



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

同位素生产用内离子源医用回旋加速器的 技术要求与测试方法

Technical requirements and test methods for internal ion source medical cyclotron for
isotope production

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言..... III

1 范围..... 4

2 规范性引用文件..... 4

3 术语和定义..... 4

4 回旋加速器的组成和工作条件..... 5

 4.2.1 回旋加速器大厅..... 5

 4.2.2 电源和控制室..... 5

 4.2.3 压缩空气..... 5

 4.2.4 氮气..... 5

 4.2.5 防雷电击..... 5

5 技术要求..... 5

 5.1 外观和警示标志..... 5

 5.1.1 外观..... 5

 5.1.2 警示标志..... 6

 5.2 整机性能指标..... 6

 5.3 主要子系统性能指标..... 6

 5.3.1 离子源..... 6

 5.3.2 高频系统..... 6

 5.3.3 真空系统..... 6

 5.3.4 控制系统..... 6

 5.3.5 液体靶及靶材注入引出系统..... 6

 5.3.6 剂量监测安全联锁系统..... 7

 5.3.7 冷却水系统..... 7

 5.3.8 剥离引出器..... 7

 5.4 电气安全..... 7

 5.4.1 设备保护接地..... 7

 5.4.2 绝缘电阻..... 7

 5.4.3 介电强度..... 7

 5.4.4 可触及电流..... 7

 5.5 辐射安全..... 8

 5.5.1 剂量限值..... 8

 5.5.2 表面污染控制水平..... 错误!未定义书签。

 5.6 电磁兼容..... 8

 5.6.1 浪涌抗扰度要求..... 8

 5.6.2 电快速瞬变脉冲群(EFT)抗扰度要求..... 8

 5.7 运行..... 8

 5.7.1 开机与正常运行..... 8

5.7.2 连续运行	8
6 试验方法	8
6.1 试验要求	8
6.1.2 试验设备	9
6.2 外观和警告标示检查	9
6.3 整机性能测试	9
6.3.1 束流标称能量称测量	9
6.3.2 束流强度	9
6.3.3 靶流引出效率测量	9
6.3.4 整机可靠性测量	10
6.4 主要子系统性能测量	10
6.4.7 冷却水系统测量	12
6.5.1 设备保护接地测量	12
6.5.2 绝缘电阻测量	12
6.5.3 介电强度试验	12
6.5.4 可触及电流测量	13
6.6 辐射安全试验	13
6.6.1 场所辐射剂量率限值测量	13
6.6.2 表面污染测量	13
6.7 电磁兼容试验	13
6.7.1 浪涌抗扰度试验	13
6.7.2 电快速瞬变脉冲群(EFT)抗扰度试验。	13
6.8 运行试验	13
6.8.1 开机与正常运行	13
6.8.2 连续运行	13
7 标志和随行文件	13
7.1 标志	13
7.1.1 回旋加速器标牌	13
7.1.2 表盘名牌	14
7.2 包装	14
7.3 随行文件	14
7.3.1 使用说明书	14
7.3.2 产品合格证	14
7.3.3 其他文件	14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局、工业和信息化部提出。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组 SAC/SWG26 归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

同位素生产用内离子源医用回旋加速器的技术要求与测试方法

1 范围

本标准规定了同位素生产用内离子源医用回旋加速器的组成、各个部件的技术要求以及各种技术要求的试验方法、随行文件。

本标准适用于用于同位素生产用的内离子源医用回旋加速器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14436 工业产品保证文件 总则

GB/T 17626.4-2018 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

GB/T 17626.5-2019 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GB/T 19661.1-2005 核仪器及系统安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 19661.2-2015 核仪器及系统安全要求 第2部分：放射性测量计的结构要求和分级

GB 50303 建筑电气工程施工质量验收规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

回旋加速器 cyclotron

利用磁场使带电粒子作回旋运动，并在运动中通过高频电场反复对带电粒子加速的装置。

3.2

束流能量 beam energy

束流中带电粒子通过加速装置获得的动能。

3.3

束流强度 beam intensity

单位时间内通过某截面的带电粒子电荷总量。

3.4

靶 target

回旋加速器引出的束流与靶材反应产生正电子发射核素的反应容器。

3.5

自屏蔽 self-shielding

加速器自带的用于屏蔽加速器运行时产生电离辐射射线的部件。

4 回旋加速器的组成和工作条件

4.1 组成

回旋加速器主要包括下列组成部分：

- a) 离子源和注入系统；
- b) 磁铁系统；
- c) 高频系统；
- d) 真空系统；
- e) 剥离引出系统；
- f) 靶及靶材注入引出系统；
- g) 自屏蔽体及剂量监测安全联锁系统；
- h) 电源系统；
- i) 控制系统；
- j) 束流监测系统；
- k) 冷却水系统和气动系统；
- l) 氢气配送系统。

4.2 正常工作条件

4.2.1 回旋加速器大厅

回旋加速器大厅的气候环境条件要求如下：

- a) 环境温度：10℃-35℃；
- b) 相对湿度：低于60%。

4.2.2 电源和控制室

回旋加速器所用电源以及控制室气候环境条件的要求如下：

- a) 电源：交流三相五线制，电压 380 V ± 38 V，频率 50 Hz ± 1 Hz；
- b) 控制室：环境温度为 15℃-25℃，相对湿度低于 65%。

4.2.3 压缩空气

回旋加速器使用经过滤、压强为 0.5 MPa-0.7 MPa 的压缩空气。

4.2.4 氮气

回旋加速器使用压强为 0.05 MPa-0.1 MPa 的工业氮气。

4.2.5 防雷电击

回旋加速器工作场所的防雷电击按 GB 50303 的要求设计。

5 技术要求

5.1 外观和警示标志

5.1.1 外观

回旋加速器外观应色泽均匀协调，整洁无损伤。设备布局有利于操作人员进行设备检修、运行、调试、巡视和记录。

5.1.2 警示标志

回旋加速器应有应符合 GB 18871，GB/T 19661.1-2005 和 GB/T 19661.2-2015 规定的电离辐射、高电压等警示标志。紧急开关应设置在操作人员容易接近的地方，且应有明显的状态标志。安全联锁指示应在醒目位置。

5.2 整机性能指标

回旋加速器整机应满足如下要求：

- a) 束流能量相对于标称能量的误差范围为 $\pm 5\%$ ；
- b) 引出束流强度 $\geq 10 \mu\text{A}$ ，误差范围为 $\pm 5 \mu\text{A}$ ；
- c) 靶流引出效率：大于等于 80%；
- d) 整体可靠性：平均无故障使用时间大于等于 120 小时。

5.3 主要子系统性能指标

5.3.1 离子源

离子源引出负氢离子在中心区测量束流强度应大于或等于 $20 \mu\text{A}$ 。

5.3.2 高频系统

高频系统在配备固定工作频率的高频发射机条件下应满足：

- a) 系统的频率不稳定性应小于或等于 1×10^{-5} ；
- b) D 形加速电极电压不稳定性应小于或等于 2×10^{-2} ，发生射频打火后恢复时间不大于 5min。

5.3.3 真空系统

主真空室静态真空度值低于 $3 \times 10^{-4} \text{ Pa}$ ，动态真空度值低于 $3 \times 10^{-3} \text{ Pa}$ 。

正常操作破坏加速器真空后，重新启动真空系统，应在四小时内达到上述静态真空度的要求。

5.3.4 控制系统

控制系统应具备如下功能：

- a) 按自动程序开机和停机；
- b) 回旋加速器主要运行参数的设定、调节和显示；
- c) 回旋加速器工作状态和故障的显示、报警。

5.3.5 液体靶及靶材注入引出系统

液体靶及靶材注入引出系统应具备如下功能：

- a) 至少配备一个 ^{18}F 生产液体靶
- b) 靶密封性检测静态实验，初始靶压大于 2.5 MPa，且两小时内靶压的下降不得高于 0.2 MPa；
- c) 靶材注入和引出应具备远程操作运行功能，注入时间不大于 5 min，引出时间不大于 2 min。

- d) 无自屏蔽体的回旋加速器液体靶靶材更换添加位置应设置在屏蔽室外，有自屏蔽体的回旋加速器靶材料的更换添加位置应设置在自屏蔽体外。

5.3.6 辐射剂量安全联锁系统

剂量监测安全联锁系统应根据现场条件设计，并与控制系统相对独立。

剂量监测安全联锁系统的设计原则是确保工作人员的人身安全。当回旋加速器大厅有人时，回旋加速器不能开机，开机时任何人员不能进入。剂量监测安全联锁系统应具备以下功能：

- a) 与防护门的联锁：当防护门被打开时，回旋加速器不能供束；与清场按钮的联动：回旋加速器大厅和靶室内应设置“清场按钮”，在开机前，只有依次按下“清场按钮”才能开机
- b) 若配备自屏蔽系统，加速器还应与自屏蔽体的联锁：当自屏蔽体被打开时，回旋加速器不能供束；
- c) 与指示信号灯、警告装置的联锁：系统应监测回旋加速器大厅内残余 γ 的剂量率，当监测的剂量率超过设定阈值时，应触发仪表信号指示和蜂鸣器，发出声光报警信号；
- d) 与紧急停机按钮的联锁：一旦按下紧急停机按钮，回旋加速器应立即停止供束；
- e) 与“回旋加速器运行指示灯”的联锁：当回旋加速器运行时，安装在防护门外的“回旋加速器运行指示灯”应清晰、明亮显示“回旋加速器正在运行”；

5.3.7 冷却水系统

冷却水系统的冷却水应满足：

- a) 水质：去离子水，电导率 $1\text{--}5\ \mu\text{S}/\text{cm}$ ；
- b) 水温： $16\text{--}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，长期工作不稳定性不超过 $3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- c) 压强： $0.4\text{--}0.6\text{ MPa}$ ；

5.3.8 剥离引出器

剥离膜剥离效率大于或等于 95%。

5.4 电气安全

5.4.1 设备保护接地

回旋加速器属于 I 类防电击的设备，应有保护接地，其设备外壳可触及的金属表面与接地端子间的电阻不大于 $0.1\ \Omega$ 。

5.4.2 绝缘电阻

在试验电压(交流有效值或直流平均值)为 1000 V ，回旋加速器中各独立的供电电气设备各相线之间、各相线和零线对地之间的绝缘电阻均不应小于 $1\text{ M}\Omega$ 。

5.4.3 介电强度

回旋加速器中实施保护接地的电气设备应能承受交流或直流 2000 V 的介电强度试验，并在规定的持续时间内无击穿或重复飞弧现象。

5.4.4 可触及电流

回旋加速器的电气设备在正常使用条件下，可触及零部件与参考试验地之间的漏电流不超过 0.5 mA。

5.5 辐射安全

5.5.1 剂量限值

回旋加速器场所辐射剂量率限值如下：

- a) 监督区(通常不需要专门的防护手段或安全措施，但需要经常对职业照射条件进行监任和评价的区域)：2.5 μSv/h；
- b) 控制区(需要和可能需要专门防护手段或安全措施的区域)：10 μSv/h。
- c) 若是配备自屏蔽体的回旋加速器，加速器停机后，加速器间任何位置的剂量限值不应高于 2.5μSv/h

5.6 电磁兼容

5.6.1 浪涌抗扰度要求

浪涌抗扰度要求：试验等级为 3(线线间 1 kV，线地间 2 kV)，重复率 1 次/min，试验结果应达到 GB/T 17626.5-2008 中第 9 章的 b)的要求。

5.6.2 电快速瞬变脉冲群(EFT)抗扰度要求

电快速瞬变脉冲群抗扰度要求：试验等级为 3(线地间 2 kV)重复频率为 5 或者 100 kHz。持续时间为 120 s，试验结果应达到 GB/T 17626.4-2008 中第 9 章的 b)的要求。

5.7 运行

5.7.1 开机与正常运行

回旋加速器在全停机情况下，从开机到正常运行时间小于或等于 4 h，在保持正常真空条件下，恢复正常运行时间小于或等于 10 min。

5.7.2 连续运行

回旋加速器连续稳定运行时间大于或等于 2 h。

6 试验方法

6.1 试验要求

6.1.1 试验环境条件

试验应在满足表 2 的环境条件下进行。

表1 试验的环境条件

序号	环境参数	参考条件	试验条件
----	------	------	------

1	环境温度	20 °C	10 °C-30 °C
2	相对湿度	55%	10%-65%
3	环境气压	101.3 kPa	86 kPa-106 kPa
4	供电电压（交流）	380 V	380 V±38 V
5	供电频率（交流）	50 Hz	50 Hz±1 Hz
6	交流供电波形	正弦波	波形总畸变小于 5%
7	外界电磁场干扰	可忽略	小于引起干扰的最低值
8	外界磁感应	可忽略	小于地磁场引起的干扰 的两倍
9	放射性污染	可忽略	可忽略

6.1.2 试验设备

试验所用仪表、设备应经过有资质的法定检定单位检定并在有效检定期内，测量仪表的精确度应符合参数精确度的要求。

6.2 外观和警告标示检查

用目测法检查回旋加速器的外观和警告标志，其结果应满足 5.1 的要求。

6.3 整机性能测试

6.3.1 束流标称能量称测量

在固定引出半径处用特斯拉计测量该半径处同轨道上的平均磁感应强度，束流标称能量由式(1)计算：

$$E=48 \times (B \times R)^2 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

E ——束流标称能量，单位为兆电子伏特(MeV)；

B ——磁感应强度，单位为特斯拉(T)，其测量方法参见附录 B；

R ——引出半径，单位为米(m)。

计算结果应满足 5.2a)的要求。

6.3.2 束流强度

采用法拉第筒和示波器或者微安电流表对引出负氢离子束进行测量。结果应满足 5.2b)的要求。

6.3.3 靶流引出效率测量

采用微安表（或示波器）测量剥离器上的负氢离子束流强度 I_2 ，（一个负氢离子剥离两个电子形成质子， I_2 为剥离器上测量得到的电子电流的一半），用法拉第筒和微安表（或示波器）测量回旋加速器

靶处的束流强度 I_1 , 靶流引出效率 η_{ex} 是回旋加速器出口的束流强度 I_1 与剥离器上的束流强度 I_2 之比, 可用式(2)表示

$$\eta_{ex} = (I_1/I_2) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

η_{ex} ——剥离引出效率。

I_1 ——回旋加速器靶上的束流强度, 单位为微安(μA)。

I_2 ——剥离器上的负氢粒子束流强度, 单位为微安(μA)。

计算结果应符合 5.2c) 的要求。

6.3.4 整机可靠性测量

查询回旋加速器运行使用记录, 获得回旋加速器维护 10 次的工作时间 t_w , 则整机平均无故障工作时间 t_a 可用式 (3) 表示。

$$t_a = t_w/10 \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

t_a ——整机平均无故障工作时间。

t_w ——回旋加速器维护 10 次的工作时间。

计算结果应符合 5.2d) 的要求。

6.4 主要子系统性能测量

6.4.1 离子源引出束流强度测量

采用法拉第筒和示波器或者微安电流表对引出负氢离子束进行测量。结果应满足 5.3.1 的要求。

6.4.2 高频系统测量

6.4.2.1 频率不稳定性测量

在加速器稳定工作时, 忽略由加速器打火造成的频率偏移。从谐振腔体的高频取样端口取一路高频信号送入频率计, 连续测量 30 min, 每 0.5 min 读取一次数据, 最大值 f_{max} 与最小值 f_{min} 的差与频率平均值 f_{avg} 的比值即为高频系统的频率不稳定性 λ , 可用式(4)表示:

$$\lambda = (f_{max} - f_{min}) / f_{avg} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中

λ ——频率不稳定性;

f_{max} ——频率最大值, 单位为兆赫(MHz);

f_{min} ——频率最小值, 单位为兆赫(MHz);

f_{avg} ——频率平均值, 单位为兆赫(MHz)。

结果应满足 5.3.2a) 要求。

6.4.2.2 D形加速电极电压不稳定性测量

在加速器稳定工作时，忽略由加速器打火造成的加速电压偏移。从高频取样端口，用矢量电压表每 0.5 min 测量一次，连续测量 30 min，D 形回旋加速器电极电压不稳定性为射频取样电压的最大值 $U_{\max}$ 和最小值 $U_{\min}$ 之差与平均值 U_{avg} 的比值，可用式(5)表示：

$$\tau = (U_{\max} - U_{\min}) / U_{\text{avg}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

τ ——电压不稳定性；

$U_{\max}$ ——最大取样电压，单位为千伏(kV)；

$U_{\min}$ ——最小取样电压，单位为千伏(kV)；

U_{avg} ——平均取样电压，单位为千伏(kV)。

结果应满足 5.3.2b) 要求。

6.4.3 真空系统测量

用高真空计对主真空室真空度进行测量。测量结果应满足 5.3.3 的要求。

用干燥氮气破坏主真空室的真空后，重新启动真空系统，达到上述静态真空度的时间。结果应满足 5.3.3 的要求。

6.4.4 控制系统试验

6.4.4.1 开机和停机的试验：根据产品使用说明书规定的开机和停机步骤进行开机和停机演示，结果应满足 5.3.4a) 的要求。

6.4.4.2 回旋加速器主要参数设定、调节和显示功能的检查：根据产品使用说明书进行检查，主要对真空系统、水冷系统、气动系统、高频系统、电源(离子源电源、主磁铁电源等)、固定剥离器进行主要参数的设定、调节和状态显示。结果应满足 5.3.4b) 的要求。

6.4.4.3 回旋加速器工作状态和故障显示、报警的检查：在回旋加速器正常工作状态下，使用目测法对各子系统设备工作状态显示功能进行检查。在设定故障条件下，使用目测法检查系统显示、报警功能。结果应满足 5.3.4c) 的要求。

6.4.5 靶及靶材注入引出系统试验

6.4.5.1 靶压试验

靶室注入靶材并增加靶室压强，关闭靶室气阀并卸载外部气压，观察 2 h 内靶压的变化。初始靶压和压降需满足 5.3.5a) 的要求。

6.4.5.2 注入引出系统试验

测试靶材注入引出系统远程操作功能及靶材注入引出时间，结果应满足 5.3.5b) 的要求。

6.4.6 剂量监测安全联锁系统试验

6.4.6.1 与防护门的联锁的检查：当回旋加速器开机时，模仿防护门开关打开，观察回旋加速器是否停止供束。其结果应满足 5.3.6a) 要求。

6.4.6.2 与自屏蔽体的联锁的检查：当回旋加速器开机时，模仿自屏蔽体开关打开，观察回旋加速器是否停止供束。其结果应满足 5.3.6b) 要求。

6.4.6.3 与现场剂量监测装置联锁的检查：监测回旋加速器大厅内的剂量(包括瞬发伽玛和中子)，调整保护阈值(比本底略高)，当监测的剂量率超过设定的阈值时，检查系统是否已按要求报警或已自动关闭回旋加速器，其结果应满足 5.3.6c) 的要求。

6.4.6.4 与指示信号灯、警告装置联锁的检查如下：

- a) 首先检查指示信号灯。当不超过规定剂量率时，显示绿色灯光；剂量率在警告范围内，较低频率闪烁黄色灯光；剂量率超过设定的上限，较高频率闪烁红色灯光。以上试验可通过修改阈值进行。
- b) 回旋加速器大厅内残余 γ 剂量率的监测。当监测的剂量率在警告范围内，蜂鸣器发出频率较低的鸣叫；当剂量率超出上限时，蜂鸣器则发出频率较高的鸣叫。
- c) 上述试验结果应满足 5.3.6.d) 的要求。

6.4.6.5 紧急停机试验：紧急停止按钮被按下时，回旋加速器应有停止高频系统、离子源和插入束流阻挡靶的联锁动作，其结果应满足 5.3.6e) 要求。

6.4.6.6 与指示信号灯联锁的检查：当回旋加速器运行时，安装在防护门外的“回旋加速器运行指示灯”清晰、明亮，其结果应满足 5.3.6f) 的要求。

6.4.6.7 与清场按钮联锁的检查：在没有清场时，回旋加速器的离子源束流不能注入，束流阻挡靶处于阻挡状态，其结果应满足 5.3.6g) 的要求。

6.4.7 冷却水系统测量

采用电导仪测量冷却水的电导率，采用温控仪测量冷却水的温度，采用压力表测量冷却水的压力，用流量计测量冷却水的流量。

结果应该满足 5.3.7 要求。

6.5 电气安全试验

6.5.1 设备保护接地测量

用接地电阻测试仪，测试电流 25 A，测量电器设备外壳与接地端子间的电阻，测试结果应满足 5.4.1 的要求。

6.5.2 绝缘电阻测量

用 1000 V 绝缘电阻表，检测相线、零线对地及设备金属外壳之间的绝缘电阻，测试结果应满足 5.4.2 的要求。

6.5.3 介电强度试验

试验电压在 10 s 内逐渐升至 2000 V，保持 1 min，测试结果应满足 5.4.3 的要求。

6.5.4 可触及电流测量

按照 GB/T 19661.1-2005 中 5.7.2.1 的试验方法，用交流电压表并联 $2\text{ k}\Omega$ 电阻在回旋加速器正常运行条件下，直接测量待测可触及零部件与安全接地端子间的电压值，计算的电流应满足 5.4.4 的要求。

6.6 辐射安全试验

6.6.1 场所辐射剂量率限值测量

使用剂量当量率表测量监督区的屏蔽门口、操作工位，设备间等部位的剂量当量率值。其结果应满足 5.5.1a) 的要求。

在回旋加速器停机后，使用剂量当量率表测量控制区靠近回旋加速器的墙面，门口部位的剂量当量率值，其结果应满足 5.5.1b) 的要求。

加速器按额定束流强度工作时，使用剂量当量率仪测量屏蔽体任意处的剂量当量率值，其结果应满足 5.5.1c) 的要求。

6.6.2 表面污染测量

使用便携式表面污染测量仪测量回旋加速器的工作台、墙壁、地面的表面污染，其结果应满足 5.5.2 的要求。

6.7 电磁兼容试验

6.7.1 浪涌抗扰度试验

浪涌抗扰度试验方法见 GB/T 17626.5-2019，其结果应满足 5.6.1 的要求。

6.7.2 电快速瞬变脉冲群(EFT)抗扰度试验。

电快速瞬变脉冲群抗扰度试验方法见 GB/T 17626.4-2018，其结果应满足 5.6.2 的要求。

6.8 运行试验

6.8.1 开机与正常运行

回旋加速器在全停机情况下，从开机到正常运行时间和在正常真空高频条件下，恢复运行时间等要求采用演示法进行试验，其结果应满足 5.7.1 要求。

6.8.2 连续运行

测量连续稳定运行的时间。结果应满足 5.7.2 要求。

7 标志和随行文件

7.1 标志

7.1.1 回旋加速器标牌

回旋加速器应在显著位置设置字迹清楚的永久性标志或标牌，其内容包括：

- a) 制造商名称；
- b) 回旋加速器名称、型号；
- c) 出厂编号、出厂日期；
- d) 产品标准编号。

7.1.2 表盘名牌

显示仪表、操作开关，按钮、指示灯等都要有说明其显示或操作对象内容的标志，如名字过长可用缩略语，并在技术说明中列出缩略语的定义或解释。

7.2 包装

回旋加速器应分装于若干包装箱，箱内应有明细的装箱单。包装箱应有防雨、防潮、防震措施。部件在箱内应牢固定位，以防止运输过程中的松动和相互摩擦。

包装图示标志应符合 GB/T 191 中防倒置、防雨、防碰撞等相关要求。

7.3 随行文件

7.3.1 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定，并包含以下 3 项：

- a) 技术说明书：产品特点、主要用途及适用范围、简要结构组成及工作原理、主要性能及参数，辐射安全保障措施、产品的工作条件、使用环境及安装要求等；
- b) 操作手册：操作及使用中的安全、辐射安全防护说明及注意事项，操作程序、方法、防范措施，运行的操作记录等要求；
- c) 维修手册：故障现象、原因分析及排除方法，日常运行维护、保养，正常维修程序，周期检修程序、方法，长期存放时的维护及保养等。

7.3.2 产品合格证

产品合格证的编写应符合 GB/T 14436 的规定，包含所执行的产品标准号、检验结果及结论、产品编号及生产日期、检验员代码及检验部门的签章等。

7.3.3 其他文件

其他文件包括成套设备清单、备品备件清单和装箱单等。
