

## ISO 9001:2015 与称量 管理风险和质量

### 目录

<b>1. 引言</b>	<b>3</b>
1.1. 什么是 ISO 9001?	3
1.2. 为何 ISO 9001 进行了更新?	3
1.3. ISO 9001:2015 的主要变化是什么?	3
1.4. 对于我来说意味着什么?	4
<b>2. 为何采用过程方法很重要?</b>	<b>5</b>
2.1. 如何定义“您的准确度”	5
<b>3. 什么是风险思维?</b>	<b>8</b>
3.1. 风险和重量有何关系?	8
3.2. 什么风险与称量有关?	9
<b>4. 生命周期规划 — 降低风险的理想策略</b>	<b>12</b>
4.1. 降低不准确结果的可能性	13
4.2. 我的过程需要多少个校准和日常测试周期?	14
4.3. 用于日常测试的测试砝码	14
4.4. 应使用哪些标准?	15
4.5. 什么是安全系数? 为何要使用安全系数?	16
<b>5. 如何标识和保护我的称量设备?</b>	<b>17</b>
<b>6. 使用良好的称量管理规范™ (GWP®) 来应用 PDCA</b>	<b>18</b>
6.1. 什么是良好的称量管理规范?	18
6.2. 如何将 GWP 应用于 PDCA 周期?	19
<b>7. 结论与建议</b>	<b>21</b>
<b>8. 参考文献</b>	<b>22</b>



## ISO 9001:2015

### 称量设备的变化及其影响

本白皮书将为遵循 ISO 9001 标准并在业务过程中使用任何类型的称量设备或过程的任何行业内任何组织的管理人员带来益处。

本白皮书旨在：

1. 介绍 ISO 9001:2015 修订标准的变化，并介绍与过渡到新版本相关的时间表。
2. 介绍这些变化对称量设备和称量过程的影响，因为重量测量是可以显著影响质量的关键过程步骤。
3. 提供有关如何考虑称量设备的指南和建议，以满足 ISO 9001 修订版本中列出的过程要求和风险思维方式。
4. 介绍广泛应用的良好称量管理规范™ 策略（可全面支持基于风险的过程方法），并解释它如何符合 ISO 9001:2015 标准并可轻松实施到质量管理体系中。

# 1. 引言

## 1.1. 什么是 ISO 9001?

ISO 9001 是规定质量管理体系要求的标准。它可以帮助企业和组织提高效率,提升客户满意度。“ISO 9001 认证正在帮助企业提高销售,降低成本”。[1] 现在,ISO 9001 标准正在进行第五次修订。

## 1.2. 为何 ISO 9001 进行了更新?

据 ISO 称,目前更新的主要原因是“回应最新趋势并实现与其他质量管理体系的兼容”[2,3]。企业和组织面临的挑战在过去十年中发生了重大变化。全球化的加剧和贸易壁垒的减少意味着各个组织现在更容易实现跨国交易。供应链变得越来越复杂,客户的期望越来越高,能够获得的信息越来越多。

ISO 小组委员会主席指出,进行修订是为了“适应不断变化的世界”[3],使用这些标准以满足客户要求及相关的法规要求。该标准规定的质量体系要求,能够使组织提供满足客户和法规要求的产品和服务,并提升客户满意度[4]。需要修订 ISO 9001,更新其中的一些内容,以使标准适应最新的形势。

## 1.3. ISO 9001:2015 的主要变化是什么?

### 高级结构

ISO 9001 具有新的结构,现在与其它 ISO 管理体系标准一样,在 ISO 区块内开发的整体高级结构(HLS)。这提供了一致性,并且便于使用多个管理体系(例如环境管理、质量管理等)。

### 领导和义务

ISO 9001:2015 修订版要求高层管理人员对质量管理体系(QMS)的进行领导并负责。要求管理层对 QMS 的有效性负责,确保资源可用并促进不断改进。然而,使用过程方法和风险思维不仅仅是管理层的责任。而应该是每个人的事情,应该成为公司文化的组成部分。换句话说,质量成为公司范围内的管理规范,而不仅仅是质量经理或质量部门的责任。

### 过程方法

自 2000 年以来，过程方法一直是 ISO 9001 的重要组成部分，在 2015 版本中将继续作为其重要组成部分。修订版通过采用“计划-执行-检查-行动” (PDCA) 循环来管理过程，这些过程作为进行交互，以风险思维为整体背景，重点改进过程绩效。重要的是要认识到，并非所有的过程都会对组织提供合规产品和服务的能力产生相同的影响。此外，新的变化不是硬性规定，而是需要由制造商根据其过程、相关风险和客户对高质量的期望进行评估。

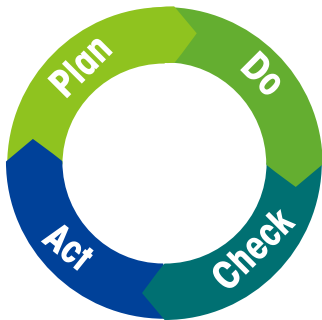


图 1: 计划-执行-检查-处理 (PDCA) 循环

### 风险思维

2015 年 ISO 9001 修订版的重大变化之一就是重视风险思维。虽然风险思维一直是 ISO 9001 的一部分，但 2015 版通过将其构建到整个管理系统中而使其更加突出。在以前的 ISO 9001 版本中，有关预防行动的条款与整体分离。目的是建立一种考虑风险的系统方法，而不是将“预防”视为质量管理体系的一个单独组成部分。风险思维是过程方法的一部分 [1]。

## 1.4. 对于我来说意味着什么？

2015 年 9 月发布了 ISO 9001:2015 标准的最新版本。中间有一个三年的过渡期，在这期间组织可以实施变革。这意味着所有的 ISO 9001 公司必须在 2018 年 9 月之前适应新版本的变化，以确保能够通过认证。2018 年 9 月之后，ISO 9001:2008 证书不再有效。最终，任何没有进行必要变革的公司都可能无法将其产品或服务出售给开展业务时需要 ISO 9001 认证的公司。



图 2: ISO 9001:2015 时间表

## 2. 为何采用过程方法很重要？

本白皮书的主要目的是讨论新版本如何适用于称量设备，因为重量测量可能对产品质量产生重大影响。ISO 9001:2015 第 0.3.1 节规定新版本的目的是：

### ISO 9001:2015\*

#### 0.3 过程方法

**0.3.1** [...] 促进采用过程方法 [...] 通过满足客户需求来提高客户满意度。

[...] 过程方法涉及过程的系统定义和管理，及其相互作用，以便根据组织的质量方针和战略方向实现预期成果”。

\* 所有灰色高亮框都是直接引用自 ISO 9001:2015 标准

这段话阐述了应实现的目标，而不是实现的方法。例如，配方中的重量可能影响最终产品的许多特征，例如外观、味道、颜色，功效、粘度或浓度等等。天平和秤用户以前会按照度量衡规定，或者按照规格表或网页上列出的分度值/分度数，选择其称量设备。此外，许多人认为：“如果我可以在设备的显示屏上看到一克，那么这就是称量准确度”；即 1 克。

您的准确度  $\neq$  分度值或分度数

我们需要深入了解这些影响。在这些例子中，用户还没有充分考虑到他们想要获得的“结果”或重量测量值，也没有充分考虑到最终客户对高质量的期望。您可能会问，我们如何选择最合适的设备？

### 2.1. 如何定义您的“准确度”



图 3: 什么是准确度？

在您定义准确度时，您可以调整测量过程以增强客户的满意度，而不是依靠外部建议（如度量衡）或仪器制造商的规格。此外，您的准确度成为不断改进质量的基础，因为维护和加强准确度要求会导致产品得到进一步改进。

准确度 = 真实性 + 精度

**ISO 对于准确度的定义：**

简单的 ISO 5725 参考定义使用两个术语“真实性”和“精度”来描述测量方法的准确度。“真实性”是指大量测试结果的算术平均值与真实或接受的参考值之间的一致性。“精度”是指测试结果之间的一致性 [5]。



图 4: 准确度是真实性和精度相结合

**图 4 说明:**

- d) 这些结果被认为是真实的, 因为它们集中在“靶心”周围, 但是由于分组未紧密地聚集, 所以缺乏精度。
- b) 结果是精确的, 因为它们紧密聚集且可重复。然而, 它们缺乏“真实性”, 因为它们未集中在目标的中心周围。
- c) 这些结果真实 (集中) 且精确 (可重复), 可以被认为是准确的。

在精确的称量设备中, 所有的结果都位于中心。在准确的高精度称量设备中, 结果更紧密地聚集在一起。



图 5: 制药行业中将粉末灌装到瓶子中

例如: 如果您为 1000 个容器灌装粉末, 您需要确保所有容器包含的材料量完全相同 — 不多也不少。这里可以体现“您的准确度”的影响, 因为您可以指定“灌装重量”和您要通过绝对值或相对值实现的允差。

称量允差 = 允许的变化 ÷ 目标灌装重量

例如: 如果您的目标灌装重量为 100 g, 则可接受的变化可能为 0.1 g, 相当于 0.1% 的称量允差。

因此, 如果您的准确度定义为 0.1%, 那么您的目标将是以 99.9 至 100.1 g 的量灌装容器。

您的准确度 = 定义为允差的特定测量要求 (%)

此允差现在可用于定义每个称量过程的测量准确度, 或一个过程 (如配方) 中的所有测量值。

灌装不足或过量灌装都会对企业形象和盈利能力造成影响: 灌装不足可能会损害您的声誉并带来法律问题; 过量灌装基本上是免费赠送, 因为最终客户不会支付过量灌装的费用。

如果您选择了特定的分度值, 您需要确保获得预期的测量值, 如果您的目标是准确的测量, 还需要确保此过程可以重复。度量衡规范虽然在企业和消费者之间的交易中很有用, 但并不一定使用与您的业务相关的允差。通过定义您自己的测量允差 (“您的准确度”), 您将迈出一大步, 提升客户的满意度。这使您能够根据您的业务需求、消费者需求和您对高品质的期望, 采取措施确保重量始终正确。将 “您的准确度” 定义为允差让您能够为每次测量制定过程要求。从这一点来看, 您可以收紧或放宽允差, 直到在成本和质量之间实现完美的平衡。

### 3. 什么是风险思维？

风险是质量管理体系的各个方面所固有的。所有体系、过程和功能都存在风险。风险思维可确保在设计和使用质量管理体系时确定、考虑并控制这些风险。采用风险思维时，对于风险的考虑是不可或缺的。它通过早期识别和行动，积极主动地预防或减少不良影响，而不是被动反应。如果是基于风险的管理体系，等于内置了预防措施。

在 ISO 9001:2015 中，从一开始就需要以风险思维来考虑整个体系，在规划、操作、分析和评估活动中制定应有的预防措施。

#### ISO 9001:2015

##### 0.3.3 风险思维

风险思维对于实现有效的质量管理体系来说至关重要。[...] 为了符合要求[...]，组织需要制定和实施措施来解决风险并抓住机遇。

以前，风险在 ISO 9001 中没有明确的定义 — 2015 年修订版更明确地将其指了出来，强调了采取措施降低风险的质量管理标准。在安全的情况下——再强调风险，同时还必须考虑业务风险，包括：

- 质量
- 成本和利润率
- 效率和生产力
- 材料浪费、处理货物和环境安全
- 合规性
- 客户满意度 — 品牌形象

#### 3.1. 风险和重量有何关系？

#### ISO 9001:2015

##### 4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 [...] 组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，并应：

- (f) 解决风险并抓住机遇 [...]
- (g) 评估这些过程并实施所需的任何变革 [...]

风险由两个参数定义：危害发生的概率或可能性；以及危害的严重程度或影响或者严重性。典型的风险分析（参见图 6）将事件（例如质量差）的可能性与事件的影响进行了比较。



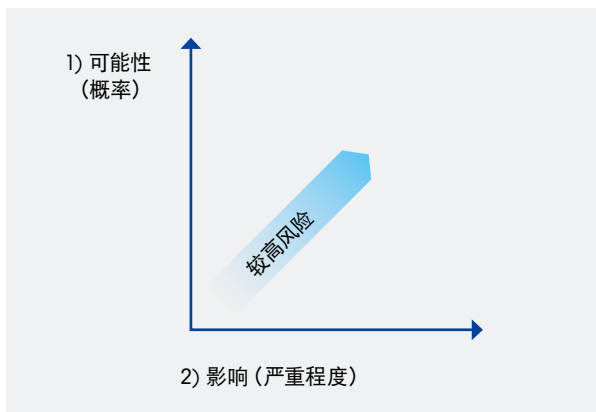


图 6: 基于概率和影响的典型风险描述

例如: 您的客户希望您的产品吃起来“可口”，并要求每批产品的口味相同。然而:

- 由于添加到混合物中的香料量的变化, 产品的味道是否有变化?
- 这种变化是否是由于过程中使用错误 (或维护不当) 的天平或秤造成的?

### 3.2. 什么风险与称量有关?

这里有一种不同的观点, 它考察了两个重要的风险来源。直接与称量和重量测量相关的潜在风险有两种不同形式的影响 (如图 7 所示):

#### 1. 对业务的影响

第一种形式的风险与测量对您业务的影响有关; 例如, 盈利能力。当您浪费太多产品 (即过量灌装) 或使用太多昂贵且重要的组分时, 盈利能力将面临风险。不良批次或者昂贵且耗时的调整会导致生产效率低下。

#### 2. 对消费者的影响

风险的第二重要形式是测量对消费者的影响。称量结果不准确会导致人身伤害或环境损害吗? 即使发现风险, 有时在晚期阶段发现, 也可能会引发昂贵的产品召回, 使品牌形象受损。在最坏的情况下, 风险是由受不良制成品损害的消费者发现的。如果在产品离开工厂之前, 可以通过缺陷检测手段发现不良测量和相关质量问题, 那么就会降低消费者的风险, 使其对检测方法信任。

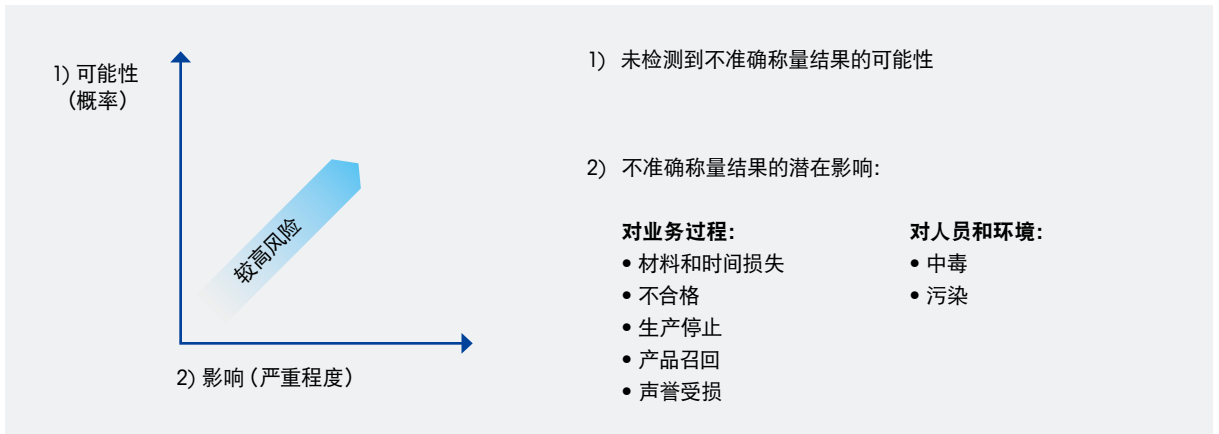


图 7: 不正确测量的两个独立却重要的影响

如前所述, 在传统的风险分析中, 将概率与影响进行了比较, 并且启动了降低风险的手段。一种替代方法是假设概率相对较高, 用准确度代替可能性。如果风险很高, 则逻辑上您可以正确地假定, 提高准确度是部分缓解由于测量不准确而造成的风险的一种手段; 然而, 这并不意味着所有高准确度应用都是高风险的。

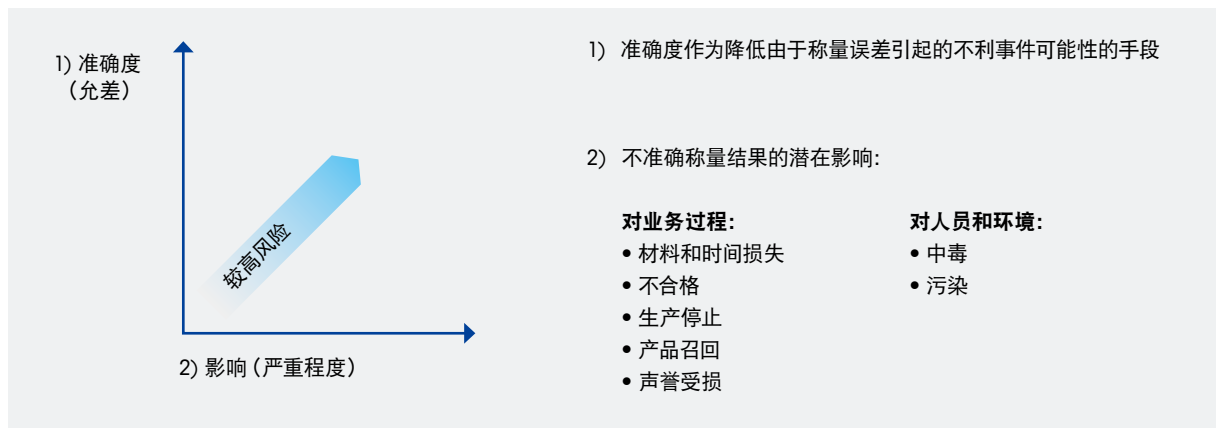


图 8: 准确度代替概率

在图 8 中, 允差与准确度的定性描述或称量允差有关。您应通过经验或第 2.1 章描述的允差计算方法来决定允差值。这是降低风险过程的初步步骤; 其他步骤包括根据称量允差 (您的准确度) 和风险选择并维护称量设备、校准以及常规测试。将这两种方法结合, 将为您提供改善称量过程的明确机会。

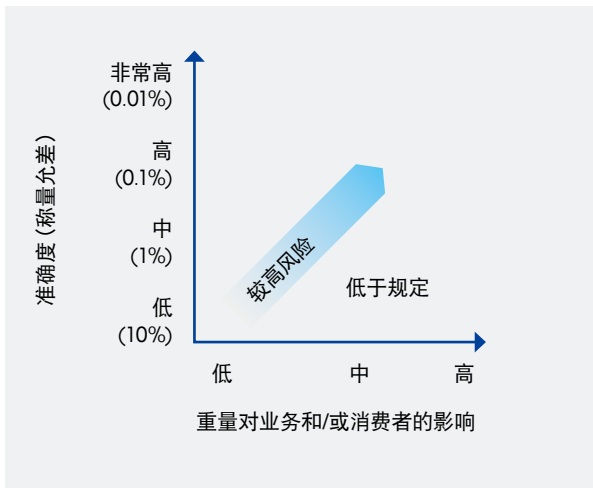


图 9: 使用准确度 (称量允差) 来计划风险缓解步骤

注意: 图 9 中的“低于规定”类别涉及“高影响过程”, “准确度低”。由于这是非典型条件, 所以低准确度的设备将不合适。这种情况通常是由于根据分度值而不是“您的准确度”来选择天平和秤。

例如: 您注意到在库存中有未使用的秤, 其分度值与最小样品大小相似。如果不具体了解“您的准确度”, 这个秤不应该投入生产。首先, 在确定秤是否适合此应用之前, 需要先校准秤以发现其在使用时的测量不确定度。

## 4. 生命周期规划 — 降低风险的理想策略

当发现偏差时，应对每个测量设备进行校准和校正。在校准间隔之间执行某种类型的测试非常重要，可确保正确的测量性能得以保持。这在 ISO 9001:2015 的新措辞中有说明：

### ISO 9001:2015

#### 9.1 监测、测量、分析和评估

##### 9.1.1 总结

组织应确定：

(b) 需要监测、测量、分析和评估的方法以确保获得有效的结果；

(c) 何时应进行监测和测量；

##### 9.1.3 分析和评估

[...] 分析结果应用来评估：

(e) 为解决风险和抓住机遇而采取的行动的有效性

但是，摘自 ISO 9001:2015 的这一段并没有给出关于称量设备实际使用和保养的具体建议。因此，我们建议，保养和维护称量设备的最有效方法是基于风险来安排以下活动的间隔：

- 预防性维护 (PM)
- 日常测试 (RT)
- 校准 (CAL)
- 校正 (ADJ)

简单来说，如果测量被认为是低风险的，则 PM、RT 和 CAL 进行的频率可以少些。而执行高风险测量的称量设备将需要更频繁的 PM、RT 和 CAL。然而，在称量设备经受恶劣条件（如粗加工、冲洗、频繁使用（每天 > 200 次测量）和材料积聚的情况下，这些频率应增加。最终，用户有责任与仪器供应商讨论，决定特定应用需要何种维护间隔。

这些术语的简要定义：

<b>预防性维护 (PM)</b>	您的员工采取的措施，可确保设备持续提供准确的结果。例如，移除任何会妨碍称量机制自由移动的东西。
<b>日常测试 (RT)</b>	您的员工或服务提供商采取的措施，可确定校准之间的潜在问题。它们包括使用符合制造商指定允差（称为警告和控制限值）的适当测试砝码，进行的真实性（灵敏度或指示误差）测试、可重复性（精度）测试和偏心测试。这些允差（限值）作为提前警告，指出您的设备可能会超出规格。
<b>校准 (CAL)</b>	合格的服务提供商进行的活动，可确认设备的性能并确定设备的测量不确定度。
<b>校正 (ADJ)</b>	有时也被误认为是“校准”。校正是当设备的灵敏度（真实度）或偏心度超出规范或预定允差范围时执行的一组操作。一般校正之后都会进行校准，以确保校正正确。新校准的结果是该设备测量不确定度的新描述。

表 1: 减少称量误差服务活动的定义

## 4.1. 降低不准确结果的可能性

称量结果不准确可能对最终产品的质量产生重大影响，但潜在的影响由您决定。只有当确定了不准确称量的潜在风险时，才能建立缓解措施。让我们回顾一下 ISO：

### ISO 9001:2015

#### 4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 [...] 组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，并应：

- (f) 解决风险并抓住机遇 [...]
- (g) 评估这些过程并实施所需的任何变革 [...]

如前所述，日常测试应由您的员工或第三方（服务提供商）执行。理想的策略是在校准间隔之间进行日常测试，以确认您的设备仍然按照您的要求运行。这将确保持续的高质量。

### ISO 9001:2015

#### 7.1.5.2 测量可追溯性

当测量可追溯性有要求时，或组织认为对提供可靠的测量结果必不可少时，测量设备应：

- d) 以指定的间隔或在使用前进行校准和/或验证 [...]

图 10 显示了如何对校准和日常测试进行计划的示例。黑线表示测量值与初始校准相比出现的变化或漂移。当天平或秤的校正值随时间发生变化时，应更频繁地进行日常测试，作为降低风险的手段。

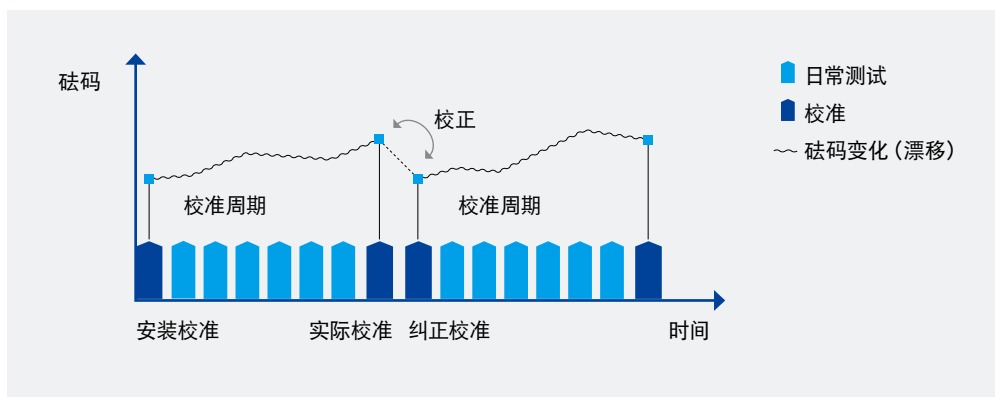


图 10: 校准和日常测试间隔

这种情况的一个很好的例子是，在设备的操作温度与校准和校正温度不同时。如果设备没有自动校正系统 (FACT\*) 来补偿温度变化对测量的影响，则重量值可能会影响产品的质量。日常测试会发现这种情况。如果校准或日常测试时发现重量值超出控制限值，然后进行校正，使设备恢复正常的运行状态。

\* FACT, 全自动校正技术 — 包括在选定的梅特勒-托利多设备中。

## 4.2. 我的过程需要多少个校准和日常测试周期?

这就是风险分析在您的计划中有用的地方。低风险、低准确度的设备可以每年进行一次校准,并且每半年进行一次日常测试。然而,高风险、高准确度的设备应该更频繁地进行校准和测试,以降低这些更重大的风险。

例如:货车秤准确度要求较低,所以可以较少地进行校准。与可能危害公司和消费者的高风险情况(如批次中的活性成分)相比,超出允差范围的后果不太重要,后期收费处罚相对较小。

遵循基于风险的计划可确保您在适当的时间间隔内为您的过程执行相关测试。这样可以提高质量并节省时间,同时保持完全符合国家和国际标准。

## 4.3. 用于日常测试的测试砝码

日常测试砝码(标准)是可追溯性的重要因素,因为“测试结果和可接受参考值之间的接近度”是 ISO 对于准确度的定义。这些参考标准有两个标准来源:

- **OIML R 111-1 [6]**  
OIML 仅使用 SI 单位(公制),被公认为是国际标准。
- **ASTM 617-13 [7]**  
ASTM 砝码使用 SI(公制)和磅,被认为是国家标准。

遵循 Euramet cg-18 的校准证书包括测量不确定度计算中的砝码允差,定义为最大允许误差(MPE)。砝码的 MPE 越大,校准证书中描述的不确定度越大。砝码级别通常根据“您的准确度”要求进行选择。

## 4.4 应使用哪些标准?

我应该使用“我的准确度”还是其他标准? 让我们参考一下 ISO 9001:2015:

### ISO 9001:2015

#### 7.1.5.2 测量可追溯性 [...] 测量设备应:

(o) 依照国际或国内测量标准可追溯的测量标准 [...] 进行校准或验证; 如果不存在这样的标准, 校准或验证所用的经验应保留为文件资料;

实际上, 现在没有专门针对工业重量测量的国家或国际称量标准, 但是有针对法定计量的标准, 以防止消费者遭受欺诈。它们不能满足持续改进的需要, 所以负责的用户 (或应用计量学家) 必须考虑用自己的准确度要求来提高质量, 如第 2.1 章所述: 如何定义“您的准确度”? 通过定义和遵循您自己的允差, 您将有一个非常强大的方法来稳定和改进您的产品。在大多数情况下, 您将远远超出法定允差范围。



图 11: 标准及其益处

当您的过程称量允差大于设备的测量不确定度 [8] 时, 测量值就会在可接受的范围内。

过程称量允差 > 设备的测量不确定度

该测量不确定度通过校准确定。测量不确定度的测定遵循国际标准 Euramet cg-18[9]。通过测量不确定度声明, 可以将您的称量设备与定义为允差的“您的准确度”进行比较。这在标准中称为“验证”。如果您将安全系数与过程称量允差结合使用, 您的测量可靠性将显著提高。

#### 4.5. 什么是安全系数? 为何要使用安全系数?

安全系数是补偿所有未考虑到的对称量产生影响的方法, 例如工作场所附近的环境影响(温度变化、轻微振动、微风等)或操作员的变化 [10]。在选择和使用天平或秤时使用安全系数很重要, 因为它可以将称量测量超出预期参数范围的风险降到最低, 并确保结果准确。该安全系数关乎于称量允差。如果您还没有选择安全系数, 请考虑图 11 中所述的方法。

$$\text{过程称量允差} \div \text{安全系数} > \text{设备的测量不确定度}$$

#### 经验法则

安全系数确保可靠的测量

安全称量的考虑事项	安全系数
无需考虑设备、操作人员或环境变化。出现不合格 (OOS) 结果的可能性高。	1
设备安装在理想的环境中。存在统计变化, 因此不建议。出现不合格结果的可能性。	1.5
“实验室条件”, 无关紧要的环境影响, 一名或两名操作人员。	2
“生产条件”——造成 1-2 个低幅度影响 (如温度变化或低频振动), 几名操作人员。	3
提高安全级别造成多个低幅度环境影响, 几名操作人员、高强度使用或累积残渣, 不同的去皮容器。便携式秤。	4-10

注: 必须消除环境条件下 (温度、振动、风) 更高幅度的变化。在这些情况下, 提高安全因子不会带来所需要的结果。

表 2: 选择称量安全系数时的注意事项



## 5. 如何确定和保护我的称量设备？

在称量设备的校准和验证过程中，将确定天平或秤的最小推荐限值。这应该包含在设备状态中，操作人员很容易看到。

### ISO 9001:2015

#### 7.1.5.2 测量可追溯性 [···] 测量设备应：

b) 进行识别，以确定其状态；

符合此要求的建议如图 12 所示。



图 12: 样品最小净重贴纸

图中显示了一个“最小净重”标签，可以贴在天平或秤的显示屏上，以提醒操作人员安全称量范围的最低限值。称量如果低于此最小推荐净重，就可能产生具有高测量不确定度的测量结果，从而导致出现不合格的结果。

### ISO 9001:2015

#### 7.1.5.2 测量可追溯性 [···] 测量设备应：

c) 防止校准状态和后续测量结果无效的校正、损坏或劣化。

以下建议将有助于满足要求，防止设备劣化：

- 日常测试是一种被广泛接受的方法，可以及早检测出潜在的超出允差范围的条件。它将在发生任何间接损害之前，降低校准之间不正确测量的风险。使用多单元模拟称量传感器时，必须频繁地进行日常测试，因为由于称量传感器故障导致的灵敏度错误对于一般的操作人员来说不容易观察到。对于叉车或积累残渣可能在生产过程中损坏秤的环境，需要经常进行日常测试。
- 每次移动秤时必须进行校准。如果秤是便携式的，则每次您公司接受过天平和秤测试培训并通过的成员移动秤后，建议进行灵敏度和可重复性测试。
- 应启用自动功能（如 FACT\*）。当发生明显的温度变化时，FACT 会自动补偿灵敏度，以在不断变化的条件下保持结果稳定。

\* FACT, 全自动校正技术 — 包括在选定的梅特勒-托利多设备中。

## 6. 使用良好的称量管理规范™ (GWP®) 来应用 PDCA

“计划-执行-检查-处理”循环 (如图 1 所示) 在 ISO 9001:2015 的修订版中有所描述:

### ISO 9001:2015

#### 0.3.2 “计划-执行-检查-处理”循环

PDCA 循环可以应用于所有过程和整个质量管理体系。

PDCA 循环可以简要描述如下:

- 计划: 确定系统及其过程的目标, 以及根据客户要求和组织政策提供结果所需的资源, 识别和解决风险以及抓住机遇;
- 执行: 实施计划;
- 检查: 根据政策、目标、要求和计划的活动监测并 (如适用) 测量过程以及产生的产品和服务, 并报告结果;
- 处理: 必要时采取措施提高性能。

该策略通过引入基于风险的良好称量管理规范 (GWP) 方法, 可以轻松应用于称量设备和称量过程。

### 6.1. 什么是良好的称量管理规范?








图 13: “GWP: 称量标准”印章

良好的称量管理规范™ (GWP®) 是一个全球性的称量标准, 适用于在任何行业或工作场所中使用的任一生产商的现有的或新的称量设备[11]。GWP 由梅特勒-托利多于 2007 年建立, 是用于称量设备安全选择、校准和操作的标准化科学方法。它采用基于风险的方法来选择正确的称量设备, 并在设备生命周期内管理设备。GWP 允许您定义与每个称量过程相关的准确度, 可以帮助您遵守规定并显著提高质量。

GWP 提供可重现的称量结果书面证明符合当前所有实验室和制造业的质量标准。对于注重稳定的过程、一致的产品质量、精益制造或遵守法规的用户而言, 他们可以使用 GWP 作为选型和校准其称量设备的准则。

GWP 基于风险方法通过以下五步涵盖称量设备的整个使用寿命周期:

GWP® 建议 – 为每一个过程提供正确的秤		GWP® 验证 – 准确的称量过程		
1. 评估	2. 选择	3. 安装	4. 校准	5. 日常操作
				
了解您的称量过程并评估您的要求。	为您的称量要求选择适当的天平或秤的建议。	专业的安装、资质和配置, 深入的用户培训。	记录测量不确定度和现场称量设备的最小称重量, 对您的结果充满信心。	优化基于风险的测试程序, 最大限度地降低风险并避免不必要的成本。

## 6.2. 如何将 GWP 应用于 PDCA 周期?

GWP 程序与 PDCA 完全一致, 并在使用天平和秤时满足与风险称量相关的所有要求。

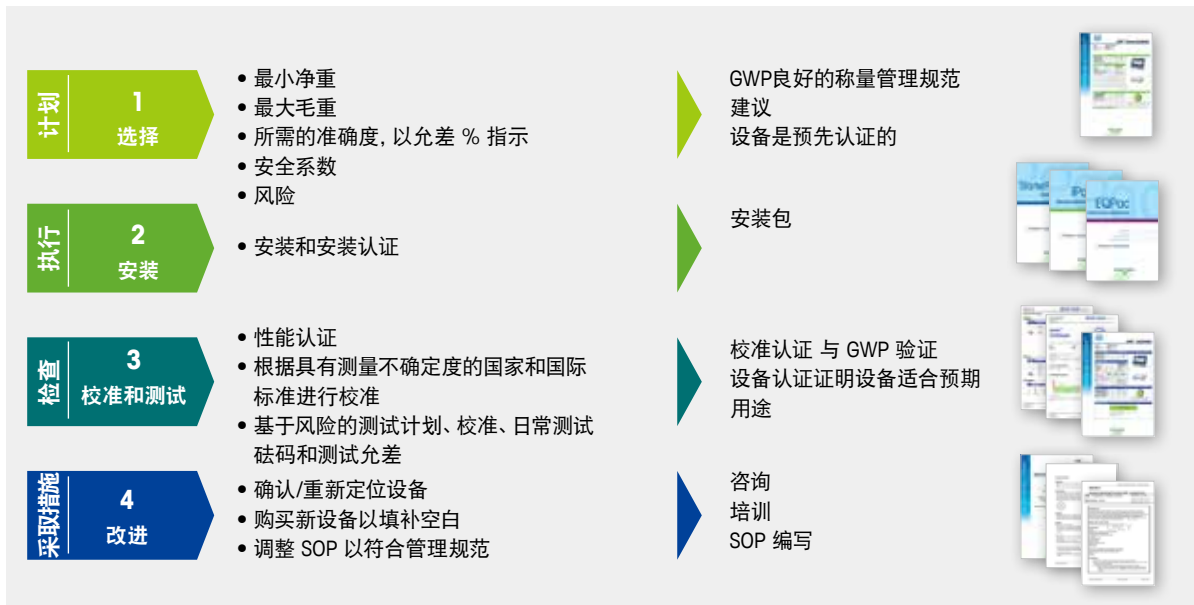


图 14: 根据良好的称量管理规范将 PDCA 循环应用于称量过程

如果您计划遵循新的 ISO 修订版, 并且您的过程包含称量设备, 则应考虑表 3 中的建议:

1. 计划	确保依据预期结果来计划您的测量过程; 将其表示为具有允差的目标测量。当有一系列测量时, 建议在 GWP 建议书中使用最小和最大重量。建议书确保新称量设备的测量不确定度低于您所要求的准确度, 表示为允差和安全系数。如果风险分析在此时完成, 您将获得正确的测试砝码级别, 以及您的过程可以使用的警告和控制限值。简单的 SOP 可用于检查秤, 以确保持续进行良好的测量。
2. 执行	根据专业的安装包装采购和安装设备。正确的选择、安装和校准确保以下步骤将满足客户的过程。
3. 检查	合格的校准 (包括测量不确定度声明) 和 GWP 验证允许您根据使用地点的过程允差和期望质量, 确认称量仪器实际上符合您的准确度要求。GWP 验证使用之前描述的基于风险的分析, 这意味着您会获得有关适当的常规测试和校准频率以及砝码和允差 (表示为警告和控制限值) 的建议。警告限值指示设备何时接近不合格的条件。控制限值提示您何时需要校准和校正设备。
4. 处理	提供并调整日常测试和校准的周期, 以确保持续进行可靠且准确的测量。

表 3: 建议的称量过程 PDCA 操作

在 PDCA 的这四个阶段中, 都会生成文档, 以向关键审计员提供证据, 证明遵循了严格的流程 — 无论他们是来自您的客户还是来自外部监管机构。具有清晰的测量不确定度声明和 GWP 附件的准确度校准证书在数学上确认称量设备满足您的过程要求。咨询、培训和 SOP 编写可最大限度地帮助您满足法规要求并提高您的客户满意度。

## 7. 结论和建议



2015 年 9 月发布了 ISO 9001:2015 标准的最新版本。各 ISO 9001 公司至 2018 年 9 月将采用新标准。

其中的变化侧重于风险思维和过程方法。过程方法涉及到使用“计划-执行-检查-处理”(PDCA) 来管理过程, 并将这些过程的交互作为一个系统进行管理, 以风险思维作为整体背景。

应该建立系统的风险方法, 以便从一开始就在整个系统内考虑风险思维。这使得预防性措施成为计划、操作、分析和评估活动的固有组成部分, 而不是将“预防”视为质量管理体系的单独组成部分。

对于称量设备、测量和校准, 梅特勒-托利多可以为您指出新版 ISO 更新中的变化。通过使用成熟的良好的称量管理规范 (GWP) 方法, 可以轻松实施 ISO 9001:2015 中描述的 PDCA 方法。GWP 是基于风险的程序, 可选择正确的称量设备并在设备整个生命周期内管理设备。该程序可帮助您确定新的或现有的天平和秤 (来自任何制造商) 是否符合所有的国家和国际标准规定, 如 NTEP Handbook 44 或 OIML。GWP 提供您需要知道的所有信息, 以改善您的重量测量, 而不会为组织带来重大变化或成本。

## 8. 参考文献

- [1] 国际标准化组织, ISO 9001 质量管理体系 — 修订版,  
[www.iso.org/iso/iso9001\\_revision](http://www.iso.org/iso/iso9001_revision)
- [2] 国际标准化组织, “ISO 9001:2015 — 刚刚发布!”,  
[http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref2002](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2002)
- [3] 2015 年 10 月 13 日视频: “了解新的 ISO 9001:2015!”,  
<https://www.youtube.com/watch?v=Lp6xP-We5yY>
- [4] 国际标准化组织, ISO 9001:2015 质量管理体系要求,  
<https://www.iso.org/standard/62085.html>
- [5] 国际标准化组织 <https://www.iso.org>
- [6] OIML R 111-1, 2004 (E) 版, 国际推荐, E1、E2、F1、F2、M1、M1-2、M2、M2-3 和 M3 类砝码,  
第 1 部分: 计量和技术要求,  
[https://www.oiml.org/en/files/pdf\\_r/r111-1-e04.pdf](https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r111-1-e04.pdf)
- [7] 实验室砝码和精密质量标准用标准规范, ASTM E617 — 13  
<https://www.astm.org/Standards/E617.htm>
- [8] 网上技术交流讲座: “良好的称量管理规范™ — 全球称量指南 — 第 1 部分: 测量不确定度和最小重量”, 2010。  
[www.mt.com/gwp-web1](http://www.mt.com/gwp-web1)
- [9] 非自动称量仪器校准指南, EURAMET/cg-18/v.02, 2009 年 1 月。  
[https://www.euramet.org/Media/docs/Publications/calguides/previous\\_versions/EURAMET-cg-18-02\\_Non-Automatic\\_Weighing\\_Instruments.pdf](https://www.euramet.org/Media/docs/Publications/calguides/previous_versions/EURAMET-cg-18-02_Non-Automatic_Weighing_Instruments.pdf)
- [10] 白皮书: “通过过程允差和安全系数改进称量质量”, 文档编号 30388203, 良好的称量管理规范, 梅特勒-托利多, 2017 年 1 月。  
[www.mt.com/wp-weighing-quality](http://www.mt.com/wp-weighing-quality)
- [11] 白皮书: “GWP® 基于标准科学的称量”, 文档编号 30062192, 良好的称量管理规范, 梅特勒-托利多, 2013 年 11 月。  
[www.mt.com/gwp-wp](http://www.mt.com/gwp-wp)

## 其他信息来源:

- 有关良好的称量管理规范™的一般信息: [www.mt.com/gwp](http://www.mt.com/gwp)
- 网上技术交流讲座: “通过基于风险的分析优化校准工作”, 2017 年 4 月, [www.mt.com/ind-iso9001](http://www.mt.com/ind-iso9001)
- 视频: “梅特勒-托利多的新版准确度校准证书 (ACC)”, 2015 年 11 月。 [http://www.mt.com/us/en/home/library/videos/laboratory-weighing/Accuracy\\_Calibration\\_Certificate.html](http://www.mt.com/us/en/home/library/videos/laboratory-weighing/Accuracy_Calibration_Certificate.html)
- 白皮书: “基于风险选择和测试称量仪器的方法”, 文档编号 11793489, 良好的称量管理规范, 梅特勒-托利多, 2009 年 7 月。 [http://www.mt.com/global/en/home/library/white-papers/laboratory-weighing/gwp\\_scientific\\_white\\_paper.html](http://www.mt.com/global/en/home/library/white-papers/laboratory-weighing/gwp_scientific_white_paper.html)

## 免责声明

梅特勒-托利多提供的此白皮书是为客户提供的一项服务。在阅读或使用本文档时, 您承认并同意:

本文档可能包含实质性和/或打印方面的不准确性和错误。梅特勒-托利多不保证信息的准确性或完整性, 也不保证本文档的任何建议、意见或声明的可靠性。如果您使用这些信息或任何建议、意见或声明, 则风险自负。梅特勒-托利多不保证本文档或其内容准确、完整、可靠、真实、最新或无错误。

对于您或他人根据本文档信息所做出的任何决策或所采取的行动, 梅特勒-托利多不承担任何责任。对于基于因以下各种情况或使用该文档相关的索赔的任何损坏, 梅特勒-托利多及其成员不承担责任:

对于您使用该文档信息, 梅特勒-托利多不承担任何责任或风险。本文档信息提供时不作任何类型的明示或暗示声明、承诺或担保, 包括但不限于, 有关标题或准确性的任何担保, 以及有关适销性、特定目的适用性或者不侵权的任何暗示担保, 唯一例外是根据适用法律不得明确排除的担保 (如果有)。在任何情况下, 梅特勒-托利多或其成员对于因本文档信息造成的任何损坏均不承担责任, 即使梅特勒-托利多知道存在此类损坏的可能。“损害”包括但不限于由合同、侵权行为或其他责任理论引起的所有损失, 所有直接、间接、附带、特别、衍生性和惩罚性赔偿 (包括合理的法律和会计费用及开支)。

未经梅特勒-托利多书面许可, 不得以任何目的, 通过任何形式或手段复制或传送本出版物的任何部分。

©2017 METTLER TOLEDO. 保留所有权利。

[www.mt.com/lab-ISO9001](http://www.mt.com/lab-ISO9001)

访问网站, 了解更多信息

**Mettler-Toledo Group**  
Laboratory Weighing  
[www.mt.com/contacts](http://www.mt.com/contacts)

Subject to technical changes  
©05/2017 METTLER TOLEDO.  
All rights reserved  
Global Marcom 2265 PH/LK

**梅特勒-托利多**  
实验室/过程分析/产品检测设备  
地址: 上海市桂平路 589 号  
电话: 021-64850435  
传真: 021-64853351  
E-mail: [ad@mt.com](mailto:ad@mt.com)

**工业/商业衡器及系统**  
地址: 江苏省常州市新北区太湖西路 111 号  
邮编: 213125  
电话: 0519-86642040  
传真: 0519-86641991  
E-mail: [ad@mt.com](mailto:ad@mt.com)



欢迎添加实验室微信号



微信号: MT-LAB



梅特勒-托利多始终致力于其产品功能的改进工作, 基于该原因, 产品的技术规格亦会受到更改, 如遇上述情况, 恕不另行通知  
30423516A