

Ontwikkelingen ISO/TC 212 & IVDR Symposium editie 2026

Enmalige uitgave – mei 2026

Naar aanleiding van actuele ontwikkelingen binnen ISO/TC 212, het webinar ISO 15189 en het IVDR Symposium 2026

Datum: mei 2026



Naar aanleiding van een aantal actuele ontwikkelingen binnen [ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems](#), recente publicaties en activiteiten die relevant zijn voor het werkveld, delen wij via deze eenmalige update een aantal onderwerpen die mogelijk interessant zijn voor normcommissieleden, relaties en andere betrokken stakeholders.

Binnen ISO/TC 212 wordt gewerkt aan normen en ondersteunende documenten die relevant zijn voor medische laboratoria, in-vitro diagnostiek (IVD), kwaliteitsmanagement, accreditatie en innovatieve diagnostische toepassingen. De Nederlandse [normcommissie IVD](#) volgt deze ontwikkelingen actief en levert vanuit Nederland inhoudelijke bijdragen aan het internationale normalisatieproces.

Webinar ISO 15189:2022 – Interpretation of Selected Clauses

ISO/TC 212 heeft recent een webinar gepubliceerd over de geselecteerde clausules uit ISO 15189:2022. Het webinar gaat in op vragen uit de praktijk over de toepassing en interpretatie van deze norm.

De onderwerpen zijn gebaseerd op reacties uit een internationale survey uit 2024. Die survey bracht in kaart waar laboratoria, experts en andere betrokken partijen in de praktijk tegenaan lopen bij het toepassen van ISO 15189:2022.

Het webinar legt ook de verbinding met ondersteunende documenten, de zogenoemde supporting documents, en met toekomstige normontwikkelingen binnen ISO/TC 212.

Bekijk de publieke documentatie en het webinar via: [ISO/TC 212 - Medical laboratories and in vitro diagnostic systems](#)

Normontwikkelingen binnen ISO/TC 212

Binnen ISO/TC 212 werken experts uit verschillende landen aan normen en ondersteunende documenten voor medische laboratoria en in-vitro diagnostiek (IVD). In Europees verband wordt dit werk afgestemd met [CEN/TC 140 In vitro diagnostic medical devices](#).

De Nederlandse normcommissie IVD volgt deze ontwikkelingen actief en brengt Nederlandse kennis en praktijkervaring in. Daarmee kunnen belanghebbende partijen invloed uitoefenen op internationale normen, reageren op conceptdocumenten en bijdragen aan discussies over de richting van het vakgebied.

Het werkprogramma laat zien dat ISO/TC 212 steeds nadrukkelijker aansluit op vragen die nu in het veld spelen. Naast kwaliteit en accreditatie gaat het bijvoorbeeld om nieuwe technologieën, artificial intelligence (AI) binnen medische laboratoria, personeel en competentieontwikkeling, performance evaluation van IVD's en innovatieve diagnostische toepassingen.

Voorbeelden van actuele projecten in ontwikkeling zijn onder meer:

- ISO/CD TS 21385 – Guidance for emerging technologies intended for medical laboratory use
- ISO/DIS 24051-1 – Medical laboratories – Part 1: General principles for the application of artificial intelligence in medical laboratories
- ISO/CD 24051-2 – Medical laboratories – Part 2: Digital pathology and artificial intelligence (AI)-based image analysis

- ISO/AWI TS 24069 – Medical laboratories – Guidance for personnel competence and development
- ISO/AWI 26358 – In vitro diagnostic medical devices – Performance evaluation – Requirements and guidance
- ISO/CD TS 24883 – In Vitro Diagnostic Medical Devices: Lateral Flow Immunoassay for Rapid Diagnostic Testing – General Guidance for Manufacturers

Voor een overzicht van de actuele normen en projecten in ontwikkeling binnen ISO/TC 212, zie bijlage bij deze update.

IVDR Symposium 2026 – actuele ontwikkelingen in regelgeving, normen en innovatie

De ontwikkelingen binnen ISO/TC 212 en Europese wet- en regelgeving raken aan vragen die op dit moment breed leven in het werkveld. Denk aan in-house testen, AI, digitalisering, innovatie, toezicht, kwaliteit en de samenhang tussen regelgeving en normen. Deze thema's spelen een steeds grotere rol binnen de keten van diagnostiek, technologie, beleid, toezicht en markttoegang.

Tegen deze achtergrond organiseert NEN op vrijdag 19 juni 2026 het: **IVDR Symposium 2026**

Als neutrale en verbindende partij brengt NEN tijdens dit symposium partijen uit de keten samen om kennis, ervaringen en perspectieven uit te wisselen. De IVDR vormt een belangrijk vertrekpunt. Het programma laat vooral zien wat deze regelgeving in de praktijk betekent voor medische laboratoria, IVD-fabrikanten, toezichthouders, beleidsmakers, kwaliteitsprofessionals, onderzoekers en andere betrokken partijen in de diagnostische keten.

Het programma sluit aan bij actuele vragen uit het werkveld en combineert inhoudelijke duiding met uitwisseling tussen experts en partijen en uit de keten.

Tijdens het symposium is er onder meer aandacht voor:

- actuele ontwikkelingen rondom IVDR vanuit Brussel;
- juridische duiding van implementatievraagstukken;
- het EFLM-standpunt rondom voorgestelde wijzigingen voor in-house testen;
- de interactie tussen wetgeving en normen binnen medische laboratoriumdiagnostiek;
- AI en innovatie binnen diagnostiek;
- toezicht op IVDR in een veranderend landschap;
- de samenhang tussen IVDR, EHDS en de AI Act.

Daarnaast zijn er interactieve Meet & Greet-sessies waarin deelnemers met experts en andere betrokken partijen in gesprek gaan over actuele praktijkvraagstukken,, zoals:

- laboratory developed tests (LDT's);
- innovatie binnen de kaders van regelgeving
- de vertaalslag van Europese regelgeving naar de dagelijkse praktijk.

Het symposium biedt daarmee inhoudelijke verdieping en een ontmoetingsplek voor partijen uit de keten die willen meedenken over de toekomst van diagnostiek, regelgeving, kwaliteit en normalisatie.

Meer informatie over het programma en aanmelden: [Home | IVDR Symposium Editie 2026](#)

Bijlage Overzicht normen en projecten in ontwikkeling binnen ISO/TC 212

Onderstaand overzicht bevat een indicatie van normen en projecten die momenteel in ontwikkeling zijn binnen ISO/TC 212 Medical laboratories and in vitro diagnostic systems. Dit overzicht is samengesteld op basis van publiek beschikbare informatie vanuit ISO en is bedoeld ter informatie voor normcommissieleden, relaties en andere geïnteresseerde stakeholders. Aan dit overzicht kunnen geen rechten worden ontleend. Ondanks zorgvuldige samenstelling kunnen wijzigingen in het werkprogramma plaatsvinden en zijn onvolledigheden of eventuele fouten niet volledig uit te sluiten.

Voor het meest actuele en volledige overzicht van het werkprogramma van ISO/TC 212 verwijzen wij naar de website van ISO: [ISO/TC 212 - Medical laboratories and in vitro diagnostic systems](https://www.iso.org/standard/62211.html)

<i>Normnummer</i>	<i>Titel</i>	<i>Scope / abstract</i>
ISO/CD TS 8219	Sequencing and clinical application to infectious diseases	Richtlijnen voor sequencing en klinische toepassing bij infectieziekten.
ISO/AWI 15190	Medical laboratories – Requirements for safety	Specificeert eisen voor veilige werkpraktijken binnen medische laboratoria.
ISO/FDIS 15193	In vitro diagnostic medical devices – Requirements for reference measurement procedures	Specificeert eisen voor referentiemeetprocedures voor IVD-medische hulpmiddelen.
ISO/FDIS 15194	In vitro diagnostic medical devices – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation	Specificeert eisen voor gecertificeerde referentiematerialen en ondersteunende documentatie.
ISO 15195:2018/AWI Amd 1	Laboratory medicine – Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures – Amendment 1	Wijziging op eisen voor competentie van kalibratielaboratoria.
ISO/CD 15197	In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	Eisen voor bloedglucosemonitoringssystemen voor zelftesten.
ISO/AWI TS 16782	Clinical laboratory testing – Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing	Richtlijnen voor acceptatiecriteria van Mueller-Hinton agar en broth.
ISO/AWI TS 17849	Guidance on the validation and verification of quantitative and qualitative methods	Richtlijnen voor validatie en verificatie van methoden.
ISO/AWI 20776-1	Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices – Part 1	Referentiemethode voor antimicrobiële gevoeligheidstesten.

NEN

ISO/AWI TS 20776-3	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems – Part 3: Quality performance of disc-diffusion agar method	Richtlijnen voor kwaliteitsperformance van disc-diffusion agar methoden.
ISO/CD TS 21385	Guidance for emerging technologies intended for medical laboratory use	Richtlijnen voor emerging technologies binnen medische laboratoria.
ISO/CD 21474-4	In vitro diagnostic medical devices – Multiplex molecular testing for nucleic acids – Part 4: Detection of pathogens	Richtlijnen voor multiplex moleculaire testen voor detectie van pathogenen.
ISO/DIS 23640	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Eisen voor evaluatie van stabiliteit van IVD-reagentia.
ISO/DIS 24051-1	Medical laboratories – Part 1: General principles for the application of artificial intelligence in medical laboratories	Algemene principes voor toepassing van AI binnen medische laboratoria.
ISO/CD 24051-2	Medical laboratories – Part 2: Digital pathology and artificial intelligence (AI)-based image analysis	Richtlijnen voor digital pathology en AI-gebaseerde beeldanalyse.
ISO/AWI TS 24069	Medical laboratories – Guidance for personnel competence and development	Richtlijnen voor competentieontwikkeling binnen medische laboratoria.
ISO/CD TS 24883	In Vitro Diagnostic Medical Devices: Lateral Flow Immunoassay for Rapid Diagnostic Testing – General Guidance for Manufacturers	Algemene richtlijnen voor lateral flow immunoassays.
ISO/FDIS 24884	Electronic instructions for use for in vitro diagnostic medical devices – Minimum required information and means of delivery	Minimumeisen voor elektronische gebruiksinstructies.
ISO/CD 25379-1	In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows – Part 1: Human DNA examination	Richtlijnen voor NGS-workflows voor humaan DNA.
ISO/CD 25379-2	In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows – Part 2: Human RNA examination	Richtlijnen voor NGS-workflows voor humaan RNA.
ISO/DIS 25459	In vitro diagnostic medical devices – Requirements for determining commutability of certified reference materials used as secondary calibrators or trueness controls	Eisen voor bepaling van commutability van referentiematerialen.
ISO/CD TS 25646	In vitro diagnostic medical devices – Definition of analytical performance specifications for laboratory measurements based on medical requirements	Richtlijnen voor analytische prestatiespecificaties.

ISO/AWI TS 25725	Design and workflow requirements for in vitro diagnostics NGS based oncology application	Eisen voor ontwerp en workflow van NGS-gebaseerde oncologische toepassingen.
ISO/AWI 26358	In vitro diagnostic medical devices – Performance evaluation – Requirements and guidance	Eisen en richtlijnen voor performance evaluation van IVD's.
ISO/AWI 35001	Biorisk management for laboratories and other related organisations	Eisen voor bioriskmanagement binnen laboratoria.

Bezoekadres

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

Postadres

Postbus 5059
2600 GB Delft

