



IFA

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

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Hörgeräten für den Lärmarbeitsplatz als Gehörschutz

Stand 03.2017

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

1. Anwendungsbereich	3
2. EG-Baumusterprüfung	3
2.1. Der Konformitätsnachweis	3
2.2. Beantragung der EG-Baumusterprüfung	4
2.3. Spezielle Anforderungen an ein Hörgerät für den Lärmarbeitsplatz	5
3. Prüfung	5
3.1. Prüfung der passiven Gehörschutzfunktion	5
3.2. Prüfung der Schallimmissionen des Hörgeräts im aktiven Zustand	5
3.3. Prüfung der Benutzerinformation und Kennzeichnung	7
3.4. Prüfung der technischen Unterlagen	8
4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen	8
5. EG-Baumusterprüfbescheinigung	8
6. CE-Kennzeichnung	9
7. Entwicklungsprüfung	9
8. Prüfgebühren	10
9. Gültigkeit des Prüfgrundsatzes	10

Anlagen

Anlage1 Regelwerke

1. Anwendungsbereich

Dieser Grundsatz beschreibt das Verfahren zur Prüfung und Zertifizierung von Hörgeräten für den Lärmarbeitsplatz als Gehörschutz. 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 II) im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG und benötigen daher eine EG-Baumusterprüfbescheinigung einer notifizierten Stelle.

Die Prüfung solcher Produkte umfasst die Prüfung des passiven Gehörschutzes (Gehörschutz-Stöpsel bzw. -Otoplastik mit Ankoppelung ans 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 EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt werden.

2. EG-Baumusterprüfung

2.1. Der Konformitätsnachweis

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

Die notifizierte Stelle überprüft im Rahmen der EG-Baumusterprüfung die technischen Fertigungsunterlagen des Herstellers sowie die Baumuster der PSA dahingehend, ob die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllt sind.

Bei positivem Ergebnis stellt die notifizierte Stelle die EG-Baumusterprüfbescheinigung aus, in der bestätigt wird, dass das Baumuster der PSA den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie entspricht.

Auf der Grundlage der EG-Baumusterprüfbescheinigung gibt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine EG-Konformitätserklärung ab, in der bestätigt, dass die darin bezeichnete PSA mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG übereinstimmt und mit der PSA identisch ist, die Gegenstand der o.g. Baumusterprüfbescheinigung war. An jeder gefertigten PSA bringt der Hersteller das EG-Konformitätszeichen an (siehe 6).

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

- Unterlagen nach Anhang III der Richtlinie (Technische Fertigungsunterlagen des Herstellers)
- EG-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle
- EG-Konformitätserklärung des Herstellers.

2.2. Beantragung der EG-Baumusterprüfung

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Durchführung der EG-Baumusterprüfung von Gehörschützern. Die Durchführung der EG-Baumusterprüfung (gemäß Prüf- und Zertifizierungsordnung, Abs. 5.1, Buchstabe b) kann beim IFA mit einem Auftragsformular, dem als Anlage 2 beigefügten Vordruck „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 beizufügen:

- Benutzerinformationen nach der Normenreihe EN 352 in deutscher oder englischer Sprache (siehe 3.3). Damit ist die Forderung nach einer Informationsbroschüre entsprechend Anhang II Ziffer 1.4 der Richtlinie erfüllt.
- Technische Fertigungsunterlagen. Dazu gehört eine Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, mit denen die Gleichmäßigkeit des Herstellungsprozesses und die Übereinstimmung mit dem geprüften Baumuster sichergestellt wird oder die Kopie eines Zertifikates nach ISO 9000 ff (für Herstellung und Vertrieb von Gehörschutz) für die Produktionsstätte, ein Foto des Gehörschützers, eine technische Konstruktionszeichnung, gegebenenfalls Detailzeichnungen sicherheitsrelevanter Bauteile oder Schaltpläne, eine Aufstellung der grundlegenden Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit und Gesundheit, die bei der Gestaltung der PSA berücksichtigt wurden, sowie ein Entwurf der Verpackung und Kennzeichnung.

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

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

- 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: ca. 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: 4 Muster des zu prüfenden Hörgerätemodells, Einstellung des Programms für den Lärmarbeitsplatz in der maximalen Verstärkungseinstellung für das Lärmarbeitsplatzprogramm, die durch den Hörgeräteakustiker bei der individuellen Anpassung nicht überschritten werden kann.

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

2.3. Spezielle Anforderungen an ein Hörgerät für den Lärmarbeitsplatz

Da Hörgeräte für den Lärmarbeitsplatz sowohl Medizinprodukte als auch PSA sind, werden folgende zusätzliche Anforderungen an das Produkt gestellt:

- Ohrpassstück mit Möglichkeit zur in situ-Messung (z.B. Gehörschutz-Otoplastik)
- in situ-Messung am Arbeitsplatz als Kontrolle
- Programm für den Lärmarbeitsplatz auf erstem Programmplatz (wird bei Start aktiv)
- Ein versehentliches Umschalten während der Arbeit in Lärmbereichen muss durch technische Maßnahmen ausgeschlossen werden.
- Maximale Verstärkungseinstellung für das Lärmarbeitsplatzprogramm, die durch den Akustiker nicht überschritten werden kann.

3. Prüfung

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. Das Verfahren ist in den technischen Unterlagen als Teil der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu dokumentieren. Eine entsprechende Funktionskontrolle ist bei allen ausgelieferten Produkten durchzuführen.

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 europäischen Richtlinie 89/686/EWG im Anhang II, Absatz 3.5 gefordert und daher auch für die Lärmarbeitsplatz-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 Lärmarbeitsplatz 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. 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 2.3) 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 übereinstimmen. Das Verfahren ist in der RfU 04.047 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 ergaben sich typische Werte von 3 dB als Maß für die zu erwartende Streuung bei der Benutzung durch ein Personenkollektiv.

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. 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 erfüllen.

Die Benutzerinformation weist eindeutig auf 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 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.

3.4. Prüfung der technischen Unterlagen

Die technischen Unterlagen müssen – zusätzlich zu den im Prüfgrundsatz GS-IFA-P01, Abschnitt 2.2 aufgeführten Dokumenten – die im Folgenden genannten Informationen umfassen:

- Beschreibung der Qualitätssicherungsmaßnahmen für das komplette Produkt (Hörgerät und Gehörschutzstöpsel bzw. -Otoplastik)
- 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 Lärm Arbeitsplatzprogramms auf den individuellen Hörverlust des Trägers inkl. Anleitung für den Hörgeräteakustiker
- Beschreibung des in situ-Messverfahrens mit Anleitung für die Ausführenden
- Technische Dokumentation des Hörgeräts mit Stand der Software und maximale Verstärkungseinstellung für das Lärm Arbeitsplatzprogramm

4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen

Nach Beendigung der EG-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 Zweitfertigung dieser Unterlagen wird dem Hersteller mit Prüfvermerk der notifizierten Stelle zur Aufbewahrung zurückgegeben.

5. EG-Baumusterprüfbescheinigung

Wird die EG-Baumusterprüfung mit positivem Ergebnis abgeschlossen, erhält der Antragsteller vom IFA die EG-Baumusterprüfbescheinigung, die das Ergebnis der Prüfung enthält. In ihr bestätigt die notifizierte Stelle, dass das geprüfte Modell der in der Bescheinigung bezeichneten PSA den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG entspricht. Zur Umsetzung der RfU 00.136 des Horizontalen Komitees für PSA (HCNB) und des Beschlusses EK8-BE-05 des Zentralen Erfahrungsaustauschkreises zugelassener Stellen nach dem Produktsicherheitsgesetz

wird die Gültigkeit der EG-Baumusterprüfbescheinigung seit dem 01.01.2010 auf fünf Jahre befristet.

Auf Antrag des Bescheinigungsinhabers kann die EG-Baumusterprüfbescheinigung verlängert werden. Dazu reicht der Bescheinigungsinhaber folgende Unterlagen/Muster ein:

- einen formlosen Antrag sowie ein Belegexemplar des verkaufsfertigen Produktes inklusive Verpackung und Benutzerinformation,
- eine Bestätigung, dass das Produkt weiterhin unverändert gefertigt wird unter Angabe des aktuellen Firmennamens und der aktuellen Adressen des Zertifikatsinhabers, des Herstellers sowie der Fertigungsstätte,
- Kopien der aktuellen Konstruktionszeichnungen,
- Fotos von Produkt, aktueller Verpackung und Kennzeichnung.
- eine Zusammenstellung der Prüfergebnisse der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, mit denen die Einhaltung der Norm-Anforderungen und die Übereinstimmung der Produktion mit dem geprüften Baumuster sichergestellt werden.

Die Prüfstelle wird dann die Gültigkeit der dem Zertifikat zugrunde liegenden Normversion prüfen und bei Änderungen gegebenenfalls zusätzlich erforderliche Prüfungen durchführen. 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.

6. CE-Kennzeichnung

Sind alle Voraussetzungen nach 3 erfüllt, hat der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter an den Gehörschützern das CE-Zeichen gemäß Art. 13 der EG-Richtlinie 89/686/EWG bzw. Art. 7 der EG-Richtlinie 93/68/EWG für die Lebensdauer der PSA lesbar und unauslöschbar anzubringen.

Für die Kennzeichnung von PSA der Kategorie II gilt:

Seit 01.01.1995 wird die Kennzeichnung nach der EG-Richtlinie 93/68/EWG verwendet: "CE" mit dem in der Richtlinie vorgegebenen Schriftbild.

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.

7. Entwicklungsprüfung

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

8. Prüfgebühren

Es gelten die Prüfgebühren aus der jeweils aktuellen IFA-Gebührenordnung. Die Kosten der Prüfung trägt der Antragsteller.

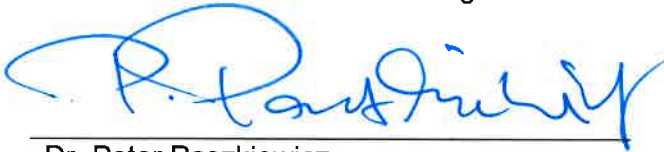
9. Gültigkeit des Prüfgrundsatzes

Dieser Prüfgrundsatz gilt ab dem 01. April 2017.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle

Fachzertifiziererin



Dr. Peter Paszkiewicz



Dr. Sandra Dantscher

Regelwerke

EG-Richtlinien, Verordnungen und deren nationale Umsetzungen

(Bezugsquelle: Internet-Seiten der Europäischen Union, des Bundesministeriums der Justiz und der BAuA)

Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates, anwendbar ab 21.04.2018

89/686/EWG

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) mit den Änderungsrichtlinien: 93/68/EWG, 93/95/EWG und 96/58/EG, anwendbar bis 20.04.2018

ProdSG vom 08.11.2011: „Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt“ dient unter anderem der Umsetzung der Richtlinie 89/686/EWG (PSA-Richtlinie) in der 9. Verordnung zum ProdSG (9. ProdSV)

Harmonisierte europäische Normen

(Bezugsquelle: Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, www.beuth.de)

DIN EN 352-2, Ausgabe 2003-04 (mit DIN EN 13819-1:2003-04 und DIN EN 13819-2:2003-04 als Ersatz für DIN EN 352-2:1993-10)

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen – I Teil 2: Gehörschutzstöpsel; Deutsche Fassung EN 352-2:2002

DIN EN 13819-1, Ausgabe 2003-04

Gehörschützer - Prüfung - Teil 1: Physikalische Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 13819-1:2002

DIN EN 13819-2, Ausgabe 2003-04

Gehörschützer - Prüfung - Teil 2: Akustische Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 13819-2:2002

DIN EN 352-4, Ausgabe 2006-04 (als Ersatz für DIN EN 352-4:2001-06)

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen - Teil 4: Pegelabhängige Kapselgehörschützer; Deutsche Fassung EN 352-4:2001 + A1:2005

DIN EN 352-7, Ausgabe 2003-04

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen - Teil 7: Pegelabhängig dämmende Gehörschutzstöpsel; Deutsche Fassung EN 352-7:2002

DIN ISO 4869-1, Ausgabe 1991-10
Akustik; Gehörschützer; Subjektive Methode zur Messung der Schalldämmung;
Identisch mit EN 24869:1992 und ISO 4869-1:1990

DIN EN ISO 4869-2, Ausgabe 1995-08
Akustik - Gehörschützer - Teil 2: Abschätzung der beim Tragen von Gehörschützern
wirksamen A-bewerteten Schalldruckpegel (ISO 4869-2:1994); Deutsche Fassung
EN ISO 4869-2:1995

DIN EN ISO 4869-2 Berichtigung 1, Ausgabe 2007-09
Akustik – Gehörschützer – Teil 2: Abschätzung der beim Tragen von Gehörschützern
wirksamen A-bewerteten Schalldruckpegel (ISO 4869-2:1994); Deutsche Fassung
EN ISO 4869-2:1995, Berichtigungen zu DIN EN ISO 4869-2:1995-08; Deutsche
Fassung EN ISO 4869-2:1995/AC:2007

DIN EN ISO 4869-3, Ausgabe 2007-09 (als Ersatz für DIN EN 24869-3:1994-02)
Akustik – Gehörschützer – Teil 3: Vereinfachtes Verfahren zur Messung der
Schalldämmung von Kapselgehörschützern unter Verwendung einer akustischen
Prüfvorrichtung (ISO 4869-3:2007); Deutsche Fassung EN ISO 4869-3:2007

DIN EN ISO 11904-2, Ausgabe 2005-02
Akustik - Bestimmung der Schallimmission von ohnahen Schallquellen - Teil 2:
Verfahren unter Verwendung eines Kopf- und Rumpf-Simulators (ISO 11904-
2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 11904-2:2004

Technische Blätter zur Auslegung der Richtlinie 89/686/EWG

(Bezugsquelle: Internet-Seiten der Europäischen Union,
<http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>)

Recommendations for Use des Horizontalen Komitees der Prüfstellen für PSA:
RfU 00.136

Recommendations for Use der Vertikalgruppe 4 (Gehörschutz) der Prüfstellen für
PSA:
RfU 04.045
RfU 04.047

Richtlinien der International Telecommunication Union

(Bezugsquelle: Internet-Seiten der ITU, www.itu.int)

ITU-T P.50, Ausgabe 09/1999
SERIES P: TELEPHONE TRANSMISSION QUALITY, TELEPHONE
INSTALLATIONS, LOCAL LINE NETWORKS – Objective measuring apparatus –
Artificial voices

Regelwerke

EG-Richtlinien, Verordnungen und deren nationale Umsetzungen

(Bezugsquelle: Internet-Seiten der Europäischen Union, des Bundesministeriums der Justiz und der BAuA)

Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates, anwendbar ab 21.04.2018

89/686/EWG

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) mit den Änderungsrichtlinien: 93/68/EWG, 93/95/EWG und 96/58/EG, anwendbar bis 20.04.2018

ProdSG vom 08.11.2011: „Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt“ dient unter anderem der Umsetzung der Richtlinie 89/686/EWG (PSA-Richtlinie) in der 9. Verordnung zum ProdSG (9. ProdSV)

Harmonisierte europäische Normen

(Bezugsquelle: Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, www.beuth.de)

DIN EN 352-2, Ausgabe 2003-04 (mit DIN EN 13819-1:2003-04 und DIN EN 13819-2:2003-04 als Ersatz für DIN EN 352-2:1993-10)

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen – I Teil 2: Gehörschutzstöpsel; Deutsche Fassung EN 352-2:2002

DIN EN 13819-1, Ausgabe 2003-04

Gehörschützer - Prüfung - Teil 1: Physikalische Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 13819-1:2002

DIN EN 13819-2, Ausgabe 2003-04

Gehörschützer - Prüfung - Teil 2: Akustische Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 13819-2:2002

DIN EN 352-4, Ausgabe 2006-04 (als Ersatz für DIN EN 352-4:2001-06)

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen - Teil 4: Pegelabhängige Kapselgehörschützer; Deutsche Fassung EN 352-4:2001 + A1:2005

DIN EN 352-7, Ausgabe 2003-04

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen - Teil 7: Pegelabhängig dämmende Gehörschutzstöpsel; Deutsche Fassung EN 352-7:2002

DIN ISO 4869-1, Ausgabe 1991-10

Akustik; Gehörschützer; Subjektive Methode zur Messung der Schalldämmung;
Identisch mit EN 24869:1992 und ISO 4869-1:1990

DIN EN ISO 4869-2, Ausgabe 1995-08

Akustik - Gehörschützer - Teil 2: Abschätzung der beim Tragen von Gehörschützern
wirksamen A-bewerteten Schalldruckpegel (ISO 4869-2:1994); Deutsche Fassung
EN ISO 4869-2:1995

DIN EN ISO 4869-2 Berichtigung 1, Ausgabe 2007-09

Akustik – Gehörschützer – Teil 2: Abschätzung der beim Tragen von Gehörschützern
wirksamen A-bewerteten Schalldruckpegel (ISO 4869-2:1994); Deutsche Fassung
EN ISO 4869-2:1995, Berichtigungen zu DIN EN ISO 4869-2:1995-08; Deutsche
Fassung EN ISO 4869-2:1995/AC:2007

DIN EN ISO 4869-3, Ausgabe 2007-09 (als Ersatz für DIN EN 24869-3:1994-02)

Akustik – Gehörschützer – Teil 3: Vereinfachtes Verfahren zur Messung der
Schalldämmung von Kapselgehörschützern unter Verwendung einer akustischen
Prüfvorrichtung (ISO 4869-3:2007); Deutsche Fassung EN ISO 4869-3:2007

DIN EN ISO 11904-2, Ausgabe 2005-02

Akustik - Bestimmung der Schallimmission von ohrnahen Schallquellen - Teil 2:
Verfahren unter Verwendung eines Kopf- und Rumpf-Simulators (ISO 11904-
2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 11904-2:2004

Technische Blätter zur Auslegung der Richtlinie 89/686/EWG

(Bezugsquelle: Internet-Seiten der Europäischen Union,
<http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>)

Recommendations for Use des Horizontalen Komitees der Prüfstellen für PSA:
RfU 00.136

Recommendations for Use der Vertikalgruppe 4 (Gehörschutz) der Prüfstellen für
PSA:

RfU 04.045

RfU 04.047

Richtlinien der International Telecommunication Union

(Bezugsquelle: Internet-Seiten der ITU, www.itu.int)

ITU-T P.50, Ausgabe 09/1999

SERIES P: TELEPHONE TRANSMISSION QUALITY, TELEPHONE

INSTALLATIONS, LOCAL LINE NETWORKS – Objective measuring apparatus –
Artificial voices