

04 / 2017

Industrie & Veiligheid

Dit magazine is een uitgave van NEN | December 2017



De Nieuwe PBM-verordening en normalisatie

De nieuwste onderwerpen voor normontwikkeling! | pagina 5

CE-markering is basis, geen meerwerk | pagina 10

REDACTIE



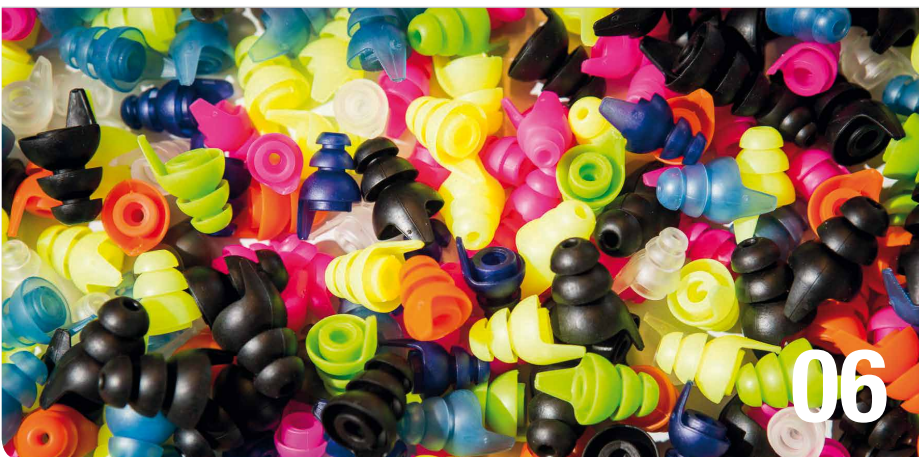
In dit vierde, en tevens laatste nummer van dit jaar, besteden we aandacht aan persoonlijke beschermingsmiddelen, PBM's. Als het niet mogelijk is om de bron van het gevaar weg te halen of te verminderen, dan is het fijn en belangrijk dat er goede en betrouwbare PBM's zijn. Om dit nog beter te kunnen realiseren is de nieuwe PBM-verordening (2016/425) gepubliceerd. Hierin is strak en gedetailleerd vastgelegd wat de verplichtingen zijn van fabrikanten, importeurs en distributeurs. Per 21 april 2018 zal de huidige PBM-richtlijn worden ingetrokken. Vanaf die datum is de nieuwe PBM-verordening meteen van kracht.

In het interview met Dynamic Ear Company besteden we aandacht aan de implicaties van de nieuwe PBM-verordening voor gehoorbescherming. Daarnaast kijken wij natuurlijk wat de hete hangijzers zijn in de normalisatiewereld met betrekking tot gehoorbescherming.

Namens de hele redactie wensen wij u veel leesplezier, prettige feestdagen en een veilig en gezond 2018.

Saskia Ham, Jeannette Leenders en Robby Veders

IN DIT NUMMER...



Gehoorbescherming, de nieuwe PBM-verordening en normalisatie

Interview

06

PBM-richtlijn wordt PBM-verordening: ligt verscherping van het markttoezicht in het verschiet?

Column

14

Wat is de houdbaarheidsdatum van de besturing van een machine?

Achtergrond

16

Vaste rubrieken

Uw aanspreekpunt 4

De nieuwste onderwerpen voor normontwikkeling! 5

Juridisch 10

Overzicht Nieuwe normen 12

Column 13

GEHOORBESCHERMING, DE NIEUWE PBM-VERORDENING EN NORMALISATIE

In april 2018 treedt de nieuwe Persoonlijke beschermingsmiddelen(PBM) -verordening 2016/425 in werking. Ten opzichte van de huidige PBM-richtlijn zijn er verschillende wijzigingen. Zo komen er verplichtingen voor de hele keten van fabrikant, importeurs tot distributeurs, wordt de geldigheidstermijn van typekeuringscertificaten verkort, komen er specifieke procedures voor op maat gemaakte PBM's en wordt de lijst met uitgesloten producten gewijzigd. In dit nummer van Industrie en Veiligheid zoomen we in op gehoorbescherming. Wat ondervinden fabrikanten van gehoorbescherming van de nieuwe PBM-verordening? Wat zijn de ontwikkelingen op het terrein van normalisatie? Om op deze vragen antwoorden te vinden spreken we met Dynamic Ear Company (DEC) uit Delft.

DEC is een fabrikant van gehoorbescherming, met als kernactiviteit het ontwikkelen van akoestische filters. Deze filters kunnen geplaatst worden in een universele drager, zoals een schuimpje of een hoogwaardigere kunststof drager of in op maat gemaakte gehoorbescherming. Bij deze laatste variant wordt op basis van een afdruk van de vorm van een oor een op maat gemaakte drager geproduceerd. DEC is voornamelijk toeleverancier aan derden, die DEC's akoestische filters integreren in een drager en als eigen gehoorbescherming op de markt brengen. Het bedrijf brengt ook zelf eindproducten op de markt. Daarnaast ontwikkelt DEC verpakkingen voor zowel de eigen producten als voor klanten. Een deel van de afzet van de producten verkoopt DEC via een eigen webshop. Dat is zeker geen primair afzetkanaal, maar dient er vooral voor om directe feedback van eindgebruikers te krijgen en 'private-label' klanten het totale gamma te kunnen tonen. De grootste markt voor DEC is Europa, maar de producten van DEC worden wereldwijd geleverd.

Achtergrond

NEN Industrie & Veiligheid spreekt bij DEC met Engbert Wilink, technical en managing director en Pieter van 't Hof, manager R&D. Beiden zijn afgestudeerd in de natuurkunde aan de TU Delft en hebben een periode bij TNO gewerkt. Pieter van 't Hof heeft daarnaast gewerkt bij een akoestisch adviesbureau. Engbert Wilink heeft zich beziggehouden met de ontwikkeling van microfoons en luidsprekers voor hoortoestellen. In 2007 heeft hij DEC opgericht.

DEC is gestart op basis van de ontwikkeling van dynamische gehoorbescherming. Dat is een apparaatje dat actief de mate van geluidsdemping kan regelen. Het idee daarachter is dat er situaties zijn waarbij je enerzijds je gehoor moet beschermen, maar eveneens voor veiligheid, communicatie en comfort op bepaalde momenten geluiden juist wel moet kunnen horen. Denk bijvoorbeeld aan mensen die werken aan het spoor. Die moeten geattendeerd kunnen worden op naderende treinen, maar ook bescherming hebben wanneer zij een lawaaige machine bedienen. Voor dergelijke situaties zou actieve gehoorbescherming een oplossing kunnen bieden.

Akoestische filters

De actieve gehoorbescherming is één tak van DEC. Andere takken zijn de ontwikkeling en productie van akoestische filters, universele gehoorbescherming en communicatieoplossingen. Deze producten worden toegepast in de industriële markt, muziekmarkt, sport, defensie en vrije tijd markt. De wensen voor geluidsdemping kunnen binnen deze toepassingsgebieden sterk verschillen in zowel de mate van demping als de frequenties die gedempt moeten worden. Aan deze wensen komt DEC tegemoet met een heel scala aan verschillende akoestische filters met hun eigen karakteristieken. Bijzonder is dat DEC vlakke en weinig dempende filters maakt.



Maar waar bestaat zo'n akoestische filter nou eigenlijk uit? Simpel gezegd is een akoestisch filter een behuizing met daarin geluidsdempend materiaal. Dat materiaal kan bijvoorbeeld bestaan uit kleine luchtkanaaltjes. Afhankelijk van het ontwerp zorgt een kanaaltje voor het dempen of overdragen van bepaalde frequenties. Om er zeker van te zijn dat een akoestisch filter exact de demping veroorzaakt waarvoor deze is gemaakt, test DEC alle filters die zij leveren met een objectieve test.

Bij het ontwikkelen van een akoestisch filter is het belangrijk om te toetsen of de theoretische eigenschappen van een ontwerp overeenkomen met metingen op het daadwerkelijke product. Om snel een prototype te ontwikkelen maakt DEC gebruik van 3D printers. De eindproducten die op de markt verschijnen worden vervolgens geproduceerd met conventionele technieken zoals spuitgieten. Dat heeft alles te maken met de constantheid van de kwaliteit. Een 3D-printer laat namelijk altijd littekentjes achter die ontstaan omdat geprinte steuntjes voor het product met nabewerking verwijderd moeten worden. Overigens is het wel zo dat bij op maat gemaakte gehoorbescherming, het eindproduct, de gepersonaliseerde drager, steeds vaker 3D-geprint is. Het is samen met de tandheelkunde één van de eerste toepassingsgebieden waar eindproductie met een 3D-printer plaatsvindt. Dat heeft veel te maken met het feit dat het hier om unieke producten gaat en de stap van handwerk naar 3D-printer kosten reduceert.



Pieter van 't Hof,
manager R&D bij DEC



Engbert Wilmink,
technical en managing director bij DEC

PBM-verordening

Zoals in de inleiding al is vermeld treedt in april 2018 de nieuwe PBM-verordening in werking. Wat heeft deze verordening voor gevolgen voor DEC en hoe kijken de geïnterviewden naar de wijzigingen? Het belangrijkste verschil voor DEC en gehoorbescherming meer in het algemeen, is dat de classificatie van gehoorbescherming wijzigt van categorie II naar categorie III. Dit betekent dat er een strengere typekeuring verplicht is, waarbij niet alleen het product zelf getest wordt maar er ook gekeken wordt naar de constantheid van het productieproces, zodat een product dat over een jaar van de lopende band rolt nog steeds dezelfde eigenschappen heeft als het originele ontwerp.

DEC heeft een kwaliteitsmanagementsysteem dat is gecertificeerd volgens ISO 9001. Een ISO 9001 certificaat geeft DEC een competitief voordeel. Allerlei klanten zoals overheidspartijen stellen ISO 9001 als eis aan leveranciers en bovendien zorgt het ervoor dat de strengere categorie III typekeuringseisen zonder veel aanpassingen kunnen worden behaald. Complete kwaliteitsdocumentatie is namelijk al aanwezig.

Een gemiste kans in de nieuwe verordening is volgens de geïnterviewden het laten staan van de eis dat de handleiding bij PBM's nog steeds op papier gedrukt moet worden. Dat zou anno 2017 met bijvoorbeeld een QR-code voor je mobiele telefoon handiger opgelost kunnen worden. Nu is het zo dat alle Europese lidstaten in hun eigen taal bediend moeten worden. Dit leidt ertoe dat fabrikanten de instructies in alle EU-talen in één en daarom omvangrijk drukwerk zetten. Dat is vooral met het oog op duurzaamheid geen ideale situatie. Onhandig is verder dat de interpretatie van de nieuwe verordening nog niet eenduidig is.

Normalisatie

Als lid van CEN/TC 159, 'hearing protectors', heeft DEC bijzondere aandacht voor de testmethoden die in geharmoniseerde normen, de NEN-EN 352-serie, zijn opgesteld om de mate van demping van gehoorbescherming vast te stellen. Als fabrikant van hoogwaardige en nauwkeurig ontworpen en geteste akoestische filters hebben zij er belang bij dat voorgeschreven testmethoden in geharmoniseerde normen tot precieze en reproduceerbare resultaten leiden.