

PODOTHERAPEUTISCHE ZOLEN IN VEILIGHEIDSSCHOENEN

Inhoud

PODOTHERAPEUTISCHE ZOLEN IN VEILIGHEIDSSCHOENEN	3
<i>Werkschoenen of veiligheidsschoenen?</i>	3
<i>Classificaties van de EN20347 normering</i>	3
<i>Classificaties van de EN20345 normering</i>	3
<i>Overige codes</i>	4
<i>Wat is een CE-markering?</i>	4
<i>Wat is het doel van de CE-markering?</i>	4
Productwetgeving persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)	5
<i>DNA wijzigen</i>	6
<i>Productverantwoordelijkheid</i>	6
Wat betekent dit voor de podotherapeut?	7
<i>Certificering podotherapeutische zolen.....</i>	7
<i>De patiënt een verklaring laten tekenen</i>	7
<i>Vrijwaringsdocument</i>	7
Samenvatting	8
Bata	9
Emma.....	9
Secosol.....	9

PODOTHERAPEUTISCHE ZOLEN IN VEILIGHEIDSSCHOENEN

Zoals jullie tijdens de ALV hebben kunnen horen, heeft de NVvP niet stilgezeten omtrent het onderwerp podotherapeutische zolen in veiligheidsschoenen. Het vraagstuk hoe het zit als podotherapeutische zolen in veiligheidsschoenen geplaatst worden, houdt veel podotherapeuten bezig. Het antwoord hierop is niet eenvoudig. Daarom eerst een stukje uitleg.

Werkschoenen of veiligheidsschoenen?

De normen en regels voor veiligheid op het werk zijn verregaand gestandaardiseerd in de Europese Unie. Dit geldt dus ook voor persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) als schoenen. Bij schoenen wordt er onderscheid gemaakt in twee categorieën, waarvoor verschillende eisen gelden: de O-klasse werkschoen en de S-klasse veiligheidsschoen. Het belangrijkste verschil tussen beiden zit in de bescherming gemeten in joule. Veiligheidsschoenen met een S-klasse zijn uitgerust met beschermingselementen, waaronder teenkappen, welke een impact van 200 joule kunnen weerstaan. Voor O-klasse werkschoenen geldt een impact van 100 joule.

Alle werkschoenen, veiligheids-schoenen en beroeps-schoenen zijn onder-verdeeld in een veiligheids-classificatie volgens de EN (Europese Normering-richtlijnen voor schoenen). Er zijn twee normeringen die gebruikt worden voor schoenen; de EN20345 en EN20347 normering.

Classificaties van de EN20347 normering

Voor beroepsschoenen geldt als regel de EN20347 normering met als toevoeging de O van Occupational. Deze is onder te verdelen in de classificaties OB, O1, O2 en O3.

- EN20347 OBDit zijn gecertificeerde schoenen met open hiel maar zonder veiligheidsneus.
- EN20347 O1Gelijk aan OB + gesloten hiel, antistatisch en hakdemping. Geschikt voor droge werkomstandigheden.
- EN20347 O2Gelijk aan O1 + waterafstotend. Geschikt voor vochtige werkomstandigheden.
- EN20347 O3Gelijk aan O2 + zoolplaatbescherming en loopzool met bepaalde hoeveelheid profiel. Denk hierbij aan dakdekkersschoenen.

Classificaties van de EN20345 normering

Voor werkschoenen en veiligheidsschoenen geldt de EN20345 met als toevoeging de S van Safety. Deze is onder te verdelen in de classificaties SB, S1, S2, S3, S4, S5 waarbij als basisveiligheid (S Basis) een veiligheidsneus verwerkt zit die een impact kan weerstaan van 200 joule.

De hiervoor gebruikte S-code geeft de volgende informatie:

- SB: basisveiligheidsschoenen met een veiligheidsneus die een impact kan weerstaan van 200 joule en voorzien van een antistatische zool. Deze schoen is geschikt voor lichte werkzaamheden.
- S1: veiligheidsschoenen met een veiligheidsneus die een impact kan weerstaan van 200 joule, gesloten hiel en energie absorberende hak. Antistatisch en geschikt voor droge werkomstandigheden.
- S2: veiligheidsschoenen met veiligheidsneus die een impact kan weerstaan van 200 joule en gesloten hiel, antistatische eigenschappen, energie absorberende hak en waterafstotende schacht. Voor werk onder natte omstandigheden.
- S3: veiligheidsschoenen met dezelfde eigenschappen als S2, maar zijn voorzien van een penetratiebestendige insert.

- S4: veiligheidslaarzen met veiligheidsneus die een impact kan weerstaan van 200 joule, antistatische zool en energie absorberende hak.
- S5: veiligheidslaarzen met veiligheidsneus die een impact kan weerstaan van 200 joule, antistatische zool, energie absorberende hak en penetratiebestendige insert.

Overige codes

- Een HRO-code geeft aan dat een werk- of veiligheidsschoen hittebestendig is. Hiervoor moet hij minstens 1 minuut lang een temperatuur van 300 graden Celsius kunnen weerstaan. HRO HI duidt op een nog hogere isolatiewaarde, waarbij de temperatuur in de werkschoen onder de 22 graden Celsius blijft.
- CI betekent dat de schoen isolatie biedt tegen de kou.
- WRU wil zeggen dat de schacht is getest tegen het indringen van water (dus niet de stiksels of de aansluiting met de zool).
- FO staat voor bestendigheid tegen olie en benzine.
- De ESD-markering geeft aan dat de schoen het opbouwen van statische elektriciteit helpt voorkomen. Als een met statische elektriciteit 'opgeladen' mens een geleider aanraakt dan ontstaat er een razendsnel miniatuur-vonkje. Dit heet Elektrostatische ontlading, ofwel ESD. Schoenen met het ESD-logo zorgen ervoor dat de schoen-drager niet "oplaadt". Werkschoenen met ESD zijn essentieel om schade aan gevoelige elektrische apparatuur en (stof)explosiegevaar te voorkomen.

Wat is een CE-markering?

CE staat voor Conformité Européenne. Een CE-markering is verplicht voor alle producten die binnen de Europese Unie verhandeld worden. Dit geldt voor een broodrooster, maar ook voor PBM. De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan minimale wettelijke eisen op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu. De CE-markering is herkenbaar aan het bekende CE-merkteken.



Wat is het doel van de CE-markering?

De CE-markering heeft twee doelen:

- bevordering van de vrije goederenhandel binnen de EER (alle EU-lidstaten en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen);
- harmonisatie van de wetgeving van de EER-landen voor productveiligheid en -gezondheid.

Voldoen producten niet aan deze minimale Europese eisen? Dan is CE-markering niet toegestaan en mogen de producten niet worden verhandeld in de EER. Om veiligheidsschoenen in de handel te mogen brengen binnen Europa, moeten deze minimaal voldoen aan de Verordening (EU) 2016/425 persoonlijke beschermingsmiddelen. Deze verordening heeft rechtstreekse werking vanuit Europa. Dit betekent dat de EU-lidstaten de bepalingen in de verordening niet omzetten in nationale wetgeving. Lidstaten hebben daarvoor twee jaar de tijd gehad om bestaande nationale wetgeving terug te trekken als die in strijd was met de nieuwe Europese verordening en om eventuele verwijzingen naar die wetgeving aan te passen.

Met CE-markering verklaart een fabrikant van veiligheidsschoenen dat zijn product voldoet aan alle essentiële eisen van de Verordening (EU) 2016/425 met daaraan gekoppeld de geharmoniseerde normen. Maar voor het zover is, dient een PBM fabrikant een aantal stappen te ondernemen.

Productwetgeving persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

Voordat een PBM op de Europese markt aangeboden mag worden, gaat er een behoorlijk aantal stappen, studies en bewijsvoering aan vooraf.

1. Research en Development

De PBM-fabrikant maakt een technisch Dossier op. Het technisch Dossier bevat relevante informatie waaruit moet blijken dat aan de essentiële eisen uit de geldende Verordening (EU) 2016/425 is voldaan. Het technisch dossier is iets anders dan een [commerciële technische fiche](#) (handleiding/overzicht producteigenschappen)!

Risicoanalyse

Door de PBM-fabrikant wordt een risicoanalyse gemaakt van het doel waar het PBM voor bedoeld is. De fabrikant moet bepalen welke risico's hij deze met dit type veiligheidsschoen wil afdekken, maar ook hoe hij dit kan bewijzen. Dit geldt voor het complete design van de schoen; elk individueel onderdeel en elke grondstof wordt nauwkeurig onderzocht;

- De fabrikant moet bepalen wat de te verwachten levensduur is van het PBM. Ook moet bepaald worden hoe en door wie het PBM onderhouden kan worden en in welke frequentie; door wie mogen aanpassingen en/of herstellingen uitgevoerd worden en wat is hiervoor de werkwijze, etc.
- De fabrikant maakt, o.a. ten behoeve van het certificatieproces, één of meer prototypes van het toekomstig PBM.
- De fabrikant maakt de bijbehorende instructie (gebruiksaanwijzing) op, zodat aan de gebruiker alle noodzakelijke informatie verschaft wordt die belangrijk is om het PBM te evalueren, te gebruiken, te onderhouden, te herstellen, te verwijderen.
- De fabrikant ontwerpt de markering met alle verplichte vereisten.
- De fabrikant checkt aan welke wetgevingen het PBM moet voldoen.

2. Conformiteitsprocedure

Het technisch dossier doorloopt een conformiteitsprocedure om te checken of dit type schoenen voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van de PBM-productwetgeving.

Voor dit onderzoek is het afhankelijk van het niveau van het risico dat het PBM afdekt wie hiervoor bevoegd is:

- Categorie I: conformiteitsprocedure door de fabrikant.
- Categorie II: EU-type onderzoek door een aangemelde instantie (Notified Body).
- Categorie III: EU-type onderzoek door een aangemelde instantie + jaarlijks een extra conformiteitsproces (productie of kwaliteitsborging) door dezelfde of een andere aangemelde instantie.

De prototypes worden inclusief de documentatie en verpakking geanalyseerd. Hierbij wordt gekeken naar het PBM op zich qua comfort, ergonomie. Ook wordt gekeken naar de combinatie met externe invloeden: in combinatie met andere PBM, de omstandigheden waar het PBM in gebruikt kan worden (bijv. las- of chemische omgeving).

Daarnaast wordt bekeken of het PBM de drager daadwerkelijk beschermd en niet in gevaar brengt (denk bijvoorbeeld aan plaatsen in een schoen waar lasspetters in kunnen blijven zitten).

Ook wordt de bijbehorende documentatie en verpakking beoordeeld en wordt beoordeeld of de wettelijke verplichte vermeldingen aanwezig zijn. Door de conformiteitsverklaring te ondertekenen, neemt de fabrikant of de importeur (de importeur wordt wettelijk gezien als de fabrikant) de volledige verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor het product.

3. Productie

Wanneer de conformiteitsprocedure goed is doorlopen, dan wordt een CE-markering toegekend. Het PBM voldoet dan aan de Verordening (EU) 2016/425 en de productie kan gestart worden. Op dat moment is - bij wijze van spreken - het DNA van het PBM vastgesteld. Door een correct opgestelde conformiteitsverklaring en een product dat gemerkt is met de CE-markering, kunnen kopers, gebruikers en marktbevakingsautoriteiten verwachten dat het PBM voldoet aan de minimale eisen van de Verordening (EU) 2016/425 en geharmoniseerde normen die in de verklaring worden genoemd.

Het ondertekenen van de verklaring van overeenstemming is de laatste stap in het CE-markeringsproces. Bij het ondertekenen van de verklaring van overeenstemming, dient men ook de voorafgaande stappen in het proces te hebben doorlopen.

Op de conformiteitsverklaring moet het nummer van het CE-certificaat van de schoen zelf staan. Dit CE-certificaat bevat vrij toegankelijke informatie. Het technisch dossier zelf wordt vaak vanuit concurrentieoverweging niet vrijgegeven door fabrikanten, aangezien hier per onderdeel van de schoen op vermeld staat wie de leverancier is. Bijvoorbeeld wie de leverancier is van de stalen neus, veters etc.

DNA wijzigen

Het DNA van een PBM mag niet gewijzigd worden. Niet door de fabrikant zelf, niet door derden, niet voor of tijdens de productie van het PBM en niet voor of tijdens het gebruik van dit PBM. Neem als voorbeeld een veiligheidshelm; het is verboden om een leuke sticker op de helm te plakken; dit wijzigt het DNA van de helm.

Voor de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van de PBM geldt dat de conformiteit (alle stappen hierboven) opnieuw moeten voldoen aan de Verordening (EU) 2016/425 wanneer:

- er een nieuw type schoen op de markt gebracht wordt.
- er een wijziging toegepast wordt: bijv. aan het design, aan een grondstof, aan de inlegzool.
- de geldigheid van de certificaten na maximaal 5 jaar verlopen is. In die tussentijd kunnen op elkaar afgestemde normen (bijv. NEN-EN-ISO 20345:2011 en NEN-EN 15090:2012 (schoeisel voor brandweerlieden) gewijzigd zijn.

Voor kleinere aanpassingen wordt vaak het technisch dossier uitgebreid met de aanpassing. Na een positieve evaluatie wordt, in dit geval, het nummer van het certificaat van EU-typeonderzoek ook behouden, maar wordt het aangevuld met een letter of cijfer (= verwijzing naar de uitbreiding).

Productverantwoordelijkheid

In Artikel 19 van de Verordening (EU) 2016/425 staat: 'wanneer een marktdeelnemer een PBM onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.'

Wat betekent dit voor de podotherapeut?

Zoals hierboven uitgelegd, moet binnen het technisch dossier de combinatie van (podotherapeutische) zool en veiligheidsschoen getest zijn. Wanneer je als podotherapeut je eigen zool met eigen afdek in een veiligheidsschoen plaatst, voldoet deze combinatie niet aan het technisch dossier. Dit geldt voor elke aanpassing aan de schoen! Strikt genomen mogen de veters zelfs niet vervangen voor een ander soort veters. Een losse hakverhoging in de schoen plaatsen is dus ook niet toegestaan; de combinatie van hakverhoging/schoen is immers niet getest binnen het technisch dossier.

Op het moment dat de podotherapeut een aanpassing doet aan de schoen welke niet binnen het technisch dossier getest en opgenomen is, wordt volgens artikel 19 van de Verordening (EU) 2016/425 de podotherapeut als fabrikant aangemerkt. Of je aanpassing nu bestaat uit een podotherapeutische zool, een losse hakverhoging onder de binnenzool of een pelotte die op de binnenzool geplakt wordt; jij wijzigt het product zodanig, dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kunnen komen. Daarom moet jij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op je nemen.

In het geval van een (bedrijfs)ongeluk, is de podotherapeut dus wettelijk gezien fabrikant van de schoen geworden, omdat hij de laatste aanpassing heeft gedaan welke niet binnen het technisch dossier getest en opgenomen is. Hiermee trek je als podotherapeut een grote verantwoordelijkheid naar je toe, welke ernstige juridische en financiële gevolgen zou kunnen hebben bij een (bedrijfs)ongeluk.

Certificering podotherapeutische zolen

Om podotherapeutische zolen in veiligheidsschoenen aan te kunnen meten, moet er binnen het technisch dossier getest zijn op de combinatie (podotherapeutische) zool/schoen. Als meerdere veiligheidsschoenen binnen een bepaalde categorie op dezelfde wijze zijn opgebouwd, kunnen deze in algemene zin getest worden. Meerdere veiligheidsschoenen vallen dan onder hetzelfde CE-certificaat. Op het CE-certificaat staat dan vermeldt om welke schoenen het gaat. Zoals eerder vermeldt, wordt het certificaat aangevuld met een letter of cijfer (= verwijzing naar de uitbreiding). Voorbeeld: bij Bata staat een O achter de naam van de schoen in de conformiteitsverklaring. O staat voor orthopedisch. Dit geeft aan dat de schoen i.c.m. de zool (Bata afdek) getest is.

De patiënt een verklaring laten tekenen

Er zijn podotherapeuten welke als 'tussenoplossing' de patiënt een zelf opgestelde verklaring laten tekenen, bijvoorbeeld wanneer de patiënt veiligheidsschoen draagt waar nog geen oplossing voor is, of wanneer die patiënt niet bereid is andere schoenen te kopen. De NVvP wil benadrukken dat door het laten tekenen van dit soort zelfgemaakte verklaringen, de podotherapeut de verantwoording juist naar zich toe trekt. Juridisch gezien houdt een dergelijk document geen enkele stand.

Vrijwaringsdocument

De NVvP heeft uitvoerig overleg gehad met Eldermans | Geerts (advocaten en juristen voor de zorg) en in gezamenlijk overleg besloten om een vrijwaringsdocument voor de gehele beroepsgroep (leden van de NVvP) op te stellen. Doel van dit document is:

- duidelijk op papier krijgen naar welke werkwijze/protocol verwezen wordt waar de podotherapeut aan dient te voldoen bij de betreffende fabrikant;
- dat als het volledige protocol door het NVvP-lid wordt toegepast de schoen aan de geldende internationale- en nationale veiligheidseisen voldoet;

- dat als het volledige protocol door het NVvP-lid wordt toegepast de CE-markering van de schoen in stand blijft;
- de leverancier de NVvP leden altijd op de hoogte stelt wanneer de werkwijze/protocol veranderd; wanneer de podotherapeut zich houdt aan de werkwijze/protocol van de fabrikant, de podotherapeut vrijwaren voor schade bij ongelukken.
- Dat het NVvP-lid enkel de schoenen toepast welke zijn voorzien van dit geldende combinatie certificaat.

Het afgelopen jaar heeft de NVvP intensief en constructief contact gehad met Bata, Emma en Secosol (firma Matthias Hartmann). Deze leveranciers hebben de door de NVvP en Eldermans|Geerts opgestelde verklaring inmiddels getekend. Dit betekent dat, wanneer je je houdt aan de werkwijze/protocollen de fabrikant jou als NVvP-lid volledig vrijwaart voor en de fabrikant het NVvP-lid volledig schadeloos zal stellen ter zake van alle mogelijke vorderingen van een patiënt of van een derde tot aansprakelijkheidsstelling en/of schadevergoeding in verband met de door het NVvP-lid vervaardigde zool, tenzij het NVvP-lid aantoonbaar het protocol niet heeft gevolgd. De vrijwaring is getekend door de fabrikant en de NVvP. Het vrijwaringsdocument is daarmee geldig voor alle NVvP leden. Het is voor podotherapeuten dan ook niet nodig om documenten als conformiteitsverklaringen te ondertekenen. Dit raden wij dan ook sterk af, omdat je daarmee automatisch de verantwoordelijkheid naar je toe trekt zoals hierboven is uitgelegd.

Samenvatting

- Om veiligheidsschoenen in de handel te mogen brengen binnen Europa, moeten deze minimaal voldoen aan de Verordening (EU) 2016/425.
- Met CE-markering verklaart een fabrikant van veiligheidsschoenen dat zijn product voldoet aan alle essentiële eisen van de Verordening (EU) 2016/425.
- De PBM-fabrikant maakt een technisch dossier op met relevante informatie waaruit moet blijken dat aan de essentiële eisen uit de geldende Verordening (EU) 2016/425 is voldaan.
- Het technisch dossier doorloopt een conformiteitsprocedure om te checken of dit type schoenen voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van de PBM-productwetgeving.
- Wanneer de conformiteitsprocedure goed is doorlopen wordt een CE-markering toegekend. Het PBM voldoet dan aan de Verordening (EU) 2016/425 en het DNA van het PBM is vastgesteld.
- Het DNA van een PBM mag niet gewijzigd worden.
- Op het moment dat de podotherapeut een aanpassing doet aan de schoen welke niet binnen het technisch dossier getest en opgenomen is - waardoor dus het DNA van de schoen wijzigt - wordt de podotherapeut volgens artikel 19 van de Verordening (EU) 2016/425 als fabrikant aangemerkt.
- Door de patiënt een zelf opgestelde verklaring te laten tekenen, trekt de podotherapeut de verantwoording juist naar zich toe. Niet doen!
- De NVvP heeft een ondertekend vrijwaringsdocument ontvangen van Bata, Emma en Secosol.
- Bata, Emma en Secosol zullen de podotherapeut (alleen voor NVvP-leden) volledig vrijwaren voor en de fabrikant zal het NVvP-lid volledig schadeloosstellen ter zake van alle mogelijke vorderingen van een patiënt of van een derde tot aansprakelijkheidsstelling en/of schadevergoeding in verband met de door het NVvP-lid vervaardigde zool, tenzij het NVvP-lid aantoonbaar het volledige protocol niet heeft gevolgd.
- Het spreekt voor zich dat de podotherapeut enkel schoenen toepast welke zijn voorzien van dit geldende combinatie certificaat. Dit is op te vragen bij de desbetreffende fabrikant.

Bata

Voor meer informatie over Bata Ortho Layer en bijbehorend protocol, verwijzen wij u naar de website van [Podolab Hoeksche Waard](#). Via deze website kunt u certificering voor uw product aanvragen en vindt u de modellen waarvoor u podotherapeutische zolen kunt maken met behoud van CE-markering.

Emma

Voor meer informatie over Emma Hydro-Tec® Ortho Cover en bijbehorend protocol, verwijzen wij u naar de website van [Emma](#). Via deze website kunt u certificering voor uw product aanvragen en vindt u de modellen waarvoor u podotherapeutische zolen kunt maken met behoud van CE-markering.

Secosol

Voor meer informatie over de Secosol werkwijze en bijbehorend stappenplan verwijzen wij u naar de website van [Secosol](#). Via deze website vindt u de verschillende merken en modellen waarvoor u podotherapeutische zolen kunt maken met behoud van CE-markering.

Let op: de NVvP is verheugd te melden dat binnen de samenwerking met Secosol is afgesproken dat het label, welke eerder verstrekt werd, niet meer in de schoen gestreken hoeft te worden. Dit om de werkwijze zo efficiënt mogelijk in te richten, maar ook om onduidelijkheid over aansprakelijkheid te voorkomen. Daarnaast is afgesproken dat er ook geen volledig ingevulde conformiteitsverklaring met handtekening van de podotherapeut meegegeven hoeft te worden aan de patiënt, om dezelfde bovengenoemde redenen.