HHS出版物FDA 88-8264

**微波炉合规检测仪校准稳定性相互比对系统的建立和维护指南**

**1988年3月修订**

美国卫生和人类服务署

公共卫生服务部

食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心

Rockville, Maryland 20857

**序言**

公法90-602（1968年颁布的卫生和安全法案辐射控制）（本法案）指导卫生和人类服务部对生产测试和质控计划进行评价。该计划由行业予以实施，其目的是确保针对电子产品有害辐射的防护措施的适当性及确保这些产品遵从性能标准。

微波炉是21 CFR 1002.61列出的一种产品。根据该法案，要求微波炉制造商证明其微波炉遵从了21 CFR 1030.10描述的微波炉联邦性能标准的全部适用条款。为遵从性能标准的微波辐射水平条款，制造商在其生产和质控测试计划中必须使用经适当校准的微波泄漏检测仪。

编制本文件的目的是帮助微波炉制造商建立和维护泄漏检测仪校准稳定性相互比对系统并取代器械和放射卫生中心（本中心）以前发布的指南。本指南还包含了用于记录校准数据的证明文件表样本。

校准稳定性核查和微波检测仪使用情况是质控和测试计划适当性的两个关键部分。请仔细阅读本指南。您的仪器配置计划如果未包括本指南覆盖的各方面内容，则您应对计划做出修正。对您的质控计划做出的所有变更，均必须采用1985年3月发布的微波炉辐射安全报告编制指南第8.0部分描述的说明向本中心报告。



Walter E. Gundaker

合规办公室主任

**引语**

1982年10月，食品药品监督管理局将医疗器械局和放射卫生局合并建立了器械和放射卫生中心（CDRH）。

为了保护医疗器械和放射卫生领域的公共卫生，本中心制定并实施了国家计划。这些计划旨在保证医疗器械的安全性、有效性和适当标签，控制人体对具有潜在危害的电离辐射和非电离辐射的不必要接触，确保对此类辐射的安全、有效使用。

本中心在科学杂志和自己的技术报告中发表所做工作的结果。这些报告为CDRH和承包商项目结果的传播提供了一个机制。政府印刷办公室和／或国家技术信息服务局出售这些报告。

此外，根据世界卫生组织（WHO）与卫生和人类服务部签订的协议备忘录，CDRH的放射卫生技术报告可为WHO所用。在放射卫生局之下建立的3个WHO协作中心继续根据CDRH履行职能：

WHO非电离辐射防护标准化协作中心；

WHO辐射医学培训和一般任务协作中心；和

WHO核医学协作中心。

我们欢迎您做出评论并索取更多信息。



John C. Villforth

器械和放射卫生中心主任

**目录**

页码

[序言 i](#_Toc499051146)

[引语 ii](#_Toc499051147)

[1.0前言 1](#_Toc499051148)

[2.0规程 2](#_Toc499051149)

[2.1操作前程序 2](#_Toc499051150)

[2.2日常检查 2](#_Toc499051151)

[2.3 30天检查：参比微波场的首次建立 4](#_Toc499051152)

[2.4 30天检查：合规检测仪的首次极化响应检查 6](#_Toc499051153)

[2.5 30天检查：参比微波场与合规检测仪的稳定性 6](#_Toc499051154)

[2.6年度校准 8](#_Toc499051155)

[2.7定期复校 9](#_Toc499051156)

[2.8修理 9](#_Toc499051157)

[附录](#_Toc499051158)

1.[校准稳定性相互比对系统 11](#_Toc499051159)

2.[系统方块图 13](#_Toc499051160)

3.[每天检查记录表 14](#_Toc499051161)

4.[记录更新表 15](#_Toc499051162)

5.[12个月历史记录表 16](#_Toc499051163)

6.[非参比微波场的稳定性 17](#_Toc499051164)

7.[30天检测仪比较日志 18](#_Toc499051165)

8.[2分贝比较检查记录表 19](#_Toc499051166)

9.[30天校准稳定性计划流程图 20](#_Toc499051167)

**微波炉合规检测仪校准稳定性相互比对系统的建立和维护指南**

**1.0前言**

微波炉制造商在其生产测试和质控计划中必须使用经适当校准的微波泄漏检测仪，以确保符合微波炉联邦性能标准（21 CFR 1030.10）。

作为针对绝对标准频繁复校的替代方案，器械和放射卫生中心（CDRH）将允许制造商建立一个系统，该系统可证明继仪器制造商或其它有资质校准机构进行绝对校准后，随时间推移，每台仪器的校准结果仍在规定[[1]](#footnote-1)\*限度范围内。

本文件对建立和维护“校准稳定性相互比对系统”（在本文件中称作“系统”）的规程进行了概述。采用该规程能确保校准稳定性处于适当水平且可使实施绝对复校的必要性降至最低程度。

必须引起注意和理解的是，此处描述的系统并不打算用于校准手提式或自动扫描检测仪，也不打算用于将校准任务从一台仪器转移至另一台仪器。该系统的旨在为判定一台仪器的校准功能是否随时间而变化及其是否持续适当执行功能提供一种方法。该系统的基本原理是，测量一个固定参数时，校准的稳定性可通过比较一台仪器的读数及其自身以前的读数与其它计量仪的读数而做出判定。

建立和维护校准稳定性相互比对系统的规程由3部分组成：（1）维护一个装置或系统，用于进行校准稳定性相互比对，（2）用日志或记录表记录结果，用于证明检测仪在一段时间内的稳定性，（3）坚持执行一个适当的核查时间表，确保每台仪器具备适当的功能和校准稳定性。下面对此类核查时间表和简单、可接受的校准稳定性相互比对系统进行了描述。简而言之，校准稳定性相互比对系统主要由下列内容组成：

（1）一台微波源，

（2）一台辐射能量监视器（RPM），

（3）一个配有一台辐射体和探针固定装置的无回声环境，和

（4）一个局部校准基准仪（LCR）。

附录1和附录2给出了更详细的描述。使用该装置的系统，其准确性已得到证实，可用于重现结果和实际应用。任何校准稳定性相互比对系统，只要证明其能提供可比性能（至少与上文所述系统在相同的限值范围内），则均可接受。

**2.0规程**

**2.1操作前程序**

**2.1.1要求**

校准稳定性相互比对系统和检测仪制造商描述的操作前程序必须在用前予以实施，以保证该系统和检测仪正确执行功能并进行适当调整。

**2.1.2仪器配置和方法**

在校准稳定性相互比对系统和检测仪制造商提供的手册中对各种操作前程序进行了描述。例如：

1. 开启系统和检测仪后必须“加热”或稳定适当时间；
2. 应每天对检测仪的探针圆锥体（间隔件）进行检查，如果存在脏污或磨损，应予以替换；
3. 对电池供电的检测仪必须全天经常检查其电池；
4. 必须将充电器盖置于带充电电池检测仪的适当位置上；
5. 对交流电供能检测仪必须定期检查电源情况；
6. 应对检测仪和系统进行检查，是否存在任何物理损伤的迹象；如果发现损伤，每次进行微波炉检测前，必须对整个检测仪和系统进行检查；
7. 每次进行微波炉检测前，必须对检测仪和／或系统上的基线值或“0”读数进行检查；
8. 必须遵守在所有人的检测仪和／或系统手册中规定的所有其它操作前程序

**2.2日常检查**

**2.2.1要求**

每天使用前必须对每台检测仪的极化响应进行检查，判定反应的任何明显变化。极化响应发生明显变化可能表明仪器存在损伤。

**2.2.2仪器配置和方法**

采用足够稳定的微波场源对检测仪的极化响应进行检查。该微波场应呈线性极化，拥有正确频率，且在检测仪上至少产生中中档仪表读数。大约1.0毫瓦／厘米2的微波场环境（能量密度）可用来产生中档仪表读数。然而，对于其它专用计量仪（如自动化微波炉检测系统（扫描仪）的探针／前置放大器装置）可能有必要采用不同水平的能量密度。进行极化响应测量的技术规范应从检测仪制造商处获得。必须提供一个探针固定装置，才能使探针在绕着与其探测平面成正交的轴线（通常是手柄轴线）缓慢旋转（约2转／分）时保持在恒定轴线上。探针方向或位置的不必要变化可能改变极化椭圆率的测量值，因此，探针固定装置应能防止探针旋转时发生任何不必要的水平、垂直或侧向运动（见图1）。



图1.探针旋转装置应能防止探针旋转时发生任何不必要的水平、垂直或侧向运动

每台检测仪均有其自身的极化响应椭圆（也称作极化椭圆率误差），因此，对每台检测仪均必须计算极化误差百分比，从而判定每台检测仪是否在制造商提供的技术规范限值范围内运行。

求得极化椭圆率误差百分比的一个常用方法如下：

1. 将探针置于固定装置上，开启微波电源，于是检测仪读到一个中档测量值（如1.0毫瓦／厘米2）；
2. 将探针旋转360度，记录最小读数和最大读数，计算平均值（见公式1）；和
3. 用公式2计算极化椭圆率误差百分比。结果必须等于或小于检测仪制造商规定的极化椭圆率误差百分比限值（如±5％或总计10％）。任何检测仪的极化椭圆率误差大于容许公差时，必须予以修理或废弃。

求得极化椭圆率误差百分比的另一个方法如下：

1. 将探针置于固定装置上，开启电源，于是检测仪读到一个中档测量值1.0毫瓦／厘米2；
2. 将探针旋转360度，仅记录最小读数；
3. 改变电源设置，直至检测仪在最小极化响应水平读到1.0毫瓦／厘米2；
4. 再次旋转探针，获取最高极化响应水平的读数；和
5. 最高极化响应水平的读数减1，所得结果乘以100。该结果必须等于或小于检测仪制造商规定的总极化椭圆率误差百分比（见下列公式3）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *平均值=* | *最大值+最小值* | （1） |
| *2* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *总极化椭圆率误差（％）=* | *最大值-最小值* | （100） （2） |
| *平均值* |

注：总误差除以2得到±％

 *总极化误差*（％）=（*最大值*-1.） 100（3）

例如，该规程10％的总误差可折合为检测仪制造商的技术参数±5％极化椭圆率误差。每日检查法适用于使用平面探测器的检测仪。可能需开发其它类型探测器的替代方法。

**2.2.3证明文件**

用于生产线合规测试和审计每台检测仪的单个“每日检查”记录表应予保存。该记录表应包括：检测仪的型号和序列号（如必要，提供探针型号／序列号）、检测仪制造商规定的极化椭圆率误差百分比、测试结果和执行测试人员的姓名。如果检测仪未通过测试，应在“备注”栏清楚注明对检测仪所做处置。修理后必须对检测仪的记录表予以更新（如重新开始）。证明文件样本见附录3。任何等效图表均可接受。本指南的附录4中包含了一张图表，其简要描述了何时及何种情况下必须对某些记录表进行更新。

**2.3 30天检查：参比微波场的首次建立**

**2.3.1要求**

对用于微波炉合规认定的每台检测仪（包括备用扫描仪探针或手提式检测仪）均需进行30天校准稳定性检查。进行此检查前必须建立一个参比微波场。

**2.3.2采用LCR建立参比微波场的仪器配置和方法**

预留1台适用于合规认定的检测仪且不将其用于生产或质控测试。将其留作局部校准基准仪（LCR）。该基准仪的制造商或其它合适来源已对其进行过校准。预留该检测仪的目的是为了将事故或正常使用过程中磨损造成的损坏和／或刻度丢失的概率降至最小。对选作局部校准基准仪的检测仪，建议其能量密度校准值接用于合规认定的所有检测仪能量密度校准值的几何均数（例如，如果校准因子的范围是0.98-1.08，那么，局部校准基准仪的校准因子应接近1.03）。我们还建议局部校准基准仪拥有与受检检测仪相同的品牌／样式。

不要将局部校准基准仪误解成一个传递标准。如果它的校准值是±1分贝，则不能将其用作准确度也为±1分贝的检测仪传递标准。采用校准稳定性相互比对系统建立一个初始参比微波场，将局部校准基准仪的探针置于其极化椭圆的平均值处。将微波场的能量密度设置为约1.0毫瓦／厘米2，在局部校准基准仪上看到的读数与此相同。要确定局部校准基准仪极化椭圆平均值的位置，必须求得局部校准基准仪探针在校准稳定性相互比对系统腔中360度缓慢旋转时最大读数和最小读数的平均值。局部校准基准仪的探针在系统中位于其极化椭圆平均值处时，（如果有必要的话）可将能量密度调节至适当的参比微波场（通常为1.0毫瓦／厘米2）。检测仪制造商或校准机构应详细描述参比微波场的测量值。对参比微波场进行设置后，必须对局部校准基准仪的极化误差百分比进行检查，核实其是否符合检测仪制造商的技术规范。采用局部校准基准仪设置参比微波场时，必须记录辐射能量监视器（RPM）或另一台能量计上的读数（如前向能量、反射能量和差值（净差值））并在日志记录表上注明（附录5）。

**2.3.3采用RPM建立参比微波场的仪器配置和方法（可选）**

建立参比微波场的替代方法可采用辐射能量监视器（RPM）予以实施。制造商或其它合适来源对局部校准基准仪进行校准后，可采用局部校准基准仪取得中档测量值（如在局部校准基准仪上获得1.0毫瓦／厘米2的中档读数，然后记录辐射能量监视器上的读数）。对于随后的月度检查，可采用辐射能量监视器设置参比微波场，重复获取第1个月获得的相同读数。采用辐射能量监视器设置参比微波场后，记录局部校准基准仪的读数并在日志记录表上注明至关重要（附录5）。

**2.3.4证明文件**

应将一个“12个月历史记录表”保存在参比微波场检测仪上。记录局部校准基准仪的读数（最小读数、最大读数和平均读数）和辐射能量监视器的净能量读数（前向能量、反射能量和差值）并将其标注为参比读数。其它项目（如环境温度和测试执行人姓名）也应加以记录。如果局部校准基准仪进行极化椭圆率检查不合格，应在“备注”栏明确注明对局部校准基准仪所做处置。对局部校准基准仪完成修理后，必须对12个月历史记录表和所有其它记录表予以更新（见附录4）。证明文件样本见附录5和附录6。任何等效图表均可接受。

**2.4 30天检查：合规检测仪的首次极化响应检查**

**2.4.1要求**

按本文件2.3.2或2.3.3部分描述的特定能量密度（例如1.0毫瓦／厘米2）建立参比微波场后，对将要用于合规测试的每台检测仪均必须进行首次极化响应检查。每台合规检测仪的极化椭圆率误差必须符合检测仪制造商的技术规范。首次检查必须于首次在生产线上使用前进行。此时检测仪刚从备件库存中取出或修理后送回。

**2.4.2仪器配置和方法**

见上文2.2.2部分概述的相同规程。

**2.4.3证明文件**

对生产或审计过程中使用的每台检测仪均应单独维护一份“30天检测仪比较日志”。该日志应包括下列内容：每台检测仪的型号和序列号（如有必要，还应提供探针型号和序列号）；日期；极化响应读数的最小值、最大值和平均值；极化椭圆率误差百分比；最后一次校准／修理以来的最大和最小平均读数；对每台检测仪符合检测仪制造商规定的极化椭圆率误差限值情况的确认。如果检测仪的极化椭圆率误差超出了技术规范的要求，在记录表中应明确指出对检测仪所做的处置情况。证明文件样本见附录7；任何等效图表均可接受。

**2.5 30天检查：参比微波场与合规检测仪的稳定性**

**2.5.1对参比微波场的要求**

首次配置系统和检测仪时必须建立参比微波场（见本文件2.3部分）。在随后的月度检查中，应调节微波电源，重建校准稳定性相互比对系统的参比微波场，才能重复以前的局部校准基准仪或辐射能量监视器参比读数。采用两个读数之一重置参比微波场后，（来自辐射能量监视器或局部校准基准仪）其它读数必须与其以前全部读数在10％范围内保持一致。也即，从一次年度校准或修理到下一年度校准或修理期间，这两个非参比读数的不一致程度不超过10％。

例如，如果采用局部校准基准仪的读数设置参比微波场，那么，必须确认辐射能量监视器（差值）月度非参比读数（上次局部校准基准仪校准以来累积的全部读数）的相互差距在10％以内。如果这些非参比读数的不一致程度超过10％，那么，必须对这些非参比检测仪进行修理（或废弃处理）。证明文件样本见附录6。做完这些工作后，必须对新的12个月历史记录表（附录5和6）和所有其它记录表予以更新（见附录4）。

**2.5.2对每台合规检测仪的要求**

每台合规检测仪接受首次极化椭圆检查后（见本文件2.4.1部分），必须将每台检测仪的平均读数与其自身以前的全部月度平均读数进行比较，判断其稳定性是否保持在10％范围内。为了比较，仅使用检测仪上次校准（或修理）或局部校准基准仪（或辐射能量监视器）上次校准以来取得的平均读数，以最新者为准。

对超出10％限值的检测仪，必须追踪不合格的可能原因。首先应对检测仪本身进行检查，找出存在的明显问题（如电池乏电）。其次，应对系统进行检查。采取进一步行动前必须适当解决设备存在的问题。如果将设备问题追踪到检测仪，则必须对检测仪进行修理，对合规检测仪的30天检测仪比较日志（附录7）和每日检查记录表（附录3）也必须予以更新。如果将问题追踪到系统，则必须对系统进行修理，所有记录也必须予以更新。关于记录更新的进一步说明见附录4。

**2.5.3对校准数据稳定性的要求**

灵敏度最低和最高的检测仪（包括局部校准基准仪），其不一致程度不得超过2分贝，包括极化椭圆的极端值。必须进行月度2分贝检查。检查方法是，对上述两类检测仪的最大极化椭圆读数与最小极化椭圆读数之比进行比较。最大读数和最小读数均分别来自各自的全部检测仪（包括局部校准基准仪）。该比值不得超过1.59（2分贝）。不要将未通过每天检查或30天检查中10％比较的检测仪包含在内。在累积的基础上每月对检测仪进行2分贝检查，也即，比较期是局部校准基准仪校准（或修理）的间隔时间。

在比较检查期间，如果比值超过1.59（或2分贝），则必须对整个系统（包括局部校准基准仪和各个合规检测仪）进行检查，必要时进行修理。对各个检测仪重复进行10％比较检查（见本文件2.5.2部分）。采取进一步行动前，必须适当解决设备所有部分存在的问题。然后，重复进行2分贝比较检查，判定比值是小于还是等于1.59并确保找出所有剩余的有瑕疵检测仪。做完这些工作后，必须对新的2分贝比较检查记录表（附录8）和大部分或全部其它记录表进行更新（见附录4）。附录9以流程图形式对30天稳定性检查的正确顺序进行了说明。

**2.5.4证明文件**

有两份单个记录表必须予以维护。第一份单个记录表是“30天检测仪比较日志”（附录7）。在生产线上和审计过程中使用的每台检测仪，均应保存该记录表。在30天检测仪比较日志中应确认各个检测仪的最大和最小平均读数相互比较的差距在10％以内。如果不在这个范围内，应在记录表上明确注明对检测仪所做的处置。做完这些工作后，必须建立两份新记录表（见附录4），一份用于记录每天检查的结果（附录3），第2份记录表是30天检测仪比较日志（附件7）。

应予保存的第2份单个记录表是“2分贝比较检查表”（附录8）。该记录表的用途是监控局部校准基准仪上次校准以来在生产线上和审计过程中使用的所有检测仪校准数据的稳定性。对未通过每天检查和／或30天检查中10％比较的检测仪予以排除。该记录表中应包括从所有检测仪（包括局部校准基准仪）取得的最大和最小极化响应读数。对这些测量值应加以比较。在整个测量期间取得的最大极化椭圆读数与最小极化椭圆读数之比应小于1.59（2分贝）。

如果该比值超过1.59，应对整个系统做一次全面检查并记录不合格原因。如果将不合格的原因追踪到一台有瑕疵的检测仪，则必须将此检测仪从生产或审计机构中撤出送修。然后继续使用相同的2分贝比较检查日志。修理过的检测仪送回时，对该检测仪的30天检测仪比较日志（附录7）和每天检查记录表（附录3）予以更新。如果将该问题的原因追踪到系统，对问题予以纠正后，必须建立一份新的2分贝比较检查记录表和所有其它记录表（见附录4）。证明文件样本见附录8。任何等效图表均可接受。

**2.6年度校准**

**2.6.1要求**

必须每年对局部校准基准仪进行绝对校准。合规检测仪、扫描仪探针／前置放大器、辐射能量监视器（RPM）、能量计等可能存在年度绝对校准需求，这取决于检测仪制造商的建议。

微波炉制造商与检测仪器制造商就年度校准的技术规范或推荐规范进行会商至关重要。局部校准基准仪校准和／或修理后，无论何时返回，立即判定其极化椭圆率误差百分比并记录结果至关重要（见本文件2.3部分）。

**2.6.2仪器配置和方法**

必须将局部校准基准仪送回检测仪制造商处或其它有资质校准机构进行绝对校准（间隔12个月）。合规检测仪或系统的某些其它电子组件可能也需进行年度绝对校准。

**2.6.3证明文件**

应单独保存一份局部校准基准仪校准和修理记录表。该日志应包括型号、序列号、校准日期与全部修理及其日期的清单。局部校准基准仪每次年度校准后返回时，对其12个月历史记录表（附录5）予以更新。局部校准基准仪年度校准后返回时，对每台合规检测仪（以及扫描仪探针／前置放大器装置）的30天检测仪比较日志予以更新。

**2.7定期复校**

**2.7.1要求**

应定期对所有检测仪进行绝对校准。

**2.7.2仪器配置和方法**

依照良好工程和生产规范，对用来进行合规认定测量的所有检测仪（局部校准基准仪和辐射能量监视器除外）建议至少每隔3年送回检测仪制造商的工厂或其它有资质校准机构进行绝对校准。

**2.7.3证明文件**

见本文件2.2.3和2.3.4部分。

**2.8修理**

**2.8.1要求**

对已发现损坏或其稳定性不能维持在既定限值范围内的所有检测仪，在检测仪制造商或其它有资质校准修理机构对其完成修理或复校前，不得用于质控和测试计划。经过修理的检测仪在复用前必须对其运行功能和极化响应进行检查（见本文件2.2部分）。完成这些工作后，必须对检测仪的记录表予以更新（见附录4）。建议仅由检测仪制造商或其它有资质校准机构承担修理任务，除非微波炉制造商在适当地方设立了合适的修理机构完成某些小修工作（如探针电缆断裂、计量器有瑕疵等）并有能力对其结果进行检查。在开展这些工作前，要求微波炉制造商将具体的技术修理规程提交CDRH审核。

**2.8.2仪器配置和方法**

合规检测仪、局部校准基准仪或扫描仪探针／前置放大器装置在检测仪制造商处修理后返回时，必须根据检测仪制造商的技术规范对其极化椭圆进行检查并于使用前在记录表上予以确认。

**2.8.3证明文件**

对有瑕疵检测仪的处置情况可记录在“备注”栏。

**附录1**

**校准稳定性相互比对系统**

附录2提供了一个校准稳定性相互比对系统方块图。下面每个段落前与段落内使用的括号内的数字指的是附录2图中的数字。

**（1）微波源**

微波源是一个微波发生器，其具有（a）适当的功率输出（最大输出功率大概约为0.5-50瓦），而该功率输出是可变的（变化既可因内部原因而发生，也可通过某个外部衰减器而发生），（b）一个位于相关ISM（工业、科学、医学用）波段的频率（915±25兆赫兹或2450±50兆赫兹）。根据辐射体或无回声外壳与微波源的内在频率稳定性的不同，可能有必要对微波源的输出频率采取一些控制措施。微波源可能是磁电管或速调管振荡器，也可能是（例如）被行波管放大器放大了的低能量微波源。然而，任何类型的微波源，只要拥有足够稳定或可控的输出参数，均可加以使用。

**（2）、（3）、（4）定向耦合器**

定向耦合器用来提取正向或反向流过其中能量的固定分数。应选择该分数用于将一个信号传输到组件（5）、（6）或（7）。该组件的量级与具体装置相适应。此外，该分数（或“耦合因子”）必须随频率在微波源频率变异范围内的变动而足够稳定。如果提出请求，这些耦合器中的两个可为单一双向耦合器所替代。与此同时，如果微波源中拥有某个内置式频率监视器，可将（4）予以排除。耦合器（2）和（3）应对沿与拟测量方向相反方向流动的能量足够不敏感（即这些耦合器应有足够的“方向性”）。使用方向性耦合器并非绝对必要，然而，区分正向和反射能量的某些方法必须包括在内（目的是允许判定净辐射能量）。

**（5）、（6）能量计**

这些能量计必须能对能量的绝对水平和相对变化提供可重复、足够敏感且可靠的响应。它们对频率变化应相对不敏感。可能有必要在定向耦合器和能量计间插入衰减器，才能将到达能量计的输入功率带入合适范围。将能量计用于这些用途并非绝对必要。无论使用什么类型的探测器，在年度校准时必须使用相当可靠的校准方法。在所要说明的系统中，如果能证明微波源足够稳定，可借助一个同轴开关将能量计切换到耦合器（2）和（3）之一的输出功率上。一个或多个能量计与定向耦合器构成辐射能量监视器（RPM）。

**（7）频率测量装置**

必须采取某些方法确认辐射信号频率仍在适当限值范围内。这些限值与无回声环境（9）密切相关。如果在该环境中存在大量级驻波，辐射信号频率的变化就可导致微波场空间分布的变动并对固定装置中的静态探针（10）读数产生明显影响。因此，必须根据这种现象经过仔细斟酌在微波源（1）和无回声环境（9）中做出选择。尽管在微波实验室里常常有频率计数器可供使用，但其它几种方法中的任何一种均可采用（如可调控腔谐振器与结晶计或能量计联用监控输出功率）。

显然，在具有足够稳定微波源的情况下，使用具备适当特征的无回声环境就可消除使用图解所示频率测量装置的必要性。

**（8）辐射体**

必须提供一些方法让产生的能量发散到空间中。为此目的而可能使用的大量器械中，包括喇叭、对数周期天线和偶极天线以及向外展开或仅末端未封闭的波导型材。做此选择的注意事项包括辐射体的方向性与无回声环境的反射率和吸收率以及辐射体的频率响应与微波源频率的稳定性。如果使用一个稳定的微波源，可能会使用一个波导或同轴调谐器改善系统与辐射体的匹配程度，最大程度地降低反射能量。

**（9）无回声外壳**

应提供无回声环境，将实验室环境对测量的影响降至最低程度。该无回声环境的质量和尺寸将决定接受比较检测仪区域内驻波的量级。

**（10）探针固定装置**

必须使用一个稳定的固定装置将接受评价的检测仪固定在坚硬、可重复的位置上。该固定装置应由一种不导电材料制成，才能将微波场的驻波和扰动降至最低水平。一般而言，驻波的量级越大，探针距辐射体越近，对该固定装置重新配置的要求就越重要。

**附录2**

**系统方块图**



微波源

前向能量

探针

无回声环境

前向能量

反射能量

微波辐射体

能量计

频率计

**附录3**

**每天检查记录表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测仪样式： |  |  | 相互比对系统： |  |
| 检测仪型号： |  |  | 检测仪极化椭圆率限值： |  |
| 检测仪序列号： |  |  |  |
| 探针型号： |  |  |  |
| 探针序列号： |  |  |  |

极化椭圆率读数

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 最小值 | 最大值 | 平均值 | 椭圆率误差（％） | 接受／拒绝 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

标准：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *平均值=* | *最大值+最小值* | *总极化误差（％）=* | *最大值-最小值* | *（100）* |
| *2* | *平均值* |

**附录4**

**记录更新表**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 证明文件表 |
| 状态 | 附录3每天检查记录 | 附录512个月历史记录 | 附录6非参比稳定性 | 附录730天检测仪比较日志 | 附录82分贝比较检查 |
| 每天检查（2.2） |
| 检测仪故障 | 更新 | 相同 | 相同 | 相同 | 相同 |
|  |  |  |  |  |  |
| LCR/RPM月度检查（2.3.2-2.3.3） |
| LCR极化故障 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 |
| RPM故障 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 |
|  |  |  |  |  |  |
| 具体检测仪30天检查（2.4.1、2.5.2） |
| 极化故障 | 更新 | 相同 | 相同 | 更新 | 相同 |
| 10％比较故障 | 更新 | 相同 | 相同 | 更新 | 相同 |
|  |  |  |  |  |  |
| 非参比检测仪30天检查（2.5.1） |
| 10％比较故障 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 |
|  |  |  |  |  |  |
| 2分贝比较（2.5.3） |
| 系统或LCR故障 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 |
| 检测仪故障 | 更新 | 相同 | 相同 | 更新 | 相同 |
|  |  |  |  |  |  |
| LCR校准（2.6） |
| 年度校准 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 |

括号中的数字是本报告的部分编号

**附录5**

**12个月历史记录表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 稳定性系统名称： |  | LCR/RPM样式： |  |
| LCR/RPM上次校准日期： |  | LCR/RPM型号： |  |
|  |  | LCR序列号： |  |
|  | LCR所用探针型号： |  |
|  | LCR所用探针序列号： |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | LCR极化椭圆率读数 |  |  |
| 日期 | RPM前向能量 | RPM反射能量 | RPM差值 | LCR最大值 | LCR最小值 | LCR平均值 | LCR椭圆率（％） | 环境温度 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：（1）设置参比微波场前必须将局部校准基准仪（LCR）置于其平均极化响应处。

 （2）如果采用LCR读数设置参比微波场，则辐射能量监视器（RPM）（差值）的月度读数必须在10％范围内。

 （3）如果采用RPM读数设置参比微波场，则LCR（平均值）月度读数必须在10％范围内。

 （4）如果从非参比检测仪读取之读数的不一致程度超过10％，则必须对该检测仪进行修理（或予以废弃）。做完这些工作后，必须对新的每天检查记录表（附录3）和所有其它记录表予以更新（2.5.1）。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *平均值=* | *最大值+最小值* | *总极化椭圆率误差（％）=* | *最大值-最小值* | *（100）* |
| *2* | *平均值* |

LCR仪器制造商规定的总椭圆率误差限值（％）是：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**附录6**

**非参比微波场的稳定性**

月度参比微波场设置基准（仅选1个）：\_\_\_\_\_\_\_\_ LCR \_\_\_\_\_\_\_RPM

如果您选择LCR设置月度参比微波场，仅使用第1栏。

如果您选择RPM设置月度参比微波场，仅使用第2栏。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 第1栏 |  | 第2栏 |  |  |  |
| 每月日期 |  | (A) RPM最大差值（或百分比） | (B) RPM最小差值（或百分比） |  | (A) LCR最大平均值 | (B) LCR最小平均值 |  | A/B | 小于1.10？（是／否）\* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| \*注： | 如果采用LCR读数设置参比微波场，则必须确认月度RPM（差值）非参比读数（上次LCR校准以来累积的所有读数）的相互差距在10％范围内。如果采用RPM读数设置参比微波场，则必须确认极化椭圆之月度LCR平均非参比读数（上次LCR校准以来累积的所有平均读数）的相互差距在10％范围内。如果非参比读数未通过10％比较测试，则必须对非参比检测仪进行修理和再校。完成这些工作后，必须对所有记录表予以更新。 |

**附录7**

**30天检测仪比较日志**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测仪样式： |  |  | 上次LCR校准日期： |  |
| 检测仪型号： |  |  | 检测仪极化椭圆率限值： |  |
| 检测仪序列号： |  |  |  |
| 探针型号： |  |  |  |
| 探针序列号： |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 极化椭圆率读数 | 椭圆率误差（％） | （A）最大平均值\* | （B）最小平均值\* | A/B | 小于1.10？（是／否） | 处置 |
| 日期 | 最小值 | 最大值 | 平均值 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*自上次校准以来。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 注： | (1)(2)(3) | 确认LCR年度校准间隔期间平均读数在10％范围内（最大值至最小值）。每台检测仪均必须符合检测仪制造商规定的总极化椭圆率误差限值（％）。如果检测仪有瑕疵，必须对其进行修理和复校（或予以废弃）。然后必须对本记录表予以更新。 |

**附录8**

**2分贝比较检查记录表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 自上次LCR校准以来所历月数 | 30天检查日期 | 30天检查所得检测仪最大读数（包括LCR）\* | 30天检查所得检测仪最小读数（包括LCR）\* | （A）上次LCR校准或修理以来的检测仪最大读数\* | （A）上次LCR校准或修理以来的检测仪最小读数\* | A/B | 小于2分贝？（是否＜1.59？）（若否，见标准） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |

\*包括极化椭圆的极端值。

†和／或上次RPM校准或修理。

|  |  |
| --- | --- |
| 标准： | A/B必须小于1.59。若否，则必须对整个系统、LCR和检测仪进行检查和修理（更多说明见本文件2.5.3部分）。完成这些工作后，对所有记录予以更新。 |

**附录9**

**30天校准稳定性计划流程图**



纠正或修理和复校

以前的所有LCR平均读数均在10％范围内吗？

修理或更换检测仪

对LCR进行校准

判定具体检测仪是否损坏

如果发现系统或参比检测仪存在问题，送修或更换

在过去的12个月里对LCR做过校准吗？

自上次LCR校准以来检测仪的所有读数（包括LCR）均在2分贝范围内吗？

检测仪的平均读数在上次LCR/RPM校准以来自身最大读数的10％范围内吗？

极化良好？

设置微波场（通常1毫瓦／厘米2）。检查每台合规检测仪的极化情况。记录最大值、最小值和平均值。计算椭圆率误差百分比。

LCR或RPM参比微波场？

LCR

RPM

设置系统内微波场（通常1毫瓦／厘米2）

记录LCR和RPM环境

极化是否良好？

纠正或修理和复校

开始

是

是

是

是

是

是

是

是

否

否

否

否

否

否

否

否

否

结束

建立新记录

以前的所有RPM差值读数均在10％范围内吗？

放置LCR探针，是否读取极化椭圆平均值？

检查LCR的极化椭圆

建立新记录

1. \* 绝对校准（即针对绝对标准的校准）意味着根据国家标准局或同等机构维护的绝对标准对一个所有测量参数均可追踪的系统所做的校准。 [↑](#footnote-ref-1)