

Entwicklungsmöglichkeiten der Hörgeräteversorgung zum Einsatz in Lärmbereichen

Sandra Dantscher¹, Peter Sickert²

¹Institut für Arbeitsschutz der DGUV, 53757 Sankt Augustin, E-Mail: sandra.dantscher@dguv.de

²Lärm-und Gehörschutz-Consult Peter Sickert, 90451 Nürnberg, E-Mail: peter.sickert@lgc-ps.de

Einleitung

Die Auswahl von geeignetem Gehörschutz für Lärm-arbeitsplätze soll zum einen sicherstellen, dass die Beschäftigten keinen gehörgeschädigenden Schallpegeln ausgesetzt sind. Zum anderen muss dabei eine ausreichende Kommunikationsfähigkeit und Hörbarkeit wichtiger Geräusche und Signale gegeben sein. Für Personen mit Hörminderung stellen diese Bedingungen eine besondere Herausforderung dar. Wenn der Hörverlust im Privatbereich die Nutzung eines Hörgeräts nötig macht, ist eine Versorgung mit Standardgehörschutz am Arbeitsplatz meist nur schwer möglich.

In diesen Fällen können spezielle und für den Einsatz an Lärm-arbeitsplätzen geeignete Hörgeräte eine Lösung sein.

Rechtliche Situation

Der Einsatz von üblichen Hörgeräten, wie sie im Privatbereich genutzt werden, ist an Lärm-arbeitsplätzen nicht zulässig [1]. Im Allgemeinen sind die Verstärkung und damit der resultierende Schallpegel nicht auf die Werte begrenzt, die am Arbeitsplatz gefordert werden. Darüber hinaus hat das Ohrpassstück (Otoplastik) keine definierte Schalldämmung oder ist offen (z.B. Schirmchen).

Für den Einsatz an Lärm-arbeitsplätzen muss das Produkt eine zugelassene persönliche Schutzausrüstung (PSA) sein: Das Ohrpassstück muss als Gehörschutz-Otoplastik geprüft sein und die Einhaltung des maximal zulässigen Expositionswerts mit dem Gehörschutz am Arbeitsplatz ist über eine individuelle In-situ-Messung nachzuweisen [2].

Liegt die Anerkennung eines Hörschadens als Berufskrankheit vor (BK 2301), übernimmt der zuständige Unfallversicherungsträger (UVT) im Allgemeinen auch die Kosten für eine Hörgeräteversorgung am Lärm-arbeitsplatz, sofern die Indikationskriterien dafür erfüllt sind.

Bisheriges Zulassungsverfahren: Komplettsysteme

Dabei werden das Hörgerät und die Gehörschutz-Otoplastik als Gesamtprodukt betrachtet (Komplettsystem) und bilden gemeinsam eine PSA. Im Rahmen einer Baumusterprüfung wird eine EU-Baumusterprüfbescheinigung [3] für das System ausgestellt. Die Basis für die Prüfung und Beurteilung der Produkte ist der IFA-Prüfgrundsatz GS-IFA-P14 [4], siehe Abbildung 1.

Ein wesentliches Merkmal der Komplettsysteme ist die Voreinstellung der Hörgeräte-Parameter (Verstärkung, Kompression etc.) durch den Hersteller des Systems vor der Auslieferung. Der versorgende Hörakustiker kann vor Ort

Feinadjustierungen vornehmen. Allerdings ist der Einstellbereich der Software für den Hörakustiker im Vergleich zu einer Versorgung im Privatbereich eingeschränkt. Im Rahmen der Baumusterprüfung werden die Produkte in der lautesten möglichen Einstellung geprüft. Weitere Eigenschaften der Komplettsysteme sind die Positionierung des Lärm-arbeitsplatzprogramms auf dem Programmplatz 1, so dass es beim Einschalten automatisch aktiv wird, sowie die Deaktivierung der Bedientaster am Hörgerät im Programm 1. Damit wird ein versehentliches Umschalten der Programme während des Aufenthalts im Lärmbereich verhindert.



Abbildung 1: Prüfgrundsatz GS-IFA-P14 (Stand: Juli 2020), Ausschnitt Titelblatt

Die Gehörschutz-Otoplastik zur Ankopplung an das Hörgerät wird nach DIN EN 352-2 [5] geprüft. Insbesondere muss die Mindestschalldämmung erfüllt werden.

Dieser Ansatz zur Zulassung von Hörgeräten für den Lärm-arbeitsplatz ist relativ zeitaufwändig und wenig flexibel. Bei Änderungen an den Hörgeräten (Modellwechsel) ist eine neue Prüfung und die Ausstellung einer geänderten EU-Baumusterprüfbescheinigung nötig.

Gleichzeitig bietet das Verfahren ein hohes Sicherheitsniveau, weil eine maximale Einstellung existiert, die der Hörakustiker nicht überschreiten kann. Durch die Zertifizierung des gesamten Hörsystems als PSA ist der Hersteller im Sinne der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 [3] für die Qualität des Produkts (inkl. Feinadjustierung und Kontrollmessung durch den Hörakustiker) verantwortlich.

Bisher wurden nur einige wenige solcher Komplettsysteme zugelassen. Im-Ohr-Hörgeräte (IdO) können aufgrund ihrer Bauart nur als Komplettsysteme zugelassen werden.

Für die Kostenübernahme durch einen UVT ist (analog zur Versorgung über die gesetzliche Krankenversicherung) ein

Nachweis über ein verbessertes Sprachverstehen mit dem Hörgerät am Lärmarbeitsplatz nötig (Erfolgsnachweis).

Neues Zulassungsverfahren für kombinierbare Systeme

Dieses Verfahren, das seit Ende 2020 verfügbar ist, wurde im Rahmen des von der DGUV geförderten Projekts FF-FP 0410 „Lärminklu“ [6] erarbeitet. Dabei werden die Komponenten des Hörsystems getrennt zugelassen. Die Gehörschutz-Otoplastik mit Ankopplungsmöglichkeit für das Hörgerät wird nach dem IFA-Prüfgrundsatz GS-IFA-P16 [7] (siehe Abbildung 2) als PSA zertifiziert [8]. Das Hörgerät muss die Anforderungen des DGUV Grundsatzes 312-002 [9] (siehe Abbildung 3) erfüllen. Die zugehörigen Prüfungen werden bei einer Stelle für Bauartprüfungen von Hörgeräten durchgeführt.

Dabei wird getestet, ob das Hörgerät so eingestellt werden kann, dass es zum einen bei hohen Außenpegeln den Schallpegel am Ohr nicht beeinflusst (die effektive Dämmung des Gesamtsystems entspricht der passiven Dämmung des Ohrpastsstücks) und zum anderen bei niedrigen Pegeln eine Verbesserung des Sprachverstehens ermöglicht.



Abbildung 2: Prüfgrundsatz GS-IFA-P16 (Stand: April 2019), Ausschnitt Titelblatt



Abbildung 3: DGUV Grundsatz 312-002 (Stand: November 2020), Ausschnitt Titelblatt

Für die Versorgung mit einem Hörsystem ist nur die Kombination geeigneter Komponenten, d. h. mit jeweils passender Schnittstelle zwischen Otoplastik und Hörgerät (z.B. 2-mm-Schallschlauch) möglich.

Der DGUV Grundsatz 312-002 legt noch weitere Anforderungen an die Versorgung fest, wie die Durchführung der In-situ-Messung, die Prüfung auf Sprachverständlichkeit und Warnsignalhören und die Qualifikation der Hörakustiker, die diese speziellen Versorgungsungen durchführen.

In Zukunft wird noch genauer spezifiziert werden, welche Anforderungen an die Stellen, die die Prüfung der Hörgeräte durchführen (z.B. Akkreditierung, Teilnahme an Ringversuchen) zu stellen sind.

Vergleich der Verfahren

Die beiden beschriebenen Versorgungsverfahren (Komplettsysteme und kombinierbare Systeme) unterscheiden sich im Ablauf von Zulassung und Versorgung inkl. der Verantwortlichkeiten. Für Komplettsysteme (siehe Abbildung 4) ist der Hersteller im Sinne der PSA-Verordnung verantwortlich. Die Komponenten Hörgerät (Medizinprodukt) und Gehörschutz-Otoplastik als Ohrpastsstück werden gemeinsam nach dem Prüfgrundsatz GS-IFA-P14 als PSA zugelassen. Der Hersteller bringt das gesamte Hörsystem als PSA in Verkehr und ist damit für das Produkt, inklusive der individuellen Anpassungen und der In-situ-Messung durch den Hörakustiker, verantwortlich.

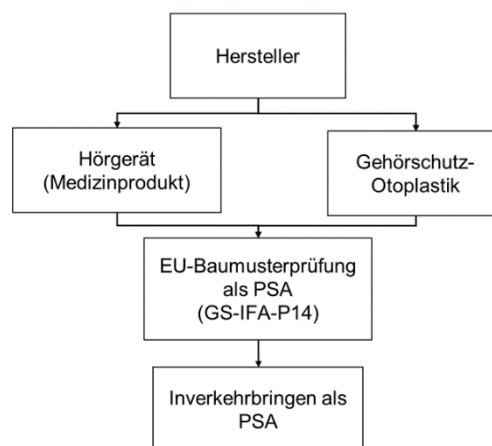


Abbildung 4: Schematischer Ablauf von Zulassung und Versorgung für Komplettsysteme

Im Folgenden werden für einige Aspekte von Zulassungs- und Versorgungsverfahren die Unterschiede der beiden Produktvarianten dargestellt:

Zulassungsverfahren

Komplettsystem: Es wird jeweils eine feste Kombination aus Hörgerät und Gehörschutz-Otoplastik geprüft und als PSA zertifiziert.

Kombinierbares System: Die einzelnen Komponenten werden getrennt geprüft (und die Gehörschutz-Otoplastik als PSA zertifiziert).

Produktauswahl

Komplettsystem: Bisher sind nur wenige Systeme auf dem Markt, so dass die Auswahlmöglichkeiten für den versorgenden Hörakustiker gering sind. Bei speziellen Anforderungen der Nutzer, z.B. bezüglich Zusatzfunktionen, ist es

möglich, dass eine optimale Versorgung nicht realisierbar ist.

Kombinierbares System: Nach Etablierung dieses Versorgungswegs ist mit einer größeren Anzahl an möglichen Kombinationen aus Hörgerät und Gehörschutz-Otoplastik zu rechnen, so dass auch besondere Bedürfnisse der Nutzer berücksichtigt werden können.

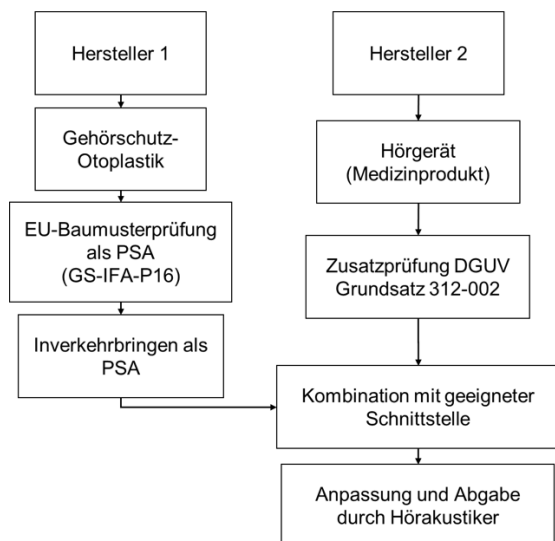


Abbildung 5: Schematischer Ablauf von Zulassung und Versorgung für kombinierbare Hörsysteme

Verantwortung des Hörakustikers

Komplettsystem: Der Hörakustiker führt nur die Feineinstellung in dem vom Hersteller freigegebenen Parameterbereich der Software durch. Die Verantwortung für das Gesamtsystem inkl. der Einhaltung des maximal zulässigen Expositionswerts liegt beim Hersteller im Sinne der PSA-Verordnung.

Kombinierbares System: Der Hörakustiker wählt geeignete Komponenten aus und hat im Arbeitsplatzprogramm dieselbe freie Einstellbarkeit wie für Privatprogramme. Die Einhaltung des maximal zulässigen Expositionswerts ist nachzuweisen. Der Hörakustiker übernimmt die Verantwortung für die Versorgung mit dem gesamten Hörsystem und dokumentiert dies.

Sicherheit

Komplettsystem: Die Kompatibilität der Komponenten ist durch die gemeinsame Baumusterprüfung gewährleistet. Die Einstellbarkeit für den Hörakustiker ist begrenzt. Eine Überschreitung des maximal zulässigen Expositionswertes lässt das System nicht zu.

Kombinierbares System: Beim Hörakustiker liegt eine größere Verantwortung, sowohl für die Auswahl der Komponenten als auch für die Einstellung des Arbeitsplatzprogramms und die Begrenzung der Schallexposition.

Aufgaben des Kostenträgers (UVT)

Komplettsystem: Kontrolle der Dokumentation von In-situ-Messung und Sprachtest (Sprachverständlichkeit durch das Hörgerät ausreichend verbessert).

Kombinierbares System: Die Dokumentation, die der Hörakustiker zu der Versorgung liefern muss, ist deutlich umfangreicher. Daher erhöht sich der Kontrollaufwand für den UVT.

Kontrollmöglichkeiten durchgeführter Versorgungsungen

Durch die im Rahmen der Versorgung mit einem Hörsystem nötige individuelle Anpassung der Softwareeinstellungen entsprechen die genutzten Hörgeräte im Allgemeinen nicht den geprüften (Bau-)Mustern. Daher erscheint eine Kontrolle von Funktionalität, Pegelbegrenzung und Verbesserung des Sprachverstehens für Komplettsysteme sinnvoll.

Bei kombinierbaren Systemen liegt die Verantwortung für die Einstellung der Hörgeräte-Parameter beim versorgenden Hörakustiker. In diesem Fall ist ein schriftlicher Nachweis über die einzelnen Aspekte der Versorgung (geeignete Produktauswahl, Einhaltung des maximal zulässigen Expositionswerts, Verbesserung der Sprachverständlichkeit) nötig.

In Zusammenarbeit mit den UVT, die Versorgungsungen mit kombinierbaren Systemen finanzieren, sollten stichprobenartige Kontrollen konkreter Versorgungsungen durchgeführt werden, die die Dokumentation nach DGUV Grundsatz 312-002 sowie Nachmessungen der Schallpegel am Ohr umfassen.

Mögliche Weiterentwicklungen

Durch technische oder methodische Weiterentwicklungen sind Verbesserungen der Versorgung von Personen mit Hörminderung an Lärmarbeitsplätzen denkbar:

Die automatische Erkennung einer Lärmarbeitsplatz-Umgebung im Hörgerät könnte versehentliches oder absichtliches Umschalten in ein Privatprogramm verhindern. Eine Möglichkeit zur Steuerung der Hörgeräte mittels Sprachbefehlen würde die Bedienung erleichtern.

Die Prüfverfahren für die Hörgeräte sollten auch weitere Funktionen wie Bluetooth und ihren Beitrag zur gesamten Schallexposition berücksichtigen.

Standardisierte Anforderungen an die Belegdokumente für die Versorgung mit kombinierbaren Systemen und an ihre Prüfung würde die Bearbeitung bei den UVT erleichtern.

Für geringgradige Hörminderungen könnten pegelabhängig dämmende Gehörschützer mit einer individuell angepassten Verstärkungseinstellung eine Alternative zum Hörgerät sein. In diesem Fall erfolgt die individuelle Anpassung nur beim Hersteller und im Rahmen des bei der Baumusterprüfung als PSA geprüften Verstärkungsumfangs.

Für Hörgeräte und andere Gehörschützer mit elektronischen Zusatzfunktionen könnte eine kontinuierliche, dosimetrische Erfassung der individuellen Lärmexposition (mit Warnung bei Erreichen der zulässigen Tages-Dosis) die Sicherheit erhöhen. Dabei sind automatisch auch Beiträge zur Exposition erhalten, die durch Leckagen, z.B. durch nicht-sorgfältiges Einsetzen, verursacht werden.

Fazit

Die adäquate Versorgung mit Gehörschutz erfordert für Personen mit Hörminderung in vielen Fällen spezielle Produkte. Hörgeräte für den Lärmarbeitsplatz stellen eine Möglichkeit der Versorgung für Hörgeräteträger dar. Mit den Produktkategorien Komplettsystem und kombinierbares System stehen jetzt zwei Varianten mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen zur Verfügung, aus denen je nach individueller Indikation ausgewählt werden kann. Durch die nötige Anpassung der Verstärkung etc. an den konkreten Nutzer liegt immer ein Teil der Verantwortung für das Produkt beim Hörakustiker. Beim kombinierbaren System ist dieser Beitrag deutlich größer und erfordert das nötige Fachwissen zum Arbeitsschutz, eine geeignete individuelle Einstellung und eine umfassende Dokumentation.

Literaturverzeichnis

- [1] DGUV Regel 112-194, Benutzung von Gehörschutz, Stand: 01/2015, Hrsg.: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV), Berlin.
- [2] Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (LärmVibrationsArbSchV) vom 06. März 2007, zuletzt geändert durch Art. 5 Abs. 5 der Verordnung vom 18. Oktober 2017.
- [3] Verordnung (EU) 2016/425 der Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates.
- [4] IFA-Prüfgrundsatz GS-IFA-P14, Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Hörgeräte-Komplettsystemen für den Lärmarbeitsplatz als Gehörschutz, Stand: 07/2020, Hrsg.: Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA).
- [5] DIN EN 352-2:2002 (Neuausgabe 2021), Gehörschützer – Allgemeine Anforderungen – Gehörschutzstöpsel.
- [6] Sicherstellung der individuellen Wirksamkeit von Gehörschutz als Beitrag zur Inklusion von Personen mit Hörminderung (LÄRMINKLU), Webseite unter www.dguv.de, Webcode dp1047909.
- [7] IFA-Prüfgrundsatz GS-IFA-P16, Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Gehörschutz-Otoplastiken für Hörgeräte für den Lärmarbeitsplatz als Gehörschutz, Stand: 04/2019, Hrsg.: Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA).
- [8] Husstedt et al., Comparison of the Passive Sound Attenuation of Custom Ear Molds with Different Hearing Aid Couplings, DAGA 2021.
- [9] DGUV Grundsatz 312-002, Hörgeräte zur Verwendung mit einer Gehörschutz-Otoplastik für den Einsatz in Lärmbereichen, Stand: 11/2020, Hrsg.: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV), Berlin.