14) المطبقة عند تصميم وتصنيع المعدة. في حال تطبيق جزء من المواصفات القياسية، فيجب على الوثائق الفنية تحديد تلك الأجزاء المطبقة من المواصفات.
- (خ) في حال عدم تطبيق مواصفات قياسية أو تطبيقها جزئياً، فيجب أن تتضمن الوثائق الفنية أوصافاً للمواصفات الفنية الأخرى المطبقة لتلبية المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية على المعدة.
- (د) نتائج حسابات التصميم وعمليات التفتيش والتفحص المنقذة للتحقق من مطابقة المعدة للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها.
- (ذ) تقارير الاختبارات المنقذة للتحقق من مطابقة المعدة للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها، وعند اللزوم، لوضعها في تصنيف الحماية ذات الصلة بها.
- (ر) وصفاً للوسائل المستخدمة من قبل الصانع أثناء إنتاج المعدة للتأكد من مطابقتها لمواصفات التصميم.
- (ز) نسخة من إرشادات الصانع والمعلومات الواردة في البند (1-4) من الملحق (2).
- (س) جميع الارشادات الضرورية للتصنيع، وذلك للمعدة التي يتم انتاجها كوحدة مفردة لتلائم مستخدماً منفرداً، على أساس الطراز الأساسي المصادق عليه.
- (ش) وصفاً للتدابير الواجب على الصانع اتخاذها أثناء عملية التركيب والإنتاج للتأكد من مطابقة كل عنصر من عناصر المعدة للنموذج المصادق عليه وللمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليه، وذلك للمعدات التي يتم انتاجها بشكل متسلسل حيث يتم تكييف كل عنصر لتتناسب مستخدماً منفرداً.

ملحق (4)
الضبط الداخلي للإنتاج
(نمط أ)

- (1) الضبط الداخلي للإنتاج هو إجراء تقييم المطابقة الذي يلبي الصانع بموجبه الإلتزامات الواردة في البنود (2) و (3) و (4) من هذا الملحق، ويؤكد ويصرح على مسؤوليته الفردية بأن المعدات المعنية تُلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.
- (2) الوثائق الفنية
يجب على الصانع إعداد الوثائق الفنية الواردة في الملحق (3).
- (3) التصنيع
يجب على الصانع اتخاذ جميع التدابير الضرورية بحيث تضمن عملية التصنيع ومراقبتها مطابقة المعدات المصنعة للوثائق الفنية المشار إليها في البند (2) من هذا الملحق وللمتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.
- (4) علامة المطابقة وتصريح المطابقة
1-4 يجب على الصانع تثبيت علامة المطابقة على كل معدة على حدة تُلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.
- 2-4 يجب على الصانع إعداد تصريح مطابقة خطي لكل طراز من المعدات والاحتفاظ به مع الوثائق الفنية تحت تصرف الجهة المختصة لمدة 10 سنوات بعد طرحه في السوق. يجب أن يعرّف هذا التصريح المعدّة التي تم إعداده من أجلها. يجب توفير نسخة من تصريح المطابقة مع كل معدة للجهات ذات الصلة عند طلبها.
- (5) الممثل الرسمي
يسمح للممثل الرسمي أن يلبي إلتزامات الصانع الواردة في البند (4) من هذا الملحق بالنيابة عنه وتحت مسؤوليته بشرط أن يكون ذلك محددًا في التفويض.

ملحق (5)
تفحص النموذج
(نمط ب)

- (1) تفحص النموذج هو جزء من إجراء تقييم المطابقة الذي تقوم به المؤسسة بتفحص التصميم الفني للمعدّة وتحقق وتشهد أن التصميم الفني لها يلبي المتطلبات السارية عليه في هذه التعليمات.
- (2) يجب تنفيذ تفحص النموذج عن طريق تقييم كفاية التصميم الفني للمعدّة من خلال تفحص الوثائق الفنية، بالإضافة لتفحص عينة تمثّل الإنتاج المتوقع من كامل المعدّات تسمى نموذج الإنتاج.
- (3) تقديم طلب تفحص النموذج
- يجب على الصانع تقديم طلب لتفحص النموذج للمؤسسة. يجب أن يشتمل الطلب على ما يلي:
- (أ) اسم وعنوان الصانع، وممّثله الرسمي إذا كان هو من قدم الطلب.
- (ب) الوثائق الفنية الواردة في الملحق (3).
- (ت) عينة أو عينات من المعدّات تمثّل الإنتاج المتوقع. يمكن للمؤسسة أن تطلب عينات أخرى عند حاجتها لتنفيذ برنامج الإختبار. فيما يتعلق بالمعدّات التي يتم إنتاجها بشكل متسلسل حيث يتم تكييف كل عنصر ليناسب مستخدماً منفرداً، يجب توفير عينات تمثّل مجموعة من المستخدمين المختلفين، وبالنسبة للمعدّات التي يتم إنتاجها كوحدة واحدة لاستيعاب الاحتياجات الخاصة لمستخدمٍ منفرد، فيجب عندها توفير نموذج أساسي.
- (4) تفحص النموذج
- يجب على المؤسسة أن تقوم بما يلي:
- (أ) تفحص الوثائق الفنية لتقييم كفاية التصميم الفني للمعدّة. عند إجراء مثل هذا التفحص، يجب الاخذ بالاعتبار البند (ر) من الملحق (3) من هذه التعليمات.
- (ب) تفحص وصف التدابير لتقييم كفايتها، وذلك فيما يتعلق بالمعدّات التي يتم إنتاجها بشكل متسلسل حيث يتم تكييف كل عنصر ليناسب مستخدماً منفرداً.
- (ت) تفحص إرشادات التصنيع فيما يتعلق بالمعدّات التي يتم إنتاجها كوحدة واحدة لتلائم مستخدماً منفرداً، على أساس الطراز الأساسي المصادق عليه لتقييم كفايتها.
- (ث) التحقق من أن العينة أو العينات قد تم تصنيعها بشكلٍ مطابقٍ للوثائق الفنية، وتعريف العناصر التي تم تصميمها وفقاً للإشتراطات السارية عليها في المواصفات القياسية ذات الصلة بالإضافة للعناصر التي تم تصميمها وفقاً للمواصفات الفنية الأخرى.
- (ج) تنفيذ عمليات التفحص والإختبارات الملائمة للتأكد من تطبيق الحلول الواردة في المواصفات القياسية ذات الصلة بشكلٍ صحيحٍ إذا اختار الصانع تطبيقها.

(ح) تنفيذ عمليات التفحص والإختبارات الملائمة للتأكد من التطبيق الصحيح للحلول المتبناة من قبل الصانع، بما فيها تلك الواردة في المواصفات الفنية الأخرى المطبقة، بشكل يلي المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة المقابلة لها، وذلك عند عدم تطبيق الحلول الواردة في المواصفات القياسية.

(5) تقرير التقييم

يجب على المؤسسة إعداد تقرير تقييم يسجل الأنشطة التي قد تم إجراؤها وفقاً للبند (4) من هذا الملحق وما ينتج عنها. دون الإخلال بالتزاماتها مع الجهات المختصة، يكون الإفصاح عن محتويات هذا التقرير جزئياً أو كلياً فقط بموافقة الصانع.

(6) مصدقة تفحص النموذج

1-6 يجب على المؤسسة إصدار مصدقة تفحص النموذج للصانع إذا كان النموذج يلي المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليه في هذه التعليمات. يجب أن لا تتجاوز مدة صلاحية المصدقة الصادرة حديثاً أو المصدقة المجددة خمس سنوات.

2-6 يجب أن تحتوي مصدقة تفحص النموذج على المعلومات التالية على الأقل:

- (أ) اسم المؤسسة ورقمها التعريفي.
(ب) اسم وعنوان الصانع، والممثل الرسمي إذا كان هو من قدم الطلب.
(ت) تعريف نموذج المعدة المغطاة في المصدقة من خلال رقم النموذج.
(ث) عبارة تفيد بأن نموذج المعدة يلي المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليه.

(ج) الإشارة للمواصفات القياسية المطبقة كلياً أو جزئياً.

(ح) الإشارة للمواصفات الفنية الأخرى في حال تطبيقها.

(خ) مستوى أو مستويات الأداء أو تصنيف الحماية للمعدة حيثما يسري ذلك.

(د) مدى التغييرات المسموح بها للعوامل ذات الصلة على أساس الطراز الأساسي المصادق عليه، وذلك فيما يتعلق بالمعدات التي يتم إنتاجها كوحدة واحدة لتلائم مستخدماً منفرداً.

(ذ) تاريخ الإصدار وتاريخ الانتهاء للمصدقة، وتاريخ أو تواريخ التجديد حيثما كان مناسباً.

(ر) أي شروط مرتبطة بإصدار المصدقة.

(ز) فيما يتعلق بالمعدات من الفئة (3)، عبارة تفيد بأن المصدقة يجب أن تستخدم فقط بالاقتران مع أحد إجراءات تقييم المطابقة المشار إليها في الفقرة (ت) من المادة (19) من هذه التعليمات.

- 3-6 يمكن أن تشمل مصدقة تفحص النموذج على ملحق واحد أو أكثر.
- 4-6 إذا كان النموذج لا يلبى المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليه في هذه التعليمات، فيجب على المؤسسة أن ترفض إصدار مصدقة تفحص النموذج، ويجب عليها إعلام مقدم الطلب بذلك مع تقديم الأسباب التفصيلية لرفضها.
- (7) مراجعة مصدقة تفحص النموذج
- 1-7 يجب على المؤسسة أن تبقى على علم بأي تغييرات على حالة التقدم التقني المعترف بها عموماً والتي تشير إلى أن النموذج المصادق عليه من الممكن أن يصبح غير مطابق للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليه، ويجب أن تقرر ما إذا كانت هذه التغييرات قد تحتاج مزيداً من التحقق. في حال الحاجة لمزيد من التحقق، يجب على المؤسسة إعلام الصانع وفقاً لذلك.
- 2-7 يجب على الصانع إعلام المؤسسة التي تحتفظ بالوثائق الفنية ذات الصلة بمصدقة تفحص النموذج بجميع التعديلات على النموذج المصادق عليه وجميع التعديلات على الوثائق الفنية والتي يمكن أن تؤثر على مطابقة المعدة للمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها، أو على شروط صلاحية تلك المصدقة. تتطلب مثل هذه التعديلات مصادقة إضافية على شكل إضافة على مصدقة تفحص النموذج الأصلية.
- 3-7 يجب على الصانع التأكد من أن المعدة ما تزال تلبى المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها في ضوء حالة التقدم التقني.
- 4-7 يجب على الصانع أن يطلب من المؤسسة مراجعة مصدقة تفحص النموذج في إحدى الحالات التالية:
- (أ) في حالة التعديل على النموذج المصادق عليه المشار إليه في البند 2-7 من هذا الملحق.
- (ب) في حالة التغير في حالة التقدم التقني المشار إليها في البند 3-7 من هذا الملحق.
- (ت) قبل تاريخ انتهاء صلاحية المصدقة على أبعد تقدير.
- من أجل السماح للمؤسسة بتنفيذ مهامها، يجب على الصانع تقديم الطلب في مدة لا تزيد عن 12 شهر ولا تقل عن 6 أشهر قبل تاريخ انتهاء صلاحية المصدقة.
- 5-7 يجب على المؤسسة تفحص نموذج المعدة، وعند الضرورة أن تقوم بتنفيذ الإختبارات ذات الصلة في ضوء التغييرات التي تم إجراؤها، وذلك للتأكد من أن نموذج المعدة ما يزال يلبى المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليه. وإذا تيقنت المؤسسة من ذلك، فيجب عليها تجديد المصدقة. يجب على المؤسسة أن تضمن الانتهاء من إجراء المراجعة قبل تاريخ انتهاء صلاحية المصدقة.

6-7 عند عدم وجود الحالات المشار إليها في البنود (أ) و (ب) من البند 4-7 من هذا الملحق،

فيجب عليها تطبيق اجراءٍ بسيطٍ للمراجعة. يجب على الصانع تزويد المؤسسة بما يلي:

(أ) أسم الصانع وعنوانه، وبيانات تعريف مصدقة تفحص النموذج المعنوية.

(ب) مصادقة على عدم وجود تعديل على النموذج المصادق عليه المشار إليه في البند

2-7 من هذا الملحق، بما في ذلك المواد أو المكونات الفرعية أو المجمعات الفرعية، وكذلك لا تعديلات على المواصفات القياسية ذات الصلة أو المواصفات الفنية الأخرى السارية.

(ت) مصادقة على عدم وجود تغيير في حالة التقدم التقني المشار إليها في البند 2-7 من هذا الملحق.

(ث) نسخ من رسومات وصور المنتج الحالية، ووسم المنتج والمعلومات التي يوفرها الصانع إذا لم تكن الأصلية متوفرة بالفعل.

(ج) بالنسبة للمنتجات من الفئة (3)، يجب توفير معلومات عن نتائج فحوصات المنتج الخاضعة للإشراف على فترات عشوائية التي يتم تنفيذها وفقاً لملاحق (7) أو عن نتائج عمليات التدقيق على نظام الجودة الخاص به الذي أجراه وفقاً لملاحق (8)، والتي لم تكن متوفرة للمؤسسة من قبل.

إذا صادقت المؤسسة على أنه لا يوجد تعديل على النموذج المصادق عليه المشار إليه في البند 2-7 من هذا الملحق، وعدم وجود تغيير في حالة التقدم التقني المشار إليها في البند 3-7 من هذا الملحق، فيجب عليها تطبيق إجراء المراجعة البسيط، وعدم تنفيذ عمليات التفحص والاختبارات المشار إليها في البند 5-7 من هذا الملحق. وفي هذه الحالة، يجب على المؤسسة تجديد مصدقة تفحص النموذج.

يجب أن تكون التكاليف المرتبطة بهذا التجديد متناسبة مع العبء الإداري للإجراء المبسط. إذا وجدت المؤسسة حدوث تغيير في حالة التقدم التقني المشار إليها في البند 3-7 من هذا الملحق، فيجب عليها تطبيق الإجراء الوارد في البند 5-7 من هذا الملحق.

7-7 إذا وجدت المؤسسة، بعد المراجعة، أن مصدقة تفحص النموذج لم تعد صالحة، فيجب على

المؤسسة سحبها ويجب على الصانع أن يتوقف عن طرح المعدات في السوق.

(8) يجب على الصانع الاحتفاظ بنسخة من مصدقة تفحص النموذج وملحقاتها وإضافاتها بالإضافة للوثائق

الفنية وجعلها تحت تصرف الجهة المختصة لمدة 10 سنوات بعد طرح المعدة في السوق.

(9) يسمح للممثل الرسمي أن يقدم الطلب المشار إليه في البند 3 من هذا الملحق وأن يلبي الإلتزامات

الواردة في البنود 2-7 و 4-7 و 8 بشرط أن يتم تحديد ذلك في التفويض.

ملحق (6)

المطابقة للنموذج بناءً على الضبط الداخلي للإنتاج

(نمط ت)

(1) المطابقة للنموذج بناءً على الضبط الداخلي للإنتاج هو جزء من إجراء تقييم المطابقة الذي يلي الصانع بموجبه الإلتزامات المنصوص عليها في البنود 2 و 3 من هذا الملحق، ويؤكد الصانع ويصرح على مسؤوليته الفردية أن المعدات المعنية مطابقة للنموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج ويلبي المتطلبات السارية عليه في هذه التعليمات.

(2) التصنيع

يجب على الصانع اتخاذ جميع التدابير الضرورية بحيث تضمن عملية التصنيع ومراقبتها مطابقة المعدات المصنعة للنموذج المصادق عليه الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وللمتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.

(3) علامة المطابقة وتصريح المطابقة

1-3 يجب على الصانع تثبيت علامة المطابقة على المعدات كل على حدة، التي تطابق النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.

2-3 يجب على الصانع إعداد تصريح مطابقة خطي لكل طراز من المعدات، والاحتفاظ به تحت تصرف الجهة المختصة لمدة 10 سنوات بعد طرحه في السوق. يجب أن يعرف هذا التصريح الطراز الذي تم إعداده من أجله. يجب توفير نسخة من تصريح المطابقة للجهات المختصة عند الطلب.

(4) الممثل الرسمي

يسمح للممثل الرسمي أن يلبي الإلتزامات الصانع الواردة في البند 3 من هذا الملحق بالنيابة عنه وتحت مسؤوليته بشرط أن يكون ذلك محددًا في التفويض.

ملحق (7)

المطابقة للنموذج بناءً على الضبط الداخلي للإنتاج بالإضافة لفحوصات المنتج الخاضعة للإشراف على فترات عشوائية (نمط 2)

- (1) المطابقة للنموذج بناءً على الضبط الداخلي للإنتاج بالإضافة لفحوصات المنتج الخاضعة للإشراف على فترات عشوائية هو جزء من إجراء تقييم المطابقة الذي يلبي الصانع بموجبه الإلتزامات المنصوص عليها في البنود (2) و (3) و (5-2) و (6) من هذا الملحق، ويؤكد الصانع ويصرح على مسؤوليته الفردية أن المعدات الخاضعة لاشتراطات البند (4) من هذا الملحق مطابقةً للنموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.
- (2) التصنيع
يجب على الصانع اتخاذ جميع التدابير الضرورية بحيث تضمن عملية التصنيع ومراقبتها تجانس عملية الإنتاج ومطابقة المعدات المصنعة للنموذج المصادق عليه الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وللمتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.
- (3) تقديم طلب فحوصات المنتج الخاضعة للإشراف على فترات عشوائية
قبل طرح المعدات في السوق، يجب على الصانع أن يتقدم بطلب لفحوصات المنتج الخاضعة للإشراف على فترات عشوائية للمؤسسة. يجب أن يشتمل الطلب على ما يلي:
(أ) إسم وعنوان الصانع، وممثلة الرسمي إذا كان هو من قدم الطلب.
(ب) تعريف بالمعدة المعنية.
إذا كانت المؤسسة المختارة غير تلك التي قد نفذت تفحص النموذج، فيجب أن يشتمل الطلب أيضاً على العناصر التالية:
(أ) الوثائق الفنية الموصوفة في ملحق (3).
(ب) نسخة عن مصدقة تفحص النموذج.
- (4) فحوصات المنتج
1-4 يجب على المؤسسة تنفيذ فحوصات المنتج للتحقق من تجانس عملية الإنتاج ومطابقة المعدات المصنعة للنموذج المصادق عليه الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وللمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها في هذه التعليمات.

- 2-4 يجب تنفيذ فحوصات المنتج مرة واحدة على الأقل في السنة، على فترات عشوائية تحددها المؤسسة. يجب تنفيذ فحوصات المنتج للمرة الأولى قبل نهاية اول سنة من تاريخ إصدار مصدقة تفحص النموذج.
- 3-4 يتم اختيار عينة إحصائية كافية من المعدات المصنعة من قبل المؤسسة في مكان يتفق عليه الصانع والمؤسسة. يجب تفحص جميع عناصر المعدات في العينة، ويجب تنفيذ الاختبارات الملائمة المنصوص عليها في المواصفة أو المواصفات القياسية ذات الصلة وأو الاختبارات المكافئة الواردة في المواصفات الفنية الأخرى ذات الصلة من أجل التحقق من مطابقة المعدات المصنعة للنموذج المصادق عليه الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وللمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها في هذه التعليمات.
- 4-4 عندما تكون المؤسسة المشار إليها في البند (3) من هذا الملحق غير تلك التي أصدرت مصدقة تفحص النموذج، فيجب عليها أن تتواصل معها في حالة وجود صعوبات تتعلق بتقييم مطابقة العينة.
- 5-4 يهدف إجراء قبول أخذ العينات المراد تطبيقه إلى تحديد ما إذا كانت عملية التصنيع تضمن تجانس عملية الإنتاج وتؤدي في حدود مقبولة، بهدف ضمان مطابقة المعدات.
- 6-4 إذا كشفت عملية التفحص والاختبار أن عملية الإنتاج ليست متجانسة، أو أن المعدات لا تطابق النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج أو لا تلبى المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها، فيجب على المؤسسة اتخاذ التدابير الملائمة لحالات الخلل المسجلة وإعلام الجهة المختصة بها.
- (5) تقرير الإختبار
- 1-5 يجب على المؤسسة تزويد الصانع بتقرير الاختبار.
- 2-5 يجب على الصانع الاحتفاظ بتقرير الاختبار تحت تصرف الجهة المختصة لمدة 10 سنوات بعد طرح المعدة في السوق.
- 3-5 يجب على الصانع تثبيت الرقم التعريفي للمؤسسة أثناء عملية التصنيع تحت مسؤوليتها.
- (6) علامة المطابقة وتصريح المطابقة
- 1-6 يجب على الصانع تثبيت علامة المطابقة، والرقم التعريفي للمؤسسة المشار إليها في البند (3) من هذا الملحق تحت مسؤوليتها، على كل معدة من المعدات التي تطابق النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج، وتلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.
- 2-6 يجب على الصانع إعداد تصريح مطابقة خطي لكل طراز من المعدات، والاحتفاظ به تحت تصرف الجهة المختصة لمدة 10 سنوات بعد طرحه في السوق. يجب أن يعرف هذا

التصريح الطراز الذي تم إعداده من أجله. يجب توفير نسخة من تصريح المطابقة للجهات المختصة عند الطلب.

(7) الممثل الرسمي

يسمح للممثل الرسمي أن يلبي إلتزامات الصانع بالنيابة عنه وتحت مسؤوليته بشرط أن يكون ذلك محدداً في التفويض. لا يسمح للممثل الرسمي بأن يلبي اشتراطات الصانع الواردة في البند (2) من هذا الملحق.

ملحق (8)

المطابقة للنموذج بناءً على تأكيد جودة عملية الإنتاج

(نمط ث)

(1) المطابقة للنموذج بناءً على تأكيد جودة عملية الإنتاج هو جزء من إجراء تقييم المطابقة الذي يلي الصانع بموجبه الاشتراطات الواردة في البنود (2) و (5) و (6) من هذا الملحق، ويضمن ويصرح على مسؤوليته الفردية بأن المعدات المعنية تطابق النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.

(2) التصنيع

يجب على الصانع أن يدير نظام جودة مصادق عليه لعملية الإنتاج وتفتيش المنتج النهائي وإختبار المعدات المعنية كما هو محدد في البند (3) من هذا الملحق، وأن يكون خاضعاً للرقابة كما هو محدد في البند (4) من هذا الملحق.

(3) نظام الجودة

1-3 يجب على الصانع أن يقدم طلباً للمؤسسة لتقييم نظام الجودة الخاص به. يجب أن يشتمل الطلب على ما يلي:

(أ) إسم وعنوان الصانع، والممثل الرسمي إذا كان هو من قدم الطلب.

(ب) عنوان مقرات الشركة الصانعة التي سيتم تنفيذ التدقيق فيها.

(ت) تعريف المعدة المعنية.

(ث) الوثائق التي تخص نظام الجودة.

إذا كانت المؤسسة المختارة غير تلك التي قد نفذت تفحص النموذج، فيجب أن يشتمل الطلب أيضاً على العناصر التالية:

(أ) الوثائق الفنية للمعدة الموصوفة في ملحق (3).

(ب) نسخة عن مصدقة تفحص النموذج.

2-3 يجب أن يضمن نظام الجودة بأن المعدات تطابق النموذج الموصوف في مصدقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.

يجب توثيق جميع العناصر والمتطلبات والاشتراطات التي تبناها الصانع بطريقة منهجية ومنظمة على شكل سياسات وإجراءات وإرشادات خطية. يجب أن تسمح وثائق نظام الجودة بتفسير متسق لبرامج الجودة وخططها وكتيباتها وسجلاتها. يجب أن تشتمل وثائق نظام الجودة بشكل خاص على وصف كافٍ لما يلي:

(أ) أهداف الجودة والهيكل التنظيمي ومسؤوليات الإدارة وصلاحياتها فيما يتعلق بجودة المنتج.

(ب) تقنيات عمليات التصنيع، وتقنيات ضبط وتأكيد الجودة، والعمليات والإجراءات الممنهجة التي سيتم استخدامها.

(ت) عمليات التفحص والاختبارات التي سيتم تنفيذها قبل وأثناء وبعد التصنيع ووتيرة تنفيذها.

(ث) سجلات الجودة، مثل تقارير التفتيش وبيانات الإختبار وبيانات المعايرة، وتقارير عن مؤهلات الطاقم المعني إلى ما غير ذلك.

(ج) وسائل مراقبة تحقيق جودة المنتج المطلوبة والتطبيق الفعال لنظام الجودة.

3-3 يجب على المؤسسة أن تقيم نظام الجودة لتحديد إذا ما كان يلبي المتطلبات المشار إليها في البند (2-3) من هذا الملحق.

يجب أن تفترض المؤسسة المطابقة مع هذه المتطلبات فيما يتعلق بعناصر نظام الجودة التي تتوافق مع المواصفات المقابلة لها من المواصفة القياسية ذات الصلة.

بالإضافة للخبرة في نظم إدارة الجودة، يجب أن يضم طاقم المدققين على الأقل عضواً واحداً ذات خبرة في تقييم مجال المعدّات وتقنياتها وذات معرفة بالمتطلبات الأساسية للصحة والسلامة السارية عليها في هذه التعليمات. يجب أن يشتمل التدقيق على زيارة تقييم لمقرات الشركة الصانعة. يجب على طاقم المدققين مراجعة الوثائق الفنية للمعدّات المشار إليها في البند (1-3) من هذا الملحق للتحقق من قدرة الصانع على تحديد المتطلبات الأساسية للصحة والسلامة وتنفيذ عمليات التفحص الضرورية بهدف التأكد من مطابقة المعدّات لهذه المتطلبات.

يجب إبلاغ الصانع بنتيجة التقييم. يجب أن يشتمل الإبلاغ على نتائج عملية التدقيق وعلى قرار التقييم المفسّر.

4-3 يجب على الصانع أن يتعهد بتلبية الإلتزامات الناشئة عن نظام الجودة المصادق عليه وأن يحافظ على بقائه ملائماً وفعالاً.

5-3 يجب على الصانع أن يبقي المؤسسة التي صادقت على نظام الجودة على علم بأي تغيير منويّ إجراؤه عليه.

يجب على المؤسسة أن تقيم أي تغييرات مقترحة وأن تقرر إذا ما كان نظام الجودة المعدل مستمراً بتلبية المتطلبات المشار إليها في البند (2-3) أم أن هناك ضرورة لإعادة التقييم.

يجب على المؤسسة أن تبلغ الصانع بقرارها. يجب أن يشتمل الإبلاغ على نتائج عملية التفحص وقرار التقييم المفسّر.

6-3 يجب على المؤسسة أن تخوّل الصانع بتثبيت رقمها التعريفي على كل معدّة من المعدّات التي تطابق النموذج الموصوف في مصدّقة تفحص النموذج وتلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.

(4) الرقابة تحت مسؤولية المؤسسة

1-4 الغرض من عملية الرقابة هو التأكد من أن الصانع يلبي الالتزامات الناشئة عن نظام الجودة المصادق عليه كما ينبغي.

2-4 يجب على الصانع لأغراض التقييم السماح للمؤسسة بالوصول إلى مواقع التصنيع والتفتيش والاختبار والتخزين وتزويدها بجميع المعلومات الضرورية خاصة ما يلي:
(أ) وثائق نظام الجودة.

(ب) سجلات الجودة مثل تقارير التفتيش وبيانات الإختبار وبيانات المعايرة وتقارير المؤهلات للأشخاص المعنيين.

3-4 يجب على المؤسسة تنفيذ عمليات تدقيق دورية، مرة واحدة على الأقل في السنة، للتأكد من أن الصانع يطبق نظام الجودة ويحافظ عليه مع تزويد الصانع بتقرير التدقيق.

4-4 بالإضافة لذلك، يمكن للمؤسسة القيام بزيارات غير متوقعة للصانع. خلال هذه الزيارات يمكن للمؤسسة عند الضرورة تنفيذ عمليات تفحص أو اختبارات على المعدّات للتحقق من الاداء السليم لنظام الجودة. يجب على المؤسسة تزويد الصانع بتقرير الزيارة، وتقرير الاختبارات في حال اجرائها.

(5) علامة المطابقة وتصريح المطابقة

1-5 يجب على الصانع تثبيت علامة المطابقة، والرقم التعريفي للمؤسسة المشار إليها في البند 1-3 من هذا الملحق تحت مسؤوليتها، على كل معدّة من المعدّات التي تطابق النموذج الموصوف في مصدّقة تفحص النموذج، وتلبي المتطلبات السارية عليها في هذه التعليمات.

2-5 يجب على الصانع إعداد تصريح مطابقة خطي لكل طراز من المعدّات، والاحتفاظ به تحت تصرف الجهة المختصة لمدة 10 سنوات بعد طرحه في السوق. يجب أن يعرف هذا التصريح الطراز الذي تم إعداده من أجله. يجب توفير نسخة من تصريح المطابقة للجهات المختصة عند الطلب.

(6) يجب على الصانع الإحتفاظ بالوثائق التالية تحت تصرف الجهة المختصة لمدة 10 سنوات بعد طرح المعدّات في السوق:

(أ) الوثائق المشار إليها في البند 1-3 من هذا الملحق.

(ب) المعلومات ذات الصلة بالتغيير المشار إليها في البند 3-5 من هذا الملحق كما تم المصادقة عليه.

(ت) قرارات وتقارير المؤسسة كما هو مشار إليه في البنود 3-5 و 4-3 و 4-4 من هذا الملحق.
الممثل الرسمي (7)
يسمح للممثل الرسمي أن يلبي إلتزامات الصانع الواردة في البنود 3-1 و 3-5 و 5 و 6 من هذا الملحق، بالنيابة عنه وتحت مسؤوليته بشرط أن يكون ذلك محدداً في التفويض.

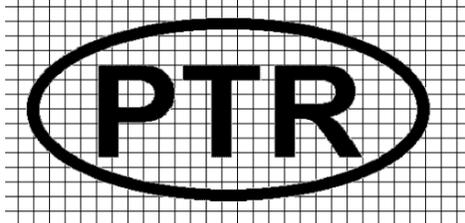
ملحق (9) تصريح المطابقة

يجب أن يشتمل تصريح المطابقة على المعلومات التالية مع المحافظة على هذا الترتيب:

- (1) رقم المعدّة أو رقم النموذج أو الرقم التسلسلي أو رقم الوجبة.
- (2) اسم وعنوان الصانع، وممثله الرسمي عند اللزوم.
- (3) عبارة تفيد بأنه قد تم إصدار تصريح المطابقة هذا تحت المسؤولية الكاملة على الصانع.
- (4) عبارة تفيد بأن الهدف من التصريح هو التعريف بالمعدّة الواردة في التصريح بما يسمح بالمتابعة بحيث يمكن أن يحتوي على صورة ملونة واضحة بشكل كاف عند الضرورة.
- (5) الهدف من التصريح الموصوف في البند 4 من هذا الملحق يؤكّد بأن المعدّات المعنية مطابقة لجميع التعليمات الفنية الالزامية السارية عليها.
- (6) إشارة لأرقام المواصفات القياسية المستخدمة، بما فيها تاريخ إصدارها، أو إشارة للمواصفات الفنية الأخرى، بما فيها تاريخ إصدارها، فيما يتعلق بالمطابقة التي تم تصريحها.
- (7) اسم المؤسسة، ورقمها التعريفي حيثما أمكن، التي نفذت إجراء فحص النموذج (نمط ب) والتي أصدرت مصدّقة تفحص النموذج، ورقم هذه المصدّقة.
- (8) عبارة تفيد بأن المعدّات قد خضعت لإجراء تقييم المطابقة ذات الصلة، إما (نمط ت2) أو (نمط ث)، تحت رقابة المؤسسة، مع اسم المؤسسة ورقمها التعريفي.
- (9) معلومات إضافية مثل (إسم الموقع أو من ينوب عنه) و (مكان وتاريخ الإصدار).
- (10) الإسم والوظيفة والتوقيع.

ملحق (10) علامة المطابقة

(1) تتكون علامة المطابقة من الحروف (PTR) وفقاً للشكل التالي:



(2) يجب أن يتبع علامة المطابقة الرقم التعريفي للمؤسسة التي شاركت في إجراءات تقييم المطابقة.

(3) إذا تم تصغير أو تكبير علامة المطابقة، فيجب عندئذ الانتباه إلى بقاء النسب بين أبعاد العلامة ثابتة

كما هي في العلامة المقسمة في الرسم الوارد في البند (1) من هذا الملحق. يجب أن يكون لجميع الحروف المشكلة للعلامة نفس الارتفاع على أن لا يقل عن (5) ملم.