



Farming the Future



AI Toepassing HLB

Validatie en accreditatie conform ISO/IEC 17025

Fenelab | Nederland en België | routine labs milieu en agro-food

Door: Pieter Vos

Onderwerpen

- **Wie of wat is HLB**
- **Huidige methodiek**
- **De AI toepassing**
- **Validatie en Accreditatie van de AI methode conform ISO17025**



Farming the Future

Monitoring & advies

Bodem, plant, ziekten,
insecten

Chemisch, biologisch,
moleculair

4 Laboratoria



HLB
Group

nmi
Soil for life



Farming the Future

Kennis projecten & Contractresearch

Bodem- en
plantgezondheid



Sensing solutions

Bodem, plant, veevoeding,
inhoudsstoffen



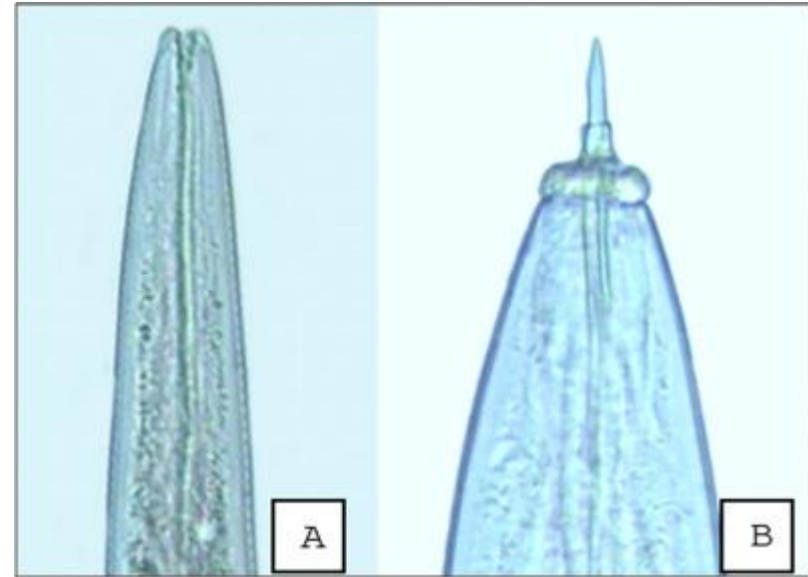
Biologische gewasbescherming

Steriele Insecten Techniek
natuurlijke vijanden





Farming the Future



Nematoden: 100-2500 μm ; populatie HLB: gemiddeld 300 μm ; 15-50 μm doorsnee; Vergrotingen 4,10,100



Antonie

Improving Soil Health

Life Monitor



Verbeteren van bodemgezondheid

Antonie is een pionier op het gebied van het meten van bodemleven en de biologische eigenschappen van de bodem. Wij stellen een nieuwe norm voor functionele biodiversiteit en ecosysteemdiensten. Door een volledige beeld van het bodemleven te geven, bieden we handvaten om de gezondheid van de bodem te verbeteren en bieden we handelingsperspectief voor een veerkrachtige en productievere toekomst.



Antonie: 21st Century Microscopy



No more peering through
microscopes!

By using automated microscopy
and AI we can make nematode
testing a breeze.



LIFE Monitor with automated liquid handler MVP



HLB 
Farming the Future

 **SKALAR**
a Velaris brand


Antonie

Interact with data in LIFE Platform



Our proprietary platform give you the possibility to:

- Easily access detailed results from the cloud, wherever you are
- Add comments and further annotation to the results

Antonie Samples

Proefbedrijf noord narcis huiberts 10x Baermann

OBJECTS STATISTICS

Job number: 1

Sample id: 6633812cb8be958add4757f5

Filters

By Organism

Organism type: Nematode

Attributes

Functional group: Bacterivores

Sex

Family

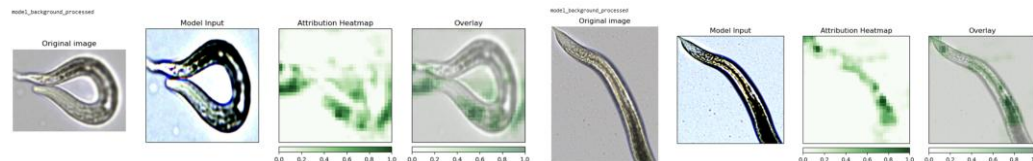
Growth stage

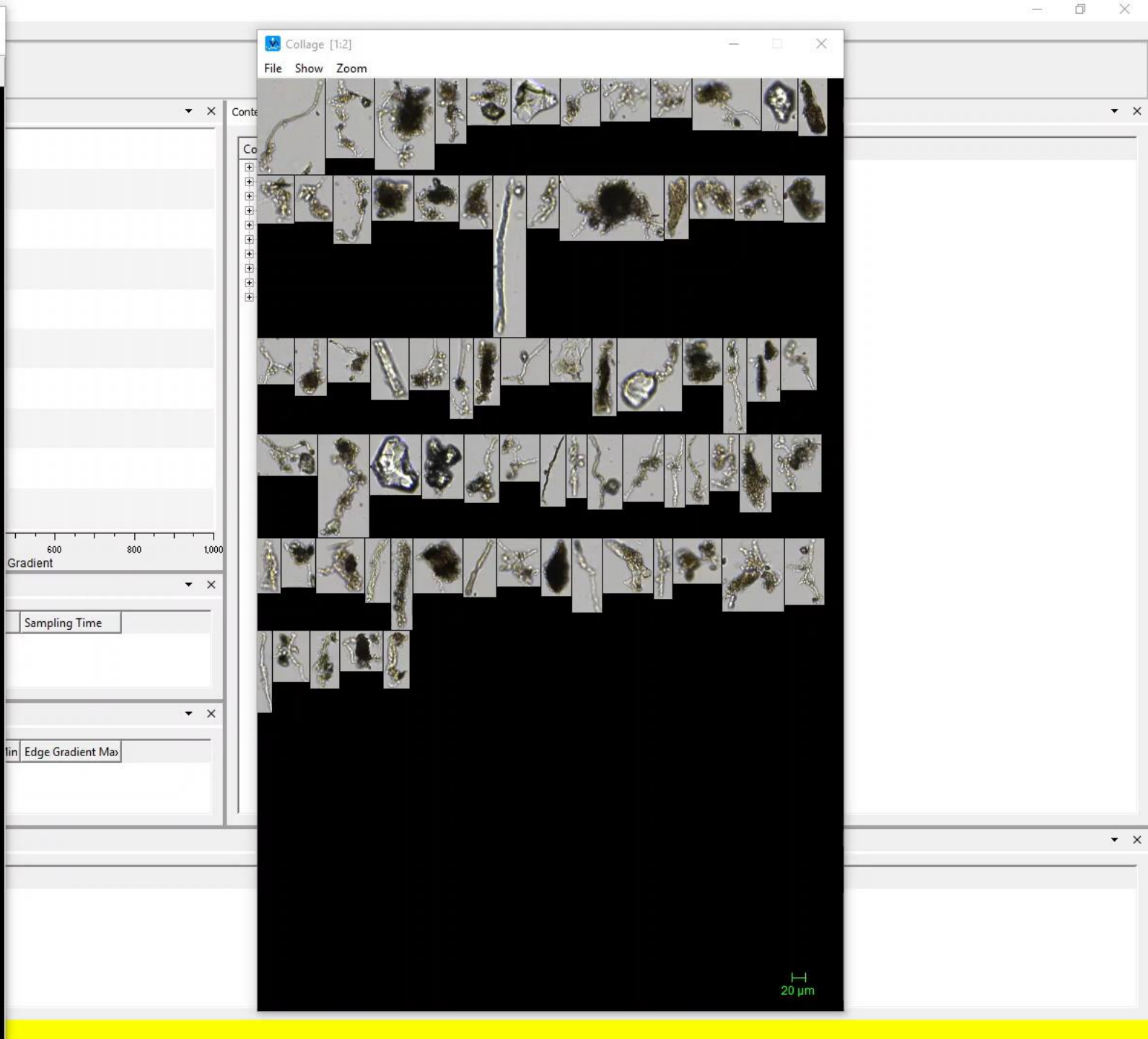
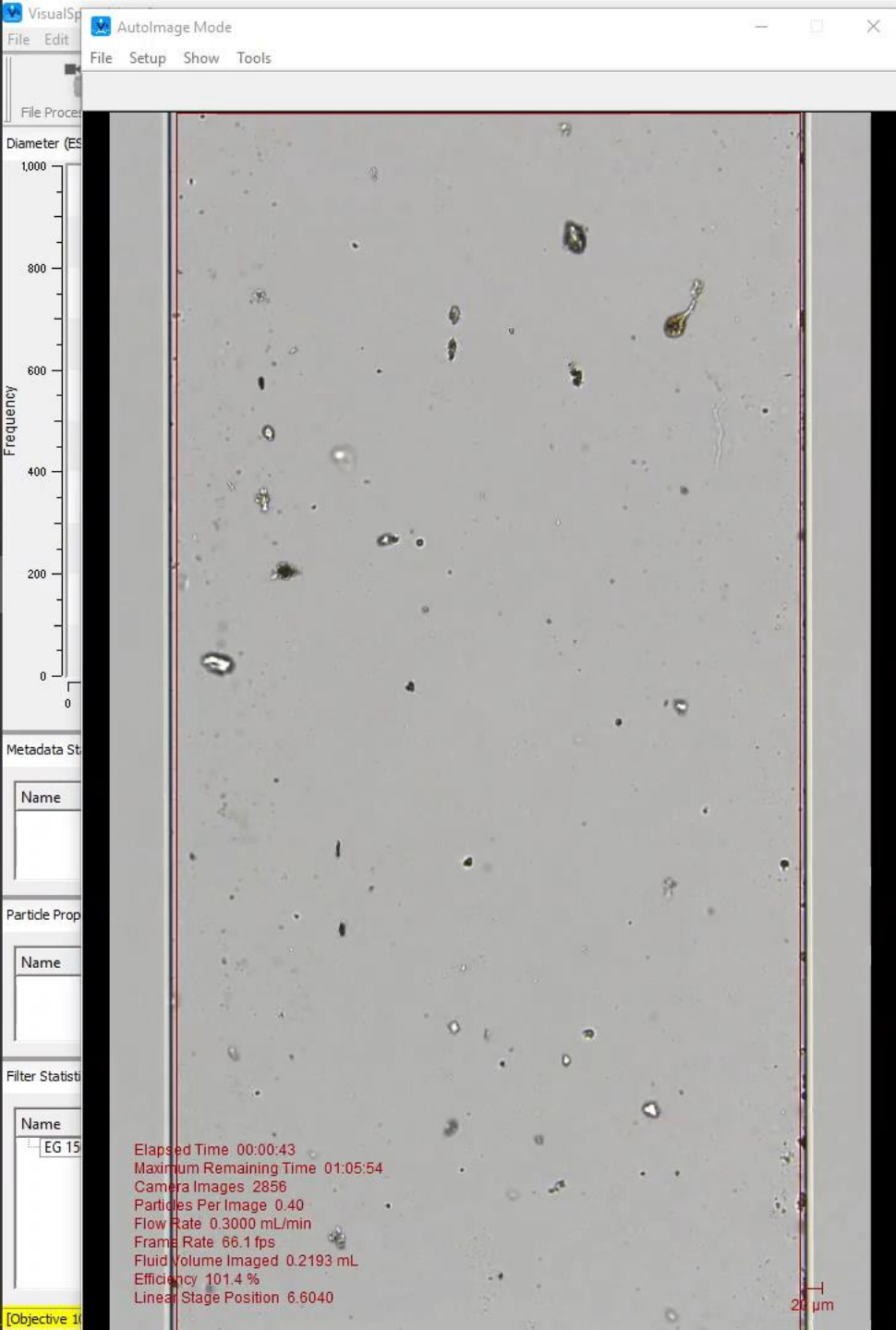
By Dimension

Major axis length

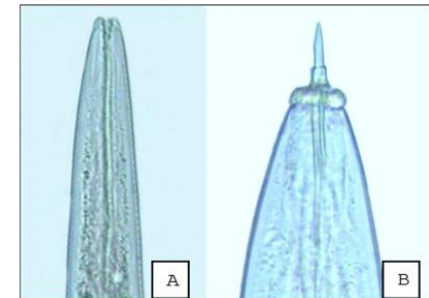
Min Max

μm μm





- Waarom AI in analyse niet als gadget mag worden gezien
- Waar de huiver terecht is en waar beheersing mogelijk is
- ISO17025: AI als onderdeel van de complete methode
- Specifieke aandacht: RvA, software, risico, threshold en vrijgave
- Nematoden in bodem: gefaseerde validatie
- Van validatieprotocol naar auditbaar dossier



Kernpositie

AI is pas acceptabel als het zich gedraagt als een beheerst onderdeel van de methode, niet als een losse black box.

De huiver is rationeel

Voor een ISO17025-analist is “AI zegt het” geen resultaat

- Onverklaarbare fout-positieven of fout-negatieven raken direct de geldigheid van resultaten
- Softwareupdates kunnen hetzelfde beeld anders beoordelen
- Een threshold is een beslisregel en dus onderdeel van de methode
- Zonder traceerbaarheid is herleidbaarheid naar specimen, beeld en modelversie zwak

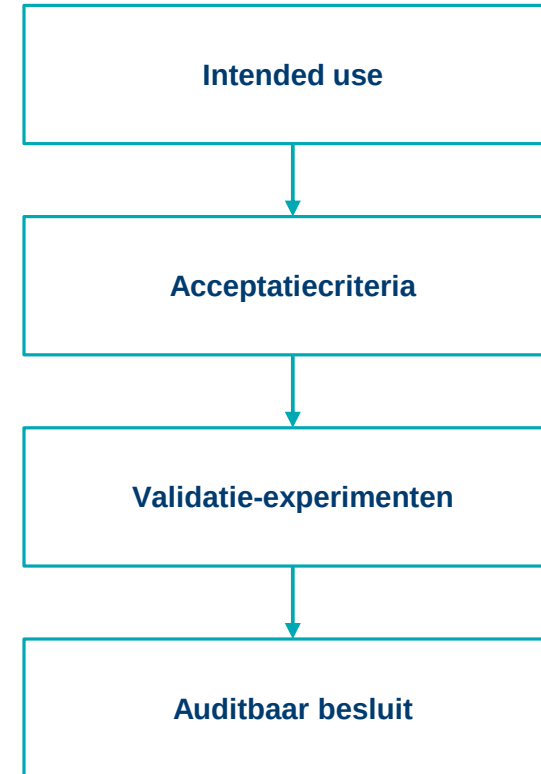
**De juiste vraag is niet:
“Hoe goed is het model?”**

**Maar:
“Is de complete analytische
methode geschikt voor het
beoogde doel?”**

ISO17025 schrijft geen AI-metric voor

De norm redeneert vanuit methodegeschiktheid

- Geen vaste eis zoals “95% accuracy” of “dataset X”
- Wel aantonen: geschikt voor beoogd doel, betrouwbaar, reproduceerbaar en robuust
- Controleerbare uitvoering door competente medewerkers
- Monitoring, wijzigingsbeheer en herbeoordeling na wijzigingen



Specifieke aandacht: validatie ≠ verificatie

Voor zelfontwikkelde AI is validatie de normale route

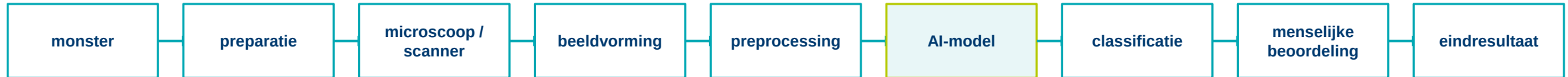
EA-lijn in de bron:
laboratory-developed methods en gewijzigde methoden
vragen validatie. Een ongewijzigde standaardmethode
binnen scope wordt in beginsel geverifieerd.

AI in microscopie is meestal geen
“standaardmethode ongewijzigd toegepast”
De prestatieclaim moet vooraf worden gekoppeld
aan intended use en risico
Voor de auditor moet zichtbaar zijn waarom
verificatie onvoldoende zou zijn

Praktische vertaling: schrijf eerst het validation protocol, daarna pas trainen/locken/uitvoeren.

Specifieke aandacht: valideer de complete analytische methode

Niet alleen het neural network



Voor een RvA-audit is dit onderscheid essentieel: het model kan technisch goed scoren, terwijl de methode als geheel niet auditbaar of niet robuust is.

Drie validaties die vaak door elkaar lopen

Voor ISO17025 zijn vooral methode en productieomgeving kritisch

1. AI-modelvalidatie

Kan het algoritme het patroon technisch herkennen?

2. Method validation

Werkt de complete analysemethode betrouwbaar in het lab?

3. Production validation

Komt de productieomgeving overeen met de gevalideerde methode?

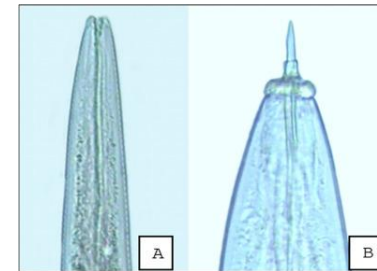
Intended use is de startknop

Zonder scherp beoogd gebruik is validatie niet uitvoerbaar

- Matrix en type monster
- Preparatiemethode en microscopietechniek
- Vergroting, resolutie en beeldkwaliteit
- Classificatie, kwantificatie of screening
- Gebruikers, beslisregels en beperkingen

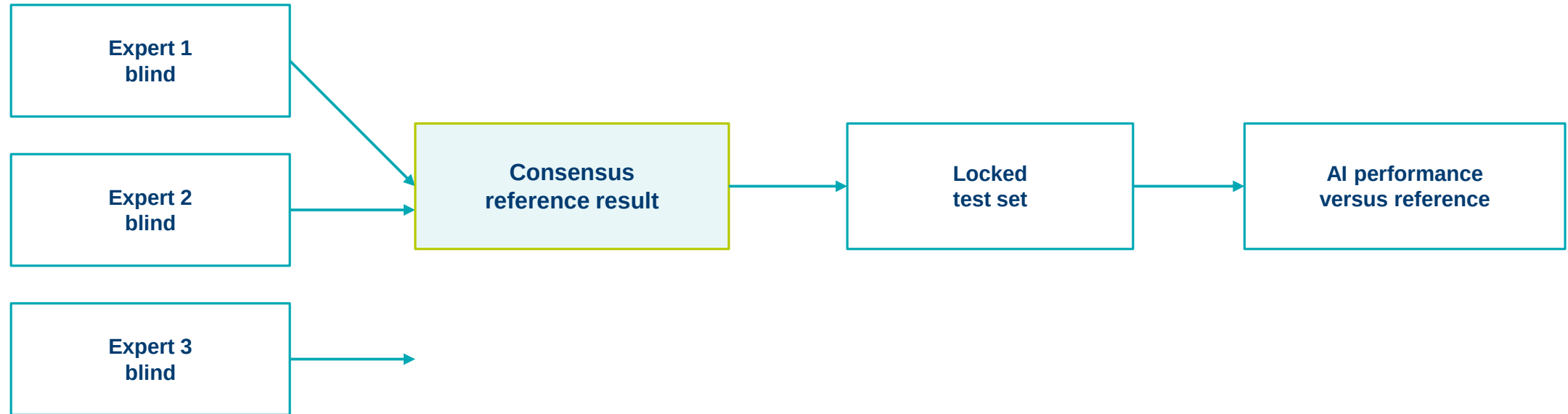
Voorbeeldformulering

“Het AI-model ondersteunt detectie en classificatie van nematoden in bodemextracten, verkregen volgens methode X, onder vastgelegde beeldvormingscondities.”



Ground truth is vaak de zwakste schakel

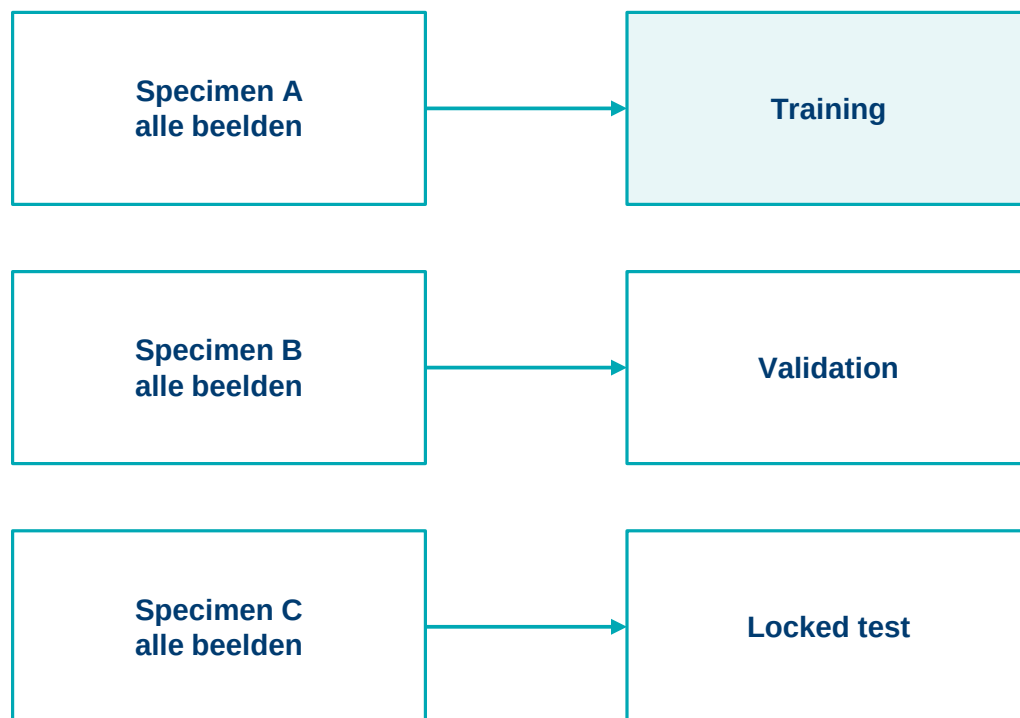
Eén historisch label is geen sterke referentie



Bij discrepanties: vooraf vastgelegde adjudicatie, niet achteraf “labels poetsen”.

Dataset-splitsing: voorkom leakage

Split op specimen, batch of sample, niet op losse beelden



Niet doen
Beelden van hetzelfde specimen verspreiden over training, validatie en test. Dat kan performance kunstmatig verhogen.

Wel doen
Train, validation en locked test op specimen-, batch- of sample-niveau scheiden.

Representativiteit is belangrijker dan gemiddelde accuracy

De validatieset moet de werkelijkheid bevatten

- Microscopen, camera's en scanners
- Goede, matige en rand-preparaten
- Kleuringen en beeldkwaliteiten
- Operators, locaties en dagen
- Matrices, concentraties en achtergrondmateriaal



AI moet ook “geen resultaat” mogen geven

Failure modes horen in de validatie

- Slechte focus of contrast
- Verkeerde vergroting
- Artefacten of overlap
- Te weinig beeldinformatie
- Onbekend beeldtype of out-of-distribution
- Beschadigd of atypisch specimen

**Volwassen methode-uitkomst
Invalid / manual review required**

**in plaats van een waarschijnlijk
fout resultaat.**

**Voor gereguleerde of risicovolle uitkomsten is
“unknown” een geldige en noodzakelijke klasse.**

Specifieke aandacht: AI Method Risk Assessment

Risico's moeten expliciet, beoordeeld en beheerst zijn

Risico	Oorzaak	Beheersmaatregel
False negative	slechte focus	QC + image rejection
False positive	artefact	hard-negative set
Domain shift	andere microscoop	multi-site validation
Data leakage	train en test gemengd	split op specimen
Model drift	nieuwe monsters	periodieke monitoring
Threshold wijziging	andere beslisgrens	revalidation

Specifieke aandacht: software- en modelversiebeheer

Een AI-model zonder versiebeheer is een serieus probleem

modelnaam	hardware / GPU
modelversie	configuratie
weights / checksum	threshold
softwareversie	trainingsdatasetversie
runtime / libraries	validatiedataset
preprocessingversie	vrijgave en approver

Voor ISO17025 is reproduceerbaarheid niet alleen analytisch, maar ook digitaal: dezelfde input moet herleidbaar zijn naar dezelfde versieketen.

Specifieke aandacht: thresholdvalidatie

0,80 is niet zomaar een getal; het is onderdeel van de methode

Voorbeeld

AI output probability = 0,83

Beslisregel: $\geq 0,80$ = positief

Dan is 0,80 onderdeel van de methode.

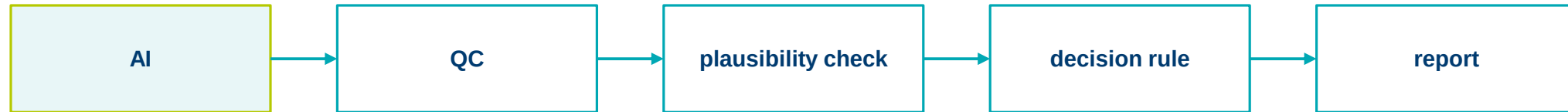
Threshold

0,50	0,70	0,80	0,90
Sens 99%	Sens 97%	Sens 95%	Sens 90%
Spec 82%	Spec 91%	Spec 95%	Spec 98%

De threshold wordt gekozen op intended use en risico, niet achteraf omdat de testset dan beter uitkomt.

Specifieke aandacht: geautomatiseerde vrijgave kan, maar niet vrijblijvend

AI mag vrijgeven als de keten adequaat en risicogebaseerd is



Voorwaarde

De workflow moet aantoonbaar gecontroleerd zijn: QC, plausibiliteit, beslisregels, versiecontrole en afwijkingroute.

Na validatie begint monitoring

Validatie klaar betekent niet: klaar

Iedere run

QC images
image quality
software version check

Maandelijks

performance monitoring
false positive/negative analyse

Per kwartaal

QC-review
driftanalyse

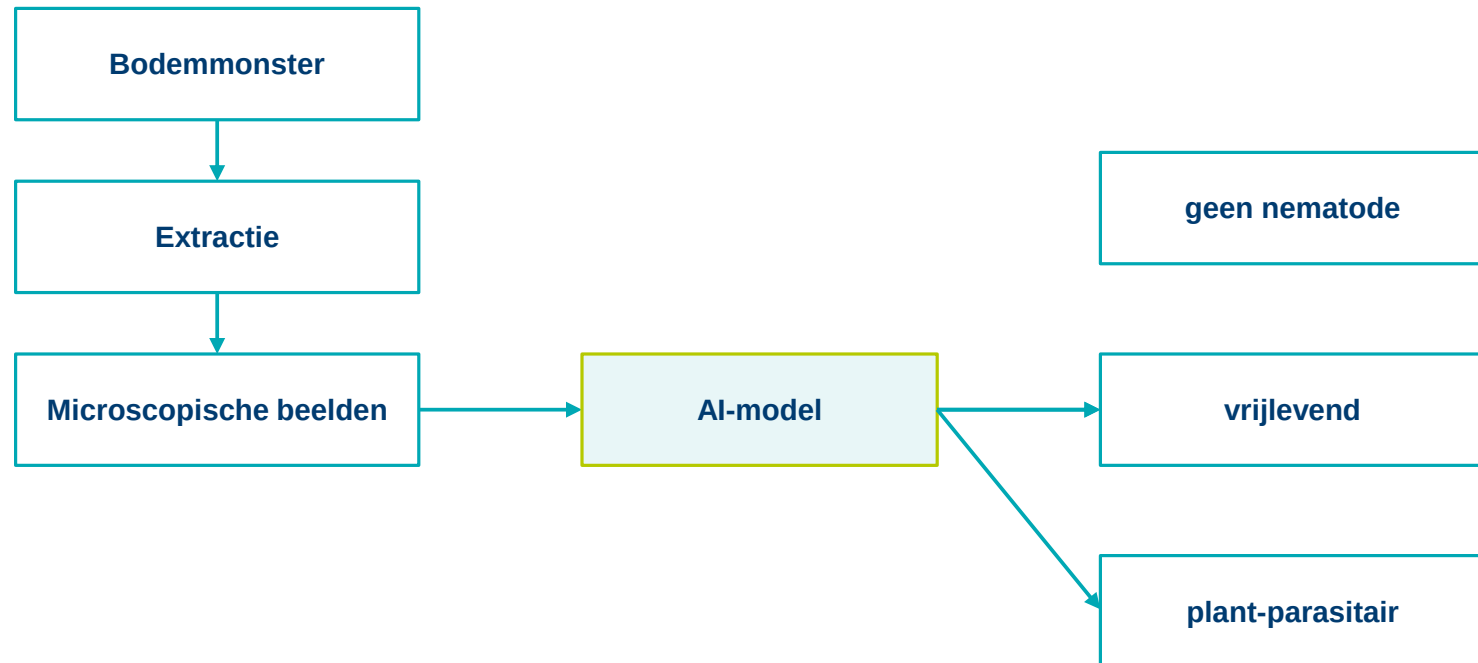
Jaarlijks

performance review
risicoanalyse
ILC/PT indien passend

Bij wijziging: impact assessment → partial revalidation of full revalidation.

Valideer nematoden-AI niet als één classificatieprobleem

Plant-parasitair en vrijlevend hebben andere analytische risico's



Vier claims, vier validaties

Detectie is niet hetzelfde als definitieve diagnostiek

1

Detectie

Er bevindt zich een nematode in beeld.

2

Classificatie

Dit is plant-parasitair of vrijlevend.

3

Identificatie

Dit is bijvoorbeeld *Pratylenchus penetrans*.

4

Definitieve diagnostiek

Voldoet aan relevante diagnostische standaard en bevestiging.

Drie validatieniveaus voor AI in nematodenanalyse

Maak de claim kleiner, sterker en auditbaarder

Niveau A

Screening

Vind alle nematoden in het beeld. Hoge sensitiviteit.

Niveau B

Functionele classificatie

Plant-parasitair, bacterivoor, fungivoor, predator, etc.

Niveau C

Taxonomische identificatie

Genus/soort alleen binnen gevalideerde scope; unknown is geldig.

Gereguleerde nematoden vragen extra voorzichtigheid

AI ondersteunt identificatie, maar vervangt niet automatisch diagnostische standaard

Voor gereguleerde plantparasitaire nematoden bestaan soortspecifieke diagnostische protocollen

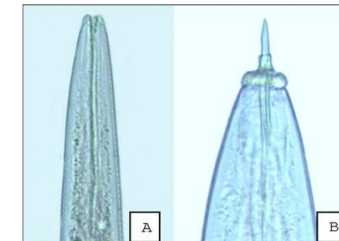
AI-classificatie alleen is niet vanzelf de referentiemethode voor fytosanitaire einddiagnose

Morfologische en moleculaire bevestiging kan nodig blijven

AI-output moet worden gemapt tegen: diagnostic requirement → confirmatory method → final report

Sterke regel

AI mag ondersteunen; definitieve rapportage alleen binnen gevalideerde scope en volgens vastgelegde bevestigingsroute.



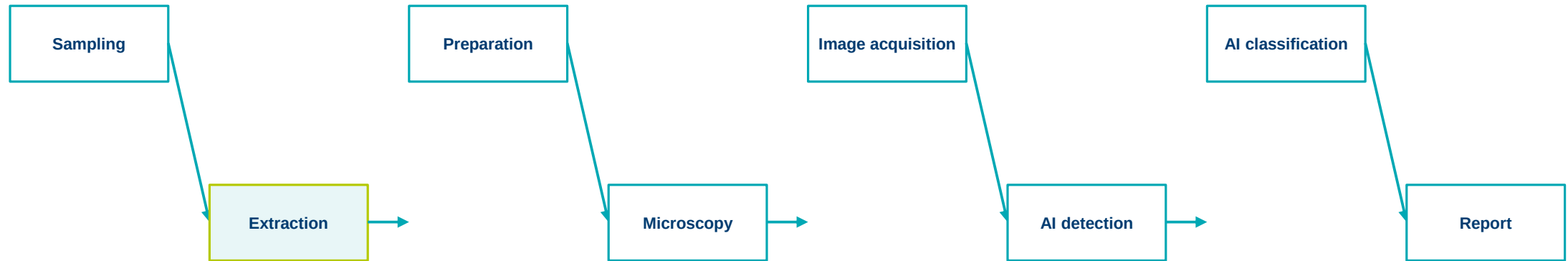
Vrijlevende nematoden: eerst bepalen wat je rapporteert

De rapportageclaim bepaalt de validatie-eis

1	Alleen telling	327 nematoden / 100 g droge bodem
2	Functionele groepen	bacterivoren, fungivoren, predatoren
3	Genusniveau	Rhabditis, Acrobeloides, Aphelenchus
4	Soortniveau	veel moeilijker en veel strenger

Kwantificatie is geen herkenningsaccuracy

Extractie hoort in de validatieclaim



Als extractie 70% terugvindt, is een AI-herkenning van 99,5% niet automatisch methodepreformance van 99,5%.

Accuracy kan misleiden bij veel taxa

Rapporteer per taxon, niet alleen gemiddeld

Taxon	n	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
M. chitwoodi	150	98,0%	99,5%	97,4%	99,7%
M. hapla	150	96,7%	99,2%	96,0%	99,4%
P. penetrans	200	97,5%	98,9%	95,6%	99,2%
Vrijlevend A	150	...	...	...	...
Vrijlevend B	150	...	...	...	...

Confusion matrix en taxon-specifieke criteria worden waarschijnlijk kernstukken van het dossier.

Specifieke aandacht: het verschil zit niet in “AI-validatie”

Het zit in hoe accreditatie-instanties ISO17025 operationaliseren

De technische basis is Europees grotendeels geharmoniseerd via ISO/IEC 17025, EA en nationale bodies

Geen algemene AI-specifieke 17025-eis gevonden in de bron voor RvA, BELAC, COFRAC, DAKKS of Accredia

Wel verschillen in interpretatiedocumenten, scope-eisen, software/data control en PT/ILC-nadruk

Voor NL/BE: ontwerp op de strengste gemeenschappelijke noemer

Praktisch voor Fenelab-publiek
Geen discussie voeren over “AI mag wel/niet”, maar over: welke beheersmaatregelen bewijzen methodegeschiktheid?

België: BELAC-context

Zelfde basis, eigen operationalisering

BELAC onderscheidt gestandaardiseerde, aangepaste en in-house methoden

Voor standaardmethoden kan verificatie/limited validation volstaan als performance characteristics beschikbaar zijn

Bij ontbreken van publieke performance moet het lab ze zelf bepalen via uitgebreide validatie

PT/ILC blijft integraal onderdeel van het bewaken van geldigheid van resultaten

Impliceert voor HLB
Maak het validatiepakket bruikbaar voor NL én BE door de methodeclaim, dataset, softwareversie, QC en PT/ILC strak vast te leggen.

EU AI Act: naast ISO17025, niet automatisch erin

Toepassing bepaalt het regime

Voedsel- of milieu-analyse kan in een ander regime vallen dan medische diagnostiek

Medische diagnostiek of gereguleerd hulpmiddel kan zwaardere routes activeren

ISO/IEC 42001, ISO/IEC 23894 of medische normen kunnen relevant worden, maar zijn niet automatisch onderdeel van ISO17025

Leg daarom in het validation master plan eerst een regulatory assessment vast

**Geen shortcut
ISO17025-validatie bewijst
methodegeschiktheid binnen de
laboratoriumscope;
wetgevingsclassificatie moet apart
worden vastgesteld.**

Maak een AI Method Validation Master Plan

Eén overkoepelend dossier, meerdere gecontroleerde onderdelen

Regulatory assessment

Method description

Risk assessment

Ground truth strategy

Dataset strategy

Statistical analysis plan

Validation protocol

External validation

PT / ILC

QC strategy

Software lifecycle

Change control

Validation report

Minimum viable RvA-proof

Wat minimaal zichtbaar moet zijn in het dossier

- Formeel intended use en scope
- Risicoanalyse en beheersmaatregelen
- Gedocumenteerde reference method / ground truth
- Onafhankelijke locked testset zonder leakage
- Vooraf vastgelegde acceptance criteria
- Sensitivity/specificity plus relevante metrics
- Repeatability, reproducibility en robustness
- Externe validatie en PT/ILC waar passend
- QC-set voor routinegebruik
- Model- en softwareversiebeheer plus change control
- Traceerbaarheid van specimen → image → modelversie → resultaat

Specifieke aandacht: begin niet met trainen

Begin met het ISO17025/RvA validation protocol

Niet:

“We hebben een goed werkend AI-model en zoeken achteraf argumenten waarom het gevalideerd is.”

Wel:

Vooraf intended use, scope, ground truth, dataset split, performance characteristics, acceptance criteria, statistiek, QC, PT/ILC en change control vastleggen.

Daarna pas: model trainen, model locken, protocol uitvoeren, rapporteren en vrijgeven.



Farming the Future