

ABSTRACT

This dissertation investigates the impact of software and machinery on the accuracy of quality measurements for medical products, specifically focusing on key parameters of medical devices. The primary objective is to streamline quality control processes, reducing human errors. To achieve this, we leverage software and artificial intelligence in conjunction with visual inspection machinery.

Our study aims to assess the quality of medical products quantitatively by analyzing them as a percentage of the ideal quality. We seek to adapt the existing quality control framework to tailor it to the specific parameters that significantly influence equipment quality. In doing so, we adhere to ISO regulations and associated standards, which guide us in identifying these critical parameters and optimizing the quality control processes for various medical equipment.

It is important to note that our goal is not to replace established quality management standards but rather to introduce more efficient processes that can complement these standards. We also evaluate the accuracy of traditional quality control methods in comparison to the accuracy of quality control through visual inspection systems. In this dissertation, we present two case studies as empirical evidence, illustrating the impact of human error on quality control and the effectiveness of the visual inspection system.

Key Words: quality control software, quality control measurement, quality control of medical devices, visual inspection system for suture needles, visual inspection system for IVD kits. Visual inspection system for medical devices.

ÖZET

Bu tez, tıbbi ürünlerin kalitesinin ölçüm doğruluğuna kullanılan yazılım ve makine etkisini araştırmakta olup özellikle istenen tıbbi cihaz parametrelerine odaklanmaktadır. Temel amaç, kalite kontrol süreçlerini optimize ederek insan hatalarını azaltmaktır. Bu amacı gerçekleştirmek için yazılım ve yapay zeka ile birlikte görsel inceleme makinelerini kullanmaktayız.

Çalışmamız, tıbbi ürünlerin kalitesini ideal kalitenin yüzdesi olarak nicel olarak değerlendirmeyi hedeflemektedir. Bu kapsamda, ekipman kalitesini etkileyen belirgin parametreleri belirlemek ve bu parametreleri özelleştirmek için mevcut kalite kontrol çerçevesini uyarlamayı amaçlıyoruz. Bu süreçte ISO düzenlemelerine ve ilgili standartlara uymaktayız, bu düzenlemeler bize önemli parametreleri tanımlama konusunda rehberlik etmektedir ve çeşitli tıbbi ekipmanlar için kalite kontrol süreçlerini optimize etmemize yardımcı olmaktadır.

Önemli bir nokta, amacımız mevcut kalite yönetimi standartlarını değiştirmek değil, bu standartları tamamlamak için daha verimli süreçler tanıtmaktır. Ayrıca, geleneksel kalite kontrol yöntemlerinin doğruluğunu, görsel inceleme sistemleri ile karşılaştırarak değerlendirmekteyiz. Bu tezde, insan hatalarının kalite kontrol üzerindeki etkisini ve görsel inceleme sisteminin etkinliğini gösteren iki örnek çalışmayı sunmaktayız.

Anahtar Kelimeler: kalite kontrol yazılımı, kalite kontrol ölçümü, tıbbi cihazların kalite kontrolü, dikiş iğneleri için görsel inceleme sistemi, IVD kitleri için görsel inceleme sistemi, tıbbi cihazlar için görsel inceleme sistemi.