

MT 2026 新版软件 综合设计与开发规范 (UI + 后端 + 业务)

文档编号: MT-DEV-COMPREHENSIVE-2026

版本: V1.0

日期: 2026 年 4 月

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

适用范围: UI 设计、前端开发、后端开发、测试、合规审核、设备对接、

LIMS 集成

核心目标: 旧版兼容、全程 FDA 合规、开放 API、全流程可追溯、高可用、  
数据不可篡改

---

## 目录

### 1 总体规范

#### 1.1 合规强制要求

#### 1.2 架构与技术要求

#### 1.3 UI 整体原则

### 2 功能模块综合规范

#### 2.1 工作平台模块

#### 2.2 方法管理模块

#### 2.3 测量数据库模块

#### 2.4 用户与权限管理模块

#### 2.5 配置管理模块

#### 2.6 API 中心模块

#### 2.7 手工控制模块

## 2.8 模板管理模块

## 3 数据与合规强制规范

### 3.1 数据完整性

### 3.2 电子签名

### 3.3 报表规范

## 4 交互与体验规范

## 5 数据库核心表结构

## 6 权限矩阵

## 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）

- 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修改
- 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 Windows 域 / AD 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 架构与技术要求

- **前端**: 组件化、权限动态控制、API 状态实时刷新、响应式布局、合规状态醒目置顶。
- **后端**: 分层架构 (接口层→业务逻辑层→数据访问层→设备驱动层)、微服务模块化、数据加密存储、日志不可篡改。
- **接口**: RESTful API, HTTPS, JSON, 支持 LIMS、云平台、自动化设备对接; 鉴权: AppKey+Secret+IP 白名单。
- **报表**: 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。
- **非功能**: 7×24h 高可用、断电续测、单样品计算 < 1s、曲线渲染 < 3s、支持 ≥32 通道并发。

### 1.3 UI 整体原则

1. **结构兼容**: 菜单层级、操作逻辑、核心入口与旧版一致。
2. **合规前置**: 合规状态、签名要求、告警高亮置顶。
3. **可视化增强**: 曲线、质控图、状态看板、权限矩阵可视化。
4. **操作极简**: 高频功能一键直达, 减少弹窗层级。

---

## 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

- **UI:** 单次 / 序列测量一键切换；顶部展示合规、签名、设备在线状态；样品参数固定布局（样品号、用户、备注、ID1-ID16）；暂停 / 继续 / 停止按钮高亮区分。
- **后端:** 支持 API 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

- **UI:** 提供 FDA 默认模板，用户不可关闭合规项。
- **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）

- **UI:** 多轨道同屏展示，曲线 X/Y1/Y2 轴可配置。
- **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

- **UI:** 内置 FDA 合规模板，不可删除。
- **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

- **UI:** Track 类型可视化（Main / 普通 / 错误 / 退出 / 开始 / 结束）；命令拖拽编排，执行顺序直观展示。
- **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:** Main 为主进程；普通进程需 Call 调用（立即返回 / 顺序等待）；异常进入错误 Track；样品表首样品执行开始 Track，末样品执行结束 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

- **UI:** 重命名、复制、移动、删除、导入 / 导出可视化。
- **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

- **UI:** 过滤、统计、搜索、签名展示、历史查看。
- **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

- **UI:** 叠加对比、质控图、平滑、端点显示。
- **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

- **UI:** 结果、统计、公式、变量同时展示。
- **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

- **UI:** 21 CFR Part 11 一键配置。
- **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

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

#### 2.4.3 用户权限

- **UI:** 可视化权限矩阵，按角色配置。
- **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

- **UI:** 支持按用户 / 时间 / 操作检索，可导出 / 打印。
- **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

- **UI:** 设备连接状态、MSB 通道、Tower 状态可视化。
- **后端:** 支持 API 获取设备状态与校准信息。

#### 2.5.2 电极管理

- **UI:** pH/ISE/ 电导电极分类，斜率 / 零点 / 有效期展示。
- **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

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

#### 2.5.4 样品架 (Rack)

- **UI:** 可视化定位，工作位 / 淋洗位 / 移动位展示。

- **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

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

### 2.6.2 核心 API 范围

1. 仪器控制 API：启动、暂停、停止、状态查询
2. LIMS 对接 API：样品表接收、结果回传、状态同步
3. 外设 API：天平、条码枪、自动进样器
4. 云同步 API：方法同步、数据备份、远程监控
5. 告警 API：超差、到期、异常推送

### 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

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

## 2.8 模板管理模块

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

---

## 3 数据与合规强制规范

### 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 交互与体验规范

1. 操作一致性：按钮、图标、弹窗风格统一。
  2. 错误提示：明确、可定位、带解决方案。
  3. 加载状态：异步操作显示加载动画。
  4. 数据保存：自动保存，防止丢失。
  5. 合规提示：关键操作前弹出合规确认，不可跳过。
- 

## 5 数据库核心表结构

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)

表格

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	✓	✗	✗	✓

权限模块	权限项	管理员	高级用户	普通用户	审计员
合规功能	关闭合规	×	×	×	×

## 7 交付物清单

1. UI 设计稿（合规状态、签名弹窗、API 控制台）
2. 前端页面（组件化、权限控制、响应式）
3. 后端服务（审计、签名、API、数据库、设备驱动）
4. 数据库设计（ER 图 + 字段说明）
5. API 接口文档（OpenAPI/YAML）
6. 合规模板（报告、方法、权限）
7. 测试用例（合规、API、功能、性能）
8. 部署脚本、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**：旧版方法 / 数据可正常迁移与使用。
3. **API**：所有接口稳定，对接 LIMS / 外设无异常。
4. **安全**：权限控制有效，数据不可篡改。
5. **性能**：7×24h 无崩溃；单样品计算 < 1s，曲线渲染 < 3s。
6. **易用**：学习成本低，操作效率提升≥30%。