

**BÜLENT ECEVİT ÜNİVERSİTESİ**  
**BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ BÖLÜMÜ**  
**BMM419 BİYOMEDİKAL SİSTEM TASARIMI ARA SINAVI**

06 Kasım 2016

**SORULAR:**

1. Proje nedir?
2. Ms Project 2013 yazılımı içindeki görev türleri nelerdir? Birer cümle ile açıklayınız.
3. Ms Project 2013 yazılımı içindeki kaynak türleri nelerdir? Örnek kaynak türleri belirterek birer cümle ile açıklayınız.
4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre Sınıf I tanımı nedir? Bu sınıfa giren bir ürünü üretip piyasaya sürmek istiyorsanız hangi tür belgelerin alınması gereklidir?
5. Toplam Kalite Yönetimi nedir? Kalite Yönetim Sistemi prensipleri nelerdir?

Not: Her soru eşit puanlı olup sınav süresi 45 dakikadır.

**CEVAP ANAHTARI:**

1. Proje, bir amacı yerine getirmek için ya da tamamlamak için elimizdeki mevcut zaman, kaynak ve maliyetleri doğru orantıda kullanarak Planlama, Yürütme, Kontrol ve Analiz yoluyla hedefe ulaşma durumudur.
2. Ms Project 2013 içindeki görev türleri şu şekildedir:
  - a. Otomatik zamanlanmış görev (bağlantılı önceki görevlerde değişiklik veya sapma olursa otomatik olarak plan değişikliği yapabilmeyi sağlar),
  - b. Elle zamanlanmış görev (yetişmesi kesin bir zamana bağlı olan Etik kurul başvurusu, yılda 1 kez düzenlenen fuara katılım, vb. işleri planlamayı sağlar),
  - c. Özet görev (kendi içinde bir bütünü oluşturan görevlerin özet bir başlık altında toplanması ve başlangıç zamanlarının belirlenmesini sağlar),
  - d. Kilometre taşı görev (kendi içinde anlamlı olan bir grup görevin bitişini göstermeyi sağlar) ve
  - e. Yinelenen görev (her hafta, her ay veya her 15 günde bir yapılan toplantılar gibi sürekli tekrarlanan faaliyetleri planlamayı sağlar).
3. Ms Project 2013 içindeki kaynak türleri şu şekildedir:
  - a. Çalışma kaynağı (iş tamamlamak için gerekli çalışan ve ekipmanlar),
  - b. Malzeme kaynağı (iş için gerekli tüketim malzemeleri) ve
  - c. Maliyet kaynağı (Seyahat ve yemek gibi işle ilgili diğer kaynaklar).
4. Risk grubu en düşük olan Sınıf-1 Tıbbi Cihazlar iki gruba ayrılır:
  - a. Steril ve ölçme fonksiyonu olmayan tıbbi cihazlar için üretici tarafından hazırlanan Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) yeterlidir.

- b. Steril ve/veya ölçme fonksiyonu olan tıbbi cihazlar için üretici tarafından hazırlanan Uygunluk Beyanı'na (Declaration of Conformity) ek olarak üç sertifikadan biri (Ek-IV Tip doğrulaması, Ek-V Üretim kalite güvencesi, Ek-VI Ürün kalite güvencesi) bulunmalıdır.
5. Toplam Kalite Yönetimi müşteri tatminini esas alan, sürekli gelişme ve iyileşme faaliyetleri ile kaliteli ürün ve hizmet sunumunu hedefleyen, kalitenin işletmede çalışan herkesin sorumluluğunda olduğunu benimseyen, çalışan katılımına dayanan, üst yönetim liderliğinde şekillenen ve takım çalışmasını ön plana çıkaran bir yönetim anlayışıdır. Temel prensipleri şu şekilde sayılabilir:
  - a. Müşteri odaklı,
  - b. Liderlik,
  - c. Kişilerin katılımı,
  - d. Proses yaklaşımı,
  - e. Yönetimde sistem yaklaşımı,
  - f. Sürekli iyileştirme,
  - g. Karar vermede gerçekçi yaklaşım,
  - h. Karşılıklı yarara dayalı tedarikçi ilişkileri.