



# Qt 公司的 医疗 解决方案

Roger Mazzella  
Qt 公司 高级产品经理

时间、资源、成本。

三者常让各家公司高管、项目经理、技术管理人员在思考医疗器械上市策略时彻夜难眠。这份白皮书阐述了 Qt 不但能降低您的总体拥有成本（TCO）、上市时间，还能轻松将应用移植到您正在开发的各种类型的硬件。

您将了解 Qt 核心功能，被医疗器械生产商广泛采用的扩展包，以及 Qt 如何适配和支持医疗行业规范。

最后，您将了解作为各种医疗行业机构和医疗器械工作组的参与者，Qt 公司如何成为该行业的意见领袖，并影响医疗器械行业的未来。

## 介绍

自 1994 年开发以来，Qt 已成为跨平台开发的领先独立技术。超过 70 个行业正在使用 Qt 为桌面、嵌入式和移动操作系统开发产品。全球知名企业正使用 Qt 打造医疗、车载系统和工业自动化设备。Qt 在医疗行业的历史可追溯到 20 多年前。上世纪 90 年代中期，首批基于 Qt 的设备中就有一台超声波机器。

今天的数字健康产品需要更流畅、更直观的用户体验 (UX)，并拥有更现代、可靠且灵敏的用户界面 (UI)。伴随着智能手机的高标准，人们对 UI 和 UX 的期望值也越来越高。数字健康和医疗保健应用在移动设备上必须能像任何其他应用程序一样无缝地运行。对于包含嵌入式软件的设备，触屏上的 UI 和 UX 必须像在智能手机上一样直观、灵敏和可靠，否则就是不够好。

实现高性能、被广泛采用的用户体验并非易事。医疗器械本身可能非常复杂，要将复杂的功能和算法构建在各种各样的硬件平台和操作系统 (OS) 上。将医疗器械推向市场需要投入大量的资金、资源和时间。2010 年，斯坦福大学的一项研究表明，美国食品和药物管理局 (FDA) 510(k) 医疗产品从诞生到上市的平均成本是 3100 万美元。同一份研究<sup>1</sup>发现，对于高风险、需要上市前审批的新型医疗产品，这一成本将飙升至 9400 万美元。医疗器械的平均上市时间在三到七年之间。如此规模的项目需要软件工程、硬件工程、产品管理、监管事务、质量、营销等内、外部团队的配合。

时间、资源和成本很容易在此类项目中失控。Qt 的灵活性、多平台支持和许多其他优点可以最小化您的开销。

✔ **缩短上市时间：**影响医疗器械上市时间的两个关键因素是实际产品开发时间和监管 / 合规时间段。如果您熟悉 Qt，那么您很可能知道各种能帮助加快软件开发的库和工具集。开发者可以专注于创建最佳的用户体验，而不是重复编写代码。使用 Qt 的原型制作 - 开发 - 测试 - 部署的周期更快，效率更高。

Qt 还可通过自身资源和业界领先的合作伙伴网络支持您的监管及合规工作。

✔ **可扩展的解决方案：**Qt 是一个跨平台框架，兼容多种操作系统和硬件。您只需编写一次源代码，就能在任何需要的地方部署它，而不需要开发团队专门为不同硬件架构和 / 或操作系统改写代码。

✔ **更低的总体拥有成本 (TCO)：**更少的资源需求和更快的上市时间意味着更低的总拥有成本和更快的投入回报。

在接下来几个章节，您将了解 Qt 如何适应医疗行业特点，以及为什么众多医疗器械生产商选择 Qt 作为其首选解决方案。我们将详细阐述 Qt 核心功能，其被医疗器械生产商广泛采用的扩展包，以及 Qt 如何适应和支持医疗行业的监管环境。最后，您将了解作为各种医疗行业机构和医疗器械工作组的参与者，Qt 如何成为该行业的意见领袖，并影响医疗器械行业的未来。



## 突出的产品功能

### 参考栈和核心库

#### Boot to Qt

Boot to Qt 是一个轻量级、为 Qt 优化的完整软件栈，用于安装在目标设备上的嵌入式 Linux 系统。Boot to Qt 将嵌入式 Linux 操作系统、硬件驱动程序和 Qt 本身集成在一起运行。

Boot to Qt 对于 Qt 评估或在实际的嵌入式环境中使用都非常实用。它使用一个预构建的参考镜像来快速启动和运行嵌入式开发环境。现在，您可以直接在目标医疗器械上调试——这个过程更简单、快捷。部署到嵌入式目标设备只需鼠标点击一下就能完成。稍后，可以通过构建嵌入式 Linux 镜像来定制如软件栈以进行生产。直接在您选择的医疗器械硬件上进行原型制作和调试，这带来的便捷和效率只是 Boot to Qt 的优势之一。得益于 Qt 的跨平台兼容性，即便设计和 / 或硬件稍有变化，部署到另一个目标硬件仍然只需轻点鼠标那么容易。Boot to Qt 是一个关键特性，能快速、高效地实现人为因素测试。

#### Qt Lite

Qt Lite 是一个配置系统，允许软件开发者在 Qt 软件栈中详细定义他们需要哪些模块，而不用再包含那些不需要的库、工具或功能。开发者可以从最小的可部署 Qt 配置开始，并根据需要添加功能。使用 Qt Lite，开发者可以创建裁剪超过 60% 的二进制文件，从而节省内存和计算能力。

医疗器械可能用各种各样的嵌入式操作系统和硬件开发而成。医疗物联网 (IoMT) 不断发展，需要在越来越小的嵌入式医疗器械 (即手持设备和可穿戴设备) 上开发非常现代、精确和可靠的用户体验。Qt Lite 允许您配置、优化 Qt 和特定的设备环境。

## 用户界面库和工具

### Qt Quick

Qt Quick 提供了创建具有流畅、动态用户界面的丰富应用程序所需的一切。它允许您围绕 UI 组件的行为构建 UI，并将它们彼此连接，提供具有自己的坐标系统和渲染引擎的可视化画布。

Qt Quick 模块是编写 QML<sup>2</sup> 应用程序的标准库。Qt QML 模块提供 QML 引擎和语言基础结构，Qt Quick 模块提供了使用 QML 创建用户界面所需的所有基本类型，包括用于创建带有动效的可视化组件、接收用户输入、创建数据模型和视图以及延迟对象实例化等多种类型。

Qt Quick 是医疗器械生产商的又一种工具选项，它可以快速、轻松、精确地创建现代、反应灵敏的用户界面。在不牺牲创建高安全性和高可靠性的用户体验的前提下，缩短开发时间。

### Qt Quick Controls 2

使用 Qt Quick Controls 2 和 QML 让设计带有按钮、开关、刻度盘、滑动条和其他控件的 UI 变得容易。在 Qt Quick Controls 2 中使用现成的 UI 控件，而不是从零开始创建自己的 UI 控件，并加快创建美观的 UI。Qt Quick Controls 还内置了多种设计样式，帮助您创建医疗器械终端用户熟悉的界面。

在 Qt 5.7 中推出的 Qt Quick Controls 2 旨在进一步提高嵌入式和移动平台上的性能，特别那些硬件性能不太强的设备。在这些设备上，Qt Quick Controls 2 对复杂接口的响应能力进行了重大改进。当然，Qt Quick Controls 2 也能在桌面应用程序上完美地工作。为了尽可能提供高性能和易用性，每个控件都经过重新设计。

开发者可以无需担心操作系统或硬件性能，轻松地设计现代、响应迅速、安全且高效的界面。终端用户的使用体验将类似于使用他们自己的智能手机，他们可以集中精力“关注”自己的病人而非这些医疗器械。

### Qt Widgets

Qt Widgets 是 Qt 中创建用户界面的主要元素，Widgets 可以显示数据和状态信息，接收用户输入，并为其他应被组合在一起的 Widgets 提供一个容器。Qt Widgets 是传统的用户界面元素，通常在桌面环境中出现。这些 Widget 与底层平台的完美集成，为 Windows、Linux 和 MacOS 提供了原生的外观。Widget 是成熟、功能丰富的 UI 元素，主要适用于静态用户界面。

对于以传统桌面为中心的医疗器械而言，用 Widget 开发 UI 是不错的选择。此外，Widget 还常被用于开发护士工作站和各种类型的医疗 IT 解决方案中的 UI。

### Qt 3D Studio

开发者可以使用 Qt 3D Studio 快速构建、原型化高质量的 2D 和 3D 界面。软件开发者和图形设计师都能直观地使用该软件，因为他们既可以使用 Qt 内置的素材和效果库，也可以从 Maya、Photoshop、MODO 和 Blender 导入定制的设计素材。Qt 3D Studio 允许开发者在桌面开发环境和目标硬件之间部署时实时编辑 UI。这让开发者可以快速选择最适合创建 UI 的硬件。它还建立了一个能实现快速、高效的人因测试开发环境。

Qt 3D Studio 非常适合在 UI 显示器上为人体器官进行建模。

### Qt Design Studio

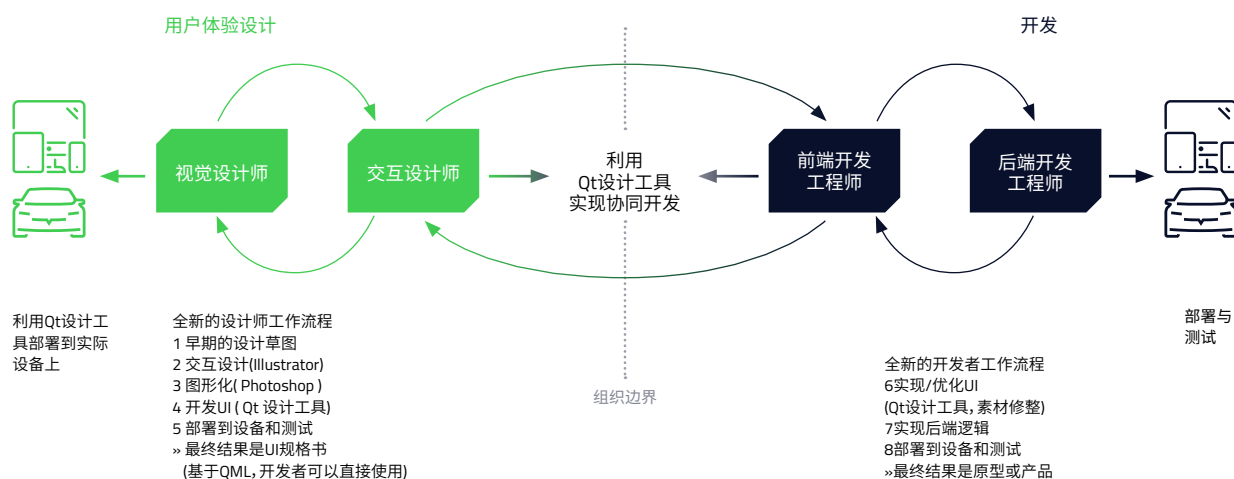
Qt Design Studio 原本是 Qt Creator 中的一个工具，相对之前的版本经过了重大的改进和强化。作为 Qt Quick 的可视化编辑器，Qt Design Studio 允许用户拖放 UI 布局，例如在 Photoshop 中使用 Qt Quick Controls 2。您可以管理其层次结构、属性，并直接将它们相互连接。它还可以分割 UI 描述、UI 表单文件和 UI 逻辑，因此不需要直接处理自动生成的代码。

Qt Design Studio、Qt 3D Studio 等 Qt 设计工具提供了一个增强的工作流程，让设计师专注于创建流畅、现代的 UI，而开发者可以专注于用代码实现逻辑，这能增强 Qt 跨平台能力。这意味着设计师和开发者都能在其熟悉的环境中工作。例如，设计师可以使用 Photoshop，并将设计素材导入 Qt Design Studio，而非学习如何在 Qt 环境中工作，或者依赖开发者在 Qt 中手动创建他们在 Photoshop 中完成的设计。

有了 Qt Creator 和 Qt Design Studio，用户可以轻松、快速地完成 UI 原型开发。修改、调整 UI 结果可见，而且只需在 Qt Creator 中点击一下，就能立即将新结果部署到桌面应用程序或直接部署到嵌入式设备上。

另外，人因测试更简单，因为图形设计只需修改一次，例如在 Photoshop 中完成图形设计，然后在每次 UI 迭代中导入 Qt Design Studio。这替代了在 Photoshop 中实现图形需求，然后在 Qt 中修改代码以在医疗器械上实现它的工作流程。

## 使用 Qt 设计工具增强工作流程



### 核心收益

- 在设计流程早期就部署到真实设备上——几分钟内完成原型开发
- 重复利用素材(QML, 素材导入/导出)可大幅节省时间和精力
- 让开发者有更多时间关注业务逻辑和优化
- 更短的设计/开发反馈循环能实现更好的用户体验, 并缩短产品上市周期

## 连接性和互操作性

### 蓝牙与蓝牙低功耗 (BT / BLE)

Qt Bluetooth 为蓝牙功能提供了跨平台 API。蓝牙低功耗 (BTLE) 是 IoMT 智能传感器和设备通信的重要通信方式。

医疗行业的数字健康正经历快速增长期。预防、诊断或治疗疾病需要极为精确的病患数据，这就需要可对可穿戴技术进行医疗器械认证。蓝牙等技术让 IoMT 生态系统中的各种设备在云端交换数据成为可能。

### WebGL Streaming 和 VNC Server (访问无屏设备)

Qt 兼容 WebGL (Web Graphics Library) 和 VNC (Virtual Network Computing) Server。这两个程序都允许通过 web 浏览器或客户端 / 服务器端远程控制设备。在医疗行业，这一功能常用于病患的远程监护。试想病患佩戴一台动态心电图监护仪，护士或医生可以通过 WebGL Streaming 或 VNC 客户端 / 服务器端对该设备进行远程访问和设置。

### Web 应用 / 混合模式应用

Qt WebEngine 模块提供了 WebView API，可以在 QML 构建的 UI 中渲染 web 内容。WebView 让应用程序可以通过 URL 加载页面或加载 HTML 字符串，并在会话历史中导航。使用 Qt WebEngine API，用户可以将 C++ 功能暴露到 web 中，与不同的技术进行混合。这是一种非常强大的机制，可以创建本地代码和 web 代码共存的混合模式应用程序。

医疗器械的用户界面可能需要展示 web 内容，复杂的可能是医院管理软件的仪表盘，简单的可能类似搜索引擎。开发者可以自由选择 JavaScript、样式表、web 内容以及 Qt 组件来创建混合模式应用程序。

## 安全关键功能

### Qt Safe Renderer

Qt Safe Renderer 让创建具有丰富图形用户界面的安全关键系统变得容易。当使用 Qt 构建 UI 并使用 Qt Safe Renderer 时，可以满足医疗器械的用户界面安全关键的需求。

要创建经过认证的系统，必须隔离安全关键功能和系统的其他部分。例如，可以通过使用经认证的实时操作系统 (RTOS) 在自己的内存受保护的进程中运行来隔离安全关键功能。这就产生了安全关键功能中两个需要解决的问题：

- 用经认证的工具打造 UI 设计工作程
- 设计、编写和认证安全关键代码

Qt Safe Renderer 解决了这两个问题，它提供了能够设计功能安全 UI 元件的工具，以及提供在基于 Qt 的功能安全系统中能可靠地渲染元素的专用软件。用户可以使用 Qt Safe Renderer 分离软件的安全关键部分，通过降低故障影响来防止对公众造成不可接受的伤害。

Qt Safe Renderer 通过了两项认证：IEC 62304 医疗器械软件、软件生命周期流程和 IEC 61508- 电气 / 电子 / 可编程电子安全相关系统的功能安全标准集。



## 医疗器械 监管环境的探讨

Qt 软件广泛应用于多个行业，医疗就是其中之一。Qt 软件本身并非医疗器械。Qt 是医疗器械生产商和医疗应用程序开发者选择的软件框架，以创建安全和高效的用户界面和用户体验。用 Qt 开发的医疗器械通过了美国食品药品监督管理局 (FDA) 的 I 级、II 级和 III 级认证，和欧盟的 I 类、IIa 类、IIb 类、III 类认证，目前在美国和欧洲市场上销售。尽管 Qt 不被要求通过认证或遵守 FDA、欧盟或其他国家卫生部的标准，但 Qt 公司认识到将其监管和合规策略与其客户的战略保持一致至关重要。另外，根据 IEC 62304 标准，作为现成的商业软件，Qt 被归为不确定出处的软件 (SOUP)。为了在战略上与医疗器械客户保持一致，协调流程，并满足 IEC 62304 下 SOUP 的要求，Qt 已针对医疗器械监管环境建立了三项应对措施：

✔ 认证：Qt 通过了 ISO 9001:2015 认证，拥有成熟的质量管理体系。如前所述，Qt Safe Renderer 可以轻松创建具有丰富图形用户界面的安全关键系统。Qt Safe Renderer 通过 IEC 62304 医疗器械软件、软件生命周期流程和 IEC 61508- 电气 / 电子 / 可编程电子安全相关系统的功能安全标准集两项认证。

IEC 62304 是直接适用于医疗行业的标准，而 IEC61508 是通用的功能安全标准，可直接应用于使用 Qt 的其他垂直行业。根据 Qt 认证机构 TÜV 北德集团 (TÜV NORD) 的建议，Qt 公司仅对 Qt 软件包中的功能安全相关的工具和库进行认证。

✔ **COTS/SOUP 透明度：**了解 Qt Safe Renderer 是软件堆栈中认证的工具，而且 Qt 整体而言是 SOUP，人们经常会问：Qt 能否用于开发安全关键医疗器械的 GUI？技术选择取决于系统设计者。没有任何标准会明确告知应选择某个软件工具包。医疗器械生产商应确保医疗器械本身的安全性和有效性。此外，IEC 62304 要求生产商能明智地选择第三方软件。

为满足 IEC 62304 的要求，医疗器械生产商必须提供以下证据：

- 软件提供所需的功能和性能
- 器械提供在其规范内操作软件所需的支持
- 软件按系统要求运行

为帮助医疗器械生产商符合 IEC 62304、FDA，欧盟或其他全球性认证的要求，Qt 公司提供其开发过程，产品性能，内部验证和测试的文档。向拥有 Qt 商业许可证的客户提供的文档包括，但不限于，Qt 质量体系、Qt 开发流程和内部测试证明、源代码、测试实践、测试报告和标准证书。

第三方软件组件验证侧重于风险分析。医疗器械生产商识别其开发中医疗器械相关的所有风险，并负责执行验证。IEC 62304、FDA 和欧盟法规没有规定第三方软件的认证过程。因此，供应商支持医疗器械生产商的最佳方式就是提供其开发流程的完整文档和内部测试证明。

✔ **全球市场认可（美国、欧盟和其他市场）：**为了能在各地销售医疗器械，许多 Qt 公司的客户在全球监管注册方面（美国、欧盟、加拿大等地）都需要特定帮助。Qt 公司拥有经验丰富、多元化的合作伙伴生态系统。凭借我们与全球医疗器械咨询公司 Emergo 集团的密切关系，客户能更好地理解、预测即将出台法规的影响，最大限度地将其产品开发周期与监管认证周期保持一致，使整体上市流程（开发 + 监管）更快、更高效。





## 医疗行业的意见领袖 并深度参与

Qt 公司认识到，要在日新月异的医疗行业中成为领跑者，必须完全投入该行业。为实现这一目标，Qt 公司加入了两个领先的医疗技术专业组织：美国先进医疗技术协会（AdvaMed）和马萨诸塞州医疗器械行业协会（MassMEDIC），发挥行业顾问和技术创新推动者的重要作用。期间，Qt 公司帮助影响了全球范围内管理医疗器械行业的标准和法规的方向，并推进新型医疗器械技术的发展。

美国先进医疗技术协会（AdvaMed）是行业协会，致力于推动世界各地医疗技术进步，以实现更健康的生活和更健康的经济。马萨诸塞州医疗器械行业协会（MassMEDIC）是由马萨诸塞州及周边地区医疗器械生产商、供应商和相关非营利组织所组成的行业组织。两者与 FDA、欧盟等国家级、全球组织密切合作，从医疗社群角度宣传和推广政策。

医疗行业正迅速发展，Qt 公司的目标是帮助影响技术创新的方向，以及各地管理该行业的标准和要求。作为 AdvaMed 和 MassMEDIC 的成员，Qt 公司正积极参与数字健康，软件和标准工作组的各项合作，协助医疗器械生产商为全球消费者提供优质的健康服务。

## 结论

一个产品的推出不仅仅是产品本身的特性和功能。它是一个解决行业问题、需求的整体方案。本文聚焦医疗行业，这个解决方案包含了各种特性和功能，让用户更有效率，并且产品本身安全、高效、可靠且用户友好。此外，得益于 Qt 深入参与医疗行业的发展，该解决方案还考虑到了监管环境、解决方案和产品路线规划。之所以采用这一模式是在开发 Qt 软件解决方案时，考虑医疗器械生产商及其最终用户的需求，在各种器械上实现安全、有效和创新的界面和用户体验设计。

1)“FDA Impact on US Medical Technology Innovation”, Josh Makower (医学博士、斯坦福大学医学咨询教授)、Abed Meer (医学博士、斯坦福大学工商管理硕士学位申请者)，2010 年 11 月。

2) QML (Qt Modeling Language) 是一种声明性语言，设计师和开发者可以用它轻松地构建流畅、动画化的用户界面，并可选择将其连接到任何后端 C++ 库。



Qt 公司开发并发布符合商业许可证和开源许可证要求的 Qt 开发框架。我们实现了一套代码可以在所有操作系统、平台和屏幕类型上部署，从台式机、嵌入式系统到可穿戴设备、移动设备。目前，全球约 100 多万位开发者正在使用 Qt。作为领先的独立技术，Qt 支撑着数百万设备和应用程序的开发和运行，是车载系统、医疗设备、工业自动化设备、数字电视 / 机顶盒和其他业务关键型应用程序制造商的首选平台，已获得全球 70 多个行业领先厂商的青睐。Qt 公司总部位于芬兰埃斯波，在纳斯达克赫尔辛基证券交易所上市，全球拥有近 300 位员工。获取更多信息，请访问 [www.qt.io/cn](http://www.qt.io/cn)，并关注微信公众号“Qt 软件”。