



ENSURING LABORATORY QUALITY THROUGH RISK MANAGEMENT

Fazil İsmayilov¹, Vugar Mammadov²

^{1,2} Azerbaijan State and Oil University

^{1,2} Department of Information Technology

¹ Master student, fazilismayilov1201@gmail.com

² Ph.D., Associate Professor, vugar.j.mammadov@gmail.com

ABSTRACT

This paper explores the implementation of risk management systems in calibration laboratories and evaluates their impact on the accuracy of measurement results. According to ISO 31000, risk is defined as the effect of uncertainty on objectives, and in this context, the probability of erroneous results is a critical factor. In calibration processes, risks often arise from improper execution of measurement procedures, equipment malfunctions, human error, and environmental conditions. Timely identification and effective management of these risks enable laboratories to ensure quality performance and meet accreditation requirements. The application of modern technologies, automated control systems, and structured quality plans are key tools in achieving this objective. The paper also examines the development of a risk-based quality control plan and continuous improvement mechanisms supported by monitoring. One of the core elements discussed is the CLSI EP23 guideline, which provides a framework for designing risk-based quality control (QC) plans tailored to each laboratory setting. These plans are constructed using manufacturer data, regulatory requirements, and user feedback to assess and control potential risks. A key feature of EP23 is the use of risk matrices—such as a simple 3x3 model—to evaluate both the likelihood and severity of harm. The article illustrates this with a scenario where an untrained operator uses a point-of-care testing device, showing how environmental factors and access control mechanisms affect overall risk assessment. Moreover, the paper emphasizes the need for continuous improvement of the QC plan through post-implementation monitoring. Any increase in error rates, device malfunctions, or clinician complaints should prompt re-evaluation of existing control measures. If manufacturer-provided safeguards are insufficient, laboratories must implement additional layers of protection to ensure the risk remains clinically acceptable. In conclusion, risk management is not merely a set of preventive actions but a systematic approach to maintaining laboratory quality. By integrating the principles of ISO 31000 and CLSI EP23, laboratories can construct scientifically sound and adaptable QC plans. These plans do not aim to eliminate traditional QC measures but rather to balance them with engineering controls and contextual risk factors. This integrated approach enables laboratories to achieve consistent, high-quality outcomes while protecting patient safety. The ongoing assessment and refinement of risk controls support a culture of continuous quality improvement and strengthen the laboratory's compliance with accreditation and regulatory standards.

Keywords: risk management, calibration laboratory, quality control, uncertainty, ISO 17025, measurement results, technical competence.

RİSK İDARƏETMƏSİ İLƏ LABORATORİYA KEYFİYYƏTİNİN TƏMİN EDİLMƏSİ

Fazil İsmayilov¹, Vüqar Məmmədov²

^{1,2} Azərbaycan Dövlət Neft və Sənaye universiteti

^{1,2} İnformasiya texnologiyaları kafedrası

¹ Magistr tələbəsi fazilismayilov1201@gmail.com

² T.ü.f.d., dosent vugar.j.mammadov@gmail.com

XÜLASƏ

Bu məqalə, kalibrlemə laboratoriyalarında risk idarəetməsinin əhəmiyyətini və xəta ehtimallarını azaltmaqla ölçmə nəticələrinin dəqiqliyini artırma yollarını araşdırır. ISO 31000-ə əsasən, risk qeyri-müəyyənliyin təsiri kimi müəyyən edilir və səhv nəticələrin yaranması ehtimalını ifadə edir. Kalibrlemə laboratoriyalarında risk idarəetməsi, ölçmə prosedurlarının qiymətləndirilməsi, cihaz problemlərinin həlli və şikayətlərə cavab verilməsi kimi proseslər vasitəsilə həyata keçirilir. Risk idarəetməsi potensial səhv və uyğunsuzluqların müəyyən edilməsi, zərərin ehtimalı və ciddiliyinin qiymətləndirilməsi və bu risklərin qarşısını almaq üçün tədbirlərin görülməsindən ibarətdir. Kalibrlemə cihazlarında istifadə edilən müasir texnologiyalar və avtomatlaşdırılmış yoxlama mexanizmləri bu risklərin əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına kömək edir. Laboratoriyada davamlı təkmilləşdirilmə məqsədilə risk idarəetməsi və keyfiyyətə nəzarət metodlarının balanslaşdırılması vacibdir.

Açar sözlər: risk idarəetməsi, kalibrlemə, keyfiyyətə nəzarət, laboratoriya cihazları, səhv nəticələr, ölçmə cihazları, qeyri-müəyyənlik, ISO 17025.

Giriş

Risk idarəetmə metodlarının laboratoriya sahəsində tətbiqi, xidmətlərin keyfiyyətinin artırılması və səhv nəticələrin qarşısının alınması baxımından son dərəcə mühüm əhəmiyyət kəsb edir. Laboratoriyalarda aparılan hər bir əməliyyatın nəticəsi ölçmələrin dəqiqliyinin təməlini təşkil edir. Bu səbəbdən, kalibrlemə prosesində hər hansı bir səhvin yaranması istehsalatda və ya digər sahələrdə ciddi problemlərlə nəticələnə bilər. ISO 31000 kimi beynəlxalq standartlar risk idarəetmə anlayışını sistemləşdirərək, kalibrlemə sahəsində cihazların və laboratoriyaların fəaliyyətində geniş tətbiqini tövsiyə etmişdir. Laboratoriyalar, test nəticələrinin doğruluğunu və etibarlılığını təmin etmək məqsədilə risk idarəetmə yanaşmalarını gündəlik əməliyyatlarının bir hissəsi olaraq tətbiq edir. Bu yanaşmalar, laboratoriyaların test proseslərinin hər mərhələsində mümkün riskləri müəyyənləşdirərək, səhvlərin qarşısını almaq üçün nəzarət tədbirlərini həyata keçirməsinə imkan verir. Son illərdə risk idarəetməsinin laboratoriya sahəsində tətbiqi sürətlə artmışdır. Kalibrlemə laboratoriyalarında keyfiyyətin təmin olunmasında risk əsaslı yanaşma mühüm əhəmiyyət daşıyır. Risk idarəetmə metodlarının laboratoriya proseslərinə inteqrasiyası, həm texniki nəticələrin düzgünlüyünü, həm də ümumi idarəetmənin effektivliyini artırır. Kalibrlemə xidmətləri göstərən laboratoriyalar, nəticələrin izlənilən və etibarlı olması ilə həm müştəri məmnuniyyətinə, həm də akkreditasiya tələblərinə cavab verirlər. Bu baxımdan, risk idarəetməsi yalnız texniki vasitə deyil, eyni zamanda keyfiyyətin təminatına yönəlmiş idarəetmə strategiyasıdır.

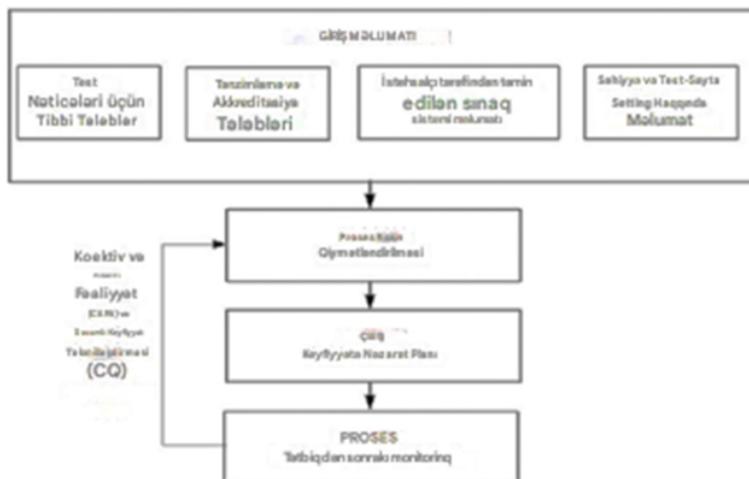
Laboratoriya xətalının mənbələri. Kalibrlemə prosesindəki zəif nöqtələrin müəyyən edilməsi, risk idarəetməsinə əsaslanan keyfiyyətə nəzarət planının hazırlanmasının vacib ilkin mərhələsidir. Laboratoriyalar prosesin hər bir addımını, cihazın qəbulundan başlayaraq, təhvil verilənə qədər əhatə edən proses xəritəsi yaratmalıdırlar. Proses xəritəsi, kalibrlemənin nəticəsini əldə etmək üçün lazım olan bütün mərhələləri də əhatə etməlidir. Kalibrlemə prosesində zəif nöqtələr, səhv meydana gəlmə ehtimalının yüksək olduğu mərhələlərdir. Bu nöqtələr, oxşar cihazlarla əldə edilən əvvəlki təcrübələrdən və ya istehsalçı və digər istifadəçilərdən toplanan məlumatlar əsasında müəyyən edilə bilər. Risk idarəetməsinin tətbiqi ilk növbədə laboratoriya daxilində mövcud olan risklərin sistemli şəkildə qiymətləndirilməsini tələb edir. Kalibrlemə laboratoriyalarında bu risklər texniki, əməliyyat və insan faktorları ilə bağlı ola bilər. Risklərin müəyyən edilməsi və təsnifatı, laboratoriyanın hansı sahələrdə daha həssas olduğunu üzə çıxarır və düzgün yanaşma ilə bu zəif nöqtələr gücləndirilə bilər. Beləliklə, risklərin identifikasiyası və qiymətləndirilməsi mərhələsində aşağıdakı addımlar yer almalıdır:

İcraçı personalın səriştəsi və insan mənbəli risklər. Texniki avadanlıqlar nə qədər müasir olsa da, onların düzgün və təlimata uyğun istifadəsi insan amilindən asılıdır. Kalibrlemə prosesində iştirak edən personalın səriştəsi, səhvlərin qarşısının alınmasında açar rol oynayır. Risklərin çoxu yanlış tətbiq, sənədləşdirmə xətalrı və ya təlim çatışmamazlığından qaynaqlanır. Bu baxımdan, insan amili

ilə bağlı risklərin azaldılması məqsədilə uyğun təlim strategiyası, ikili yoxlama prosedurları və səriştənin vaxtaşırı qiymətləndirilməsi vacibdir.

Bununla yanaşı, insan amili ilə bağlı risklərə qarşı tətbiq olunan tədbirlərin effektivliyi də mütəmadi olaraq qiymətləndirilməlidir. Bu qiymətləndirmə laboratoriyanın fəaliyyətində keyfiyyətə yönəlmiş daimi inkişafı stimullaşdırır.

Cihazlar və mühit şəraiti ilə bağlı risklər. İnsan faktorundan sonra risklərin digər əsas mənbəyi texniki avadanlıqlar və mühit şərtləridir. Kalibrəmə cihazlarının texniki vəziyyəti və kalibrənmə statusu, həmçinin laboratoriyanın temperatur, rütubət və enerji sabitliyi nəticələrin dəqiqliyinə ciddi təsir göstərir. Mühit şəraitinin və cihaz infrastrukturunun dayanıqlı şəkildə idarə olunması, həm texniki səriştəni qoruyur, həm də laboratoriyanın beynəlxalq standartlara uyğun fəaliyyət göstərməsinə zəmin yaradır.



Şəkil 1. Keyfiyyətə nəzarət planının inkişafı və davamlı təkmilləşdirilməsi prosesi

Keyfiyyətə Nəzarət Planının hazırlanması. Kalibrəmə laboratoriyalarında keyfiyyətin təminatı üçün risk əsaslı yanaşma ilə sistemli bir keyfiyyətə nəzarət planı (Quality Control Plan – QCP) hazırlanmalıdır. ISO 17025:2017 və CLSI EP23 təlimatlarına əsaslanaraq hazırlanan bu plan həm cihaz təhlükəsizliyini, həm də nəticələrin dəqiqliyini qorumağa yönəlmişdir.

1. Məlumatların Toplanması (Giriş Məlumatları). Planın hazırlanması üçün aşağıdakı məlumatlar toplanır:

- Cihaz istehsalçısının təqdim etdiyi nəzarət mexanizmləri barədə məlumat,
- Akkreditasiya və normativ tələblər (ISO 17025 və s.),
- Laboratoriyanın iş şəraiti, texniki personalın səviyyəsi və mühit faktorları,
- Müştəri tələbləri və ölçmə nəticələrinin istifadəsi sahəsi.

2. Risklərin Təhlili. Proses xəritəsi əsasında laboratoriyada kalibrəmə mərhələlərində (hazırlıq, ölçmə, hesablama, sənədləşdirmə) aşağıdakı cədvələ uyğun risk qiymətləndirməsi aparılır:

Təhlükə/Səhv Növü	Ehtimal (E)	Təsir (T)	Risk Skoru (E×T)	Nəzarət Tədbiri
Cihazın vaxtında kalibrənməməsi	3 (Mümkün)	4 (Ciddi)	12	Cihaz kalibrənmə cədvəli, nəzarət Kartı
Nəticənin səhv daxil edilməsi	2 (Az)	5 (Çox ciddi)	10	İkili yoxlama, qeyd kartlarının təhlili
Temperatur sabitliyinin pozulması	4 (Tez-tez)	3 (Orta)	12	Mühit monitorinq sistemi, həyəcan signalları
Səriştəsiz personal	2 (Az)	4 (Ciddi)	8	Təlim proqramı, daxili auditlər

Qeyd: Risk skoru yüksək olan sahələrdə qabaqlayıcı tədbirlər prioritetləşdirilməlidir.

3. Keyfiyyət Planının Tərkibi. Aşağıdakı elementlər keyfiyyət planına daxil edilir:

- Nəzarət proseslərinin və yoxlama tezliklərinin təsviri,
- Hər mərhələdə məsul şəxs və cavabdehlik bölgüsü,
- CAPA (Düzəldici və Qabaqlayıcı Tədbirlər) mexanizmi,
- Nəticələrin sənədləşdirilməsi və izlenebilirlik sistemləri.

4. İcradan Sonra Monitoring. Plan tətbiq edildikdən sonra aşağıdakılarla müşahidə olunur:

- Səhv nisbətlərinin təhlili,
- Müştəri şikayətlərinin sayı və növü,
- Cihaz nasazlıqlarının qeydiyyatı,
- Daxili audit nəticələri.

5. Davamlı Təkmilləşdirmə. Yeni risklər və ya dəyişikliklər olduqda:

- QCP yenilənməli,
- Təhlükənin ehtimal və təsiri yenidən qiymətləndirilməli,
- Yeni nəzarət mexanizmləri əlavə olunmalıdır

Nəticə

Kalibrlemə laboratoriyalarında risk idarəetməsi, yalnız texniki uyğunluğun deyil, həm də etibarlı və izlənilən nəticələrin təminatı baxımından əsas strateji amildir. Risklərin sistemli şəkildə müəyyən olunması, qiymətləndirilməsi və idarə edilməsi laboratoriyanın akkreditasiya tələblərinə cavab verməsinə, müştəri məmnuniyyətinin yüksəldilməsinə və texniki səriştənin artırılmasına səbəb olur. Bu məqalədə göstərilən əsas nəticələr:

- ISO 17025 və ISO 31000 standartlarına əsaslanaraq risk yanaşmalarının laboratoriyaya inteqrasiyası vacibdir;
- Risk qiymətləndirmə matrisləri, səriştə yoxlamaları və sənədləşdirilmiş prosedurlar mütəmadi yenilənməlidir;
- Cihaz və mühit riskləri texniki nəzarətlə idarə edilməlidir;
- İnsana bağlı xətalara qarşısı davamlı təlim və ikinci təsdiqlə alınmalıdır.

Təvsiyələr:

1. Laboratoriyada risk əsaslı düşüncə tərzini formalaşdırılmalı və rəhbərlik bu yanaşmanı dəstəkləsin.
2. Risk təhlili yalnız illik yoxlamalarla məhdudlaşdırılmasın, hər yeni proses və ya cihaz dəyişikliyi zamanı yenidən aparılmalı.
3. Kalibrlemə nəticələrinin qeyri-müəyyənliyinə təsir edən bütün amillər ardıcıl izlənilməli və sənədləşdirilməlidir.
4. Daxili auditlərə risk qiymətləndirmə nəticələri inteqrasiya olunsun.

Nəticə etibarilə, kalibrlemə laboratoriyalarında risklərin düzgün idarə olunması, yalnız texniki keyfiyyətə deyil, eyni zamanda təşkilatı reputasiyaya və uzunmüddətli etibara da təsir göstərir. Bu baxımdan, risk idarəetməsi keyfiyyət idarəetmə sisteminin ayrılmaz hissəsi kimi nəzərdən keçirilməlidir.

ƏDƏBİYYAT

1. International Organization for Standardization. ISO 17025:2017 – General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. ISO, Geneva, Switzerland, 2017.
2. International Organization for Standardization. ISO 31000:2018 – Risk Management – Guidelines. ISO, Geneva, Switzerland, 2018.
3. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). ILAC-G17: Introducing Risk Management into Laboratory Quality Systems. ILAC, 2010.
4. CLSI. EP23 – Laboratory Quality Control Based on Risk Management. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.
5. Westgard J.O. Basic Quality Management Systems. Westgard QC, Inc., 2006.
6. Hubbard D. The Failure of Risk Management: Why It's Broken and How to Fix It. John Wiley



- & Sons, 2009.
7. Bonini P., Plebani M. Errors in risk management processes. *Clinical Chemistry*, 48(5), 691–698, 2002.
 8. Hubbard D., Seiersen R. *How to Measure Anything in Cybersecurity Risk*. Wiley, 2016.
 9. The Institute of Risk Management. *Fundamentals of Risk Management*. IRM, 2018.
 10. ISO/IEC Guide 73:2009 – Risk Management – Vocabulary. ISO, Geneva, Switzerland.
 11. ISO 9001:2015 – Quality Management Systems – Requirements. ISO, Geneva, Switzerland.
 12. Mezencev K. N. *Avtomatizirovannyye informacionnyye sistemy*. Akademiya, 2013.
 13. Andreeva L. V. *Upravlenie riskami: teoriya i praktika*. Finansy i statistika, 2010.
 14. The Risk Management Association. *Risk Analysis and Management Guidelines*. RMA, 2013.
 15. International Organization for Standardization. *ISO 45001:2018 – Occupational Health and Safety Management Systems*. ISO, Geneva, Switzerland.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРИИ ЧЕРЕЗ УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Фазиль Исмаилов¹, Вугар Мамедов²

^{1,2} Азербайджанский государственный университет нефти и промышленности

^{1,2} Кафедра «Информационные технологии»

¹ Студент-магистр, fazilismayilov1201@gmail.com

² Доцент, д.т.ф.н., vugar.j.mammadov@gmail.com

РЕЗЮМЕ

В статье рассматривается внедрение систем управления рисками в калибровочных лабораториях и их влияние на точность результатов измерений. В соответствии с ISO 31000, риск определяется как воздействие неопределенности на достижение целей, и в этом контексте вероятность получения ошибочных результатов является ключевым фактором. В процессе калибровки риски могут возникать из-за некорректного выполнения процедур, неисправности оборудования, человеческого фактора и условий окружающей среды. Своевременное выявление и эффективное управление этими рисками позволяют лабораториям обеспечивать качество своей деятельности и соответствовать требованиям аккредитации. Применение современных технологий, автоматизированных систем контроля и структурированных планов качества является важными инструментами для достижения этих целей. В статье также анализируется разработка плана контроля качества на основе оценки рисков и механизмов постоянного совершенствования, поддерживаемых мониторингом.

Ключевые слова: управление рисками, калибровочная лаборатория, контроль качества, неопределенность, ISO 17025, результаты измерений, техническая компетентность.

Publishing history: 30.06.2025

Article received: 22.05.2025

Article accepted: 10.06.2025