



Be a loyal friend to nuclear scientists

粒子治疗设备部件制造的 标准化探索

汤相生

二〇二三年十月二十三日·南京

上海克林技术开发有限公司
Shanghai Kelin Technology Development Co.,Ltd.

网 址: www.chnkelin.com
电 话: 13062776965
邮 箱: kelin@chnkelin.com



做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

目 录

第一节

上海克林技术开发有限公司介绍

第二节

技术积累与粒子治疗项目制造经验

第三节

粒子治疗设备部件制造的标准化探索



做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

第一节 上海克林技术开发有限公司介绍

一、公司简介

二、企业成就

三、设计能力



公司简介

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists



企业规模

上海市奉贤区，占地30亩，面积8000 m²，正式员工96人。

人员结构

研发：15名
质控：10名
生产：61名
管理：10名

业务范围

主要业务为粒子加速器设备的研发、制造和装配集成，产品涉及核物理、粒子加速器、核医学等领域的研究与应用，供应的设备包括电磁铁、RFQ、DTL、Buncher、高频真空腔体、波荡器、光束线实验设备终端等。





公司简介

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists



☆意大利PARPAS五轴联动加工中心



☆大前五轴联动加工中心



☆三轴加工中心



☆海天三轴加工中心

精密加工与测量设备



★三坐标测量仪



★三坐标测量臂



★精密粗糙度仪



★磁导率测量仪



☆φ1600长2500mm真空氢气两用钎焊炉



☆φ750长3000mm真空氢气两用钎焊炉



☆φ500长1000mm真空钎焊炉

真空焊接与检测设备



★瓦里安真空检漏仪



★涡轮分子泵组



★英福康无油真空检漏仪



★爱德华干泵机组



☆100m²万级洁净间



☆恒温干燥柜



☆100m²真空操作间

真空高频腔组装车间与测试设备



★网络分析仪



★测试流程



★小球运动支架



☆立式绕线机



☆三维绕线机



☆超导绕线机



☆加热固化炉



☆真空浇注炉

电磁铁制造与测试设备



★垂测系统



★旋测系统



★点测系统



★测磁电源



★工控机



公司简介

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists



预装与测试环境（恒温）



现场装配与测试环境



备用件存放恒温恒湿干燥柜



洁净间





企业成就

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists



上海市高新技术成果转化奖



上海市新产品奖



上海市科技成果奖



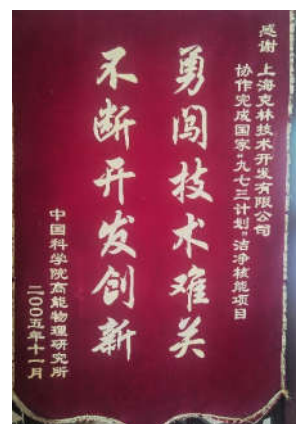
上海市科技成果奖



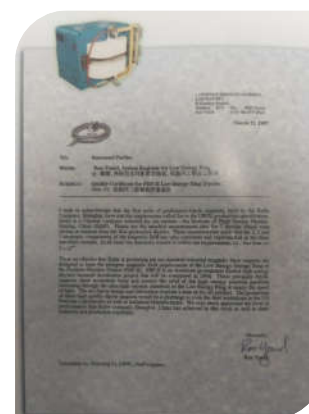
国家级火炬计划项目



上海市火炬计划项目



高能所



伯克利实验室



MSU FRIB



企业成就

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists



四项发明专利

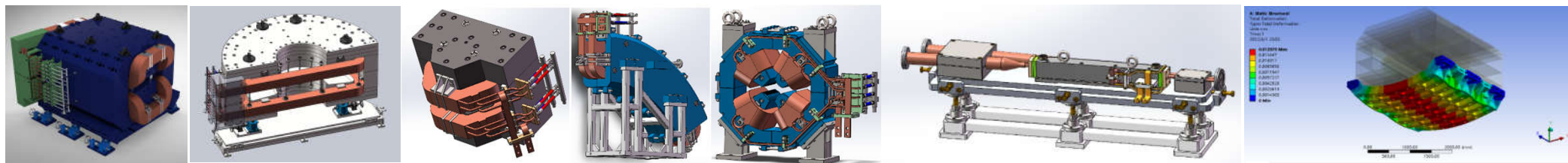
二十五项实用新型专利

上海克林技术开发有限公司

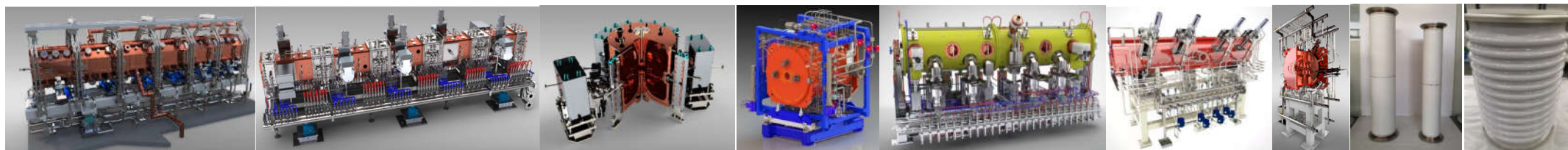
2023年10月·南京

www.chnkelin.com

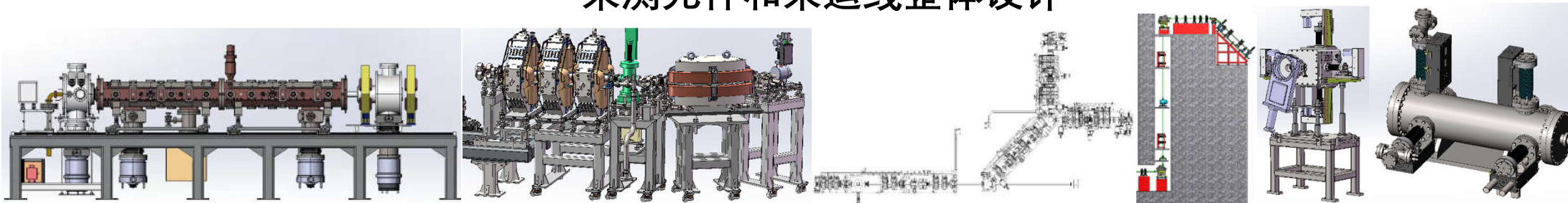
电磁铁设计



高频腔体与真空管道设计



束测元件和束运线整体设计





做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

第二节 技术积累与粒子治疗项目制造经验

一、粒子加速器部件制造的技术积累

二、粒子治疗设备部件制造相关经验



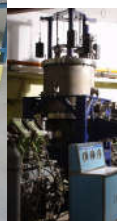
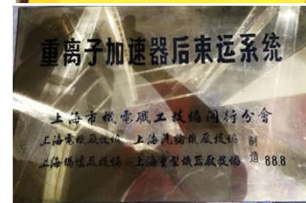
粒子加速器部件制造的技术积累

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

近代物理研究所放射性核束装置 (RIBLL) 与重离子后束运线

近代物理研究所ECR离子源束运线与直通道束运线

近代物理研究所重离子加速器冷却储存环 CSR

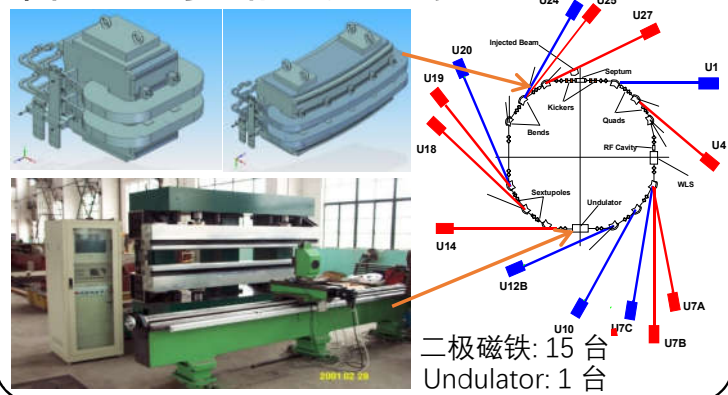


上海克林技术开发有限公司

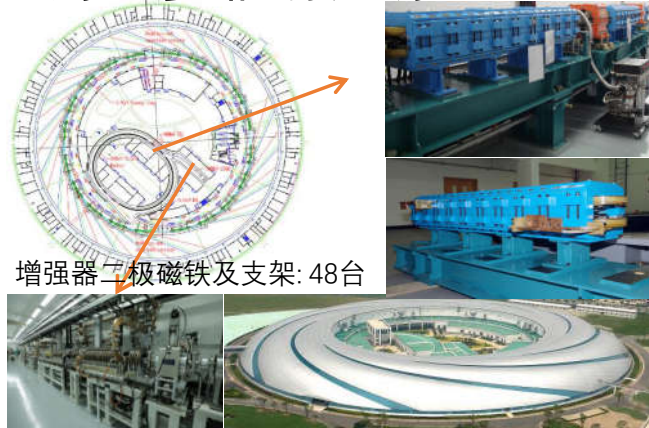
2023年10月·南京

www.chnkelin.com

合肥同步辐射光源光源



上海同步辐射光源



高能同步辐射光源(HEPS)





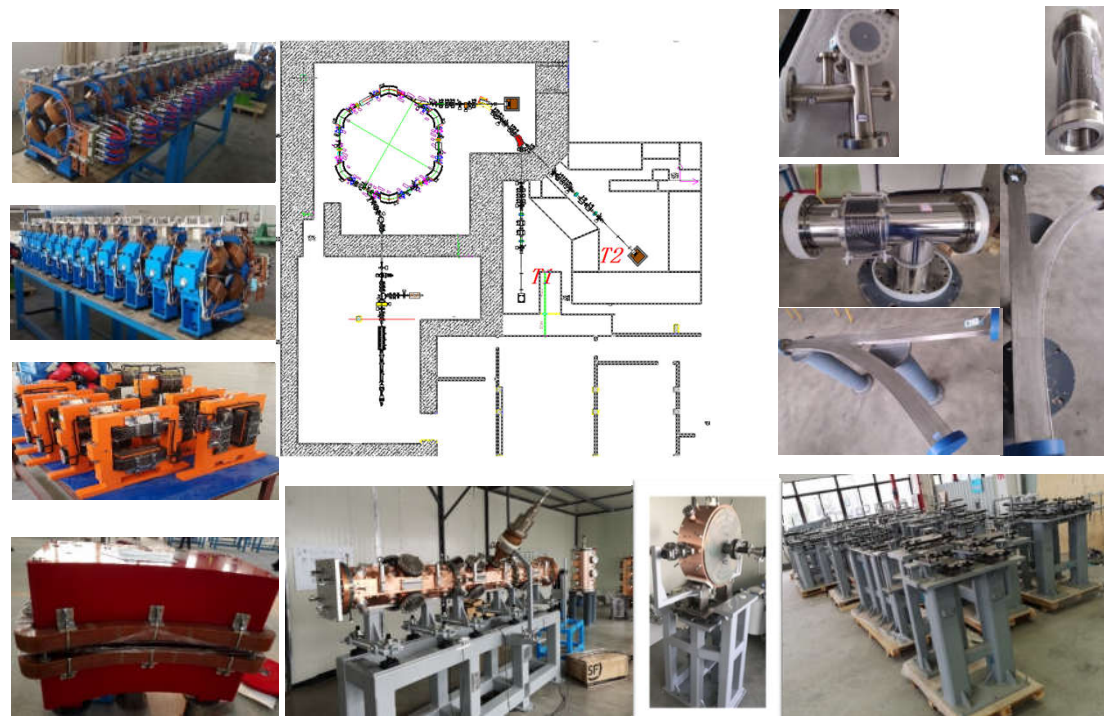
粒子加速器部件制造的技术积累

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

清华大学——微型脉冲强子源 (CPHS)

西北核技术研究所——XiPAF 200MeV质子项目

RFQ
电磁铁及支架
DTL腔体
脊波导



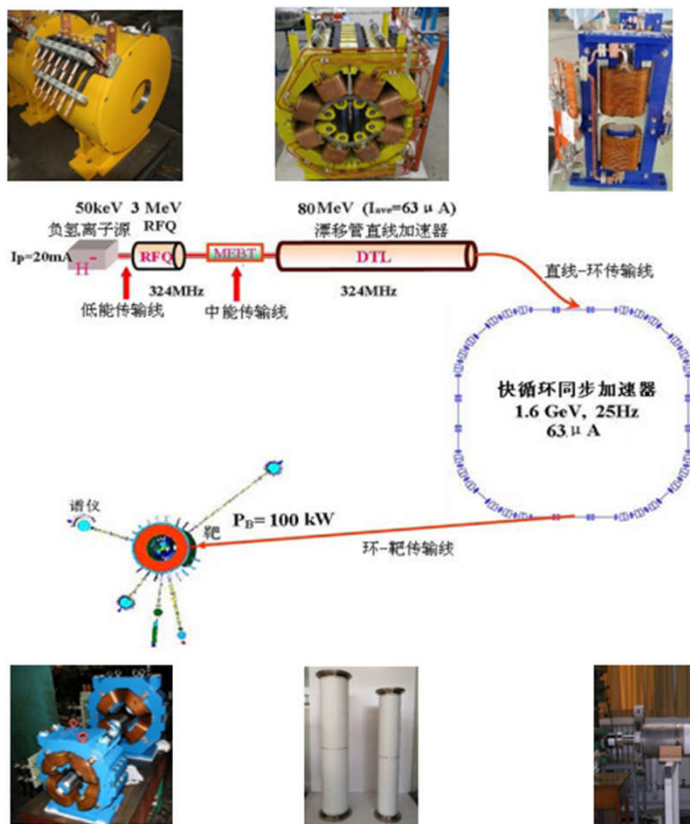
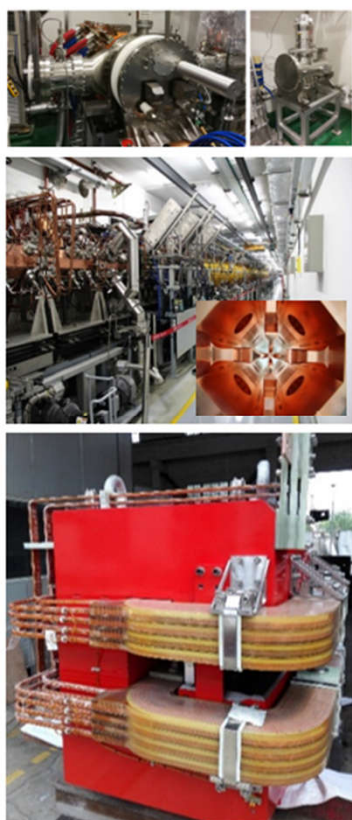


粒子加速器部件制造的技术积累

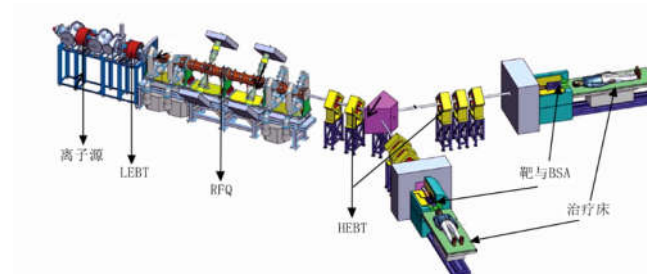
做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

高能物理研究所——CSNS中国散裂中子源

高能物理研究所——BNCT磁铁



RFQ 4米3段 1套
螺线圈3台
四极磁铁51台
二极磁铁5台
切割磁铁2台
陶瓷真空管4套
离子源真空室1套



二极磁铁一台
四极磁铁11台
八极磁铁2台
螺线管2台
校正磁铁5台



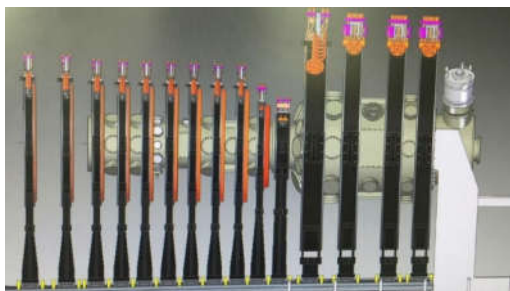
粒子加速器部件制造的技术积累

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

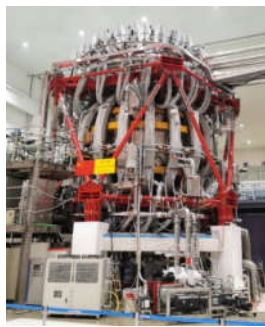
585所中国环流器二号M装置



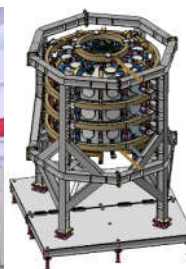
PF线圈：16套



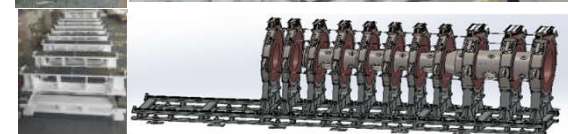
等离子体线性实验装置



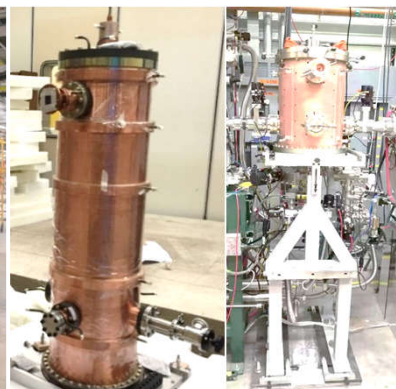
中国首座中等规模球形托克马克



大连理工大学—等离子体线性实验装置

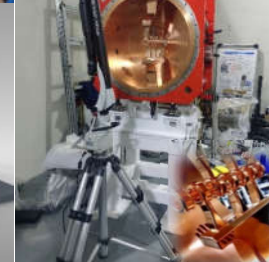
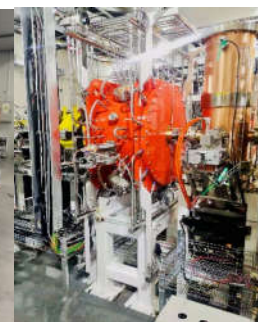


MSU –FRIB



Parameter	Value
Frequency (MHz)	80.5
Operational duty factor	CW
Voltage profile ($^{238}\text{U}^{+33}$, kV)	60 – 112
Peak surface field (Kilpatrick)	1.6
Maximum operational RF power ($^{238}\text{U}^{+33}$, kW)	100
Minimum operational RF power ($^{18}\text{O}^6$, kW)	15
Beam power (typ., kW)	1 kW

近代物理研究所LEAF Linac



Parameter	Value
Frequency (MHz)	81.25
Operational duty factor	CW
Voltage profile ($^{238}\text{U}^{+34}$, kV)	70
Peak surface field (Kilpatrick)	1.57
Maximum operational RF power ($^{238}\text{U}^{+34}$, kW)	65
Minimum operational RF power (H_2^+ , kW)	6
Beam power (typ., kW)	3.5



近代物理研究所——HIAF束线超导二极磁体铁芯（45吨）



HIAF放射性次级束流分离器关键组件之一大型超导二极磁体铁芯

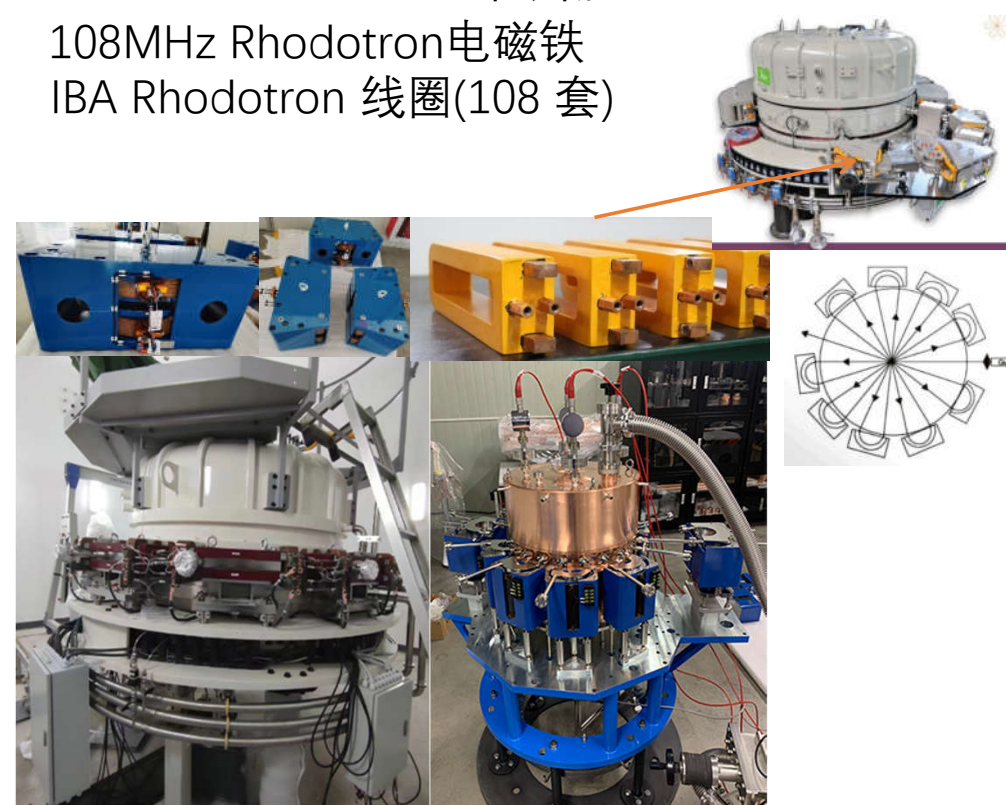
梅花瓣加速器Rhodotron

400MHz Rhodotron 花瓣腔+电磁铁

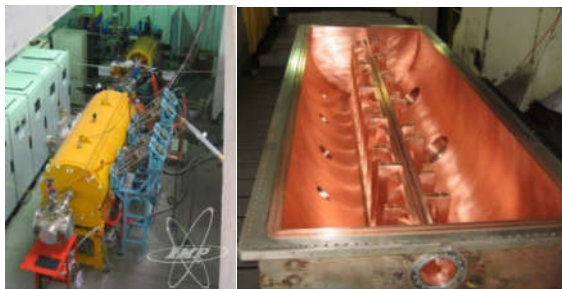
107.5MHz Rhodotron花瓣腔

108MHz Rhodotron电磁铁

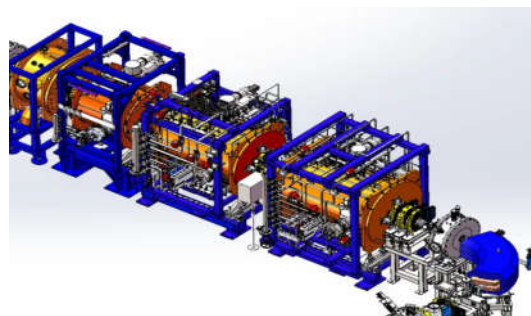
IBA Rhodotron 线圈(108 套)



近代物理研究所SSC-Linac



Parameter	Value
Frequency (MHz)	53.667
Operational duty factor	CW
Voltage profile (kV)	70
Peak surface field (Kilpatrick)	1.5
Maximum operational RF power (kW)	35
Minimum operational RF power (kW)	1.5
Beam power (typ., kW)	17



SSC Linac 4-Rod RFQ

SSC Linac IH-DTL2

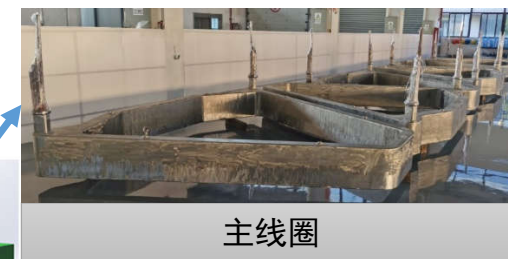
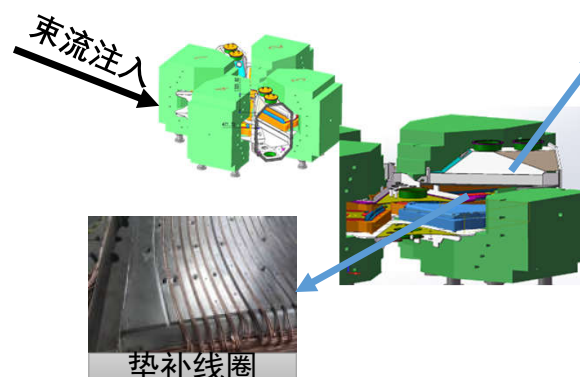
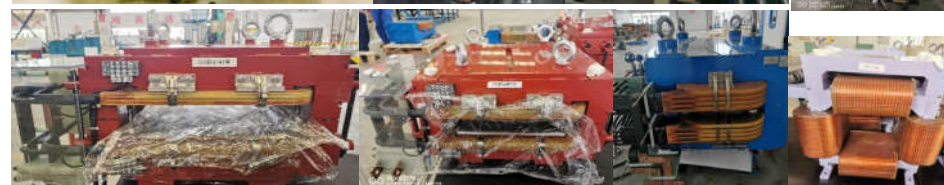
SSC Linac IH-DTL3

SSC Linac IH-DTL4

哈尔滨工业大学——空间环境地面模拟装置



4-Rod RFQ Bump二极磁铁 注入、高能线二极磁铁 校正磁铁

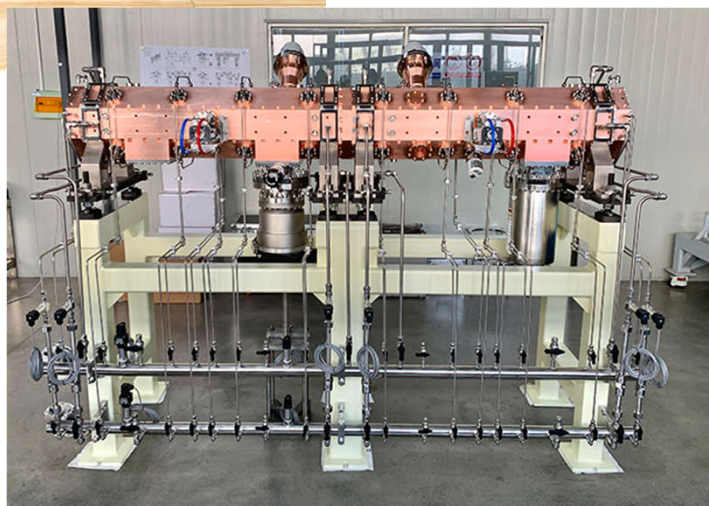
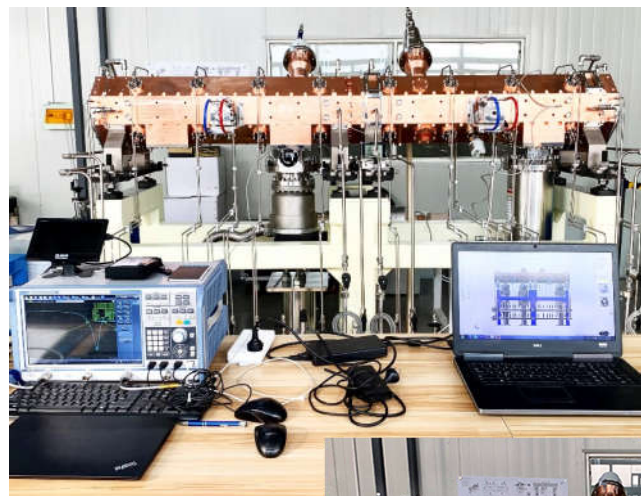




粒子加速器部件制造的技术积累

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

近代物理研究所—— PREF RFQ



西安交通大学—— TANS RFQ



上海克林技术开发有限公司

2023年10月·南京

www.chnkelin.com



粒子加速器部件制造的技术积累

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

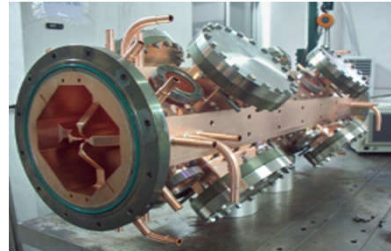
RFQ项目汇总



微型脉冲强子源 (CPHS) RFQ



MSU FRIB RFQ



“973” RFQ项目



中子成像4- Rod RFQ



XJ TANS RFQ



200MeV质子应用装置RFQ



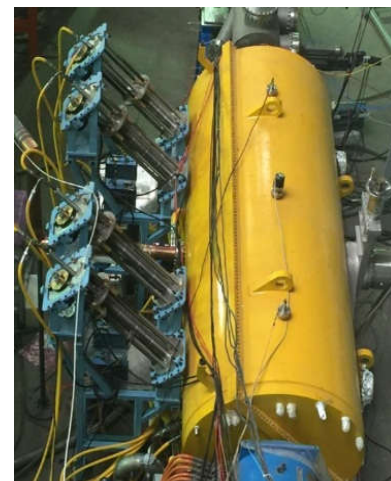
LEAF RFQ



上海质子应用装置RFQ



散裂中子源 RFQ



SSC-Linac 4- Rod RFQ



空间地面环境模拟装置4- Rod RFQ



PREF-RFQ

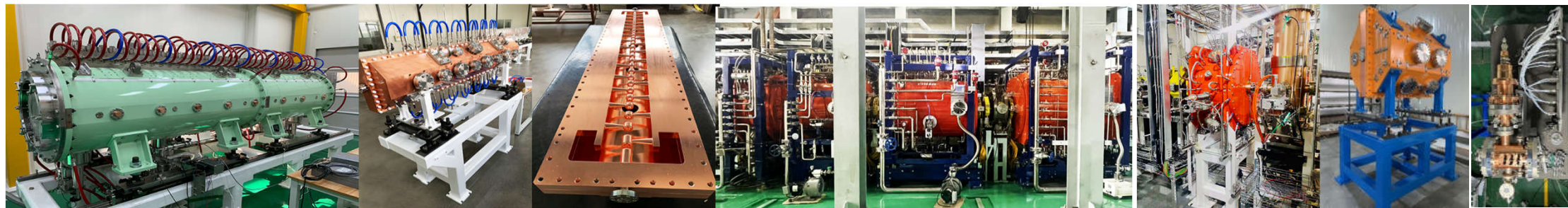
自“973”RFQ项目开始共计已交付13套RFQ



粒子加速器部件制造的技术积累

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

DTL& Buncher项目经验



克林公司自2017年开始，已交付9套DTL。



克林公司自2014年开始，已交付10套Buncher。

粒子治疗设备部件制造相关经验

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

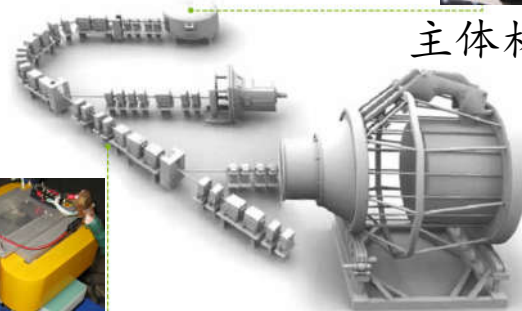
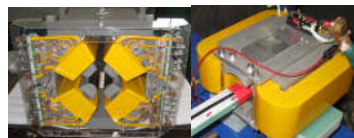
IBA回旋加速器



C18/9铁芯

C10/5铁芯
(110 台)

四极磁铁
校正磁铁
108 台



主体材料:5 套



Med Austron质子重离子注入、引出及治疗头扫描磁铁



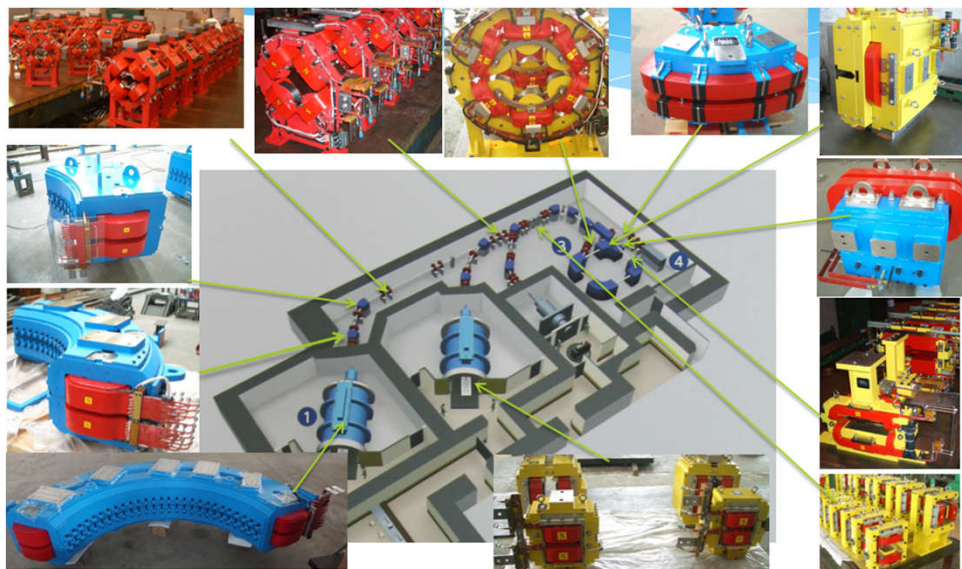
Kicker、Bumper、Chopper Dipole、Septum、Scanning magnet



粒子治疗设备部件制造相关经验

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

三菱质子重离子治疗设备-超过600台磁铁



2017年三菱质子重离子事业部并入日立。

日立质子重离子项目-超过800台磁铁

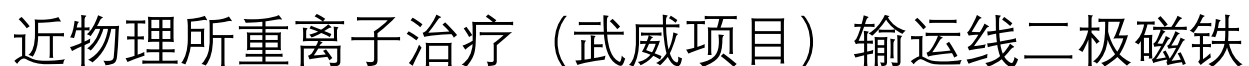


偏转磁铁 四极磁铁 六极磁铁 校正磁铁 支架



做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

华中科技大学质子项目输运线磁铁样机



上海艾普强粒子设备有限公司——质子治疗装置

储存环磁铁



360度Gantry输运线磁铁



7MeV医用质子直线注入器的加工制造



	设计指标	实测指标
RFQ	束流流强 $\geq 15\text{mA}$	15.44mA
	束流能量 3MeV	3.06MeV
	归一化发射度 (90%) $\leq 0.6\pi \text{ mm} \cdot \text{mrad}$	$0.579 \pi \text{ mm} \cdot \text{mrad}$
DTL	束流流强 $\geq 12\text{mA}$	12.26mA
	束流能量 7MeV	7.13MeV



做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

第三节 粒子治疗设备部件制造的标准化探索

1

标准化管理的迫切需求

2

标准化管理的主要内容

3

标准化管理的展望



标准化管理的迫切需求

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

34年的粒子加速器产品部件研制经验。

19年的粒子治疗设备部件制造经验。

上海克林由传统的粒子加速器设备研制向粒子治疗设备的部件制造过渡，需要关注思维模式的转变，管理体系的转变，工艺标准的转变。

在多年的实践中克林总结出以往非标定制化的研发制造模式，并不能很好地适应粒子医疗设备批量制造的市场化需求。



标准化管理的迫切需求

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

粒子治疗设备部件标准化管理的迫切需求因素：

⊙ 保证产品质量稳定可靠	⊙ 提高生产效率与产能	⊙ 降低生产成本
⊙ 创新与竞争的重要手段	⊙ 适应客户的管理要求	⊙ 项目进度需求
⊙ 医疗产品管理规范要求	⊙ 人员流动的无缝衔接	⊙ 质量事故溯源



标准化管理的迫切需求

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

案例一：2010年，上海克林为某企业的质子治疗系统供应某批次电磁铁共计130余台，其中包含上千个水接头，验收时需对产品进行水压试验，两次试验均合格，但在现场安装时发现一个水接头漏水，所有同类工艺的水接头需全部重新焊接，被罚款50万元人民币（修复一个水接头5分钟左右）。

案例二：2020年，上海克林为某企业制造的粒子治疗用电磁铁，由于在磁铁的接线和表面处理没有按技术文件要求处理，被罚款20余万元（在传统的加速器产品概念中是不影响产品性能的）。

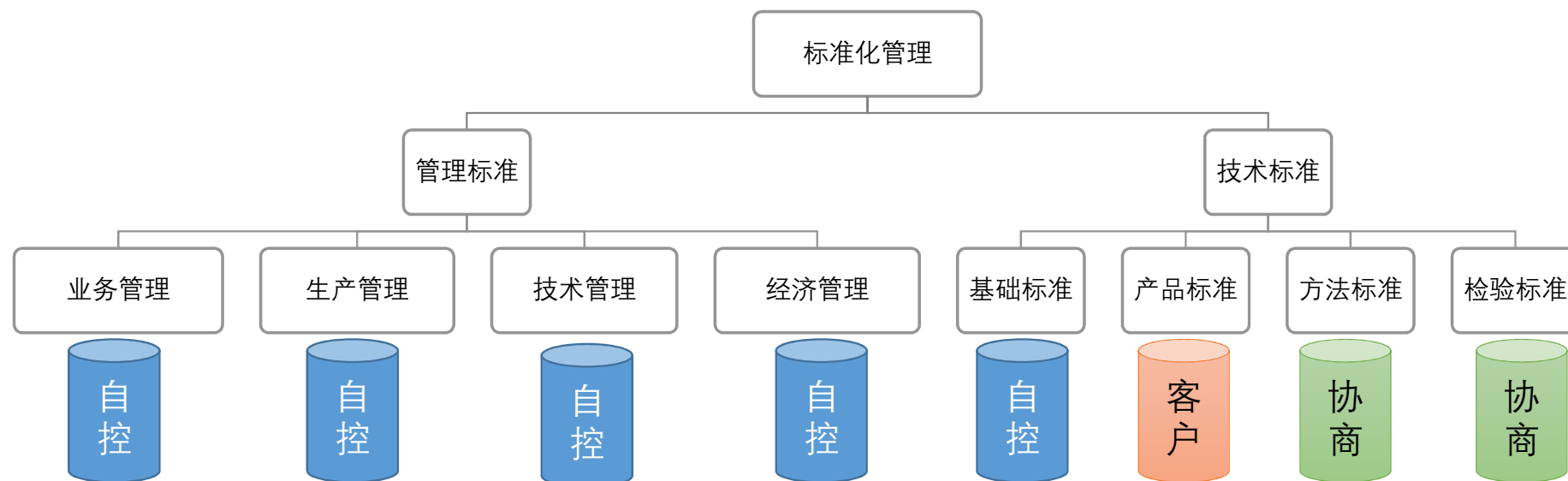
标准化管理的实施，将更有利于实现产品来源可追溯、生产可记录、去向可查证、真假可鉴别、责任可追究、产品可召回的精益管理目标。

标准化管理的主要内容

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

上海克林在2018年申报了SGS ISO13485-2016的医疗产品质量管理体系认证。

为了使产品质量在产品的各个阶段均可以得到有效控制，从设计、材料、工艺、生产、安装、调试、销售、维护保养等各个环节，都必须有相应的检验和流程进行控制。





标准化管理的主要内容

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

上海克林部分控制程序文件

序号	文件名称	文件编号	15	批记录控制程序	KL/QP7.5.1-03
1	医疗器械档案控制程序	KL/ QP4.2.3-01	16	过程确认控制程序	KL/QP7.5.6-01
2	文件和资料控制程序	KL/QP4.2.4-01	17	标识和可追溯性控制程序	KL/QP7.5.8-01
3	质量记录控制程序	KL/QP4.2.5-01	18	顾客和外部供方财产控制程序	KL/QP7.5.10-01
4	管理评审控制程序	KL/QP5.6-01	19	监视和测量装置控制程序	KL/QP7.6-01
5	人力资源控制程序	KL/QP6.2-01	20	软件确认评审控制程序	KL/QP7.6-02
6	基础设施、设备控制程序	KL/QP6.3-01	21	反馈控制程序	KL/QP 8.2.1-01
7	虫害控制程序	KL/QP6.4-01	22	忠告性通知和不良事件控制程序	KL/QP 8.2.2-01
8	产品和服务运行的策划控制程序	KL/QP7.1-01	23	内部质量审核控制程序	KL/QP 8.2.4-01
9	与顾客有关的过程控制程序	KL/QP7.2-01	24	生产和服务的监视和测量控制程序	KL/QP 8.2.5-01
10	设计与开发控制程序	KL/QP7.3-01	25	不合格品控制程序	KL/QP8.3-01
11	外部提供过程、产品和服务控制程序	KL/QP7.4.1-01	26	分析和评价控制程序	KL/QP8.4-01
12	采购控制程序	KL/QP7.4.2-01	27	改进控制程序	KL/QP8.5-01
13	生产和服务过程控制程序	KL/QP7.5.1-01	28	投诉处置控制程序	KL /QP8.2.2-01
14	医疗器械风险管理控制程序	KL/QP7.5.1-02			



标准化管理的主要内容

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

上海克林部分技术标准文件

序号	文件名称	文件编号	17	不锈钢与铜导线焊接要领书	KL-技-17
1	线圈环氧浇注作业指导书	KL-技-01	18	线圈制造工艺指导书	KL-技-18
2	1M以上C型磁铁叠装作业指导书	KL-技-02	19	压力试验操作规程	KL-技-19
3	1M以内C型磁铁叠装作业指导书	KL-技-03	20	扇形磁铁加工工艺指导书	KL-技-120
4	铁心粘接烘焙工艺作业指导书	KL-技-04	21	温控开关安装及检查指导书	KL-技-121
5	铁芯焊接工艺指导书	KL-技-05	22	铁芯检验规程	KL-质-03
6	基准面和靶位面加工工艺指导书	KL-技-06	23	线圈检验规程	KL-质-04
7	弧形铁芯拼装要领书	KL-技-07	24	钎焊检验标准	KL-质-05
8	磁铁装配工艺指导书	KL-技-08	25	硅钢片材料及冲片检验规程	KL-质-06
9	JIS螺栓规格使用指导书	KL-技-09	26	铁芯物资进货检验规程	KL-质-07
10	温控开头连线作业指导书	KL-技-10	27	匝间耐压试验规程	KL-质-11
11	气密性试验指导书	KL-技-11	28	上海克林技术开发有限公司冲片叠装类铁芯工艺流程及检验要求	KL-控-01
12	耐水压试验指导书	KL-技-12	29	上海克林技术开发有限公司纯铁加工类铁芯工艺流程及检验要求	KL-控-02
13	Swaglock 水接头安装指导书	KL-技-13	30	上海克林技术开发有限公司聚酰亚胺漆包铜导线线圈制造工艺流程及检验要求	KL-控-03
14	接线头铆接作业指导书	KL-技-14	31	上海克林技术开发有限公司空心铜导线线圈制造工艺流程及检验规范	KL-控-04
15	钎焊检验标准	KL-技-15			
16	连接排焊接要领书-中英文	KL-技-16			



标准化管理的展望

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

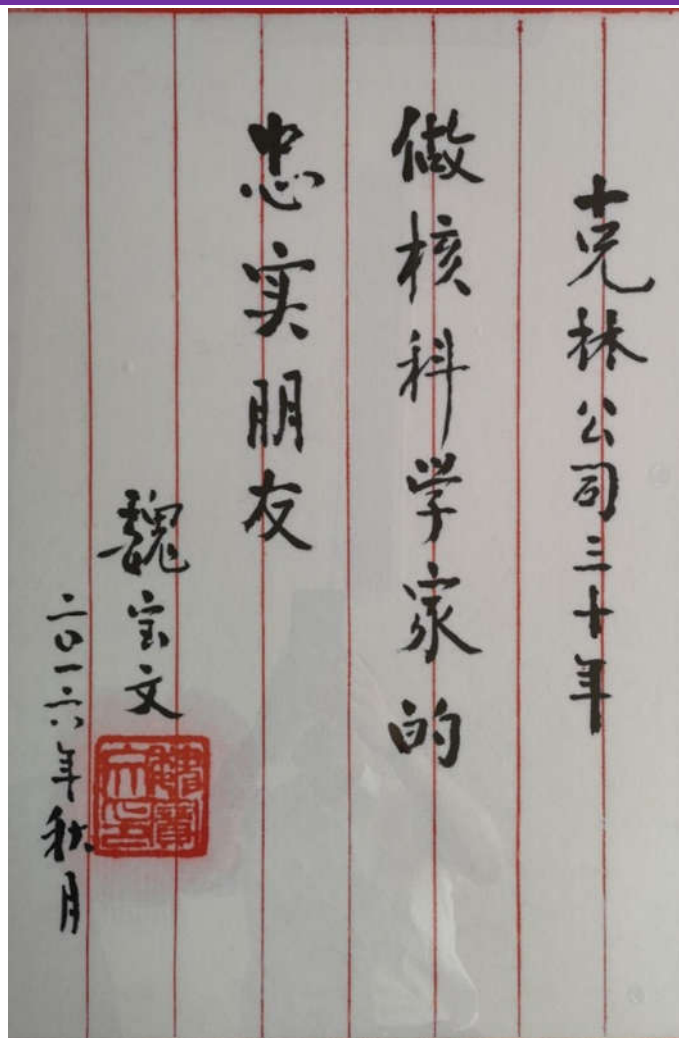
上海克林将继续扎根粒子治疗设备部件制造事业，逐步完善工艺和质量的标准化体系，引入企业资源计划的系统管理工具，将30多年的技术积累进行系统标准化的管理，以便更好地服务粒子治疗设备制造事业：

- ◇ 适应快速发展的市场经济的发展；
- ◇ 与粒子治疗设备整机厂家的质量和风险管理体系完美接轨；
- ◇ 提高产品质量，降低制造成本，使得对客户的供货承诺做得更好；
- ◇ 亦可以用粒子治疗产业化过程中形成的标准反向作用于在科研工程中，降低成本，提高效率，将更多的项目资金转向创新领域。

结 语

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

上海克林将邀请国内
相关单位一起为国内粒子
治疗设备部件的制造标准
的编制工作建言献策。





结 语

做核科学家的忠实朋友
Be a loyal friend to nuclear scientists

感谢聆听!