

MT 2026 新版软件 RK3588+Linux+Qt 综合设计与开发规范

文档编号: MT-DEV-COMPREHENSIVE-2026-RK3588

版本: V1.0

日期: 2026 年 4 月

合规依据: 2026 FDA 数据完整性规范、21 CFR Part 11 强化版

适用平台: ****RK3588 芯片 + Linux 系统 + Qt 框架****

适用范围: UI 设计、Qt 前端开发、Linux 后端服务、设备驱动、合规审核、LIMS 集成、旧版兼容迁移

核心目标: ****RK3588 硬件适配、Linux 稳定运行、Qt 跨平台兼容、全程 FDA 合规、全流程可追溯、数据不可篡改、旧版功能无缝迁移****

目录

- 1 总体规范
 - 1.1 合规强制要求
 - 1.2 RK3588+Linux+Qt 架构与技术要求
 - 1.3 Qt UI 整体原则
- 2 功能模块综合规范
- 3 数据与合规强制规范
- 4 Qt 交互与体验规范
- 5 Linux 数据库核心表结构
- 6 权限矩阵 (核心)
- 7 交付物清单
- 8 验收标准

1 总体规范

1.1 合规强制要求 (不可关闭、不可绕过)

与 PC 版完全一致, ****Linux+Qt 环境下强制生效, 无平台例外****

1. 审计追踪: 默认强制开启, 所有操作自动记录, 不可删除、不可修改、不可关闭。记录字段: 用户 ID、用户名、时间戳 (毫秒)、操作类型、修改前后值、计算机名、IP、程序版本、原因。
2. 电子签名: 双等级体系
 - Level 1: 审核、确认、方法修改、复核
 - Level 2: 锁定、放行、授权运行; 无 Level 2 签名方法禁止运行
 - 签名与数据强绑定, 签名后数据锁定不可改
3. 数据完整性: 原始数据只读, 再处理必须填写原因并生成新记录, 禁止覆盖原值。
4. 权限控制: RBAC 角色模型, 最小权限原则; 普通用户无关闭合规、修改审计、删除数据权限。
5. 安全策略: 强密码、有效期、自动登出、登录失败锁定, 支持 Linux 域 / LDAP 认证。

6. GLP 全生命周期：电极、试剂、滴定管、校准、方法版本全程监控与告警。

1.2 RK3588+Linux+Qt 架构与技术要求

1.2.1 硬件适配（RK3588 专属）

- 充分利用 ****RK3588 NPU/GPU**** 加速：曲线渲染、数据计算、多通道并行处理
- 支持 RK3588 多路串口（UART）、USB、以太网、CAN 外设直连设备
- 低功耗优化：7x24h 稳定运行，断电保护、异常掉电数据不丢失
- 显示适配：支持 HDMI/MIPI 屏，1080P/4K 自适应，Qt 高 DPI 兼容

1.2.2 Linux 系统要求

- 系统：Linux 嵌入式发行版（支持 Debian/Ubuntu Buildroot）
- 进程守护：systemd 托管，开机自启、崩溃自动重启
- 文件系统：EXT4 加密分区，数据防篡改、防误删
- 网络：支持以太网/Wi-Fi/4G，HTTPS 强制加密，LIMS 稳定对接
- 日志：Linux 系统日志 + 应用审计日志双存储，不可篡改

1.2.3 Qt 框架要求

- Qt 版本：****Qt 5.15 / Qt 6.2+ LTS****，跨平台兼容 PC 版逻辑
- 架构：Qt 组件化、QML+C++ 混合架构，UI 与业务逻辑分离
- 渲染：Qt Quick / QWidget 双兼容，优先 QWidget 保证旧版操作一致
- 线程：Qt 多线程分离 UI 与数据计算，避免界面卡顿
- 兼容：****PC 版业务逻辑 1:1 移植****，操作流程、菜单结构完全一致

1.2.4 接口与非功能要求

- 接口：Linux 下 RESTful API / Socket 双支持，HTTPS+JSON，鉴权：AppKey+Secret+IP 白名单
- 报表：Qt 生成 PDF 加密防篡改，内置合规字段，禁止复制/修改，支持自动上传 LIMS
- 性能：RK3588 优化目标
 - 单样品计算 < 500ms
 - 曲线渲染 < 2s
 - 支持 ≥32 通道并发
 - 7x24h 高可用、断电续测、数据自动保存

1.3 Qt UI 整体原则

1. ****结构兼容****：菜单层级、操作逻辑、核心入口与 PC 旧版完全一致
2. ****合规前置****：合规状态、签名要求、告警在 Qt 界面顶部高亮置顶
3. ****RK3588 可视化增强****：GPU 加速曲线、质控图、状态看板、权限矩阵可视化
4. ****操作极简****：触摸屏/鼠标双适配，高频功能一键直达，减少弹窗层级
5. ****嵌入式适配****：按钮大小适配触控，字体清晰，无界面溢出

2 功能模块综合规范

2.1 工作平台模块

2.1.1 Run 运行界面

- Qt UI: 单次/序列测量一键切换; 顶部状态栏展示合规、签名、设备在线; 样品参数固定布局; 暂停/继续/停止按钮高亮区分
- Linux 后端: 支持 API/Socket 触发开始/暂停/停止; 实时同步天平、条码、自动进样器; 数据自动入库, 原始记录只读; 停止动作自动写入审计

2.1.2 窗口设置

- Qt UI: 提供 FDA 默认模板, 用户不可关闭合规项
- Linux 后端: 数据导入支持 API 自动同步 LIMS; 支持按活跃窗口接收数据

2.1.3 实时显示 (Live Display)

- Qt UI: 多轨道同屏展示, 曲线 X/Y1/Y2 轴可配置, RK3588 GPU 加速渲染
- Linux 后端: 支持 API 外部数据叠加显示; 测量值、计算值、温度、时间实时刷新

2.1.4 报告

- Qt UI: 内置 FDA 合规模板, 不可删除
- Linux 后端: PDF 加密防篡改, 自动包含签名与审计摘要; 测量完成自动生成并上传 LIMS

2.2 方法管理模块

2.2.1 方法创建/编辑/保存

- Qt UI: Track 类型可视化; 命令拖拽编排, 执行顺序直观展示
- Linux 后端: 方法以 JSON/XML 存储, 版本号自增, 支持回滚/对比/历史查询; 无 Level 2 签名禁止运行; 签名后锁定不可修改

2.2.2 Track 与命令

- Track 执行逻辑与 PC 版完全一致: Main 为主进程; 普通进程需 Call 调用; 异常进入错误 Track
- 命令类型: 按 DET、MET、SET、KFT、KFC、TET、CAL 分组; 支持 Call、Loop、Sequence 逻辑
- 变量管理: 方法/命令/结果/系统/公共变量分类展示; 变量变更写入审计, 支持 API 读写

2.2.3 方法管理器

- Qt UI: 重命名、复制、移动、删除、导入/导出可视化
- Linux 后端: 权限控制, 普通用户仅可执行不可修改

2.3 测量数据库模块

2.3.1 测量总览

- Qt UI: 过滤、统计、搜索、签名展示、历史查看
- Linux 后端: 支持 API 对接 LIMS 查询与回写; 再处理全程留痕

2.3.2 曲线展示

- Qt UI: 叠加对比、质控图、平滑、端点显示, RK3588 硬件加速
- Linux 后端: 原始曲线不可修改, 再处理曲线单独保存

2.3.3 结果概览

- Qt UI: 结果、统计、公式、变量同时展示
- Linux 后端: 支持 RS01-RS25 多结果输出, 单位/小数位可配置; 统计值自动计算, 不可手动输入

2.4 用户与权限管理模块

2.4.1 安全设置

- Qt UI: 21 CFR Part 11 一键配置
- Linux 后端: 自动登出、密码策略、登录锁定强制生效

2.4.2 电子签名

- Qt UI: 双签名弹窗, 原因必填, 不可跳过
- Linux 后端: 签名与操作绑定, 存入审计追踪

2.4.3 用户权限

- Qt UI: 可视化权限矩阵, 按角色配置
- Linux 后端: 无权限功能自动隐藏/置灰; 越权操作后端拦截返回 403 并记录审计

2.4.4 审计追踪

- Qt UI: 支持按用户/时间/操作检索, 可导出/打印
- Linux 后端: 日志加密存储, 只追加不可删改

2.5 配置管理模块

2.5.1 仪器配置

- Qt UI: 设备连接状态、MSB 通道、Tower 状态可视化
- Linux 后端: 支持串口/USB/Socket API 获取设备状态与校准信息

2.5.2 电极管理

- Qt UI: pH/ISE/电导电极分类, 斜率/零点/有效期展示
- Linux 后端: 到期自动告警, 支持邮件/系统推送; 超期禁止使用

2.5.3 试剂与滴定单元

- Qt UI: 浓度、滴定度、有效期、使用记录展示
- Linux 后端: GLP 监控, 超期禁止使用

2.5.4 样品架 (Rack)

- Qt UI: 可视化定位, 工位/淋洗位/移动位展示
- Linux 后端: 支持自动进样 API 控制

2.6 API 中心模块 (新增)

2.6.1 API 控制台

- Qt UI: 独立入口, 展示接口状态、调用日志、在线状态
- Linux 后端: RESTful 标准接口, 权限控制, 日志入审计

2.6.2 核心 API 范围

与 PC 版完全一致: 仪器控制、LIMS 对接、外设、云同步、告警 API

2.6.3 API 安全

密钥认证、IP 白名单、操作日志全记录; 敏感接口需二级签名

2.7 手工控制模块

- Qt UI: 滴定设备、自动进样器、测量设备分栏展示
- Linux 后端: 支持手动操作与 API 自动控制切换

2.8 模板管理模块

- Qt UI: 报告、pH、电导、统计、控制线模板统一管理
- Linux 后端: 模板可导入导出, 支持 API 调用

3 数据与合规强制规范

与 PC 版完全一致, Linux+Qt+RK3588 无裁剪

3.1 数据完整性

1. 原始数据: 只读, 禁止编辑/删除
2. 再处理: 必须填写原因, 生成新记录, 不覆盖原值
3. 审计字段固定: 用户、时间、操作、原因、IP、计算机名

3.2 电子签名

1. Level 1: 审核、确认、方法修改
2. Level 2: 锁定、放行、授权运行
3. 签名与数据绑定, 不可分离

3.3 报表规范

1. 必含字段: 测量 ID、方法、样品信息、用户、时间、签名、审计摘要、结果、单位、统计
2. PDF 权限: 禁止复制、禁止修改、打印可配置
3. 支持自动上传 LIMS

4 Qt 交互与体验规范

1. 操作一致性: Qt 按钮、图标、弹窗风格与 PC 版统一
2. 错误提示: 明确、可定位、带解决方案, 适配嵌入式屏幕
3. 加载状态: Qt 异步操作显示加载动画, 不阻塞 UI
4. 数据保存: Linux 下自动保存到加密分区, 防止丢失
5. 合规提示: 关键操作前弹出合规确认, 不可跳过
6. 硬件适配: 支持触摸屏、物理按键、鼠标三种操作方式

5 Linux 数据库核心表结构

与 PC 版完全一致, 保证数据互通兼容

1. Determination: 测量主表 (DID、SampleNo、User、StartTime、MethodID、Status、Signature)
2. RawData: 原始曲线 (Volume、mV/pH、Temp、Time、ERC、PointType)
3. Results: 结果表 (RSName、Value、Unit、Stat、Flag)
4. Method: 方法表 (MethodID、Content、Version、SignLevel、CreateTime)
5. AuditLog: 审计日志 (固定不可修改字段)
6. User/Role/Permission: 权限表
7. Device/Electrode/Solution: 配置表
8. SampleTable: 样品表

6 权限矩阵 (核心)

与 PC 版完全一致, 无权限差异

权限模块	权限项	管理员	高级用户	普通用户	审计员

| 用户管理 | 新增/删除用户 | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

| 用户管理 | 重置密码/角色分配 | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

| 方法管理 | 创建/编辑 | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ |

| 方法管理 | Level1 签名 | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ |

| 方法管理 | Level2 签名/删除 | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

| 测量运行 | 启动/暂停/停止 | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ |

| 测量运行 | 样品表编辑/再处理 | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ |

| 结果管理 | 查看/签名 | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ |

| 结果管理 | 删除结果 | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

| 配置管理 | 电极/试剂配置 | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ |

| 合规管理 | 审计查看/导出 | ✓ | ✗ | ✗ | ✓ |

| API 管理 | 密钥配置/调用日志 | ✓ | ✗ | ✗ | ✓ |

| 合规功能 | 关闭合规 | ✗ | ✗ | ✗ | ✗ |

7 交付物清单

1. Qt UI 设计稿 (RK3588 屏适配、合规状态、签名弹窗、API 控制台)
2. Qt 前端代码 (QWidget/QML、组件化、权限控制、响应式)
3. Linux 后端服务 (审计、签名、API、数据库、设备驱动)
4. Linux 数据库设计 (ER 图 + 字段说明)
5. API 接口文档 (OpenAPI/YAML, Linux+Qt 适配)
6. 合规模板 (报告、方法、权限)
7. 测试用例 (合规、API、功能、RK3588 性能)
8. Linux 部署脚本、RK3588 适配说明、合规说明文档、算法说明

8 验收标准

1. 合规: 通过 2026 FDA 模拟审查, 无关闭项; 审计/签名/权限不可绕过
2. 兼容: **PC 旧版方法/数据可直接迁移使用**
3. 硬件: RK3588 稳定运行, GPU/NPU 加速生效, 外设对接正常
4. API: 所有接口稳定, 对接 LIMS/外设无异常
5. 安全: 权限控制有效, 数据不可篡改
6. 性能: 7x24h 无崩溃; 单样品计算 < 500ms, 曲线渲染 < 2s
7. 易用: Linux+Qt 操作与 PC 一致, 学习成本低