RAAD VOOR ACCREDITATIE

AI toepassingen en de accreditatievereisten

Raad voor Accreditatie

Willem de Lange

Mylène Pijnenburg

06/10/2026

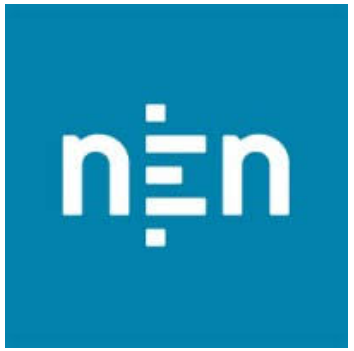




Wie maakt gebruik van AI toepassingen?

Weinig standaardisatie, wel interpretatie













Beoordelingshandvat AI

Voor RvA-beoordelaars

Praktisch handvat voor de beoordeling van AI-toepassingen
binnen conformiteitsbeoordelingsinstanties



Definitie AI-systeem

Wettelijke Definitie AI-systeem (EU AI-Act)

“Een op een machine gebaseerd systeem dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken en dat na het inzetten aanpassingsvermogen kan vertonen, en voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit de ontvangen input afleidt hoe output te genereren (zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen) die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen.”

Inventarisatie AI toepassingen

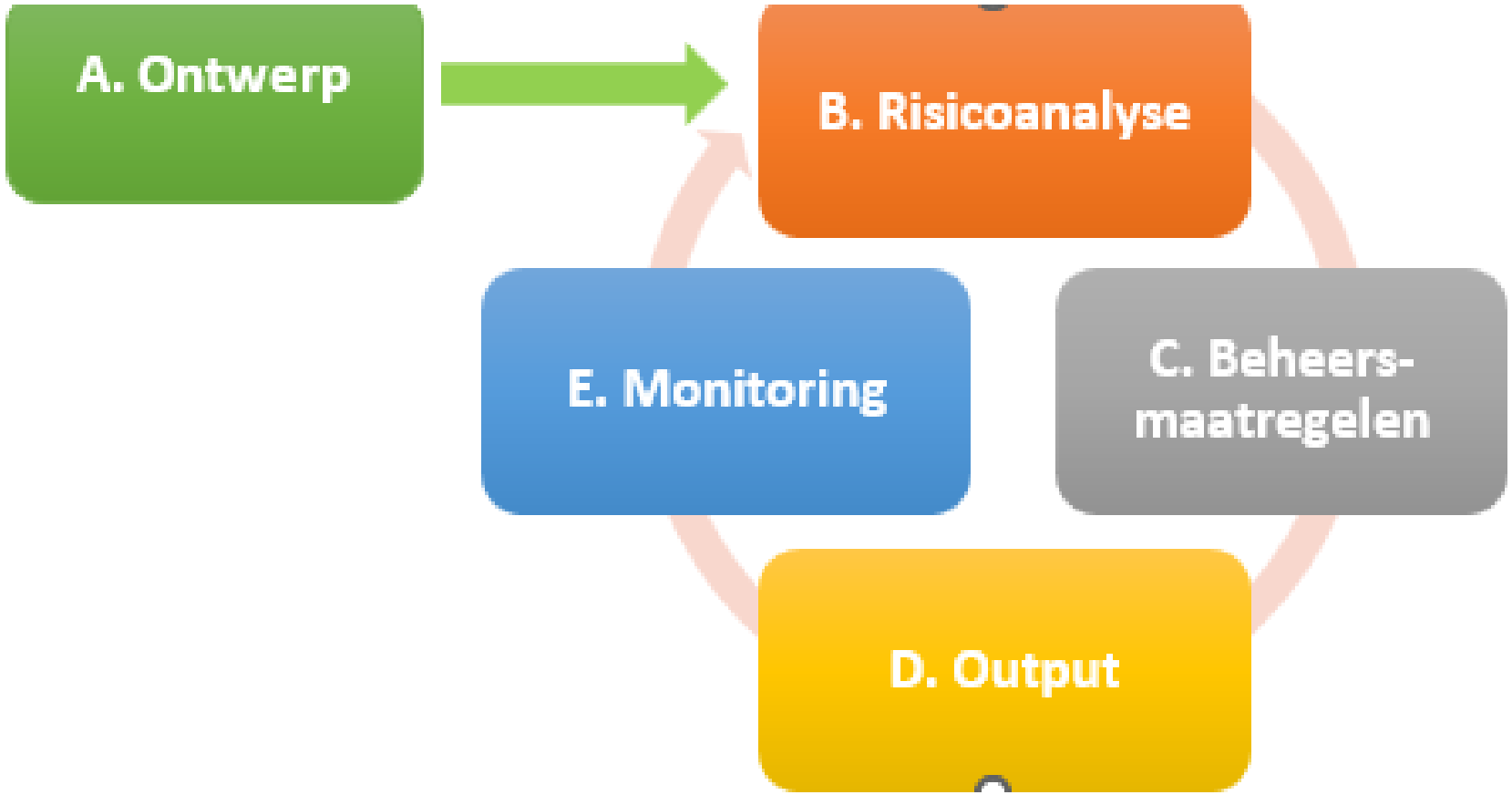
De RvA verwacht een volledige inventarisatie van alle AI-toepassingen in het conformiteitsbeoordelingsproces.

Inclusief AI verwerkt in aangekochte apparatuur, software van derden en uitbestede dienstverlening.

Ongeacht de risicoklasse

Ongeacht in welke risicoklasse een AI-systeem valt onder de EU AI Act, moet het systeem van de CBI voor accreditatie ALTIJD juiste, consistente en onpartijdige output leveren.

Procesbeheersing AI toepassingen



A. Ontwerp

- Doel
- Functie
- Omgeving
- Impact
- Kwaliteitscriteria
- Onzekerheden
- Inconsistenties



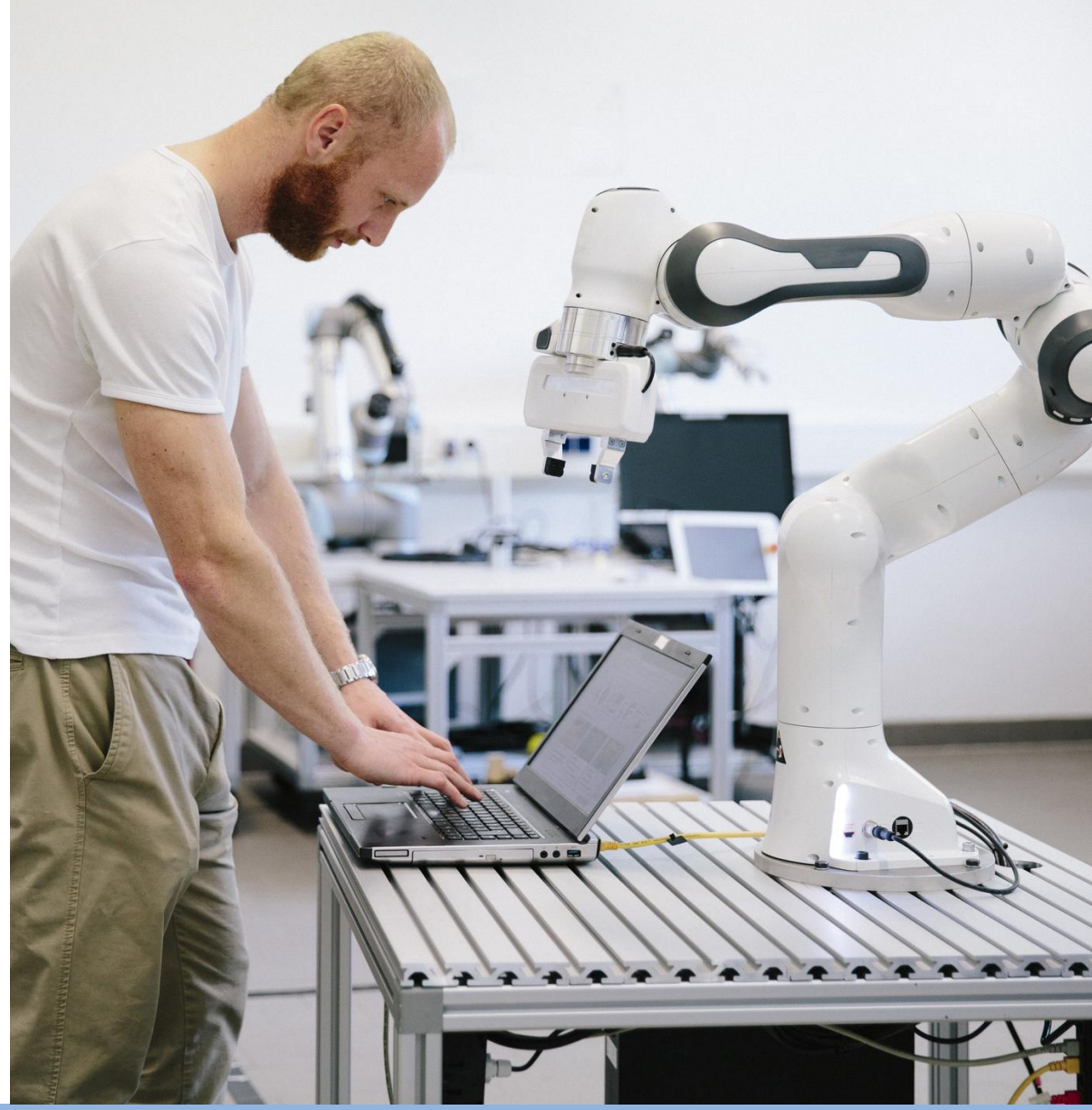


B. Risicoanalyse

- Beïnvloeding resultaten
- Autonomie besluitvorming
- Verwerking of interpretatie data
- Lerend vermogen

C. Beheers-maatregelen

- Human oversight
- Human accountability





D. Output

- Validatie
- Continue controle
- Onafhankelijk van het AI-systeem
- Transparantie naar de klant
- Voldoen aan vertrouwelijkheidseisen

E. Monitoring

- Versiebeheer
- Voortdurende vastlegging validiteit



Eisen uit de accreditatienormen



Vijf algemene principes

1. Verantwoordelijkheid en governance
2. Vooringenomenheid en eerlijkheid
3. Validatie en robuustheid
4. Transparantie en uitlegbaarheid
5. Betwistbaarheid en herstelmogelijkheden

Verbinding principes accreditatienormen met procesbeheersing AI-toepassingen

1. Verantwoordelijkheid & Governance
Rollen, bevoegdheden en competenties vastleggen. Laboratoriummanagement blijft verantwoordelijk voor resultaten.

2. Vooringenomenheid & Eerlijkheid
Het systeem moet onpartijdig opereren. Heeft het systeem klantgegevens, of andere informatie op basis waarvan relaties gelegd kunnen worden?

3. Validatie & Robuustheid
Het systeem moet zodanig getest zijn (binnen gestelde grenzen) dat resultaten als betrouwbaar beschouwd kunnen worden. Bij systemen die continue getraind worden dient er borging te zijn om drift van resultaten te kunnen waarnemen

4. Transparantie & Uitlegbaarheid
Het systeem mag geen black box zijn. Resultaten moeten uitgelegd kunnen worden.

5. Betwistbaarheid & Herstelmogelijkheden
Mogelijkheid om AI-uitkomsten te laten herbeoordelen. Menselijke tussenkomst bij betwisting. Klachtenbehandeling en correctieve acties.

Voorbeelden mogelijke afwijkingen

Accreditatienorm & Eis	Objectief Bewijs (Praktijksituatie)	Afwijking
ISO/IEC 17025 Clausule 7.2.2.1	Laboratorium gebruikt AI-applicatie X voor berekening van onderzoeksresultaten zonder bewijs van voorafgaande validatie en wijzigingsbeheer.	“Het laboratorium heeft niet aangetoond dat de ontwikkelde methode geschikt is voor het beoogde gebruik.”
ISO/IEC 17025 Clausule 7.7.1	Het laboratorium heeft de AI tool gevalideerd en vastgesteld dat het voldoet aan de vastgestelde eisen. Er zijn sindsdien geen controles meer uitgevoerd om de geldigheid van de resultaten te monitoren.	“Het laboratorium heeft niet aangetoond dat de de geldigheid van resultaten wordt gemonitoord.”
ISO/IEC 17025 Clausule 7.8.1.1	Het laboratorium rapporteert door AI gegenereerde resultaten zonder dat de bevoegde persoon de informatie inhoudelijk heeft beoordeeld.	“Dit is niet per definitie een afwijking. De beoordelaar zal kijken naar de context en validatie van het systeem. Wel blijft de verantwoordelijkheid bij het management (clausule 5.2) dat betrouwbare resultaten worden gerapporteerd.
ISO/IEC 17025 Clausule 4.2.1	Medewerkers voeren volledige klantgegevens en testresultaten in in een extern AI systeem om mooie rapportages te generenen	“De organisatie heeft niet aangetoond dat de vertrouwelijkheid van informatie tijdens haar activiteiten overeenkomstig de normeisen is geborgd.”

RAAD VOOR ACCREDITATIE



Vragen?

Blijf op de hoogte

Ga naar RvA.nl

Website

Scan voor onze nieuwsbrief

Volg ons op Linkedin

LinkedIn



RAAD VOOR ACCREDITATIE

Bedankt en tot ziens

Met vertrouwen vooruit