



Kritische Würdigung diverser Aussagen zum Thema: „orthopädischer Fußschutz im Sicherheitsschutzschuh“ in der Fachzeitschrift „Orthopädieschuhtechnik“, Ausgabe 3/2016

In den diversen Beiträgen der Zeitschrift OST zum o. g. Thema sind zum Teil missverständliche Aussagen getroffen worden, die vom Orthopädiefachmann in verschiedene Richtungen interpretiert werden und zu einer zusätzlichen Verunsicherung bei der Versorgung der Patienten führen können. Wir leisten aus unserer, mittlerweile jahrzehntelangen Erfahrung mit der Versorgung im Sicherheitsschuh, einen Beitrag zur Aufklärung.

Wir hatten eine Telefonkonferenz zum Thema mit Herrn Daniel Best, Experte im Bereich Schuhprüfung bei der TÜV Rheinland LGA Products GmbH. Nachfolgend machen wir einige Kommentierungen zu den Kernaussagen aus dem Bericht von Herrn Daniel Best:

1. **„Wenn ein baumustergeprüfter Sicherheitsschuh verändert wird – sei es, durch eine Einlage, eine Einlegesohle oder eine Zurichtung – dann nimmt das Einfluss auf diejenigen seiner Eigenschaften, die der Baumusterprüfung des Schuhs bereits geprüft wurden. Eine Einlage kann zum Beispiel die statischen Eigenschaften eines Schuhs verändern oder seinen Druckwiderstand und seine Stoßfestigkeit im Bereich der Zehenkappe. Deshalb müssen Schuh und Einlage unbedingt zusammen getestet und baumusterzertifiziert sein, bevor sie abgegeben werden.“**

Die gesetzliche Grundlage für die persönliche Schutzausrüstung (PSA) und somit auch für den orthopädischen Fußschutz ist das ProdSG i. V. mit der 8. ProdSV und der RL 89/686/EWG. In diesem Gesetz sind 3 wesentliche Merkmale verankert, die ein Produkt erfüllen muss, um, im Falle eines Betriebsunfalles rechtlich sicher zu sein:

1. Von dem Produkt darf keine Gefährdung für den Träger/Patienten ausgehen. Unsere Produkte sind bereits seit über 10 Jahren im praktischen Einsatz und erfüllen diese Voraussetzung.
2. Das Produkt muss eine Produktbeschreibung und Anwendungsbeschreibung erhalten.
3. Das Produkt muss eine Sicherheitsüberprüfung erhalten. Hier ist der Streitpunkt verankert. Die Baumusterprüfung eines Sicherheitsschuhherstellers in Verbindung mit einem Einlagenlieferanten präsentiert dem Markt lediglich den Aggregatzustand einer Einlage. Die individuelle Orthopädie zeichnet sich aber durch ihre indikationsbezogene Anpassung der Versorgung aus, die dann dem Schuh angepasst wird.

Da es sich um eine (wesentliche) Veränderung im Schuh handelt, muss es zu Einzelprüfungen des Schuhs und der entsprechenden Einlagenversorgung kommen. Da eine wesentliche Veränderung nicht definiert ist und durch die willkürliche Begutachtung des Sicherheitsschuhherstellers im Schadenfall kommen kann, ist der Orthopädieschuhtechniker grundsätzlich in der Verantwortung! Durch die Haftungsfreistellung der EsCo ist sichergestellt, dass die technischen Richtlinien aus der DGUV 112 -191 umgesetzt sind und von daher die Unfallgefahr ausgeschlossen wird. Hinzu kommt, dass EsCo für jeden Einzelfall der Versorgung eine Haftpflichtversicherung in Höhe von 2 Mio. € abgeschlossen haben.

In der Haftungskette stehen wir mit unserer Aussage direkt hinter Ihnen. Auf Befragen, in wie vielen Fällen es schon zu Schadenersatzansprüchen und Betriebsunfällen in Verbindung mit dem orthopädischen Fußschutz gekommen sei (diese Versorgungen wurden und werden immer noch millionenfach durchgeführt), war kein einziger Fall bekannt. Unsere eigenen Recherchen bei den BG's und den Gewerbeaufsichtsämtern haben ebenfalls bestätigt, dass es nicht ein einziges Mal zu einem, von der orthopädischen Fußversorgung ursächlichen Betriebsunfall gekommen ist!



2. **„Bei den Prüfungen, die den Schutz Druck und Stoß testen, müssen Schuh und Einlage hinter der Vorderkappe abgeschnitten werden, um in den Geräten getestet werden zu können. Und die Gewichte, die wir auf den Schuh fallen lassen, und der Druck, der ausgeübt wird, hinterlassen in jedem Fall Schäden an Schuh und Einlage – auch wenn sie die Anforderungen der Baumusterprüfung erfüllen. Wie neu sehen beide danach nicht mehr aus.“**

Wenn wir diese Aussage jetzt mit der Gesetzeslage in Verbindung bringen, wird deutlich, dass vorgesehen ist, erst die Versorgung im Schuh individuell vorzunehmen, um dann im Test diese Leistungen zu zerstören, da es anscheinend keine anderen Prüfmöglichkeiten gibt, die eine solche Versorgung zertifizierbar machen. Für uns ist dies nicht nachvollziehbar. Eine zerstörerische Prüfung ist sinnlos für eine Individualversorgung, die die individuelle Orthopädieversorgung aber immer ist, sonst würden Einlegesohlen aus dem Baumarkt vollkommen ausreichen!

3. **„Ob der Schuh im Zehenkappenbereich dem Druck und Stoß standhält und nach der Prüfung die nötige Resthöhe aufweist, hat nicht allein mit der Einlagenhöhe zu tun. Es spielen viele Komponenten zusammen, zum Beispiel die Materialbeschaffenheit sowie das Zusammenwirken der Einlage mit dem Unterbau des Sicherheitsschuhs. Daher würde eine definierte Angabe zur Einlagenstärke nicht reichen.“**

Diese Aussage möchte wir eigentlich nicht kommentieren, da Sie als Orthopädefachmann diese Aussage sicherlich auch nicht einordnen können. Eine definierte Bauhöhe der Einlagen würde Klarheit schaffen und die Versorgung vereinfachen. Was die Bauhöhe der Einlage mit Druck und Stoßtests am Schuh zu tun haben, bleibt uns vom Verständnis her verschlossen!

4. **„Auch die Angabe, dass die Einlage antistatisch sein muss, wäre nicht ausreichend: Eine Einlage kann für sich allein gesehen antistatisch sein, im Schuh dann aber nicht mehr. In dem einen Sicherheitsschuhmodell kann die Antistatik von Einlagen funktionieren, in einem anderen Modell nicht. Um die Einzelfall-Prüfungen wird man also nicht herumkommen!“**

Diese Kernaussage bestätigt, was wir konstatieren. Eine absolute Sicherheit kann nur die Einzelprüfung aufzeigen. Die Konsequenzen auf die Kosten für eine solche Aussage sind hier sicher keinem Beteiligten bewusst. Technisch ist auch nicht nachvollziehbar, dass eine Einlage, die eine geprüfte ESD-Wirkung zum Schuhboden aufweist, genau diese auf einem anderen Untergrund verlieren soll. Wenn der Schuhboden die Spannung nicht weiterleitet, dann ist hier der Schuhboden ursächlich und nicht die gefertigte Einlagenversorgung. Wenn hier auf diesem Gebiet so viel Unsicherheit bestehen soll, dann ist eine Einzelprüfung, am besten beim TÜV, immer notwendig! Die Kosten für eine solche Einzelprüfung belaufen sich, nach unseren Erfahrungen, auf ca. 250 €, zuzüglich der Personalkosten aus dem eigenen Unternehmen! Wer die Kosten trägt, bleibt in diesem Artikel unerwähnt!

5. **„Oft sind es die Prüfungen zur Druck- und Stoßfestigkeit, die die Kombination Einlage und Schuh nicht besteht, hier sehen wir oft zu geringe Resthöhen im Zehenbereich...Bei Sicherheitsschuhen die Hitzeschutz bieten müssen, bestehen einige Einlagen die Baumusterprüfung nicht, weil manche Materialien bei der Prüfung schmelzen.“**

Eine orthopädische Einlagenversorgung hat keine Drücke und Stöße, die auf einen Schuh einwirken abzufedern, sondern dem Fuß im Schuh den erforderlichen statischen Halt bei seiner Tätigkeit zu bieten und dabei einen therapeutischen Nutzen (Schmerzbefreiung, Korrektur, Bettung) zu erfüllen. Eine Überhitzung des Schuhs und der Einlage, die eine Aktivierungstemperatur von 80-90° C erreicht, hat sicher weit vor Erreichen dieser Temperaturgrenze den Mitarbeiter „gebeten“ den „Ofen“ zu verlassen!



6. In welche Gefahr begibt man sich als Orthopädieschuhmacher, wenn man Sicherheitsschuhe mit Einlagen und Zurichtungen abgibt, die nicht baumustergeprüft sind? „Als Orthopädieschuhmacher ist man der Letzte, der mit der Kombination Einlage /Zurichtung und Sicherheitsschuh zu tun hat, bevor sie an den Kunden abgegeben wird – insofern gilt der Orthopädieschuhmacher als „Inverkehrbringer“. Er ist derjenige, der den bereits baumustergeprüften Sicherheitsschuh durch die Einlage und die Zurichtung verändert. Insofern können ihn die Marktaufsichtsbehörden zur Verantwortung ziehen, wenn sie darauf aufmerksam werden, dass ein nicht-baumustergeprüftes System abgegeben wurde. Ganz gefährlich wird es, wenn mit dem nicht-baumustergeprüften Schuh ein Arbeitsunfall passiert: In diesem Fall kann dem Orthopädieschuhmacher die Schuld gegeben werden. Dies kann Geldstrafen, die bis in die Hunderttausende gehen, aber auch mehrjährige Gefängnisstrafen nach sich ziehen.“

Der Orthopädieschuhmacher ist immer der Inverkehrbringer der Hilfsmittel und haftet im Sinne des MPG's (Medizinproduktegesetzes) und in diesem Fall nach dem Produktsicherheitsgesetz. Wir als Ihr Lieferant sind in der Haftungskette direkt hinter Ihnen und haben eine Absicherung in Ihrem Sinne.

Im Telefonat mit Herrn Best wurde deutlich, dass er weder über unser System informiert ist, noch Aussagen über Schadensersatzansprüche in Verbindung mit dem orthopädischen Fußschutz bestätigen konnte.

Es hat in den vergangenen 70 Jahren keine statistische Erfassung auch nur eines Unfalls gegeben, der ursächlich auf die Orthopädische Einlagentechnik zurückzuführen war.

Ich fragte ihn, warum er mit solchen Horrorszenarien die Branche verunsichert? Er versuchte auf andere Industriebereiche, wie die Kosmetikbranche zu lenken, wo schon einmal ein Fall bekannt wurde, bei dem eine Firma wegen Hautreizungen angeblich eine „saftige“ Geldstrafe erhalten hat. Wir erinnern uns an die umfangreiche Rückrufaktion aus dem Frühjahr 2015 von ALDI Süd, wo die Sicherheitsschuhe falsche Positionen für den Durchtrittschutz und eine mangelhafte Leitfähigkeit aufwiesen. Ich erkundigte mich nach dem juristischen Stand in diesem Verfahren. Es war zwar bekannt, aber es gab keine Stellungnahme.

Direkt nachfolgend hat Herr Best in seinem Artikel einen Einlagenlieferanten verunglimpft, ohne auch nur ansatzweise über diesen, in Bezug auf die Historie, die Produktstrategie und die Versorgungsstrategie informiert zu sein. Dies ist unlauter und wir haben ihn nur darauf aufmerksam gemacht. Wirtschaftliche Interessens- und Lobbyingkonflikte möchte ich mir hier absolut nicht vorstellen!

Grundsätzlich sind die Arbeitsunfälle in Deutschland deutlich rückläufig, weil die Sicherheitsschuhhersteller in den letzten Jahren deutlich bessere Qualitäten erreicht haben!



- 7. „Bei der Einlagenversorgung ist es wichtig, nur Einlagen abzugeben, die mit genau dem Sicherheitsschuhmodell, das man abgibt oder das der Kunde bereits hat, baumustergeprüft ist. Für Zurichtungen werden von den Sicherheitsschuhherstellern und Einlagenherstellern Baukastensysteme angeboten, deren Komponenten bereits mit dem Sicherheitsschuh baumustergeprüft wurden.“**

Schwierig ist es, bei der Vielzahl der Schuhmodelle (einige 1000) von verschiedenen Sicherheitsschuhlieferanten das jeweilig wirksame Einlagensystem zuzuordnen. Dies hat die Praxis aufgezeigt. Ferner sollte die Auswahl der Einlagentechnik nicht ausschließlich nach dem Schuhmodell erfolgen, sondern wesentlich nach der bestmöglichen Versorgungsmöglichkeit des Patienten, anhand der Indikationsstellung. Kann das Einlagensystem xyz den Nutzen des Patienten erfüllen?

Baukastensysteme können im Sinne der Baumusterprüfung nicht in Verbindung mit einem Schuh zertifiziert werden. Es wird empfohlen, z. B. einen bestimmten Kleber oder ein bestimmtes Material für Zurichtungen zu verwenden, die dann mit der Einlagentechnik korrespondieren. Ein qm eines Materiales kann keinen Baumusterprüfungscharakter haben!

Eine Baumusterprüfung ist nach dem Gesetz, wie bereits erwähnt, nur in Einzelprüfung absolut rechtssicher. Hier stellt sich die Kostenübernahme erneut!

- 8. Baumusterprüfung der eigenen Systeme? „Wir würden ihm die Baumusterprüfung zwar nicht verweigern, aber ein Baumusterzertifikat dürfen wir nur ausstellen, wenn der Schuhhersteller schriftlich eingewilligt hat, zusammen mit dem Einlagenhersteller ein baumustergeprüftes System anzubieten!“**

Hier wird die marktbeherrschende Position der Sicherheitsschuhhersteller deutlich. Es ist eine Frage des Wettbewerbsrechts, diese Position aufzuweichen, da jeder Hersteller von Sicherheitsschuhen immer in der Lage sein wird, spontan z.B. die Orthopädienschuhtechnik vom Markt auszuschließen. Dies ist so durch einen bekannten Sicherheitsschuhhersteller geschehen, da man nun mit einer eigenen Versorgungsstrategie und einigen wenigen Orthopädienschuhtechnikern den Markt gespalten hat.

- 9. Wer zahlt die Baumusterprüfung? „In der Praxis kommt alles vor. Das der Orthopädienschuhmacher die Gesamtkosten trägt, dass der Sicherheitsschuhhersteller zahlt oder dass sich beide die Kosten teilen.“**

Hier wird einfach nicht verstanden, dass diese Prüfung nach dem Gesetz eine Einzelprüfung sein muss und deren Kosten auch in eine Einzelversorgung einfließen! So hat auch einer unserer Partner bereits Einlagenkalkulationen genehmigt bekommen, die 850 € / Paar Kosten verursacht haben. Abgesehen von der Umsetzbarkeit der technischen Normen, bis hin zum Beantragungs- und Abwicklungsverfahren mit den Rentenversicherern muss man sich über die Marktgröße und den daraus resultierenden Begehrlichkeiten der Sicherheitsschuhhersteller im Klaren sein.



Hier einige Eckdaten:

- Marktgröße 3,5 – 4 Mio. Einlagenversorgungen im Sicherheitsschuh pro Jahr (Quelle: Normenausschuss der Deutschen Schuhindustrie, BG Bau, Berlin)
- Derzeitige Versorgungen in Deutschland nach dem ProdSG in Verbindung mit der 8. ProdSV und der RL 89/686/EWG ca. 100.000/Jahr.
- Offenes Potenzial mit Versorgungen im allgemeinen Standard ca. 3,4 Mio.
- Kosten je Versorgung ca. 160,- €/je Einzelversorgung
- Anteilige Baumusterprüfungskosten je Versorgung ca. 260,- €/je Einzelversorgung
- Eine Umsetzung des Beantragungs- und Formularwesens, gemäß der Vorschriften ist, bestätigt durch die Bezirksregierung Düsseldorf, in der Praxis nicht umsetzbar und von den Orthopädiehandwerken nicht zu leisten!

Sehr geehrte Damen und Herren,

Es ist eigentlich sehr positiv, dass in der OST 03/2016 von der Institution TÜV eine Klärung, wenn auch „leicht angehaucht“, versucht wurde. Die Kanalisierung der Denkstrukturen sind jedoch auch nach Kenntnis, oder soll man sagen, erst recht nach Kenntnis des Artikels noch komplizierter geworden. Es macht keinen Sinn, durch Überspitzung der Themenkreise, die seit mehreren Generationen in der Orthopädie das Spezialgebiet einer ganzen Branche sind, neu zu erfinden.

Das die technischen Richtlinien aus der DGUV 112-191 (ehem. BGR 191) sinnhaft sind und eine Richtlinie bei der Versorgung der Patienten darstellen, sind die Szenarien zu einem Problemfeld, wie die „Unfallursache orthopädische Einlage im Arbeitsumfeld“, absolut unnötig, da es diese in 70 Jahren Industrieentwicklung nicht gegeben hat und auch in Zukunft auszuschließen ist.

Ich hoffe, Ihnen mit dieser sachlichen Würdigung des bedeutsamen Artikels eine weitere Aufklärung in der Sache geboten zu haben. Gerne stehen ich Ihnen für weitere Erläuterungen zur Verfügung.

Remscheid, März 2016

Dietmar Eschweiler

Geschäftsführender Gesellschafter
EsCo Orthopädie Service GmbH
Herbringhauser Str. 16 - 22
42899 Remscheid
Tel. 0049-2191-9585-0
e-mail: de@esco-orthopaedie.com