



IFA

Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Hörgeräte-Komplettsystemen für den Lärm Arbeitsplatz als Gehörschutz

Stand 07.2020

Prüfgrundsatz
GS-IFA-P14

Institut für Arbeitsschutz der DGUV
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test
Alte Heerstr. 111
53757 Sankt Augustin

GS-IFA-P14

Inhaltsverzeichnis

0. Vorbemerkung – Änderungen zur vorherigen Version	3
1. Allgemeines	3
1.1. Anwendungsbereich	3
1.2. Prüfgrundlagen	3
1.3. Gültigkeit	3
2. Begriffe	4
3. Anforderungen und Prüfungen	4
3.1. EU-Baumusterprüfung	4
3.1.1. Der Konformitätsnachweis	4
3.1.2. Beantragung der EU-Baumusterprüfung	5
3.2. Spezielle Anforderungen	6
3.3. Prüfung	7
3.3.1. Prüfung der passiven Gehörschutzfunktion	7
3.3.2. Prüfung der Schallimmissionen des Hörgeräts im aktiven Zustand	7
3.3.3. Prüfung der Benutzerinformation und Kennzeichnung	9
3.3.4. Prüfung der technischen Unterlagen	10
3.4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen	10
3.5. EU-Baumusterprüfbescheinigung	11
3.6. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung	11
3.7. Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA	11
3.7.1. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung	12
3.7.2. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung	12
3.8. CE-Kennzeichnung	13
3.9. Entwicklungsprüfung	13
3.10. Prüfgebühren	13

Anlagen

Anlage 1	Regelwerke
Anlage 2	Anlage zum Auftrag (auf Anfrage erhältlich)

0. Vorbemerkung – Änderungen zur vorherigen Version

Im Vergleich zur Version 03/2017 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Anpassung der Struktur an die Rahmendokumentation von DGUV Test „Erstellung von Prüfgrundsätzen“ (FE 05)
- Berücksichtigung der Verordnung (EU) 2016/425 inkl. der Notwendigkeit der Produktionsüberwachung für Gehörschutz als PSA der Kategorie III
- Weitere Aktualisierungen (Normen etc.)
- Klarstellungen bzgl. der Einstellbarkeit der Anpasssoftware durch den Hörakustiker und Pflicht zum Nachweis der Softwareeigenschaften durch ein externes Gutachten

1. Allgemeines

1.1. Anwendungsbereich

Dieser Prüfgrundsatz beschreibt das Verfahren zur Prüfung und Zertifizierung von Hörgeräte-Komplettsystemen für den Lärmarbeitsplatz als Gehörschutz am Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA). Er orientiert sich an den allgemeinen Vorgaben des Grundsatzes GS-IFA-P01 und definiert zusätzliche spezielle Anforderungen.

Produkte, die einen Gehörschutz-Stöpsel (z.B. Gehörschutz-Otoplastik) mit einem Hörgerät kombinieren und den Schutz des Gehörs im Lärmbereich versprechen, sind Gehörschützer (PSA der Kategorie III) im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) und benötigen daher eine EU-Baumusterprüfbescheinigung (Anhang V) einer notifizierten Stelle und eine Produktionsüberwachung nach Anhang VII (Modul C2) oder VIII (Modul D) der PSA-Verordnung.

Die Prüfung solcher Produkte umfasst die Prüfung des passiven Gehörschutzes (Gehörschutz-Stöpsel bzw. -Otoplastik mit Ankopplungsmöglichkeit an ein festgelegtes Hörgerät) nach EN 352-2:2002 und die Prüfung der Schallimmissionen durch das Hörgerät in Anlehnung an EN 352-7:2002. Erst mit beiden Teilprüfungen (zzgl. der Prüfung von Benutzerinformation, Kennzeichnung und technischen Unterlagen) kann eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt werden.

1.2. Prüfgrundlagen

- Verordnung (EU) 2016/425
- EN 352-2:2002
- RfU 04.045
- EN 352-7:2002 (in Anlehnung an)
- EN 13819-3:2019 (speziell Abschnitt 7.2.3)
- ITU-T P.50

Details zu den genannten Regelwerken und Normen sowie weitere referenzierte Dokumente finden sich im Anhang 1.

1.3. Gültigkeit

Dieser Prüfgrundsatz gilt ab dem 31.07.2020 und ersetzt den Prüfgrundsatz GS-IFA-P14 vom März 2017.

2. Begriffe

Folgende Begriffe kommen in diesem Dokument zur Anwendung:

- Ohrpassstück für Hörgerät: Gehörschutzstöpsel oder Gehörschutz-Otoplastik mit Anschlussmöglichkeit an ein Hörgerät. Als Anschlussmöglichkeit kommen ein üblicher Schallschlauch (mit 2 mm Durchmesser), ein Dünnschlauch („Slim tube“) oder eine elektrische Anbindung (externer Hörer) in Frage.
- Hörgeräte-Komplettsystem: Die PSA umfasst die Kombination aus Ohrpassstück und Hörgerät. Beide Komponenten werden gemeinsam geprüft und zertifiziert. Eine Veränderung oder ein Austausch von Komponenten ohne Zustimmung der Prüf- und Zertifizierungsstelle hat zur Folge, dass das veränderte Produkt nicht mehr von der ursprünglich ausgestellten EU-Baumusterprüfbescheinigung erfasst wird.

3. Anforderungen und Prüfungen

3.1. EU-Baumusterprüfung

3.1.1. Der Konformitätsnachweis

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter beantragt bei einer notifizierten Stelle die EU-Baumusterprüfung. Es ist nicht zulässig, den Antrag gleichzeitig bei mehreren notifizierten Stellen einzureichen (siehe Anlage 2).

Die notifizierte Stelle überprüft im Rahmen der EU-Baumusterprüfung die technischen Unterlagen des Herstellers sowie die Baumuster der PSA dahingehend, ob die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 erfüllt sind. Bei positivem Ergebnis stellt die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung aus, in der bestätigt wird, dass das Baumuster der PSA den grundlegenden Anforderungen der PSA-Verordnung entspricht.

Der Hersteller beantragt bei einer dafür notifizierten Stelle die "Kontrolle der fertigen PSA" (Konformität mit dem Baumuster) nach Anhang VII oder VIII der PSA-Verordnung.

Auf der Grundlage der EU-Baumusterprüfbescheinigung und einer mit einer notifizierten Stelle vertraglich vereinbarten Produktionsüberwachung nach Anhang VII oder VIII der PSA-Verordnung gibt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine EU-Konformitätserklärung ab, in der er bestätigt, dass die darin bezeichnete PSA mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 übereinstimmt und mit der PSA identisch ist, die Gegenstand der o.g. EU-Baumusterprüfbescheinigung war. Er bestätigt darüber hinaus, dass die genannte PSA der Kontrolle durch eine notifizierte Stelle unterliegt. An jeder gefertigten PSA bringt der Hersteller die CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 und 17 der PSA-Verordnung an sowie die Kennnummer der notifizierten Stelle, die die Kontrolle der fertigen PSA durchführt (siehe 3.7).

Für eine eventuelle Vorlage bei den zuständigen Behörden muss der Hersteller folgende Unterlagen bereithalten:

- Unterlagen nach Anhang III der Verordnung (technische Unterlagen des Herstellers)
- EU-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle
- Gutachten über Prüfergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung für das Endprodukt (Anhang VII) bzw. Audit-Berichte und Besuchsprotokolle im Rahmen der Überwachung des Qualitätssicherungssystems (Anhang VIII)

- EU-Konformitätserklärung des Herstellers.

3.1.2. Beantragung der EU-Baumusterprüfung

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Durchführung der EU-Baumusterprüfung von Gehörschützern. Die Durchführung der EU-Baumusterprüfung (gemäß Prüf- und Zertifizierungsordnung, Abs. 5.1, Buchstabe b) kann beim IFA mit einem Auftragsformular, der Anlage 2 (Formular „Anlage zum Auftrag“) sowie einer Erklärung und gegebenenfalls einer Vollmacht des Herstellers beantragt werden. Diese Formulare können direkt beim IFA angefordert werden.

Die Baumusterprüfung beginnt nach Abschluss eines rechtswirksamen Vertrages zwischen der Prüfstelle und dem Auftraggeber.

Dem Auftrag sind die technischen Unterlagen nach Anhang III der PSA-Verordnung beizufügen:

- a. eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;
- b. eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;
- c. eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind;
- d. Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
- e. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;
- f. die Fundstelle(n)¹ der harmonisierten Norm(en) gemäß Artikel 14 der PSA-Verordnung, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
- g. wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
- h. die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;
- i. Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;
- j. eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der PSA deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;
- k. ein Exemplar der Anleitungen und Informationen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4 der PSA-Verordnung;

¹ Für Normen bedeutet der Begriff Fundstelle den Titel des Dokuments inkl. Normnummer und Erscheinungsjahr.

- i. bei PSA, die als Einzelstück für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- m. bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Hersteller während des Montage- und des Herstellungsverfahrens zu treffen sind, um sicherzustellen, dass jedes Exemplar der PSA mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Anmerkung zu Punkt m: Dies gilt für Gehörschutz-Otoplastiken und bezieht sich auf die Funktionskontrolle, die für jedes Produkt durchzuführen ist. Im Rahmen der EU-Baumusterprüfung wird diese Beschreibung auf Angemessenheit geprüft.

Falls diese Unterlagen zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht vorliegen, müssen sie dem IFA spätestens vor der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung vorgelegt werden.

Von dem zu prüfenden Gehörschützer sind (sofern zutreffend) einzureichen:

- Gehörschutzstöpsel: 30 Paar, ggf. verschiedener Größe mit Ankopplungsmöglichkeit für das Hörgerät zur Bestimmung der passiven Schalldämmung. Bei verschiedenen Farben müssen alle vorkommenden Farben vertreten sein.
- Gehörschutz-Otoplastiken: 25 Paar mit Ankopplungsmöglichkeit für das Hörgerät, gefertigt nach Ohrabformungen der Versuchspersonen des IFA zur Bestimmung der passiven Schalldämmung. Die Ohrabdrücke werden vom Auftraggeber im IFA angefertigt. Bei verschiedenen Farben siehe „Gehörschutzstöpsel“.
- Gehörschutz-Otoplastiken für die Messung der Schallimmission am Kunstkopf: zwei Paar mit Ankopplungsmöglichkeit für das Hörgerät, gefertigt nach Ohrabformungen des Kunstkopfs.
- Hörgeräte: vier Muster des zu prüfenden Hörgerätemodells. Einstellung des Programms für den Lärm Arbeitsplatz in der maximalen Verstärkungseinstellung, die durch den Hörakustiker bei der individuellen Anpassung nicht überschritten werden kann (siehe 3.2).

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Sofern von Dokumenten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originale beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen.

3.2. Spezielle Anforderungen

Da Hörgeräte für den Lärm Arbeitsplatz sowohl Medizinprodukte als auch PSA sind, werden folgende zusätzliche Anforderungen an das Produkt bzw. die individuelle Anpassung und Kontrolle gestellt:

- Das Ohrpassstück muss eine Möglichkeit zur in situ-Messung (z.B. durch eine Bohrung in der Gehörschutz-Otoplastik) aufweisen.
- Eine individuelle in situ-Messung am Arbeitsplatz ist als Kontrolle der individuellen Einhaltung des maximal zulässigen Expositionswerts aus der Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung ($L_{EX,8h} = 85 \text{ dB(A)}$) durchzuführen.

- Für das verwendete in situ-Messsystem ist nachzuweisen, dass die gemessenen Pegel den am Kunstkopf ermittelten Werten entsprechen (siehe 3.3.2).
- Das Programm für den Lärm Arbeitsplatz muss auf dem ersten Programmplatz liegen, so dass es beim Start des Hörgeräts automatisch aktiv wird.
- Ein versehentliches Umschalten durch den Benutzer während der Arbeit in Lärm Bereichen muss durch technische Maßnahmen ausgeschlossen werden.
- Die Einstellbarkeit der Anpasssoftware bzgl. der resultierenden Schallpegel am Ohr (z.B. Verstärkung, MPO, Kompression) für das Lärm Arbeitsplatzprogramm ist so zu begrenzen, dass sie durch den Hörakustiker, der die individuelle Anpassung vornimmt, nicht überschritten werden kann. Diese Eigenschaften der Anpasssoftware sind durch einen Prüfbericht einer Stelle, die Bauartprüfungen für Hörgeräte durchführt, nachzuweisen. Die Prüfungen nach 3.3.2 werden in der maximal möglichen Einstellung durchgeführt.

3.3. Prüfung

3.3.1. Prüfung der passiven Gehörschutzfunktion

Die Prüfung erfolgt nach EN 352-2:2002 (Gehörschützer – Allgemeine Anforderungen – Teil 2: Gehörschutzstöpsel) mit den im Folgenden genannten Ergänzungen. Die Prüfung der passiven Schalldämmung nach Abschnitt 4.3.6 ist mit angekoppeltem Hörgerät durchzuführen, um auch die Dämmwirkung des Schallschlauches (sofern vorhanden) mit zu berücksichtigen. Es sind leere Batterien in das Hörgerät einzusetzen. Die Fallprüfung nach Abschnitt 4.3.2 erfolgt ebenfalls mit angeschlossenem Hörgerät und eingelegten Batterien.

Bei Gehörschutz-Otoplastiken ist nach Recommendation for Use sheet RfU 04.045 im Rahmen der Baumusterprüfung eine individuelle Funktionskontrolle der Prüfmuster durchzuführen. Die Wahl der Methode ist frei. Entsprechend Anhang III, Punkt m) der PSA-Verordnung ist das Verfahren in den technischen Unterlagen als Teil der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu dokumentieren. Eine entsprechende Funktionskontrolle ist bei allen ausgelieferten Produkten durchzuführen.

3.3.2. Prüfung der Schallimmissionen des Hörgeräts im aktiven Zustand

Die Prüfung erfolgt in Anlehnung an EN 352-7:2002 (Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen – Teil 7: Pegelabhängig dämmende Gehörschutzstöpsel) zusammen mit RfU 04.047. Die Abweichungen von der Norm ergeben sich aus der Verwendung anderer Prüfgeräusche (s.u.).

Zielgröße der Norm ist der Kriteriumspegel. Bei diesem Außenpegel wird am Ohr ein diffusfeld-korrigierter Pegel von 85 dB(A) erreicht. Pegelabhängig dämmender Gehörschutz darf nur bei Tages-Lärmexpositionspegeln bis zum Kriteriumspegel eingesetzt werden. Dieses Prinzip wird von der Verordnung (EU) 2016/425 im Anhang II, Abschnitt 3.5 gefordert und daher auch für die Lärm Arbeitsplatz-Hörgeräte angewendet.

Die Prüfung des Hörgeräts wird in einem diffusen Schallfeld im Hallraum des IFA an einem Kopfsimulator (ATF 45CA der Fa. GRAS) durchgeführt, der mit Ohrsimulatoren nach EN 60318-4 ausgestattet ist. Falls das Produkt mit Gehörschutz-Otoplastiken verwendet wird, sind entsprechende Otoplastiken speziell für die vorliegenden Ohrkanal- und Pinna-Nachbildungen anzufertigen. Es ist das Programm für den Lärm Arbeitsplatz einzustellen.

Da die zu prüfenden Hörgeräteprogramme typischerweise eine Störschallunterdrückungs- bzw. Spracherkennungsfunktion besitzen, werden statt der sonst verwendeten Prüfgeräusche (Rauschen mit verschiedenem Frequenzinhalt, H-, M- bzw. L-Geräusch, vgl. EN 352-7) tatsächliche Arbeitsgeräusche verwendet. Die sieben eingesetzten Geräusche weisen unterschiedliche Spektren und Zeitstrukturen auf. Die Tabelle führt die Geräusche mit dem zugehörigen Wert L_C-L_A auf. Die Messzeit beträgt jeweils 60 s. Ermittelt wird jeweils der äquivalente Dauerschallpegel L_{Aeq} . Für eine realistische Wiedergabe der Geräusche wird der Frequenzgang der Lautsprecher über einen Equalizer korrigiert. Die erfolgreiche Entzerrung der Lautsprecher wird mit Hilfe eines Referenzmikrofons mit Rosa Rauschen überprüft.

Tabelle: Zusammenstellung der Prüfgeräusche

Geräusch	L_C-L_A in dB
Kantenfräse	-0,8
Flaschenabfüllanlage	-0,1
Stahlschwellen	0,2
Schotter sieben	1,1
Schotter schütten	1,8
Kompressor	2,7
Plastzerkleinerung	3,1

Die Messung erfolgt für vier Muster des Hörgerätemodells im Programm für den Lärm Arbeitsplatz. Dabei sind vom Hersteller die maximalen Verstärkungswerte (siehe 3.2) einzustellen. Vor der Prüfung sind neue Batterien einzulegen. Der Pegel der Prüfgeräusche wird in 5 dB-Schritten erhöht, bis ein diffusfeld-korrigierter Wert von 85 dB(A) am Ohr überschritten ist.

Alle in Terzen (zwischen 100 Hz und 10 kHz) ermittelten Messwerte des Kunstkopfes unter dem Gehörschutz werden nach EN ISO 11904-2 mit der vorher bestimmten Ohrübertragungsfunktion auf das äußere Diffusfeld korrigiert. Anschließend wird der A-bewertete Summenpegel berechnet.

Bei den Messungen am Kunstkopf sind parallel Daten mit einem in situ-Messsystem zu erheben, das auch für die in situ-Messungen bei der Hörgeräteanpassung am Arbeitsplatz verwendet wird. Diese Ergebnisse sind mit den Werten am Kunstkopf zu vergleichen und erforderlichenfalls Übertragungsfunktionen zu ermitteln.

In Anlehnung an EN ISO 4869-4 ist bei Kunstkopfmessungen von pegelabhängig dämmenden Gehörschützern eine rechnerische Korrektur der passiven Schalldämmung am Kunstkopf nötig, da diese Werte normalerweise nicht mit den mit Versuchspersonen nach ISO 4869-1 ermittelten Werten übereinstimmen. Das Verfahren ist in Abschnitt 7.2.3.2 der EN 13819-3:2019 festgelegt.

Um den Einfluss, den die Variabilität des menschlichen Ohrs und Ohrkanals auf den Schallpegel im Ohr ausübt, zu bestimmen, ist die Abschätzung einer Standardabweichung für Versuchspersonen (z.B. durch Messungen mit Sondenmikrofonen) nötig. Für Gehörschutz-Otoplastiken wurden typische Werte von 3 dB als Maß für die zu erwartende Streuung bei der Benutzung durch ein Personenkollektiv ermittelt.

In Anlehnung an EN 352-4 ist diese Standardabweichung auf die Messergebnisse am Kunstkopf zu addieren. Für diese Ergebnisse ist für jedes Prüfgeräusch aus der Tabelle zu prüfen, bei welchem Außenpegel der Wert von 85 dB(A) erreicht wird. Dazu ist, falls nötig, innerhalb der 5 dB-Pegelschritte zu interpolieren.

Zusätzlich ist der Einfluss von Sprache im Störgeräusch auf den Pegel unter dem Gehörschutz zu untersuchen. Da im Lärmarbeitsplatzprogramm die Funktionen Spracherkennung und Störschallunterdrückung aktiv sind, werden Messungen im Arbeitsgeräusch mit Sprachbeispielen durchgeführt. Das Sprachmaterial in deutscher Sprache nach ITU-T P.50 liegt als Audiodatei vor und wird mittels eines CD-Spielers und Aktivlautsprechers aus ca. 1,5 m Entfernung zum Kunstkopf abgespielt. Dabei ist ein Mittelungspegel von 90 dB(A) (gemessen mit einem Freifeldmikrofon in der Nähe des Ohres) einzustellen. Für alle Prüfgeräusche aus der Tabelle ist mit einem Referenzmikrofon am Ort des Kunstkopfs ein Schallpegel von 90 dB(A) einzustellen. In der Kombination von Prüfgeräusch mit 90 dB(A) und Sprachsignal mit 90 dB(A) muss ein Pegel am Ohr (inkl. aller oben beschriebenen Korrekturen und Zuschläge) von 85 dB(A) eingehalten werden. Es ist davon auszugehen, dass Sprachpegel von mehr als 90 dB(A) wenn überhaupt nur kurzzeitig auftreten, so dass der Mittelungspegel davon nicht wesentlich beeinflusst wird.

Die Sprachverständlichkeit im Lärmarbeitsplatzprogramm wird nicht geprüft.

Die durch die anderen einstellbaren Programme am Hörgerät erzeugten Schallpegel bleiben von der Prüfung unberührt.

3.3.3. Prüfung der Benutzerinformation und Kennzeichnung

Für die Benutzerinformation gelten die Anforderungen der EN 352-2:2002, Abschnitt 6 sowie sinngemäß der EN 352-7:2002, Abschnitt 6. Außerdem sind die im Folgenden genannten Punkte zu

- Die Benutzerinformation weist eindeutig auf erfüllen:die notwendige Nutzung des Arbeitsplatzprogrammes im Lärmbereich und die Verwendung der, den Gehörgang verschließenden, Gehörschutz-Otoplastiken am Arbeitsplatz hin.
- Die Benutzerinformation weist darauf hin, dass die Signalwahrnehmbarkeit durch das Tragen des Hörgeräts im Lärmbereich eingeschränkt sein kann. Es ist individuell zu überprüfen, dass alle relevanten Signale wahrgenommen werden können.
- Die Benutzerinformation informiert darüber, dass das Hörgerät im eingeschalteten Zustand mit Ohrpassstück nicht bei Tages-Lärmexpositionspegeln oberhalb des Kriteriumspegels eingesetzt werden darf.

Die Gehörschutzstöpsel oder die kleinste handelsübliche Verpackungseinheit müssen mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Name, Handelsmarke oder ein anderes Zeichen des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters,
- Nummer der Norm, d.h. "EN 352"
- Modellbezeichnung,
- die Angabe, ob die Gehörschutzstöpsel zum einmaligen oder mehrfachen Gebrauch bestimmt sind, *)

- Hinweise zum Einsetzen und zur Anwendung, in denen auf die Notwendigkeit des sorgfältigen Einsetzens hingewiesen wird,
- auf jeder Gehörschutz-Otoplastik eine ausdrückliche Markierung für rechts oder links oder eine Farbkodierung zur Unterscheidung zwischen rechtem und linkem Ohr,
- Nenngröße (außer Gehörschutz-Otoplastiken)

*) Diese Information kann auf dem begleitenden Verpackungsmaterial mitgeliefert werden.

3.3.4. Prüfung der technischen Unterlagen

Die technischen Unterlagen müssen – neben den im Abschnitt 3.1.2 aufgeführten Dokumenten – insbesondere die im Folgenden genannten Informationen umfassen:

- Beschreibung der Qualitätssicherungsmaßnahmen für das komplette Produkt (Hörgerät und Gehörschutzstöpsel bzw. -Otoplastik)
- Für Gehörschutz-Otoplastiken eine Beschreibung der Qualitätssicherung in Bezug auf die Ohrabformung und Auslieferung inkl. Funktionskontrolle. Falls diese Schritte über Hörgeräteakustiker erfolgen, ist die Qualität durch geeignete Vereinbarungen und Schulungen sicherzustellen und zu dokumentieren.
- Beschreibung der Qualitätssicherung in Bezug auf die Anpassung des Lärmarbeitsplatzprogramms auf den individuellen Hörverlust des Trägers zusammen mit der Anleitung für den Hörakustiker für diese Anpassung.
- Beschreibung des in situ-Messverfahrens mit Anleitung für die Ausführenden.
- Technische Dokumentation des Hörgeräts mit Stand der Software und maximale Verstärkungseinstellung für das Lärmarbeitsplatzprogramm.
- Nachweis einer Stelle, die Bauartprüfungen für Hörgeräte durchführt, dass die Einstellung, für die die Prüfungen nach 3.3.2.2 durchgeführt wurde, in der Anpasssoftware so festgelegt ist, dass sie vom Hörakustiker nicht überschritten werden kann.

3.4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen

Nach Beendigung der EU-Baumusterprüfung verbleiben die Prüfobjekte als Belegexemplare bei der Prüfstelle. Im Einzelfall kann eine andere Vereinbarung getroffen werden. Sofern nach der Prüfung in der Prüf- und Zertifizierungsstelle eine Aufbewahrung der Prüfobjekte nicht erforderlich ist, werden diese nach Abschluss der Prüfung sechs Wochen zur Abholung bereitgehalten. Werden die Prüfobjekte innerhalb dieser Frist nicht zurückgenommen, ist die Prüf- und Zertifizierungsstelle berechtigt, die Prüfobjekte auf Rechnung des Auftraggebers zurückzusenden, entgeltlich zu lagern oder verschrotten zu lassen.

Unterlagen, die dem IFA vom Antragsteller für die Durchführung der Prüfung zur Verfügung gestellt wurden, verbleiben als Belege bei der Prüfstelle. Die Zweitausfertigung dieser Unterlagen wird dem Hersteller mit Prüfvermerk der notifizierten Stelle zur Aufbewahrung zurückgegeben.

3.5. EU-Baumusterprüfbescheinigung

Über die EU-Baumusterprüfung wird ein Prüfbericht ausgestellt. Wird die EU-Baumusterprüfung mit positivem Ergebnis abgeschlossen, erhält der Antragsteller vom IFA eine auf längstens fünf Jahre befristete EU-Baumusterprüfbescheinigung. In ihr bestätigt die notifizierte Stelle, dass das geprüfte Baumuster der in der Bescheinigung bezeichneten PSA den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht (Zertifizierung).

3.6. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

Auf Antrag des Bescheinigungsinhabers kann die EU-Baumusterprüfbescheinigung überprüft werden. Dazu stellt der Bescheinigungsinhaber einen Antrag frühestens zwölf Monate und spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung und reicht nach Anhang V, 7.6 der PSA-Verordnung folgende Unterlagen/Muster ein:

- a. seinen Namen und seine Adresse sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;
- b. die aktuelle Adresse der Fertigungsstätte;
- c. einen formlosen Antrag sowie ein Belegexemplar des verkaufsfertigen Produktes inklusive Verpackung und Benutzerinformation;
- d. eine Bestätigung, dass weder eine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Nummer 7.2, einschließlich Werkstoffe, Bestandteile oder Baugruppen, noch eine Änderung der angewandten einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen stattgefunden hat;
- e. eine Bestätigung, dass keine Änderung des Stands der Technik gemäß Nummer 7.3 stattgefunden hat;
- f. falls nicht bereits eingereicht, Kopien aktueller Produktzeichnungen und Fotografien, Produktkennzeichnungen und der vom Hersteller gelieferten Informationen;
- g. für Produkte der Kategorie III Informationen über die Ergebnisse der gemäß Anhang VII durchgeführten überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen oder über die Ergebnisse der gemäß Anhang VIII durchgeführten Audits seines Qualitätssicherungssystems, falls diese der notifizierte Stelle nicht bereits vorliegen.

Wenn die notifizierte Stelle bestätigt, dass keine Änderung an dem zugelassenen Baumuster und keine Änderung des Stands der Technik stattgefunden haben, so wird das vereinfachte Überprüfungsverfahren angewandt. In solchen Fällen erneuert die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung ohne technische Prüfungen.

Stellt die notifizierte Stelle fest, dass die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, so wird das Verfahren nach Anhang V, 7.5 der PSA-Verordnung angewandt, das Prüfungen am Produkt umfasst.

Bei begründetem Zweifel an der Übereinstimmung des Produktes mit den geprüften Baumustern behält sich die Prüfstelle darüber hinaus eine Kontrollprüfung relevanter Anforderungen auf Kosten des Antragstellers vor.

3.7. Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Kontrolle der fertigen PSA gemäß Anhang VII (Modul C2) "Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen" und für die Anerkennung und

Überwachung von Qualitätssicherungssystemen gemäß Anhang VIII (Modul D) "Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess". Die Durchführung der Kontrolle der fertigen PSA kann vom Hersteller beim IFA beantragt werden.

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Sofern von Dokumenten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originale beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen.

Bei Annahme des Auftrags schließt das IFA mit dem Hersteller einen Überwachungsvertrag ab.

3.7.1. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung

Bevor eine PSA in Verkehr gebracht wird, reicht der Hersteller einen Antrag auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl ein. Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Namen und Anschrift;
- b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c. Identifizierung der betreffenden PSA;
- d. Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die im Herstellungsbetrieb eingesetzt werden.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- a. die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;
- b. den Bericht über die technischen Prüfungen im Labor im Rahmen der EU-Baumusterprüfung;
- c. ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die ersten Produktprüfungen müssen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt werden.

Weiteres regelt der Prüfgrundsatz GS-IFA-QM2.

3.7.2. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung

Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- b. die Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;
- c. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- d. die Identifizierung der betreffenden PSA;
- e. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- a. die technischen Unterlagen über die PSA nach Anhang III;
- b. ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die erste Auditierung muss abgeschlossen sein, bevor die PSA in Verkehr gebracht wird.

Weiteres regelt der Prüfgrundsatz GS-IFA-QM2.

3.8. CE-Kennzeichnung

Sind alle Voraussetzungen nach Abschnitt 3.3.1.1 erfüllt, hat der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter an den Gehörschützern die CE-Kennzeichnung gemäß Art. 16 und 17 der Verordnung (EU) 2016/425 für die Lebensdauer der PSA gut sichtbar, leserlich und dauerhaft anzubringen.

Für die Kennzeichnung von PSA der Kategorie III gilt: Auf die CE-Kennzeichnung folgt die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in dem Verfahren nach Anhang VII oder VIII tätig war. Dies ist im Fall des IFA die Nummer 0121.

Aus Artikel 30 und Anhang II der Verordnung (EG) 765/2008 ergibt sich: Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein: die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei kleinen PSA kann von dieser Höhe abgewichen werden. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem in der Richtlinie abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

3.9. Entwicklungsprüfung

Neben den EU-Baumusterprüfungen führt das IFA auch Einzelprüfungen (Entwicklungsprüfungen) durch, deren Umfang vom Antragsteller vorgegeben wird. Einzelprüfungen werden mit einem Prüfbericht abgeschlossen, der nicht veröffentlicht und nicht für Werbezwecke genutzt werden darf. Die Anzahl der Prüfmuster ist mit der Prüfstelle abzustimmen.

3.10. Prüfgebühren

Es gelten die Prüfgebühren aus der jeweils aktuellen IFA-Gebührenordnung. Die Kosten der Prüfung trägt der Antragsteller. Zuzüglich zu den Gebühren wird der gesetzliche Mehrwertsteuersatz in seiner jeweils gültigen Höhe berechnet.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle

Fachzertifiziererin