بسم الله الرحمن الرحيم

اختبار قابلية استخدام الأجهزة الطبية

تأليف

MICHAEL WIKLUND, JONATHAN KENDLER, ALLISON STROCHLIC

ترجمة

د. محمد سمير طليمات

أستاذ مساعد بقسم العلوم الطبية التطبيقية

كلية المجتمع بالرياض سابقاً

جامعة الملك سعود

دار جامعة الملك سعود للنشر
KING SAUD UNIVERSITY PRESS

ص.ب ٦٨٩٥٣ - الرياض ١١٥٣٧ المملكة العربية السعودية

ح) دار جامعة الملك سعود للنشر، ١٤٤٠هـ (٢٠١٨م)

فهرسة مكتبة الملك فهد الوطنية أثناء النشر

ويكلاند ، مايكل.

اختبار قابلية استخدام الأجهزة الطبية / مايكل ويكلاند ؛ جوثان كيندلير؛ اليسون ستروتشليك؛ محمد سمير طليمات - الرياض، ١٤٤٠هـ.

٦٢٥ ص؛ ١٧سم × ٢٤ سم

ردمك: ٤ - ٦٨١ - ٥٠٧ - ٦٠٣ - ٩٧٨

١- الأجهزة الطبية أ. كيندلير، جوثان (مؤلف مشارك) ب. ستروتشليك ، اليسون (مؤلف مشارك) ج. طليمات، محمد سمير (مترجم) د. العنوان

ديوي ٢٨, ٦١٠ ١٤٤٠/٣٦٧

رقم الإيداع: ١٤٤٠/٣٦٧

ردمك: ٤ - ٦٨١ - ٥٠٧ - ٦٠٣ - ٩٧٨

هذه ترجمة عربية محكمة صادرة عن مركز الترجمة بالجامعة لكتاب:

USABILITY TESTING OF MEDICAL DEVICES
By: MICHAEL WIKLUND, JONATHAN KENDLER, ALLISON STROCHLIC
© Taylor & Francis Group, LLC . 2016
وقد وافق المجلس العلمي على نشرها في اجتماعه الثالث عشر للعام الدراسي ١٤٣٨/ ١٤٣٩هـ، المعقود بتاريخ ٢٤/ ٦/ ١٤٣٩هـ، الموافق ١٢/ ٣/ ٢٠١٧م.

جميع حقوق النشر محفوظة. لا يسمح بإعادة نشر أي جزء من الكتاب بأي شكل وبأي وسيلة سواء كانت إلكترونية أو آلية بما في ذلك التصوير والتسجيل أو الإدخال في أي نظام حفظ معلومات أو استعادتها بدون الحصول على موافقة كتابية من دار جامعة الملك سعود للنشر.

دار جامعة الملك سعود للنشر
KING SAUD UNIVERSITY PRESS

إهداء المترجم

أهدي هذا العمل وثوابه إلى روح والديّ اللذين كنت بظل دعائهما أستظل، وفي نور رضاهما أسير، وفي رثائهما أقول:

أوصل دعائي لهم

طالَ السهادُ ونجمُ الصبحِ قد بانا ... لا يغمضُ الجفنُ وقلبي بات تعبانا

جودي بدمعٍ يا عين باكيـــــــةً ... فليس كالدمع يجلو القلب حزنانا

أماه كنتِ الأمانَ لقلبٍ حين تغمره ... مشاكلُ الدنيا ويغرقُ كلَّ من عانى

أبتاه كنتَ الرحى في كل نائبةٍ ... وكنتَ لي ضوءاً وعنوانا

ياقابلَ التوبِ فاغفر أنتَ ذو كرمٍ ... يا واسع العفو واعفُ عن خطايانا

ونوِّر بنورٍ منك ذي كرمٍ ... قبراً بحمصَ وقبراً في ظُبيّانا

بعدت ملاحدهم يارب في الدنيا ... فاجمعهما بجنان الخلد رحمانا

أوصل دعائي لهم يا رب مثوبةً ... واغفر لهم يا رب غفرانا

واجمع بنا يارب قاطبةً ... في جنة المأوى والخلد منانا

اللهم غسّلهما بالماء والثلج والبرد ولا تحرمني بركة دعائهما ورضاهما بعد إذ أمتهما واجعل قبريهما روضتين من رياض الجنة وأسكنهما بالعفو والغفران فسيح الجنان. اللهم واجعلني من عملهما الصالح الذي لا ينتهي بمماتهما، واجعل ثواب عملي هذا صدقة جارية لهما.

وإلى رفيقة دربي في هذه الحياة بحلوها ومرها ... زوجتي، والتي أسأل الله لها الخير كله وأعيذها بالله من الشر وأهله.

وإلى أولادي الأحباء ظافر ولين وياسمين، الذين أسأل الله لهم الصحة والعافية والخير كله وأعيذهم بالله من الشر وأهله. اللهم وفقهم إلى كل خير واصرف عنهم كل شر وأذى ومرض، واجعلهم ذرية طيبة صالحة لي ومن عملي الصالح الذي لا ينتهي بمماتي.

إلى كل من علمني حرفاً وإلى كل من دعمني أو أسدى إلي معروفاً.

سمير

نبذة عن المترجم

دكتور محمد سمير طليمات حاصل على البكالوريوس في الهندسة الكهربائية من جامعة حلب (سورية)، وعلى الماجستير في الهندسة الطبية الحيوية والسيبرنيتيك الحيوي من جامعة كالسروه (ألمانيا "الغربية")، وعلى الدكتوراه في سلامة الأجهزة الطبية في المستشفيات من جامعة فوبرتال (ألمانيا "الغربية"). عمل باحثاً علمياً في قسم الهندسة الطبية في مستشفى غيسن الجامعي (ألمانيا "الغربية")، وعمل في وزارة الصحة السورية ودرّس في قسم الهندسة الطبية في جامعة دمشق (سورية)، وعمل في وزارة الصحة السعودية وأستاذاً مساعداً في جامعة الملك سعود وفي كلية العناية الطبية.

اختير من قبل منظمة الصحة العالمية كخبير محلي في صيانة وإدارة الأجهزة الطبية، و اختير عضواً في لجنة الأجهزة الطبية ولجنة ترجمة المصطلحات في الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة، وهوخبير مسجل لدى هيئة الغذاء والدواء السعودية، واختير عضواً في فريق عمل الأجهزة الكهربائية في التطبيقات الطبية في هيئة الغذاء والدواء السعودية.

يشمل مجال خبرته واهتماماته: الهندسة الطبية والإكلينيكية عموماً، وتخطيط وتجهيز المستشفيات، والسلامة الكهربائية، وسلامة الأجهزة الطبية وقابلية استخدامها، والتحكم الطبي الحيوي (البيوسيبرنيتيك).

قام بترجمة عدد من المواصفات القياسية الدولية ذات الصلة بسلامة وأداء وقابلية استخدام الأجهزة الطبية، كما قام بترجمة عدد من الكتب في مجال الهندسة الطبية والإكلينيكية وإدارة التكنولوجيا الطبية وإصلاح الأشعة السينية وتقنيات الأجهزة الطبية وسلامة المرضى. نُشر له كتابان

عن الأجهزة الطبية وأساسيات الكهرباء والسلامة الكهربائية. ولديه عدد من مخطوطات الكتب عن أجهزة الرنين المغناطيسي والقياسات الطبية الحيوية والتحكم الطبي الحيوي وتخطيط وتجهيز المستشفيات وأسس واستخدام وسلامة الأجهزة الطبية.

يتقن من اللغات الأجنبية الإنجليزية والألمانية وقليلاً من الفرنسية.

مقدمة المترجم

الهندسة الطبية اختصاص حديث نسبياً، و قابلية الاستخدام اختصاص أحدث منه، أما قابلية استخدام الأجهزة الطبية واختبار هذه القابلية فهو الاختصاص الأكثر حداثة، وتتنامى أهميته بسرعة كبيرة. فقبل أواخر تسعينات القرن العشرين لم يكن معظم مطوّري الأجهزة الطبية قد سمعوا عن اختبار قابلية الاستخدام.

يغطي هذا الكتاب جميع المواضيع والتفاصيل الجوهرية المتعلقة باختبار قابلية الاستخدام للأجهزة الطبية، بدءاً من التخطيط للاختبار وانتهاء بتقرير نتائج الاختبار وإثبات صلاحيتها، مروراً بجميع الأمور الآتية ذات الصلة:

- العلاقة بين إدارة المخاطر واختبار قابلية الاستخدام
- الحتمية التجارية لاختبار قابلية الاستخدام
- تكاليف اختبار قابلية الاستخدام
- الوصف التشريحي لاختبار قابلية الاستخدام
- أنواع اختبارات قابلية الاستخدام
- كيفية كتابة خطة اختبار قابلية الاستخدام
- اختيار المشاركين في اختبار قابلية الاستخدام
- بيئات اختبار قابلية الاستخدام
- إضفاء الواقعية على اختبار قابلية الاستخدام
- اختيار المهام في اختبار قابلية الاستخدام

- إجراء اختبار قابلية الاستخدام
- التفاعل مع المشاركين في اختبار قابلية الاستخدام
- توثيق اختبار قابلية الاستخدام
- تحليل نتائج اختبار قابلية الاستخدام.

ومن ثم يشكّل هذا الكتاب دليلاً إرشادياً حديثاً لاختبار قابلية استخدام الأجهزة الطبية.

مؤلفو هذا الكتاب من الاختصاصيين المتمرسين في مجالهم، والكتاب مرجع حديث عملي غني بالمعلومات المفيدة لإجراء اختبار قابلية استخدام للأجهزة الطبية. يعطي هذا الكتاب نظرة داخلية وأفكاراً ورؤى ذات قيمة نابعة من آلاف جلسات اختبار قابلية الاستخدام ذات الصلة بالأدوات والأجهزة الطبية التي يستخدمها الأطباء والممرضات والمعالجون والفنيون والمرضى. يساعد هذا الكتاب في ضمان عملية تطوير سلسة للأجهزة الطبية، ولذلك يساعد في تطوير أجهزة طبية فعالة وآمنة.

يمكن أن يستفيد من هذا الكتاب ليس فقط المهتمون أو من لهم دور مباشر في إجراء اختبار قابلية الاستخدام للأدوات والأجهزة والأنظمة الطبية، وإنما أيضاً كل من يهتم بالأجهزة الطبية وفعاليتها وأمانها وسهولة استخدامها سواء كانوا مصنِّعي ومطوّري أجهزة طبية أو مهندسين طبيين أو مهندسي عوامل بشرية أو أطباء أو ممرضات وممرضين أو معالجين أو مسعفين أو فنيين أو مرضى.

أشكر مركز الترجمة في جامعة الملك سعود على موافقته على ترجمة هذا الكتاب. إن الترجمة العلمية مغامرة محفوفة بالمصاعب، وتتطلب تحقيق اجتماع عناصر في الترجمة لا يقدِّر صعوبة اجتماعها إلا من خاض غمار هذه التجربة. وتتلخص هذه العناصر في الالتزام بالنص الأصلي وفي السلامة والسلاسة اللغوية للترجمة العربية وفي نفس الوقت بيان المفهوم العلمي والمعنى الصحيح بشكل دقيق ولكن مفهوم للقارئ العربي. لقد بذلت كل جهد ممكن لتحقيق هذه العناصر مجتمعة وأرجو من الله أن أكون قد وُفّقت إلى ذلك.

والله من وراء القصد وهو يهدي السبيل.

شكر وعرفان
Acknowledgements

لقد أجرينا في سياق كتابة الطبعة الأولى من هذا الكتاب مقابلات مع بعض المختصين المهنيين في هندسة العوامل البشرية والتصميم للمساعدة في تحديد المواضيع التي ينبغي لنا أن نتطرق إليها في هذا الكتاب (أي تحديد "متطلبات المستخدمين" لهذا الكتاب) وهم:

- Marianne Boschelli
- Jason Bush
- Tony Easty
- Torsten Gruchmann
- Peter Hegi
- Edward Israelski
- Wayne Menzie
- Paul Mohr
- Jennifer Nichols
- Kyle Outlaw
- Gerald Panitz
- Susan Proulx
- J. B. Risk
- Gary Searle
- Mahesh Seetharaman
- Eric Smith
- Anita Stenquist
- Paul Upham
- Matthew Weinger

قامت Stephanie Barnes (استشارية هندسة قابلية استخدام مستقلة) في الطبعة الأولى من هذا الكتاب بالدور المهم والمتطلِّب للقارئ الأول ("alpha" reader) للكتاب، مراجِعةً جميع محتويات الكتاب بعين موجَّهة إلى تحسين الفائدة منه وقابلية قراءته ومولِية أيضاً آراءنا تمحيصاً عقلانياً. وقام زملاؤنا Rachel Aronchick و Amy Dexter بهذا الدور المهم في هذه الطبعة الثانية.

كما ساعَدَنا زملاء آخرون لنا في العوامل البشرية، سابقون وحاليون، في إدارة اختبارات قابلية الاستخدام العديدة التي قادت في النهاية إلى الرؤى التي نتشارك بها في هذا الكتاب.

لقد منَحَنا زبائن كثيرون الإذن باستخدام الصور الظاهرة في هذا الكتاب من اختبارات قابلية الاستخدام التي أجريناها لصالحهم (لقد تم توفير جميع الصور من دون سطور مصدر من قبل المؤلفين وهي محمية بحقوق الطبع).

لقد احتضن Michael Slaughter من CRC Press خطتنا لتحديث الكتاب ليلائم التوقعات المتطورة لمدراء إدارة الغذاء والدواء والهيئات التنظيمية الأخرى فيما يتعلق باختبار قابلية استخدام الأجهزة الطبية. وبالنسبة للطبعة الأولى والطبعة الثانية، فقد زودتنا على الترتيب Jessica Vakili و Joselyn Banks-Kyle من Taylor & Francis بتوجيه ودعم تحريري ممتازين.

أخيراً وليس آخراً بل الأكثر أهمية، لقد أعطتنا عائلاتنا الحبيبة وأصدقاؤنا الأحبة التشجيع والوقت الحر لكتابة هذا الكتاب.

شكراً لكم جميعاً.

مايكل و جوناثان و أليسون

نبذة عن المؤلفين
About the Authors

شارك المؤلفون في تأسيس شركة Wiklund Research & Design Incorporated (Concord, MA)، وهي عبارة عن شركة استشارية تقدم خدمات في مجال أبحاث المستخدم وتصميم واجهات (إنترفيس) المستخدم والتقييم لمصنِّعي الأجهزة الطبية بالدرجة الأولى. قامت Underwriters Laboratories (UL) في عام ٢٠١٢م بشراء Wiklund R&D لتوسيع محفظة منظمة السلامة المشهورة للخدمات الاستشارية.

كل من المؤلفين حاصل على تدريب رسمي في هندسة العوامل البشرية (HFE) وكثيراً ما قاموا بإجراء اختبارات قابلية استخدام لأجهزة طبية وبرمجيات لتحديد فرص تحسين التصميم وإثبات صلاحية أمان استخدامها لغايات الحصول على اعتماد الهيئات الناظمة. تنبأ المؤلفون في عام ٢٠٠٨م بالحاجة إلى كتاب يقدم دليلاً تفصيلياً حول كيفية إجراء اختبارات قابلية الاستخدام للأجهزة الطبية، ملاحظين التزايد العالمي الحاد في عدد الشركات التي اختارت أن تولي انتباهاً أكثر لهندسة العوامل البشرية واضطرت لممارستها من أجل استيفاء توقعات الهيئات الناظمة. قام المؤلفون في عام ٢٠١٥م بمراجعة الكتاب لضمان توافق جيد مع التوقعات المتطورة لإدارة الغذاء والدواء والهيئات التنظيمية الأخرى فيما يتعلق باختبار قابلية الاستخدام للأجهزة الطبية.

مايكل ويكلند (Michael E. Wiklund):

عمل في مهنة هندسة العوامل البشرية على مدى أكثر من ثلاثين عاماً استشارياً ومدرساً. حصل على درجة الماجستير في التصميم الهندسي (تخصص هندسة عوامل بشرية) من جامعة Tufts University حيث قام لاحقاً بتدريس تصميم واجهة (إنترفيس) المستخدم لأكثر من خمسة

وعشرين عاماً. لديه ترخيص مهني للهندسة ومجاز من الهيئة (البورد) كاختصاصي عوامل بشرية.

انضم إلى المهنة في أواسط ثمانينات القرن العشرين عندما كانت تكنولوجيا المعالج الصغري (الميكروبروسيسور) قد بدأت لتوها في تغيير الطبيعة الأساسية للتكنولوجيات الطبية. وبما أنه تدرب أصلاً ليجعل الآلات آمنة وسهلة الاستخدام فقد كانت أعماله الأولى مركزة على "الأزرار والأقراص" ("knobs and dials") ولكنه سرعان ما انتقل إلى جعل واجهات (إنترفيسات) مستخدم البرمجيات مفهومة أكثر للمستخدمين.

واليوم يساعد في تحسين تصميم الأجهزة والبرمجيات والأجهزة الهجينة وكذلك أدوات التعليم كالأدلة المرجعية السريعة وكتيبات المستخدم ومصادر الشبكة العنكبوتية.

قامت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في عام ١٩٩٧م بدعوته لكتابة دليل لتطبيق هندسة العوامل البشرية في تطوير الأجهزة الطبية بطريقة كانت متسقة مع التوجيه الجديد (في حينها) للوكالة حول الموضوع. وفيما بعد، أعطت إدارة الغذاء والدواء الدليل إلى لجنة هندسة العوامل البشرية في الاتحاد من أجل تقدم التجهيزات الطبية (AAMI) والتي استخدمته كأساس لكتابة المعيار AAMI HE74:2001 الذي عنوانه "عملية تصميم العوامل البشرية من أجل تطوير الأجهزة الطبية". وقد أصبح هذا المعيار فيما بعد الأساس للمعيار الحالي للجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) حول الموضوع (المعيار IEC 62366-1:2015).

وفي عام ٢٠٠٥م شارك مايكل في تأسيس شركة Wiklund Research & Design Incorporated بهدف توفير خدمات هندسة عوامل بشرية شاملة للصناعة وعلى وجه الخصوص لمصنِّعي الأجهزة الطبية. وفي السنوات التي تلت ذلك قامت الشركة بتقديم خدمات أبحاث المستخدم وتطوير واجهة (إنترفيس) المستخدم واختبار قابلية الاستخدام لأكثر من خمسين زبوناً في بلدان متعددة. والآن، بوصفه مديراً عاماً لهندسة العوامل البشرية في Underwriters Laboratories (UL)، يقوم مايكل ويكلند بإدارة عمل أخصائيي هندسة العوامل البشرية في بلدان متعددة في حين لا يزال يقدم خدماته كمساهم فني في مشاريع رئيسة.

تتضمن قائمة كتب مايكل الكتب الآتية:

Usability in Practice (editor), Academic Press, Inc., Cambridge, MA.
Medical Device and Equipment Design, Interpharm Press, Inc., Buffalo Grove, IL.
Designing Usability into Medical Products (co-author), CRC Press, Boca Raton, FL.
Handbook of Human Factors in Medical Device Design (co-editor), CRC Press, Boca Raton, FL

من المتوقع أن تنشر دار النشر CRC كتاباً لمايكل شارك في تأليفه عنوانه Medical Device Use Error- Root Cause Analysis. ولقد نشر أكثر من سبعين مقالاً في مجلة Medical Device & Diagnostic Industry (MD&DI) التي تدعم تطبيق هندسة العوامل البشرية في تطوير الأجهزة الطبية وتقدم نصائح عملية. ولقد كان متحدثاً مدعواً في مؤتمرات مهنية متعددة وجامعات، حيث وصف هندسة العوامل البشرية كأمر إجباري في الصناعة الطبية وكمسار نحو ضمان أمان الأجهزة والنجاح التجاري نتيجة لفعاليتها وقابلية استخدامها وجاذبيتها.

ولقد خدم مايكل بوصفه عضواً مصوِّتاً في لجنة هندسة العوامل البشرية التابعة للاتحاد من أجل تقدم التجهيزات الطبية AAMI لأكثر من عشرين سنة. كما خدم في لجنة العوامل البشرية التابعة للجنة الكهروتقنية الدولية IEC ورئيساً للقسم الطبي لجمعية المصممين الصناعيين الأمريكية.

جوناثان كندلر (Jonathan Kendler):

عمل في مهنة هندسة العوامل البشرية منذ حصوله على درجة بكالوريوس الفنون الجميلة في التصميم البصري من مدرسة متحف الفنون الجميلة في بوسطن. وحصل على درجة الماجستير في العوامل البشرية في تصميم المعلومات من كلية بنتلي (حالياً جامعة بنتلي (Bentley University)). وتبعاً لذلك فقد امتلك حساسية فنية قوية لعمله في هندسة العوامل البشرية.

ولكونه أيضاً مؤسساً مشاركاً لشركة Wiklund Research & Design Incorporated فإن لديه رغبة قوية في ضمان قابلية استخدام التكنولوجيا الطبية. وبسبب كونه مدير التصميم في مجموعة UL- Wiklund's HFE فهو منخرط بشكل روتيني في تطوير واجهات (إنترفيسات) مستخدم "نظيفة الصفحة" ("clean sheet") للأجهزة الطبية وفي تحسين التصميمات القائمة التي تحتاج إلى "تجديد". يصف الزبائن تصميماته لواجهة المستخدم بأنها "سهلة وجذابة" ("intuitive and attractive") وتجلب الانتباه إلى معلومات وتحكمات حاسمة. تتضمن محفظة تصميمه أجهزة طبية تتراوح ما بين الصغيرة الممسوكة باليد والماسحات التشخيصية التي يصل حجمها إلى حجم غرفة.

وبالفعل، جميع أعمال تصميم واجهة المستخدم التي قام بها جوناثان تسترشد بأبحاث المستخدم واختبارات قابلييه الاستخدام التكوينية، التي غالباً ما يجريها هو بنفسه ليقترب من المستخدمين المقصودين وليفهم بعمق فرص تحسين التصميم. وهو يعتقد أن هذا المستوى من الانخراط الفعال من قبل مصمم واجهة مستخدم في تقييم العمل الشخصي مفيد ولكنه يتطلب انضباطاً مطلقاً للحفاظ على الموضوعية.

ويقوم جوناثان منذ عام ٢٠٠٨م بالمشاركة في تدريس تصميم واجهة المستخدم البرمجية التطبيقية في جامعة Tufts ويقدم ورشات عمل في هندسة العوامل البشرية للزبائن الطبيين وغير الطبيين. وقدم ورشات هندسة عوامل بشرية لزبائن طبيين وغير طبيين.

أليسون ستروتشليك (Allison Y. Strochlic):

حصلت أليسون على درجة البكالوريوس في العلوم في هندسة العوامل البشرية من جامعة Tufts. وحصلت فيما بعد على درجة الماجيستير في العوامل البشرية في تصميم المعلومات من كلية بنتلي (حالياً جامعة بنتلي (Bentley University)). وقد انضمت إلى مايكل وجوناثان في Wiklund R&D بعد وقت قصير من حصولها على درجتها الجامعية، وساعدت في بناء الأعمال التجارية في أثناء السنوات التي سبقت استحواذ UL وهي تعمل الآن كمديرة أبحاث في فريق UL-Wiklund's HFE.

راكمت أليسون آلافاً من ساعات اختبار قابلية الاستخدام، أغلبها ذات صلة بالأجهزة الطبية. وهي شغوفة في جعل المشاركين يشعرون بالراحة في أثناء اختبار قابلية استخدام مما يمكّنهم من أداء المهام بشكل طبيعي ما أمكن، بحيث تستطيع هي وزملاؤها تحديد نقاط القوة وأوجه القصور في جهاز طبي، وهو ما يكشف عن الفرص لتحسين التصميم.

لقد أخذتها مشاريعها لاختبار قابلية الاستخدام عبر الولايات المتحدة الأمريكية وإلى أوروبا وآسيا أيضاً. وعلى هذا النحو فقد أصبحت بارعة بشكل خاص في استخلاص نتائج مفيدة من جلسات الاختبار التي تتضمن مترجمين وأيضاً جلسات الاختبار التي يتم إجراؤها عن بعد (أي بواسطة الهاتف أو الشبكة العنكبوتية).

وعلاوة على إجرائها اختبارات قابلية استخدام، فإن أليسون، وبوصفها مديرة أبحاث، تتأكد من إجراء زملائها لاختبارات قابلية الاستخدام التي تلبي احتياجات الزبائن، وحسب الاقتضاء، احتياجات الهيئات الناظمة. لدى أليسون معرفة عميقة بتوقعات إدارة الغذاء والدواء والهيئات الناظمة الدولية فيما يتعلق باختبار قابلية الاستخدام، وأحياناً تقدم النصائح للزملاء والزبائن بخصوص طرق اختبارات قابلية الاستخدام.

لدى أليسون ترخيص هيئة البورد كاختصاصية في العوامل البشرية، وخدمت كمحاضرة متعاونة بدوام جزئي في جامعة Tufts. وهي عضو في فرع نيوإنجلاند لجمعية العوامل البشرية والإرغونوميات ورابطة مهنيي خبرة المستخدم. كما أنها عضو في لجنة بيئة الاستخدام المنزلي في AAMI. وقد قدمت عروضاً تقديمية متعددة لحضور صناعي وأكاديمي حول الطرائق الفعالة لاختبار قابلية الاستخدام وكيفية تطبيق هندسة العوامل البشرية على مدى تطوير الجهاز الطبي.

كيفية استخدام هذا الكتاب

How to Use This Book

لا يسعى هذا الكتاب إلى أن يحل محل أعمال أخرى جيدة حول موضوع اختبار قابلية الاستخدام ككتاب Dumas & Redish الذي عنوانه "دليل عملي لاختبار قابلية الاســتخدام"

(A Practical Guide to Usability Testing (1999) (Intellect Books, Great Britain [Exeter, UK])

أو كتاب Rubin and Chisnell الذي عنوانه "المرجع في اختبار قابلية الاستخدام"

(Handbook of Usability Testing (2008) (Wiley Publishing, Inc., Indianapolis, IN)

أو الموقع المفيد للحكومة الأمريكية على الشبكة العنكبوتية لقابلية الاستخدام (http://www.usability.gov). وإنما يسعى هذا الكتاب بالأحرى إلى مساعدة القراء على أخذ ما يمكن أن يكونوا قد تعلموه سابقاً عن اختبار قابلية الاستخدام من مصادر أخرى وتكييفه ليتناسب مع تقييم برمجيات الأجهزة الطبية وأدوات التعلم (مثل الإرشادات المرجعية السريعة وكتيبات المستخدم).

وبناء على كوننا اختصاصيي عوامل بشرية قد أجروا حرفياً الآلاف من جلســات الاختبار ذات الصلـة بالأجهزة الطبية المستخدَمة من قبل أطباء وممرضات ومعالجين وفنيين ومرضى، فإننا نعتقد أن لدينا بعض الدروس والنصائح المهمة التي نود أن نشارك بها الآخرين. ولذلك فقد كتبنا (وحدّثنا الآن) كتاباً من النوع الذي كنا نود استخدامه عندما بدأنا مشوارنا في اختبار الأجهزة

الطبية، وهذا ما يشرح كثرة الصور التوضيحية في هذا الكتاب والإبقاء على الأمور بسيطة.

نحن نشك في أن كثيرين سيختارون قراءة الكتاب من الغلاف إلى الغلاف في جلسة ماراثونية كما يمكن لأحدنا أن يلتهم رواية لـ Danielle Steele أو Stephen King. فليس هناك بطل رواية أو خصم أو نهاية مفاجئة. يحاول الكتاب ببساطة أن يجيب عن الأسئلة التي لا تعد ولا تحصى التي يواجهها مصنِّعو الأجهزة الطبية عندما يختبرون قابلية استخدام أجهزتهم، ولقد فعلنا ذلك بأسلوب منظم قابل للقراءة. ليس هناك قصة لتفسدها فيما لو أردت أن تقفز بين المواضيع.

وبعد أن قلنا ذلك، فقد قدمنا المحتويات في ترتيب منطقي معقول. يبدأ الكتاب بمراجعة خاطفة لهندسة العوامل البشرية وكيفية وضع اختبار قابلية الاستخدام في المكان المناسب في هذا المجال. يستمر الكتاب بمراجعة للوائح (القواعد الناظمة) الحكومية والمعايير (المواصفات القياسية) الصناعية التي حفّزت كثيراً من مصنِّعي الأجهزة الطبية على إجراء اختبارات قابلية الاستخدام. ومن ثم ينتقل الكتاب ليغطي التفاصيل الجوهرية لتخطيط اختبار قابلية الاستخدام وإجرائه والإفادة عن نتائجه.

لا يغب عن خاطرك عندما تقرأ الكتاب أن اختبارات قابلية الاستخدام مثل رقاقات الثلج، بمعنى أن كل اختبار فريد من نوعه. فمئة اختصاصي قابلية استخدام مثلاً يعملون بشكل مستقل قد يتخذون مئة مقاربة مختلفة لاختبار جهاز كلية اصطناعية. بالطبع، سيكون هناك أوجه تداخل معتبرة بين طرقهم، إلا أنه سيكون هناك أيضاً اختلافات جوهرية في المقاربة التي سيدافع عنها الممارسون بقوة كونها الأفضل بأخذ الظروف في الاعتبار.

وهكذا فإننا نقترح عليك الاستفادة بأكبر قدر ممكن من أفكار هذا الكتاب ومصادر أخرى وأن تقارب بثقة اختبار قابلية الاستخدام بطريقتك الخاصة الفريدة. وعلى كل حال، فالمهم ليس إجراء اختبار قابلية استخدام كامل الأوصاف أكاديمياً بحد ذاته. وإنما المهم هو تجميع أفضل الأفكار الممكنة من اختبار قابلية استخدام بحيث تستطيع أنت وفريقك للتطوير أن تجعلوا جهازكم الطبي آمناً وفعالاً وجذاباً قدر الإمكان.

حدود نصائحنا
The Limitations of Our Advice

يقدم هذا الكتاب أفضل نصائحنا حول مجال واسع من مواضيع اختبار قابلية الاستخدام، والنصيحة هي الكلمة المفتاح. هذا الكتاب ليس كتاباً دراسياً للفيزياء زاخراً بقوانين ومعادلات قابلة للبرهان. فإذا كانت القوة تساوي بوضوح الكتلة مضروبة بالتسارع (F = m a) في مجال الفيزياء، فإن مجال العوامل البشرية يفتقر إلى وسيلة دقيقة بشكل مساوٍ لحساب قابلية الاستخدام. ومن ثم فإن نصيحتنا نادراً ما تكون الكلمة الأخيرة بشأن أي موضوع محدد. وبدلاً من ذلك اعتبرها نقطة انطلاق أو استكمالاً لآراء اختصاصيي قابلية استخدام آخرين وآرائك وحكمك الخاص.

تنبع الاقتراحات والتوصيات التي نقدمها في هذه الطبعة الثانية من هذا الكتاب مما يزيد على خمسين سنة مجتمعة من الخبرة في اختبار قابلية الاستخدام. غير أننا ندرك أن زملاءنا في المهنة قد يكون لديهم خبرات مختلفة ويعتبرون بعض نصائحنا متناقضة أو حتى خاطئة تماماً. وهذه طبيعة أي كتاب يحاول أن يتقاسم المعرفة حول موضوع ذاتي (subjective) إلى حد كبير تمتد فترة الاهتمام به إلى عقود وليس إلى قرون من الدراسة والممارسة.

وتماماً كما أبدينا قلقنا في الطبعة الأولى، نرجو أن تدركوا أن بعض نصائحنا لها مدة صلاحية محدودة. فمن المحتمل أن تتغير اللوائح والممارسات المقبولة المتعلقة باختبار قابلية استخدام الأجهزة الطبية والبرمجيات بمرور الزمن، وبعض نصائحنا قد يصبح من التاريخ. ولذلك تحقق من فضلك من توصياتنا في مقابل أكثر المتطلبات حداثة. لقد طورنا محتويات هذا الكتاب في الفترة في عام ٢٠٠٩م وحدثناها في عام ٢٠١٥م.

إخلاء مسؤولية:

فيما يلي قليل من التصريحات القانونية المقصود منها حمايتك وحمايتنا (نحن المؤلفين) وحماية الناشر:

- القراء الذين يختارون استخدام المعلومات والتوصيات الموجودة في هذا الكتاب يفعلون ذلك على مسؤوليتهم وتقديرهم الخاص.
- لا يعطي المؤلفون والناشر أية ضمانات صريحة أو ضمنية بخصوص المعلومات والتوصيات التي يحتويها هذا الكتاب.
- يجب أن لا يحمّل القارئ ولا تحت أي ظرف من الظروف المؤلفين أو الناشر المسؤولية عن أي تلف ناجم عن تطبيق المعلومات والتوصيات التي يحتويها هذا الكتاب.

بوضع إخلاء المسؤولية هذا وراءنا، فإننا نأمل أن تستمتعوا بكتابنا وأن تجدوا محتوياته مفيدة وقابلة للتطبيق ومحفزة للأفكار.

من يمكن أن يستفيد من هذا الكتاب
Who Could Use This Book

ينبغي لهذ الكتاب أن يكون مصدراً جيداً إذا كان لديك اهتمام أو حاجة أو دور مباشر في إجراء اختبار قابلية استخدام لجهاز (أو نظام) طبي، أو إذا كنت حالياً تدرس الموضوع. وفيما يلي قائمة محتملة بأصحاب الاختصاصات المهنية ولاعبي الأدوار الذين قد يجدون أنفسهم في مثل هذا الوضع:

- المهندسون الطبيون الحيويون والفنيون الطبيون الحيويون.
- علماء علم الإنسان (الأنثروبولوجيون) الثقافيون.
- المهندسون الكهربائيون.
- علماء السلالات البشرية (الإثنوغرافيون).
- مهندسو العوامل البشرية واختصاصيو قابلية الاستخدام والإرغونوميون (علماء الهندسة الإنسانية أو دراسة العلاقة بين الآلة والإنسان).
- المصممون الصناعيون ومصممو المنتجات.
- المهندسون الصناعيون ومهندسو التصنيع.
- المدرسون والطلاب.
- باحثو ومديرو التسويق.
- المهندسون الميكانيكيون.
- مخترعو الأجهزة الطبية.
- العاملون في الهيئات الناظمة للأجهزة الطبية.

- مديرو ومخططو البرامج.
- اختصاصيو ضمان الجودة.
- وكلاء واختصاصيو المشتريات.
- اختصاصيو الشؤون التنظيمية.
- مديرو المخاطرة.
- مبرمجو برامج واجهات (إنترفيس) المستخدم.
- الكتبة الفنيون و اختصاصيو الاتصالات الفنية.
- مصممو واجهات (إنترفيس) المستخدم، ومخططو خبرة واجهات (إنترفيس) المستخدم ومهندسو المعلومات.

المحتويات

إهداء المترجم ..... هـ

نبذة عن المترجم ..... ز

مقدمة المترجم ..... ط

شكر وعرفان ..... ك

نبذة عن المؤلفين ..... م

كيفية استخدام هذا الكتاب ..... ق

حدود نصائحنا ..... ش

من يمكن أن يستفيد من هذا الكتاب ..... ث

الفصل الأول: مقدمة

ما اختبار قابلية الاستخدام؟ ٢

ما الجهاز الطبي؟ ٧

لماذا القيام باختبارات قابلية الاستخدام للأجهزة الطبية؟ ١١

ما خطأ الاستخدام؟ ١٥

ما "التجنب بالكاد"؟ ٢٠

ما الصعوبة؟ ٢٤

ما التعليقات الشائعة للهيئة الناظمة على خطط الاختبار التلخيصية (أي إثبات الصلاحية)؟ ٢٨

هل اختبار قابلية الاستخدام للأجهزة الطبية مطلوب؟ ٣٤

هل يتوجب عليك اختبار تغييرات تصميم طفيفة؟ ٤٠

كيف تدافع عن طرق اختبار قابلية الاستخدام أمام باحثي السوق؟ ٤٢
المراجع ٤٥

الفصل الثاني: إدارة المخاطر واختبار قابلية الاستخدام

ما العلاقة بين اختبار قابلية الاستخدام و إدارة المخاطر ؟ ٤٨
هل باستطاعة اختبار قابلية الاستخدام تحديد الأخطار المتعلقة بالاستخدام؟ ٤٩
ما خطأ الاستخدام الخطير؟ ٥٢
هل اختبار قابلية الاستخدام طريقة ذات موثوقية لتقييم احتمال أن خطأ استخدام خطيراً سيحدث؟ ٥٩
هل يتوجب عليك تقييم كل تخفيف للمخاطر؟ ٦٢
المراجع ٦٦

الفصل الثالث: الحتمية التجارية

كيف يؤثر الاختبار على جدول التطوير؟ ٦٧
هل يقدم اختبار قابلية الاستخدام حماية من المسؤولية القانونية؟ ٧١
هل تستطيع وضع ادعاءات تسويقية بناء على نتائج الاختبار؟ ٧٥
المراجع ٧٨

الفصل الرابع: تكاليف الاختبار

ماذا ينبغي لطلب عروض لاختبار قابلية استخدام أن يتضمن؟ ٧٩
ماذا يكلف اختبار قابلية الاستخدام؟ ٨٥
ما العوائد من الاستثمار؟ ٩٤

الفصل الخامس: تشريح اختبار قابلية الاستخدام

ما العناصر المشتركة لاختبار قابلية الاستخدام؟ ١٠٠
ما المدة المناسبة لجلسة اختبار؟ ١٠٧
هل يتوجب عليك أن تكون اختصاصي قابلية استخدام لإجراء اختبار؟ ١١٢
هل يحتاج الأمر لـ "جراح دماغ" لتقييم أجهزة طبية؟ ١١٥

لماذا الاختبار إذا لم يكن باستطاعتك تغيير التصميم؟ ١٢٠
كيف تضع التوقعات؟ ١٢٢
ماذا يمكن أن يؤخر اختبار قابلية استخدام؟ ١٢٥
ما الإشكالات الأخلاقية التي يمكن أن تظهر؟ ١٢٦
المراجع ١٣٦

الفصل السادس: أنواع الاختبارات

ما الفرق بين اختبار قابلية الاستخدام التكويني والتلخيصي؟ ١٣٧
ما اختبار قابلية الاستخدام القياسي؟ ١٤٣
ما اختبار قابلية الاستخدام "من خارج الصندوق"؟ ١٤٨
هل يمكن لجلسة اختبار أن تتضمن أكثر من مشارك؟ ١٥١
هل تستطيع أن تجري اختباراً جماعياً؟ ١٥٥
كيف تجري اختبار قابلية استخدام "سريعاً وقذراً"؟ ١٥٨
هل هناك اعتبارات خاصة عند اختبار جهاز "متوارث"؟ ١٦٠
المراجع ١٦٥

الفصل السابع: كتابة خطة الاختبار

ماذا ينبغي لخطة اختبار أن تتضمن؟ ١٦٧
هل قابلية الاستخدام مهمة بالنسبة للهيئات الناظمة؟ ١٧١
هل تتطلب خطط اختبار قابلية الاستخدام اعتماداً من هيئة مراجعة مؤسسية (IRB) ؟ ١٧٦
كيف تحمي الملكية الفكرية؟ ١٨٣
هل يجب أن تعتمد هيئة ناظمة خطة اختبار قابلية استخدام تلخيصي؟ ١٨٦
المراجع ١٨٩

الفصل الثامن: اختيار عينة المشاركين وتوظيف المشاركين

ما حجم العينة المناسب؟ ١٩١
هل يستطيع أعضاء الهيئة الاستشارية أن يلعبوا دوراً في اختبارات قابلية الاستخدام؟ ١٩٦

هل ينبغي للأطفال أن يشاركوا في اختبارات قابلية الاستخدام؟ ١٩٨
هل ينبغي لكبار السن أن يشاركوا في اختبارات قابلية الاستخدام؟ ٢٠٢
كيف تختبر جهازاً يُستخدم بشكل مشترك من قبل طفل وأحد الوالدين؟ ٢٠٦
كيف تجري اختبار قابلية استخدام يتضمن أناساً بإعاقات؟ ٢٠٩
كيف تقوم بتوظيف مشاركين في اختبار؟ ٢١٦
كيف توظف أطباء؟ ٢٢٣
كيف توظف ممرضات؟ ٢٢٥
كيف توظف الأشخاص العاديين؟ ٢٢٧
كيف تمنع عدم الحضور؟ ٢٣٠
المراجع ٢٣٣

الفصل التاسع: بيئات الاختبار

ماذا يستلزم بناء مختبر اختبار قابلية استخدام؟ ٢٣٦
ما فائدة الاختبار في محاكٍ لبيئة طبية؟ ٢٤٧
كيف تختبر في بيئات استخدام فعلي؟ ٢٥٠
كيف يختلف اختبار جهاز رعاية صحية منزلية عن اختبار جهاز يُستخدم في إعدادات سريرية؟ ٢٥٥
هل ينبغي أن تختبر في مكان عمل مشارك؟ ٢٦٢
هل تستطيع إجراء اختبار قابلية استخدام عبر الشبكة العنكبوتية (الويب)؟ ٢٦٧
هل تستطيع اختبار جهاز في أثناء الاستخدام الفعلي له؟ ٢٧٣
كيف تجري اختباراً ليلياً؟ ٢٧٥
ما العمل إذا لم يكن من الممكن تحريك "الجهاز"؟ ٢٨٠
المراجع ٢٨٢

الفصل العاشر: إضفاء الواقعية

لماذا وكيف تشتت انتباه مشاركين في اختبار؟ ٢٨٤
ما فائدة الدمية (المانيكان)؟ ٢٨٨

ما الدور الذي يستطيع أن يلعبه مريض معياري؟ ٢٩٣
كيف تحاكي إجراءات جراحية؟ ٢٩٦
كيف تحاكي الدم؟ ٣٠٢
كيف تحاكي الجلد والإبر (الحقن)؟ ٣٠٥
كيف تحاكي الإعاقات؟ ٣٠٨
كيف تحاكي التفاعلات الجهازية؟ ٣١٤
كيف تحاكي أجهزة طبية أخرى؟ ٣١٦
المراجع ٣١٩

الفصل الحادي عشر: اختيار المهام

هل يتوجب عليك اختبار كل شيء؟ ٣٢٢
ما المهام التي ينبغي للمشاركين في الاختبار القيام بها؟ ٣٢٤
كيف تجعل المهام تسير بشكل طبيعي؟ ٣٢٨
لماذا التركيز على المهام التي من المحتمل أن تكون خطيرة ؟ ٣٣٢
كيف تختار المهام عند تقييم سلامة الاستخدام؟ ٣٣٥
ماذا لو لم يكن هناك مخاطر عالية؟ ٣٣٨
كيف تقيّم إجراءات الحد من المخاطر المرتبطة بأخطاء استخدام بعيدة الاحتمال للغاية؟ ٣٤١
كيف تقيّم الفعالية؟ ٣٤٤
هل ينبغي للاختبارات أن تتضمن مهام صيانة وخدمة؟ ٣٤٧
هل تستطيع اختبار قابلية الاستخدام على المدى الطويل؟ ٣٤٩
كيف تختبر الإنذارات؟ ٣٥٣
كيف تختبر بطاقات التحذير؟ ٣٥٦
كيف تختبر تعليمات الاستعمال؟ ٣٥٩
كيف تختبر الرموز؟ ٣٦٣
كيف تختبر قابلية القراءة؟ ٣٦٧

كيف تقيم التعليب؟ ٣٧٣
كيف تختبر جاذبية جهاز؟ ٣٧٨
كيف ترتب المهام حسب الأولوية؟ ٣٨٢
هل هناك قيمة في توجيه المشاركين لتكرار المهام؟ ٣٨٧
المراجع ٣٩٢

الفصل الثاني عشر: إجراء الاختبار

ما قيمة الاختبار التجريبي؟ ٣٩٦
من ينبغي له أن يشاهد جلسات الاختبار؟ ٣٩٨
ما أنواع مشاكل قابلية الاستخدام التي تظهر في أثناء اختبار قابلية الاستخدام؟ ٤٠٣
ما الذي يمكن أن يجري على غير ما يرام قبل الاختبار وفي أثنائه وبعده؟ ٤١٠
ما المخاطر التي يفترضها القائمون على الاختبار؟ ٤١٤
هل هناك أحيان ينبغي فيها أن يكون كادر الاختبار كله إناثاً أو كله ذكوراً؟ ٤١٨
هل ينبغي لمصممي واجهات المستخدم أن يجروا اختبارات قابلية استخدام لتصاميمهم؟ ٤٢١
متى وكيف ينبغي لك أن تساعد المشاركين في الاختبار؟ ٤٢٣
هل تستطيع تعديل اختبار جارٍ؟ ٤٢٨
هل تستطيع الكشف عن أخطاء الاستخدام بموثوقية؟ ٤٣٢
هل يمكنك أن تعطي المشاركين في الاختبار تدريباً؟ ٤٣٥
هل ينبغي لك أن توفر وصولاً لأدوات تعلّم؟ ٤٤٠
المراجع ٤٤٥

الفصل الثالث عشر: التفاعل مع المشاركين

متى يكون مناسباً أن تطلب من المشاركين أن يفكروا بصوت عالٍ؟ ٤٤٨
ما الطريقة الصحيحة لطرح سؤال؟ ٤٥٢
هل هناك مكان للدعابة في اختبار قابلية استخدام؟ ٤٥٤
كيف تقلل من تعب المشارك إلى الحد الأدنى؟ ٤٥٦

كيف تحمي المشاركين من الأذى؟ ٤٥٩
ماذا إذا تأذى المشارك في الاختبار؟ ٤٦٣
المراجع ٤٦٦

الفصل الرابع عشر: توثيق الاختبار

ما البيانات التي ينبغي لك جمعها؟ ٤٦٨
ما فائدة زمن المهمة؟ ٤٧٤
ما الطريقة الجيدة لتسجيل جلسة على الفيديو؟ ٤٧٧
كيف تسجل على الفيديو تفاعلات المشاركين مع جهاز متحرك؟ ٤٨١

الفصل الخامس عشر: تحليل بيانات الاختبار

ما أكثر أنواع التحليلات الإحصائية فائدة؟ ٤٨٤
كيف تتعامل مع النواشز؟ ٤٩٠
ما الدور الذي يلعبه تحليل السبب الأصلي؟ ٤٩٥
المراجع ٥٠٠

الفصل السادس عشر: الإفادة عن النتائج

ما الذي يجعل تقرير اختبار ما جيداً؟ ٥٠٢
هل ينبغي لتقارير الاختبارات أن تتضمن توصيات تصميمية؟ ٥٠٩
هل يمكن لنتائج اختبارات قابلية الاستخدام أن تكون مضلِّلة؟ ٥١٣
كيف تنقل أخباراً سيئة؟ ٥١٦
كيف تشرح عدم وجود دلالة إحصائية؟ ٥١٩
ما الذي يجعل فيديو إبراز (تسليط ضوء) جيداً؟ ٥٢١
المراجع ٥٢٦

الفصل السابع عشر: اختبار إثبات الصلاحية

كيف يختلف إثبات صلاحية تصميم عن التحقق من تصميم؟ ٥٢٨
هل تحتاج لإجراء اختبار قبل التقدم للحصول على إعفاء لجهاز استقصائي؟ ٥٣٠

هل يمكن لتجربة سريرية (إكلينيكية) أن تحل محل اختبار قابلية استخدام تلخيصي؟ ٥٣٢
هل يمكنك أن تجري اختبار قابلية استخدام بالتوازي مع تجربة سريرية (إكلينيكية) ؟ ٥٣٩
هل يمكنك أن تجري اختبار قابلية استخدام تلخيصياً دون إجراء اختبار قابلية استخدام تكويني؟ ٥٤٢
المراجع ٥٤٤
المصادر ٥٤٧
ثبت المصطلحات **٥٥٣**
أولاً: عربي – إنجليزي ٥٥٣
ثانياً: إنجليزي – عربي ٥٨٦
كشاف الموضوعات **٦١٩**