

Bijlage G Kwaliteitseisen en -wensen voor OAE- en AABR- screeningsapparatuur

Inleiding

De neonatale gehoorscreening bestaat uit maximaal drie screeningsrondes. In de eerste twee rondes wordt screeningsapparatuur op basis van Oto Akoestische Emissies (OAE's) gebruikt. In de derde ronde screeningsapparatuur op basis van Auditory Brainstem Response (ABR). Deze testen zijn verregaand geautomatiseerd (Automated), daarom spreken we van AOAE en AABR apparatuur. Beide soorten apparatuur gebruiken een akoestische zeer-kortdurende stimulus (klik, of chirp). De eerste twee rondes van het screeningsprogramma vormen de AOAE-fase en de derde ronde is de AABR-fase.

Het doel van de neonatale gehoorscreening is het opsporen van permanent gehoorverlies van ≥ 40 decibel (dB) aan één of beide oren. De gehoorscreening vindt in ongeveer 75% van de gevallen thuis plaats en in ongeveer 25% van de gevallen op het consultatiebureau. Voor de huisbezoeken reizen de screeners met de auto, fiets etc.

Deze bijlage bevat de kwaliteitseisen waaraan andere/nieuwe AOAE- en AABR-apparatuur dient te voldoen. Het kan hierbij gaan om een nieuwe versie van een AOAE- of AABR-apparaat dat al gebruikt wordt, een bestaand alternatief voor de huidige apparatuur of een nieuw apparaat dat op de markt komt. Daarnaast bevat deze bijlage enkele wensen die ter aanbeveling strekken.

Algemene eisen en wensen

Het screeningsapparaat moet voldoen aan algemene eisen ten aanzien van medische-audiologische apparatuur bedoeld voor gehoorscreening.

1. Het apparaat dient te voldoen aan:
 - 1.1. EU-verordening 2017/745: o.a. over CE markering.
 - 1.2. EU-richtlijn 2017/699: (WEEE) specificatie van afvalmateriaal van elektrische en elektronische apparatuur.
 - 1.3. EU-richtlijn 2011/65/EU: (RoHS) over het gebruik van risicodragend materiaal in elektrische en elektronische apparatuur.
 - 1.4. AOAE-apparatuur dient te voldoen aan de norm NEN-EN-IEC 60645-6.
 - 1.5. AABR-apparatuur dient te voldoen aan de norm NEN-EN-IEC 60645-7.
2. Het apparaat dient te zijn voorzien van:
 - 2.1. Technische specificaties.
 - 2.2. Gebruikershandleiding in de Nederlandse taal.
 - 2.3. Hygiëne protocol t.a.v. toepassing van het apparaat en bijbehorende losse onderdelen, in de Nederlandse taal.
 - 2.4. Bijlagen, waarin de test-kwaliteiten van het apparaat worden beschreven. Dat kunnen wetenschappelijke publicaties zijn en publicaties van patenten.
3. Het apparaat moet worden afgeleverd bij de klant met een garantie van tenminste 12 maanden (inclusief transport, reparatie, onderdelen, arbeidsloon en onderhoud).
4. Voor het apparaat dient een servicecontract afgesloten te kunnen worden met minimaal onderstaande items:
 - 4.1. De service en helpdesk dienen in de Nederlandse taal aangeboden te worden.
 - 4.2. Het apparaat moet bij normaal gebruik en onderhoud minimaal 8 jaar meegaan.
 - 4.3. Reserveonderdelen dienen minstens 8 jaar geleverd te kunnen worden nadat het apparaat is aangeschaft.
 - 4.4. Een defect apparaat moet binnen 2 werkdagen gerepareerd worden geretourneerd, of binnen die periode vervangen worden door een leenapparaat van de leverancier, als snelle reparatie niet mogelijk blijkt.

- 4.5. Defecte losse onderdelen (stimulator, elektrodesnoeren, etc.) moeten binnen 1 werkdag gerepareerd worden geretourneerd, of binnen die periode vervangen worden door een nieuw of leen-exemplaar. Als de oorzaak van het defect een draadbreuk is vlak bij een stekker dan dienen de kosten van vervanging van de stekker in redelijke verhouding te staan tot het vervangen van het geheel (m.a.w. dus veel lagere kosten voor vervanging van een stekker dan voor vervanging van het geheel).

Specifieke eisen aan het apparaat

1. Het stimulusniveau
 - a. dient te worden beschreven in dBpSPL volgens NEN-EN-IEC 60645-3.
 - b. dient binnen 2 dB afwijking te voldoen aan de beschreven nominale waarde, gemeten in een testholte.
 - c. dient binnen 3 dB afwijking te voldoen aan de beschreven nominale waarde, gemeten in de gehoorgang van een neonaat.
 - d. van AOAe apparatuur
 - i. dient minimaal 90 dBpSPL te zijn voor de sterke klik, in geval van OAE-meting met twee klik-niveaus.
 - ii. dient minimaal 85 dBpSPL te zijn, bij gebruik van één klik-niveau.
 - e. van AABR apparatuur
 - i. dient in te stellen te zijn tussen de 30 en 60 dBpSPL.
2. Het stimulusspectrum dient vlak te zijn met een tolerantie van 3 dB voor frequenties van 1,0 tot 6,0 kHz.
3. Als de apparatuur gebruik maakt van stimulatie in het oor, dan dienen er verschillende maten in-het-oor tips van de stimulator beschikbaar te zijn, voor neonaten en voor baby's.
4. Als de apparatuur gebruik maakt van oor-kappen voor de stimulatie, dan dienen er verschillende maten kappen beschikbaar te zijn, voor neonaten en voor baby's.
5. De OAE-meting, waarop de AOAe-schermingstest gebaseerd is, dient gedaan te worden
 - a. in een frequentieband van tenminste 4 kHz breed uit het frequentiegebied 1,0 tot 6,0 kHz.
 - b. met behulp van een microfoon
 - i. met een eigen ruisniveau kleiner dan 30 dBA in een bandbreedte van 0,5 tot 6,0 kHz.
 - ii. waarvan de gevoeligheid vlak is binnen 3 dB in het voor de OAE-test gebruikte frequentiegebied.
 - c. gedurende tenminste 6 ms in een periode van 3 tot maximaal 12 ms na de stimulusstart.
6. De ABR-meting, waarop de AABR-schermingstest gebaseerd is, dient gedaan te worden
 - a. met elektrode signalen in het frequentiegebied van 0,2 tot 4,0 kHz.
7. Het apparaat moet de testresultaten met onderliggende meetgegevens van minimaal 100 schermingstesten kunnen opslaan voor later transport naar een administratiesysteem.
8. Het eindresultaat van elke uitgevoerde schermingstest (in termen als 'pass' of 'refer') moet
 - a. direct na afloop van de test zichtbaar zijn voor de gebruiker van het apparaat.
 - b. gebaseerd zijn op een algoritme dat
 - i. beschreven is in internationale kwalitatief hoogstaande wetenschappelijke literatuur, OF
 - ii. gebaseerd is op geregistreerde patent(en), EN
 - iii. herhaalbaar toegepast kan worden op de opgeslagen gegevens van de meting.
 - c. direct na de schermingstest worden opgeslagen in het apparaat, in zodanige vorm dat
 - i. de meting identificeerbaar is naar onderzocht individu en oor.
 - ii. de opslag de duur van de meting omvat, gespecificeerd in minuten en seconden.
 - iii. de opslag een tijdsbepaling (start- of eindtijd) van de meting omvat. De tijdsbepaling moet jaar, datum, uur, minuut en seconde bevatten.
 - iv. de opslag ook de bij de test ingestelde meetparameters omvat (zoals instellingen van de stimulus- en microfoon-versterker, parameters van het ruisonderdrukking-algoritme, etc.).
 - v. de opslag bruikbaar is voor achteraf opnieuw toepassen van het gebruikte test-algoritme, uit te voeren

- (1) met een door de fabrikant ter beschikking gesteld computer programma dat de opgeslagen data bewerkt tot een testuitslag, OF
- (2) door de opgeslagen gegevens terug te voeren naar een ander apparaat van hetzelfde model en type, waarop de testuitslag dan zichtbaar te maken is.

Referentiecondities

De situatie waarin alle jeugdgezondheidszorg (JGZ)-organisaties gebruik maakten van de Echoscreen II (AOAE) en Algozi (AABR) geldt als standaard, waarmee andere/nieuwe AOAE/AABR-screeningsapparatuur vergeleken wordt. Andere/nieuwe screeningsapparatuur mag niet inferieur zijn aan de standaard. Dit betekent concreet:

1. Voor AOAE-apparatuur, mag het gemiddelde percentage 'refer' testuitslagen, in de eerste ronde in de AOAE-fase, van een groep van 200 neonaten niet boven de 4,7% komen en daarvan mag maximaal 0,5% van het totaal, ontstaan zijn door een mislukte meting.
2. Voor AABR-apparatuur, mag het gemiddelde percentage 'refer' testuitslagen in de AABR-testfase niet boven de 20% komen.
3. De sensitiviteit van de apparatuur bij het detecteren van gehoorverlies van ≥ 40 dB moet bij neonaten boven de 95% liggen.
4. De personele kosten van het screeningsprogramma mogen door gebruik van het apparaat idealiter niet toenemen:
 - a. Het huidige opleidingsniveau van de screener dient idealiter voldoende te zijn voor de hantering van het screeningsapparaat.
 - b. De tijd voor de uitvoering van de screening (inclusief testtijd, voorbereidingstijd, administratie en onderhoud) mag idealiter niet toenemen.
5. Bij toepassing van het apparaat mag het kind idealiter niet méér belast worden dan met de huidige testapparatuur (testtijd en ongemak voor de baby).
6. De totale kosten (apparaat, disposables, onderhoud inclusief kalibratie) mogen niet hoger zijn dan die van de huidige testapparaten.
7. Het apparaat en alle accessoires moeten in Nederland verkrijgbaar zijn.

De vereiste testeigenschappen van het apparaat

1. De onderstaande testeigenschappen van het screeningsapparaat dienen bekend te zijn, toegepast in een populatie van gezonde pasgeborenen en gescreend onder vergelijkbare condities als geldig in Nederland, dat wil zeggen in een 'community based' screeningsprogramma. Verder moeten de testeigenschappen van het apparaat stabiel zijn voor kinderen met een leeftijd van 72 uur tot drie maanden. De rapportage hierover dient in peer-reviewed wetenschappelijke literatuur gepubliceerd te zijn of door onafhankelijke deskundigen beoordeeld te zijn.

Het gaat om de volgende testeigenschappen:

2. De grens van gehoorverlies waarbij de testuitslag positief wordt (alarm/refer geeft) moet bekend zijn.
3. Specificiteit (1 - % fout-positieven) van de test voor gehoorverlies van 35 dB of minder.
4. Sensitiviteit (1 - % fout-negatieven) van de test voor gehoorverlies van 40 dB of meer.
5. De maximale tijdsduur waarbinnen het apparaat tot een testuitslag komt moet bekend zijn en onder de 2 minuten liggen voor AOAE- apparatuur en onder de 10 minuten liggen voor AABR-apparatuur bij ideale omstandigheden.

Zijn de testeigenschappen niet bekend of niet in peer-reviewed wetenschappelijke literatuur gepubliceerd, dan

- a. dient de leverancier aan te tonen dat het nieuwe apparaat gebruik maakt van (bijna) dezelfde hardware en eenzelfde testalgoritme, als bij een oudere versie van het apparaat waarover eerder deze testkwaliteiten wel gerapporteerd zijn, OF
- b. dient de leverancier te verkennen of in het buitenland vanuit neonatale gehoorscreeningsprogramma's met (deels) vergelijkbare kwaliteitseisen, informatie over

- de hardware en het testalgoritme bekend is, OF
- c. wordt de leverancier geacht zonder kosten voor het screeningsprogramma een Nederlandse veldstudie mogelijk te maken om de kwalitatieve eigenschappen te meten. Dit onderzoek dient in samenwerking met de Nederlandse Stichting voor het Dove en Slechthorende Kind (NSDSK) door een onafhankelijke onderzoeksorganisatie uitgevoerd te worden.

Eisen t.a.v. de hanteerbaarheid van het apparaat

1. Het apparaat moet goed hanteerbaar en gebruikersvriendelijk zijn in de dagelijkse praktijk.
 - a. Het apparaat dient makkelijk en schokproof vervoerd te kunnen worden in een tas of koffer.
 - b. Het in- en uitpakken van de materialen dient makkelijk te gaan en zodanig dat geen beschadiging van de apparatuur en bijbehorende accessoires kan optreden.
 - c. Het schoonmaken van de niet-disposables moet eenvoudig gedaan kunnen worden, zonder risico op schade, bijvoorbeeld aan de ingebouwde luidspreker en/of microfoon.
2. De aansluitpunten van snoeren en stekkers op het apparaat moeten zodanig geplaatst zijn dat bij regulier gebruik, in de hand of liggende op een oppervlak, geen spanning op snoeren of stekkers ontstaat.
3. Kalibratie van het apparaat en stimulator moet gedaan kunnen worden op het moment dat de gebruiker/eigenaar dat wenst. Daarvoor is het noodzakelijk dat het apparaat één of meerdere waarschuwingmeldingen weergeeft dat kalibratie van het apparaat en stimulator vereist is. Een eventueel door fabrieksinstellingen afgedwongen tijdsperiode of aantal gedane testen, waarna het apparaat niet meer test totdat een kalibratie is gedaan, is echter onacceptabel en moet door een gebruikersinstelling teniet gedaan kunnen worden.

Eisen t.a.v. de bediening en werking van het screeningsapparaat

1. Het screeningsapparaat moet na aanschakelen, via een automatisch startende zelftest, aantonen dat een valide test gedaan kan worden.
2. Het apparaat moet tijdens de zelftest de foutcondities vaststellen en deze aan de gebruiker duidelijk maken. Dat kunnen foutcondities zijn ten aanzien van het apparaat zelf of de reeds aangebrachte stimulator of elektroden in het geval van AABR-apparatuur.
3. Nadat het apparaat vastgesteld heeft dat de meetcondities goed genoeg zijn, moet de meting automatisch starten. De volgende meetcondities dienen gecontroleerd te zijn:
 - a. Dat het niveau van de achtergrondruis in het oor en/of in de ruimte om het apparaat beneden een gestelde limiet is.
 - b. Voor AOA E-apparatuur
 - i. dat de stimulus op het doel-niveau staat.
 - ii. dat de golfvorm van de stimulus binnen de gespecificeerde grenzen is.
 - c. Voor AABR-apparatuur
 - i. dat de impedanties van alle elektroden binnen een, in de apparaat-specificaties, beschreven gebied zijn.
4. Als de meetcondities niet goed genoeg zijn moet een meting niet starten en moet het apparaat de gebruiker informeren over de mogelijke oorzaak (zoals een onvoldoende afsluiting van de stimulator, een te hoge elektrode-impedantie bij AABR apparatuur, etc.). De gebruiker kan besluiten af te zien van de meting of maatregelen nemen om de meetcondities te verbeteren.
5. Als de meting gestart is moet het apparaat
 - a. aan de gebruiker op enigerlei wijze tenminste 1 maal per 3 seconden de voortgang van de meting laten zien, bij voorkeur in de vorm van een tussenresultaat van de test of een andere indicator die daar direct mee samenhangt.
 - b. blijven controleren of de meetcondities, zoals hierboven genoemd, goed blijven. Indien niet, dan moet de lopende meting worden onderbroken en moet de gebruiker

- geïnformeerd worden over de oorzaak daarvan. In het geval van toepassing van:
- i. AOAE-ap rstarten van de meting of deze definitief stoppen.
- c. tot een in de apparaat-specificaties bepaalde maximale tijdsduur continu berekenen of de verkregen meting wel of niet aan het test-criterium voldoet. Als wel, dan moet het apparaat de meting stoppen en de uitslag 'voldoende' ('pass') zichtbaar maken. Na afloop van de bepaalde tijdsduur moet het apparaat stoppen en de uitslag 'onvoldoende' ('refer') zichtbaar maken.

Eisen en wensen t.a.v. de gebruikersomgeving van het apparaat

Onderstaande omschrijving is gemaakt om het belang te benadrukken van datacommunicatie met het apparaat en niet als een gebruikershandleiding. De gebruikersomgeving van het apparaat moet deze eigenschappen hebben om de vereiste informatie te kunnen communiceren.

De gebruiker moet de mogelijkheid hebben om:

1. Een vereiste persoonlijke aanmelding als gebruiker bij het apparaat te doen, met een wachtwoord;
2. Een vereiste keuze te maken uit een vooraf vastgestelde lijst van locaties waar de test wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld 'bij de baby thuis' of 'in consultatiebureau X';
3. Een keuze te maken uit een op achternaam of geboortedatum geordende lijst met kinderen die nog gescreend moeten worden;
4. De identiteitsgegevens van een kind dat niet op de lijst voorkomt met de hand in te voeren;
5. Een keuze te maken of de volgende test rechts of links gedaan wordt OF dat een voltooide test rechts of links gedaan werd;
6. Een test te starten;
7. Commentaar in te voeren op een net voltooide screening. Hierbij kan de gebruiker kiezen uit een voor-gedefinieerde lijst van commentaren of met de hand commentaar invoeren als vrije tekst;
8. Te melden dat een test bij een kind toch niet is doorgegaan en hierbij met de hand een toelichting als vrije tekst in te voeren.

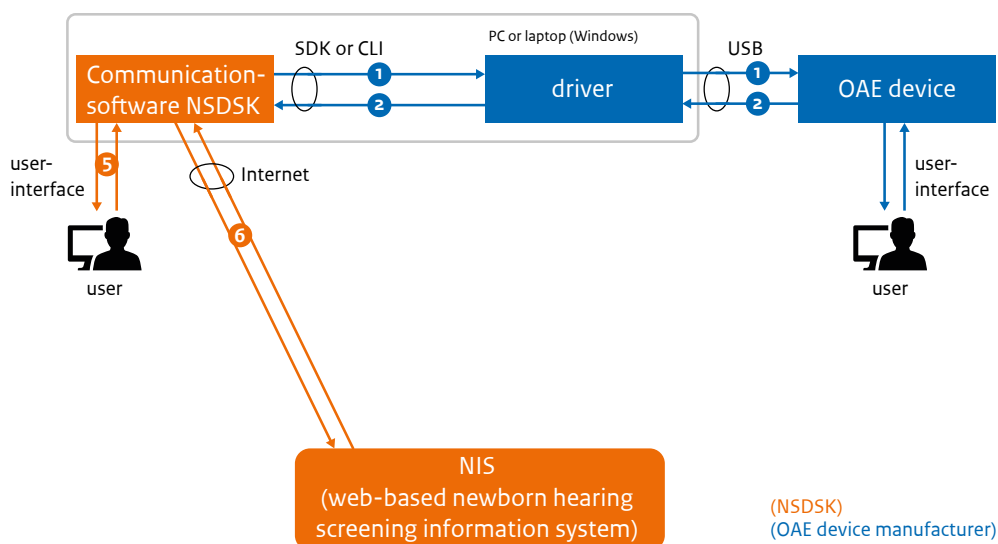
Daarnaast is een 'touch screen' de geprefereerde vorm van gebruikersomgeving van het apparaat.

Eisen aan de communicatie-eigenschappen van het apparaat

Alle te screenen pasgeborenen en hun testresultaten worden geadministreerd in een **Neonataal gehoorscreeningsinformatiesysteem (NIS)**, waarbij de communicatie met gebruikers en screeningsapparaten via het internet verloopt. Dit systeem maakt uitvoering, management en kwaliteitscontrole van de neonatale gehoorscreening mogelijk. In Nederland gebruiken alle JGZ-organisaties momenteel het **CANG (Centrale Administratiesysteem Neonatale Gehoorscreening)**, beheerd door de NSDSK.

Gebruikelijk wordt aan het begin en einde van een werkdag tussen het vigerende NIS en het screeningsapparaat gecommuniceerd, dit om te zorgen dat het apparaat de meest recente gegevens heeft van de te screenen kinderen en te zorgen dat het vigerende NIS de meest recente resultaten van de gescreende kinderen heeft. Schematisch wordt deze communicatie weergegeven in Figuur 1.

Figuur 1 Schematische weergave van huidige communicatielijnen tussen screeningsapparaat, PC en het vigerende NIS



Ten aanzien van deze communicatie gelden de volgende eisen:

1. Het screeningsapparaat moet een veilige verbinding met het vigerende NIS kunnen maken, via een MS-Windows PC/tablet.
2. Voor de communicatie tussen screeningsapparaat en de PC/tablet moet de fabrikant zelf het apparaat voorzien van een communicatie-applicatie, die voldoet aan de eisen van het vigerende NIS om ook daarmee communicatie tot stand te kunnen brengen. Momenteel verloopt de communicatie tussen het vigerende NIS, het CANG, en de communicatie-applicatie van het apparaat d.m.v. een applicatie van de NSDSK.

De gegevensuitwisseling moet bestaan uit:

1. Van vigerende NIS naar screeningsapparaat:
 - a. De instellingen van het apparaat (bijvoorbeeld de vorm van datum- en tijdsbepaling, toegangsbeleid, apparaat-identiteit en andere beleidsinstellingen).
 - b. Datum en tijd van de laatste communicatiesessie.
 - c. De instelling van actuele datum en tijd voor het apparaat.
 - d. De lijst van toegestane gebruikers.
 - e. De lijst van locaties van screening.
 - f. De lijst met te screenen kinderen, met van elk kind de gegevens, zoals naam, geboortedatum, adres,
 - g. Informatie over eerdere screeningstesten gedaan bij een specifiek kind.
 - h. Commentaar van een eerdere gebruiker bij een specifiek kind of bij reeds uitgevoerde testen bij dit kind.
2. Van screeningsapparaat naar vigerende NIS:
 - a. De identiteit van het apparaat.
 - b. De gebruiker, die de screening uitvoerde.
 - c. De locatie waar de screening werd gedaan.
 - d. Kindgegevens, zoals naam, geboortedatum, adres, ..., voor zover het kind nog niet in het apparaat stond op het moment van screenen.
 - e. De resultaten van de screeningstesten, dus meetparameters, meetgegevens, eindresultaten.
 - f. Commentaar over het kind en/of over de uitgevoerde screeningstesten.