

3M Technische datasheet Updates in verband met regelgeving – EN 352:2020-normenfamilie nader verklaard

Het belang van goedgekeurde compatibiliteit met benoemde accessoires begrijpen

Er zijn veel soorten gehoorbescherming, maar de eenvoudigste indeling is: oordoppen en gehoorkappen. Binnen de gehoorkappen zijn er verschillende varianten die gewoonlijk worden beschreven als:

1. Over het hoofd (hoofdband), hier vallen ook opvouwbare gehoorbeschermers onder
2. Gehoorkappen geschikt voor montage op hoofd- of gezichtsbescherming
3. Gehoorkappen met een nekband. Deze producten worden normaal gesproken achter het hoofd gedragen met behulp van een hoofdband om ze goed aansluitend rond de oren te houden.



Deze technische datasheet richt zich op de 2e categorie: gehoorkappen die op hoofd- en/of gezichtsbescherming gemonteerd kunnen worden. Ze worden soms “losse”, “monteerbare” of “bevestigbare” gehoorkappen genoemd. Het belangrijkste kenmerk van dit type gehoorcap is dat dit niet op zichzelf kan worden gebruikt en een 'drager' nodig heeft. Dit kan hoofd- en/of gezichtsbescherming zijn.

Kunt u ze dus overal aan bevestigen? Er zijn verschillende soorten 'dragers', meestal worden gehoorkappen aan industriële veiligheidshelmen bevestigd. Veiligheidshelmen of helmen met een harde schaal, hebben meestal een accessoire-gleuf waaraan gehoorkappen en andere accessoires, zoals gelaatsscherm gemonteerd kunnen worden. Vaak hebben de montagepunten of accessoire-gleuven een 'standaard'-maat die een 'standaard'-adapter op een opzetbare gehoorcap kan ondersteunen. Dit betekent dat een gehoorcap op meerdere soorten helmtypen kan worden bevestigd of ondersteund. Hoewel het fysiek doenbaar is om een gehoorcap aan een helm te bevestigen, is het daarom nog niet zo dat de gecombineerde eenheid zonder de nodige testen en certificering geschikt is om te gebruiken.

Wist u dat het verplicht is om gemonteerde gehoorkappen en dragers te gebruiken die officieel zijn goedgekeurd volgens de PBM-verordening 2016/425 (EU)?

In deze technische datasheet wordt de basis van deze verplichting in EN 352-3 uitgelegd. Daarnaast wordt aandacht besteed aan het belang van de goedkeuringen en waar de goedkeuringen gedetailleerd worden beschreven. Zo helpen wij u geïnformeerd, beschermd en compliant te zijn.

Voorbeelden van dragers:



I - Meer over de EN 352-Normenfamilie:

Alle gehoorbeschermers die in Europa worden verkocht met als doel de drager te beschermen tegen schadelijk geluid, moeten CE-goedgekeurd zijn. Dit wordt meestal gedaan door het product te testen aan de hand van de relevante delen van de Europese geharmoniseerde normen: EN 352.

Na periodieke herziening werd de herziene EN 352-normenreeks in 2020 gepubliceerd. Meer informatie over deze update vindt u in de 3M technische datasheet 'Updates in verband met regelgeving – EN 352:2020'.

Bij het certificeren van gehoorbeschermers tegen de geharmoniseerde Europese norm (of het nu passief of elektronisch is), moeten gehoorbeschermers, afhankelijk van een bepaald apparaat, voldoen aan de vereisten van een van de volgende drie normen.

- EN 352-1 Gehoorbeschermers - Algemene eisen - Deel 1: Gehoorkappen
- EN 352-2 Gehoorbeschermers - Algemene eisen - Deel 2: Oordoppen
- EN 352-3 Gehoorbeschermers - Algemene eisen - Deel 3: Gehoorkappen bevestigd aan hoofdbescherming en/of gezichtsbescherming

II - Testen overeenkomstig EN 352-3

Deze norm richt zich op gehoorkappen die aan hoofd- en/of gezichtsbescherming worden bevestigd. De vereisten kunnen worden onderverdeeld in drie onderdelen.

1. Bepaal de drager waarmee u uw gehoorkappen wilt testen. Het kan gaan om industriële veiligheidshelmen, klimhelmen, harde hoofddeksels van motor- en lucht-aangedreven ademhalingsystemen (P&SA) of om gezichtsbescherming.
2. Nadat u de 'drager' hebt geselecteerd, moet u controleren of deze volledig CE-goedgekeurd is en geschikt is voor gebruik.
3. Nadat u de gewenste drager heeft geselecteerd en heeft bevestigd dat deze volledig CE-goedgekeurd is, kunt u de volledige uitgebreide tests uitvoeren, die zowel fysieke als akoestische tests omvatten.

Waaruit bestaan de tests?

Voor meer informatie over de fysieke of akoestische tests en hoe deze worden uitgevoerd, verwijzen wij u naar de [3M technische datasheet 'Updates in verband met regelgeving – EN 352:2020 nader verklaard'](#). Inzicht in de akoestische prestaties van gehoorbeschermers'. Hier vindt u meer informatie over de testmethode en de gebruikte apparatuur, zoals echovrije kamers en hoe de tests worden gerapporteerd.

Wat is de opzet van EN 352-3 voor testen en rapporteren?

Gehoorkappen worden normaal gesproken getest met een genoemde hoofdbescherming, die ook wel een “basiscombinatie” wordt genoemd.

De basiscombinatietest bestaat uit een volledig uitgebreid testpakket, dat zowel fysieke als akoestische tests omvat. De fysieke tests omvatten een groot aantal tests, zoals het buigen van de hoofdband, de druk op de kussens, de veiligheid van het materiaal en de aanpasbaarheid aan de drie hoofdmaten waaraan het gecombineerde systeem voldoet, namelijk Klein, Normaal, Groot (K, N, G). De akoestische tests worden uitgevoerd in een echovrije kamer met zestien proefpersonen en de volledige dempingsresultaten worden uitgedrukt als basislijncijfers voor de octaafband, HML (Hoog, Gemiddeld, Laag) en SNR (Single Noise Rating)-waarden.

En de aanvullende modellen na de basiscombinatie?

Normaal gesproken wordt dit gedefinieerd als aanvullend combinatieonderzoek. De volledige fysieke en akoestische tests zoals beschreven in de basiscombinatietest, zijn niet vereist voor verdere combinatie-tests met andere dragermodellen. In plaats daarvan worden er enkele verkorte tests uitgevoerd, zoals de kracht van de hoofdband, de maatvoering en aanpasbaarheid, en de ontvlambaarheid. De dempingsgegevens van de basiscombinatietests kunnen worden geëxtrapoleerd naar andere aanvullende combinaties, zolang de resultaten van de verkorte tests, zolang als de resultaten van de verkorte tests, bijvoorbeeld de kracht van de hoofdband, zich binnen een aanvaardbaar niveau bevinden in vergelijking met de basislijnwaarde. Met betrekking tot de kracht van de hoofdband moet aan sommige criteria van EN 352-3:2020 worden voldaan, zoals:

- De gemiddelde waarde van de kracht van de hoofdband voor elke aanvullende combinatie-test mag niet minder dan 8 Newton bedragen.
- De gemiddelde waarde van de kracht van de hoofdband mag bij elke aanvullende combinatie-test niet minder bedragen dan 80% van de basiscombinatieset

Elke aanvullende combinatie moet ook worden beoordeeld op maat en aanpasbaarheid voor een of meer van de hoofdmatenbereiken (S,M,L).

Het is volkomen acceptabel dat een bepaalde combinatie die niet voldoet aan alle drie de verschillende hoofdmaten (S, M, L) zoals beschreven in EN 352-3, volledig CE-goedgekeurd is volgens de Verordening Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM), zolang deze vergezeld gaat van een passende waarschuwing op de verpakking en/of gebruikersinformatie. Als er specifieke adapters vereist zijn om de gehoorkap aan een specifieke “drager” te bevestigen, moet dit duidelijk op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

III - EN 352-3:2002 t.o.v. EN 352-3:2020

Zijn er al helemaal verschillen tussen de 2002-versie van EN 352-3 en die van 2020?

Ja. Er zijn in wezen drie belangrijke wijzigingen in de herziening van EN 352-3:2020:

1. Het toepassingsgebied van de norm is uitgebreid. Van het oorspronkelijke toepassingsgebied dat alleen industriële veiligheidshelmen omvatte, naar de nieuwe herziene norm die nu kan worden toegepast voor het testen en certificeren van gehoorapparaten die kunnen worden bevestigd aan industriële veiligheidshelmen, helmen voor klimmers, harde hoofddekels van motor- en luchtaangedreven ademhalingsystemen (P&SA Powered and Supplied Air) ademhalingsystemen en gezichtsbescherming (vizieren).
2. De conformiteitsbeoordeling is bijgewerkt, zodat het combinatiesysteem nu moet voldoen aan minimale dempingscriteria van 12, 11 en 9 voor respectievelijk hoog (H), middelhoog (M) en laag (L) frequentiegeluid. Raadpleeg voor meer informatie over deze wijziging de 3M technische datasheet 'Updates in verband met regelgeving - EN 352:2020 nader verklaard'. Inzicht in de akoestische prestaties van gehoorbeschermers'.
3. De vereisten voor maat en verstelbaarheid zijn gewijzigd zodat meer combinaties mogelijk zijn die aan alle drie de vereisten voor hoofdmaten (S, M, L) voldoen.

Wat heeft de gebruiker aan deze veranderingen?

1. Gebruikers worden beter beschermd omdat de herziene norm nu een breder scala aan dragers dekt.
2. Er zijn meer combinaties mogelijk van gehoorapparaten en helmen die voldoen aan alle verschillende hoofdmatenvereisten (S, M, L). Dit betekent dat het gecombineerde systeem past op een groter aantal hoofdmaten en meer mensen/hoofdtypen en dat er meer opties zijn om uit te kiezen.

Kan ik gehoorapparaten gebruiken met dragers van andere fabrikanten?

Ja, maar u moet ervoor zorgen dat het gecombineerde systeem volledig gecertificeerd is volgens de PBM-verordening 2016/425 (EU). Dit wordt gewoonlijk gedaan door te testen volgens EN 352-3.

Het kan voordelen hebben om gehoorapparaten en helmen van dezelfde fabrikant te gebruiken. Het combinatiesysteem kan bijvoorbeeld zijn ontworpen om meer comfort en draagbaarheid te bieden en mogelijke interactie met elkaar te verminderen, in plaats van producten van verschillende fabrikanten te selecteren om daaruit een combinatiesysteem samen te stellen. De gebruiker mag echter zelf bepalen of hij/zij gehoorapparaten en dragers van verschillende leveringsbronnen wil of moet combineren. De hoofdlijn is dat, wat de gebruiker ook wil hebben, het gecombineerde systeem volledig gecertificeerd moet zijn volgens de PBM-voorschriften 2016/425 (EU). Gewoonlijk wordt dit uitgevoerd door het gecombineerde systeem te testen overeenkomstig EN 352-3.

Fabrikanten zijn zich bewust van deze wens of behoefte van de klant en er zijn voorbeelden van gehoorapparaten die voor meerdere dragers zijn goedgekeurd en op de markt gebracht.

Daarnaast raadt 3M ten zeerste aan de pasvorm van gehoorbeschermers individueel te testen. Onderzoek duidt erop dat gebruikers mogelijk minder lawaaivermindering krijgen dan de dempingswaarde(n) op de verpakking aangeeft/aangeven. Verschillende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) kunnen elkaar nadelig beïnvloeden. Als u bijvoorbeeld brillen gebruikt met dikkere brilveren, kan dit een negatief effect hebben op de prestaties van gehoorapparaten, wat kan leiden tot akoestische lekkage. Daarom is het altijd een goed idee om, waar mogelijk, uw gehoorbeschermers te laten passen als ze samen met andere PBM's worden gedragen. Zo kan de daadwerkelijk bereikte demping worden vastgesteld.

Wat gebeurt er als ik producten gebruik die niet gecertificeerd zijn als combinatiesysteem?

Houd er rekening mee dat gehoorapparaten die op accessoires zijn gemonteerd niet afzonderlijk kunnen worden gebruikt. Daarom moet u vóór gebruik controleren of de combinatie volledig gecertificeerd is. Dit kunt u doen door kennis te nemen van het CE-certificaat en de Conformiteitsverklaring (DOC). Daarnaast krijgt u op de verpakking en/of dragerinformatie informatie over de goedgekeurde combinatie, inclusief informatie over maatvoering en verstelbaarheid, en eventuele benodigde adapters (indien relevant). De fabrikant is wettelijk verplicht om deze informatie bij elke minimumhoeveelheid die hij op de markt brengt te verstrekken.

Als deze informatie niet bij het product wordt geleverd, mag de combinatie niet worden gebruikt. De vermelde prestatieclaims van de gegeven gehoorapparaat en de drager, zoals een veiligheidshelm, zijn zeer specifiek voor elke combinatie en mogen niet worden overgedragen op een andere drager zonder dezelfde ondersteunende gegevens. Als de gehoorapparaten niet vergezeld gaan van de juiste goedkeuringsinformatie, biedt het gecombineerde systeem mogelijk niet het verwachte beschermingsniveau. Neem bij twijfel contact op met de fabrikant of vraag deskundig advies.

Daarnaast is het combinatiecertificaat ongeldig als de gehoorapparaten worden gebruikt in combinatie met een niet-goedgekeurde drager. Dit omdat de certificering is gebaseerd op de veronderstelling dat de drager -onafhankelijk van de gehoorapparaten- volledig is goedgekeurd.

Samenvatting

- ▶ Gehoorkappen zijn verkrijgbaar in verschillende stijlen, waaronder apart bevestigbare gehoorkappen die op hoofd- en/of gezichtsbescherming gemonteerd kunnen worden.
- ▶ Voor losse gehoorkappen is een drager nodig. Ze kunnen niet afzonderlijk worden gebruikt.
- ▶ Deze gehoorkappen mogen alleen worden gebruikt in combinatie met goedgekeurde dragers.
- ▶ Er zijn specifieke tests en goedkeuringen op grond van EN 352:2020 die de prestaties van deze items in combinatie met elkaar bepalen.
- ▶ De prestatiebeoordeling van de gehoorkap is alleen van toepassing op dragers waarmee deze getest en gecertificeerd zijn en waarvan de prestaties gedocumenteerd zijn in de verpakking en de informatie voor de drager, overeenkomstig de norm.
- ▶ Het is de verantwoordelijkheid van de drager om te controleren en ervoor te zorgen dat de combinatie volledig getest en gecertificeerd is.
- ▶ Als u een gehoorkap wilt gebruiken in combinatie met een bepaalde veiligheidshelm of een andere drager zoals gedefinieerd in EN 352-3, zorg er dan voor dat deze op de juiste manier getest en gecertificeerd zijn.
- ▶ Controleer altijd de gebruiksaanwijzing van de gehoorkap.
- ▶ Iets dat past, is daarom nog niet goedgekeurd. Houd dat in gedachten.

Met wie kan ik contact opnemen voor meer informatie?

In heel Europa heeft 3M teams van gespecialiseerde gehoortechnici en regelgevingsspecialisten om u te helpen.

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger.

3M raadt ten eerste aan de pasvorm van gehoorbeschermers individueel te testen. Uit onderzoek blijkt dat de geluidsreductie voor gebruikers vaak lager is dan de waarde(n) van het dempingslabel aangegeven op de verpakking. Mogelijke oorzaken zijn verschillen in gehoorbescherming, pasvorm, de juiste aanmeting en de motivatie van de gebruiker. Raadpleeg de toepasselijke voorschriften voor richtlijnen voor het aanpassen van labelwaarden en het schatten van de demping. Bovendien kan het 3M™ E-A-Rfit™ Dual-Ear-validatiesysteem uw pasvormtesten ondersteunen zodat het dragen en de naleving verbeteren.