

RB

中华人民共和国认证认可行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

代替 XX/T

电子工业静电防护管理体系 要求

Electrostatic protection management system  
for electronic industry—Requirements

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

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

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

# 目 次

前 言 .....	III
引 言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语、定义和缩略语 .....	1
3.1 术语和定义 .....	1
3.2 缩略语 .....	4
4 组织环境 .....	5
4.1 理解组织及其环境 .....	5
4.2 理解相关方的需求和期望 .....	5
4.3 确定电子工业静电防护管理体系范围 .....	5
4.4 电子工业静电防护管理体系 .....	5
5 领导力 .....	5
5.1 领导力和承诺 .....	5
5.2 方针 .....	6
5.3 组织的角色、责任和权限 .....	6
6 规划 .....	6
6.1 应对风险和机会的措施 .....	6
6.2 静电防护目标及其实现规划 .....	8
6.3 针对变更的规划 .....	8
7 支持 .....	8
7.1 资源 .....	8
7.2 能力 .....	10
7.3 意识 .....	10
7.4 沟通 .....	10
7.5 文件化信息 .....	11
8 运行 .....	11
8.1 运行规划与控制 .....	11
8.2 静电防护要求的确定 .....	12
8.3 静电防护的设计和开发 .....	13
8.4 外部提供过程、产品、服务的静电控制 .....	14
8.5 生产与服务提供的静电控制 .....	16
8.6 产品和服务放行 .....	18
8.7 不合格输出的控制 .....	19
9 绩效评价 .....	19
9.1 监视、测量、分析和评价 .....	19
9.2 内部审核 .....	20

9.3 管理评审 .....	20
10 改进 .....	21
附录 A (资料性) 电子工业静电防护管理组织基本情况 .....	22
附录 B (资料性) 静电防护控制项与标准条款对应表 .....	27
附录 C (资料性) 本文件与相关标准条款对应关系 .....	30
参考文献 .....	34

## 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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 引 言

静电防护是支撑电子信息产业可靠运行、保障产品质量安全与产业链稳定的战略性、基础性和先导性环节，是我国高端制造质量体系的基础，其管控水平直接关系电子产品核心性能与产业安全，事关制造强国建设全局。从行业运行特征看，现代电子制造工序繁杂、自动化程度高、器件静电敏感度持续提升，而静电放电损伤具有瞬时性、隐蔽性和累积性特点，以近乎为零的失效容错空间，承载客户对产品可靠性的严苛要求。任何静电防护疏漏，都可能引发批次性失效、产线中断，酿成难以估量的质量损失与产业链风险，这对电子信息制造业的静电防护管理提出了远超一般质量控制的专业化、系统化与高可靠性要求。

当前，产业规模持续扩大，技术创新不断突破，静电防护需求已从单一工序向全生命周期管控跃迁。构建完善的静电防护治理体系，是实现产业体系化突破、提升供应链韧性和安全水平的必然要求，对支撑制造业高质量发展具有重要战略意义。

本文件基本框架参考我国现有静电防护标准中的防护原则作为管理要求基础。通过识别和控制静电风险，保障人员安全和产品质量，包括风险识别与评估、场所管控、人员培训、标识管理、监测、测量、分析等环节，规范过程运行，并以新材料与数字化技术应用作为关键驱动力，实现产品全生命周期的静电防护管理。本文件侧重管理职责、过程策划、运行控制和绩效改进，不代替具体静电控制技术标准。

本文件可与其他相关标准结合使用，企业在建立电子工业静电防护管理体系时，可将其与质量、环境、职业健康安全等管理体系相融合，在现有体系中补充静电防护相关条款。

本文件应用了ISO/IEC导则第1部分附录SL定义的高层结构、相同条款标题、相同文本、通用术语和核心定义，因此维护了与其他采用附录SL的管理体系标准的兼容性。

附录SL中定义的通用途径对于选择运行单一管理体系来满足多个管理体系标准要求的组织是有用的。

# 电子工业静电防护管理体系 要求

## 1 范围

本文件规定了在组织下电子工业静电防护管理体系建立、实施、保持及持续改进的要求。

本文件适用于电子工业领域中所有涉及静电防护相关活动的组织，包括电子制造及服务组织、代工等电子产品制造组织以及供应链上下游相关主体，除非另有明确规定。本文件中针对静电防护的相关要求，其他相关方在评价组织静电防护管理体系时，可参考本文件执行。

当电子制造过程涉及在危险环境中加工作业时，组织应遵循相关安全规范，结合危险环境特性制定并实施相应的静电防护管理措施。

## 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 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 24353—2022 风险管理 指南

GB/T 37977.51 静电学 第5-1部分：电子器件的静电防护—一般要求

GB/T 40144 协作业务关系管理体系 要求与框架

## 3 术语、定义和所缩略语

### 3.1 术语和定义

GB/T 19000界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

##### 审核 audit

获取审核证据并对其进行客观评价，以确定审核准则满足程度所进行的系统的、独立的过程。

**注1：**审核可能为内部（第一方）审核或外部（第二方或第三方）审核，也可能为结合审核（结合两个或多个领域）。

**注2：**内部审核由组织自行实施或代表组织的外部机构实施。

**注3：**“审核证据”和“审核准则”的定义见GB/T 19011。

**注4：**这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

#### 3.1.2

##### 能力 competence

应用知识和技能实现预期结果的本领。

**注：**这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

#### 3.1.3

##### 合规义务 compliance obligations

组织必须遵守的强制性要求，以及组织自愿采纳并承诺遵守的要求。

**注1：**本处所指合规义务，均与静电防护管理体系相关。

**注2：**合规义务来自于强制性要求及自愿性承诺，包括但不限于：适用的法律法规、组织及行业标准、合同规定、操作规程、与行业协会或非政府组织间的协议等。

[来源：GB/T 35770—2022，3.25，有修改]

#### 3.1.4

##### 合格 conformity

满足要求。

**注：**这是 ISO 管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

### 3.1.5

**持续改进** continual improvement

提高绩效的循环活动。

**注：**这是 ISO 管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

### 3.1.6

**纠正措施** corrective action

为了消除不符合的原因并预防再次发生所采取的措施。

**注：**这是 ISO 管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

### 3.1.7

**关键过程** critical process (优先术语)

关键工序 key process (许用术语)

对产品质量形成起决定作用的过程。

**注：**关键过程一般包括形成产品关键特性、重要特性的过程，以及加工难度大、质量稳定性差、易造成重大经济损失的过程等。

### 3.1.8

**文件化信息** documented information

组织需要控制和维护的信息及其载体。

**注1：**文件化信息能够以任何形式和载体存在，且来源不限。

**注2：**文件化信息可能涉及：

- 静电防护管理体系，包括相关过程；
- 为组织运行而创建的信息（可能称之为文件）；
- 实现的结果的证据（可能称之为记录）。

**注3：**这是 ISO 管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

### 3.1.9

**有效性** effectiveness

完成策划的活动和实现策划的结果的程度。

**注：**这是 ISO 管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

### 3.1.10

**静电防护** electrostatic protection (优先术语)

静电危害防护 electrostatic hazard protection (许用术语)

为防止发生静电放电造成危害所采取的各种技术方法或预防措施。

[来源：GB/T 15463—2018，5.33，有修改]

### 3.1.11

**静电防护方针** electrostatic protection policy

由最高管理层就静电防护绩效正式表述的组织的宗旨和方向。

### 3.1.12

**静电放电敏感器件** ESDS device

ESDS器件

能够被静电放电损害的器件、集成电路或组件。

**注：**示例如下：ESD敏感薄膜无源器件、分立器件、单片集成电路、多芯片封装模块和光电器件，同时涵盖供应商及其他相关方确定为静电放电敏感的任何器件。

[来源：GB/T 37977.51—2023，3.8，有修改]

## 3.1.13

**扩展企业 extended enterprise**

由正式或非正式关联的各类实体构成，共同参与面向终端用户的产品或服务的设计、开发、生产及交付活动。

**注1：**关联实体包括客户、职员、供应商和分销商等。

**注2：**扩展企业在本文件作为供应链中的一个特定、核心的协作子集。

[来源：GB/T 40144—2021，3.22，有修改]

## 3.1.14

**相关方 interested party**

能够影响决策或活动、受决策或活动影响或自认为受决策或活动影响的个人或组织。

**注：**这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

## 3.1.15

**管理体系 management system**

组织为确立方针和目标以及实现这些目标的过程所形成的相互关联或相互作用的一组要素。

**注1：**一个管理体系可能关注一个或几个领域（例如：质量、环境、职业健康与安全、能源、财务、静电防护等）。

**注2：**体系要素包括组织的结构、角色和权限、策划和运行、绩效评价和改进。

**注3：**管理体系的范围可能包括整个组织、其特定的职能、其特定的部门，或跨组织的一个或多个职能。

**注4：**这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

## 3.1.16

**测量 measurement**

确定数值的过程。

**注：**这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

## 3.1.17

**监视 monitoring**

确定体系、过程或活动的状态。

**注1：**确定状态可能需要检查、监督或严格观察。

**注2：**这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

## 3.1.18

**不合格 nonconformity**

未满足要求。

**注：**这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

## 3.1.19

**目标 objective**

要实现的结果。

**注1：**目标可能是战略的、战术的或运行层面的。

**注2：**目标可能涉及不同的领域（如财务、健康和与安全、环境以及静电防护目标）。它们可能存在于不同层面，诸如组织整体层面或项目、产品或过程层面。

**注3：**目标能够用其他方式表述，如：预期的结果、宗旨、运行准则，静电防护目标或使用其他有类似含义的词（如：终点或指标）。

**注4：**在静电防护管理体系中，组织制定的静电防护目标与静电防护方针保持一致，以实现特定的结果。

**注5：**这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

## 3.1.20

**组织 organization**

为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。

**注1：**组织包括但不限于个体经营者、公司、集团公司、商行、企事业单位、政府机构、合股经营的公司、公益机构、社团，或上述单位中的一部分或其结合体，无论其是否具有法人资格、公营或私营。

**注2:** 如果组织是大型实体的某个组成部分,那么,术语“组织”仅指在静电防护管理体系范围内的这个组成部分。  
**注3:** 这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

### 3.1.21

#### 绩效 performance

可测量的结果。

**注1:** 绩效可能涉及定量的或定性的结果。

**注2:** 绩效可能与活动、过程、产品、服务、体系或组织的管理有关。

**注3:** 这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

### 3.1.22

#### 过程 process

利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

**注1:** 某个过程的结果是称为输出,还是称为产品或服务,取决于相关语境。

**注2:** 不易或不能经济地确认其输出是否合格的过程,通常称之为“特殊过程”。

### 3.1.23

#### 要求 requirement

规定的、不言而喻的或有义务履行的需求或期望。

**注1:** “通常隐含的”是指对组织和相关方而言是惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。

**注2:** 规定的需要或期望是指要求,即表达声明符合该文件需要满足的客观可证实的准则。

**注3:** 这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

### 3.1.24

#### 风险 risk

不确定性对目标的影响。

**注1:** 影响是指偏离预期结果,偏离可能是正面或负面的,可能带来机会和威胁。

**注2:** 目标可能有不同维度和类型,适用于组织各管理层级。

**注3:** 风险通常用风险源、潜在事件、后果与可能性进行描述。

[来源: GB/T 23694—2024, 3.1.1, 有修改]

### 3.1.25

#### 特殊过程控制 special process control

按照工艺文件要求对影响特殊过程输出结果的人员、设备、材料、工艺方法、环境、检验和检测等因素进行系统性控制,保证其持续符合客户规范和相关标准要求且始终处于受控状态。

### 3.1.26

#### 最高管理层 top management

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

**注1:** 最高管理层有权在组织内部授权和提供资源。

**注2:** 如果管理体系的范围仅覆盖组织的某个组成部分,那么最高管理层是指和控制该部分的一个人或一组人。

**注3:** 这是ISO管理体系标准高级结构的通用术语和核心定义之一。

## 3.2 缩略语

本文件中使用的缩略语如下:

AHE: 自动化处理设备 (automated handling equipment)

ATE: 自动测试设备 (automatic test equipment)

CDM: 带电器件模型 (charged device model)

DPA: 破坏性物理分析 (destructive physical analysis)

EMS: 电子制造服务 (electronic manufacturing service)

EPA: 防静电工作区 (ESD protected area)

ESD: 静电放电 (electrostatic discharge)  
 ESDS: 静电放电敏感的 (electrostatic discharge sensitive)  
 HBM: 人体模型 (human body model)  
 OBM: 原始品牌制造商 (original brand manufacturer)  
 ODM: 原始设计制造商 (original design manufacturer)  
 JDM: 联合设计制造商 (joint design manufacturer)  
 OSAT: 外包半导体组装和测试 (outsourced semiconductor assembly and test)  
 PCBA: 印制电路板组件 (print circuit board assembly)  
 RMP: 关系管理计划 (relationship management plan)  
 SAMP: 战略资产管理计划 (strategic asset management plan)  
 Fabless: 无晶圆厂模式  
 Foundry: 芯片代工厂模式

## 4 组织环境

### 4.1 理解组织及其环境

组织应识别与其自身宗旨相关、且会影响其实现静电防护管理体系预期结果能力的外部 and 内部事项。组织应考虑扩展企业的相关活动对静电防护管理体系可能产生的影响。适用时，组织应判定气候变化是否属于相关事项。

**注：**有关上述事项的确定，见GB/T 24353—2022中5.4.1建立内部和外部环境。

### 4.2 理解相关方的需求和期望

组织应确定以下内容：

- 与静电防护管理体系有关的相关方；
- 这些相关方与静电防护相关的要求；
- 拟通过静电防护管理体系予以满足的相关方要求。

**注：**相关方要求包括适用的法律、法规要求和合同义务。

### 4.3 确定电子工业静电防护管理体系范围

组织应确定静电防护管理体系的边界及其适用性，以确定其范围。

在确定静电防护管理体系范围时，组织应考虑：

- a) 4.1中提到的外部和内部事项；
- b) 4.2中提到的相关方要求；
- c) 组织实施的活动与其他组织实施的相关活动之间的接口和依赖关系。

体系范围应形成文件化信息并可用。

### 4.4 电子工业静电防护管理体系

组织应按本文件的要求，建立、实施、保持和持续改进静电防护管理体系，包括所需的过程及其相互作用。

**注：**GB/T 37977.51中给出的ESD控制程序可作为实施和验证ESD控制过程的体系框架，详见附录C中的对应关系。

## 5 领导力

### 5.1 领导力和承诺

最高管理层应通过以下方面，证实其对静电防护管理体系的领导力和承诺，并通过对工程、质量、生产、采购、设施、仓储等职责建立协同机制，以确保静电防护管理体系有效运行并实现预期结果：

- a) 确保建立并有效传达静电防护方针和目标；
- b) 确保将静电防护管理体系的要求融入组织的业务过程；
- c) 为静电防护管理体系建立、实施、保持与改进提供并配置所需资源；
- d) 传达有效开展静电防护管理及满足体系的重要性；
- e) 促进组织内的跨职能协作；
- f) 推动持续改进。

**注：**本文件所述“业务”能广义地解释为对组织的宗旨具有核心意义的活动。

## 5.2 方针

最高管理层应制定并批准静电防护方针，该方针应：

- a) 与组织的宗旨相适宜；
- b) 包含静电防护目标或为设定静电防护目标提供框架；
- c) 包括对满足适用的静电防护相关要求的承诺；
- d) 包括对持续改进静电防护管理体系的承诺。

静电防护方针应：

- a) 形成文件化信息并可用；
- b) 在组织内部得到有效沟通、理解和贯彻；

适当时，对相关方可获取。

**注：**防止静电损伤、保障产品可靠性、满足顾客和法规要求、持续提升过程能力等行业目标能作为静电防护方针的承诺。

## 5.3 组织的角色、责任和权限

最高管理层应确保与静电防护相关角色的职责和权限在组织内部得到明确分配、沟通和理解。

最高管理层应分配职责和权限，以便：

- a) 确保静电防护管理体系符合本文件的要求；
- b) 向其报告静电防护管理体系的绩效和改进机会。

最高管理层应在本组织管理层中指定指定ESD负责人或明确相应职能岗位，该人员应具有监督本条款要求落实的职责和权限。

**注1：**最高管理层也可在组织内指定管理者代表、ESD控制管理人员或ESD协调员，并赋予其监督本条款要求落实与负责报告静电防护管理体系绩效的职责和权限。

**注2：**ESD负责人可由ESD控制管理人员或ESD协调员担任，更多信息见GB/T 37977.51中的5.1.2。

## 6 规划

### 6.1 应对风险和机会的措施

#### 6.1.1 通则

在规划静电防护管理体系时，组织应明确4.1中所述的内外部事项和4.2中所述的相关方要求。组织应基于电子产品的全生命周期，识别影响产品和服务符合静电防护要求的内部过程，以及来源于外部供方的过程、产品和服务。

在识别过程中，组织应考虑：

- 静电放电对人员的潜在安全影响；
- 应用于供应链的过程、组件、材料、服务及可合理预见的不当使用情况；
- 产品最终应用环境的严酷程度及失效后果；
- 内外部静电放电失效案例，建立案例库，为风险识别和动态管控提供依据。

**注：**失效模式、放电模型、发生工序、器件类别、影响批次、纠正措施、复发情况等能作为失效案例结构数据。

上述识别结果应为确定需应对的风险和机会提供输入，并采用规范化的过程方法运行风险管理。

组织应确定需要应对的风险和机会，以便：

- a) 确保静电防护管理体系实现预期结果；

- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现持续改进。

组织应规划：

- a) 应对上述风险和机会的措施；
- b) 下列实施与评价方式：
  - 1) 将相关措施融入静电防护管理体系过程中，并予以落实；
  - 2) 评价这些措施的有效性。

适用时，组织宜对ESD防护措施进行资源投入成本与效益回报评估，以支持管理决策。

**注1：**对于电子产品实现生产过程的安全和危害因素识别，可参考相关职业健康安全管理标准，更多信息见GB 12801—2025、GB/T 13861—2022。

**注2：**ISO 55001中的4.5所提供的资产管理决策框架、准则及方法，可用于ESD防护措施资源投入分析的决策支持。

## 6.1.2 静电防护过程的风险评估与处置

### 6.1.2.1 风险准则的建立

组织应建立并保持静电防护过程风险准则，包括：

- a) 可接受风险准则；
- b) 基于静电放电、感应带电等方式实施过程风险评估的措施。

在建立风险准则时，组织应根据产品最终应用环境的严酷程度及失效后果，确定不同静电放电敏感度等级ESDS器件的风险等级划分原则。

组织应确保基于过程重复实施的风险评估能够获得一致、有效和可比较的结果。

### 6.1.2.2 风险识别

组织应系统识别静电放电、感应带电等方式在过程中的风险，包括：

- a) 通过规范的风险评估过程，全面识别与人员安全、防护措施有效性、影响产品可靠性的相关各类静电放电风险；
- b) 建立并持续维护静电防护过程风险要素表，系统记录已识别风险的来源、特性及影响范围等相关信息；
- c) 为每一项已识别的风险按风险类别（如：人员操作、设施设备、物料管理、环境监测等）明确责任主体，确保风险管理职责清晰。

### 6.1.2.3 风险分析

组织应对已识别的静电风险进行全面分析，包括：

- a) 评估6.1.2.2中识别的各项静电风险可能导致的潜在后果（主要包括对人员、产品、体系的影响程度）；
- b) 结合生产过程、环境条件等因素评估各项静电放电风险实际发生的可能性；
- c) 综合风险潜在后果的严重程度与发生可能性，确定各项静电风险级别。

### 6.1.2.4 风险评价

组织应对静电风险进行评价，包括：

- a) 将风险分析结果与6.1.2.1中建立的静电防护过程风险准则进行对比分析；
- b) 根据对比分析结果，对各项静电风险进行处置优先级排序，为后续风险处置提供依据。

### 6.1.2.5 风险处置

组织应针对静电放电风险实施规范处置，包括：

- a) 在充分考虑风险评估结果的基础上，结合组织实际情况，选择适合的静电放电风险处置选项；
- b) 明确实现所选风险处置选项所必需的所有控制措施，确保措施的针对性和可操作性；

**注1：**组织可根据实际需求自主设计风险控制措施，或可识别并采用来自任何合法合规来源的控制措施。

- c) 制定规范的静电放电风险处置计划，明确处置目标、措施、时限、责任人等核心内容；
- d) 获得相应管理责任主体对静电放电风险处置计划的批准，以及对处置后静电放电残余风险的确认与接受。

组织应对静电放电风险实施动态管控，定期评审静电防护过程风险要素表及风险处置措施的有效性，及时更新风险信息，确保风险控制形成闭环管理。

组织应保留有关静电放电风险评估和风险处置全过程的相关文件化信息，确保过程可追溯、可验证。

**注2：**本文件中规定的静电放电风险评估和处置过程与GB/T 24353—2022中给出的原则和通用指南相一致。

## 6.2 静电防护目标及其实现规划

组织应在相关职能部门和各层级上建立静电防护目标。

静电防护目标划分为结果类指标和过程类指标，目标应满足下列要求：

- a) 与组织制定的静电防护方针保持一致；
- b) 可测量（如技术上可行）；
- c) 充分考虑适用的静电防护相关要求，以及静电放电风险评估和处置的结果；
- d) 得到持续监视；
- e) 在组织内部各相关职能及层级得到有效沟通；
- f) 适当时，根据内外部事项、相关方要求及风险变化情况更新；
- g) 形成文件化信息并可用。

静电防护目标的设定应充分考虑不同静电敏感度等级ESDS器件的静电防护要求，确保目标与产品应用场景的静电风险等级相适应，具备针对性和可实现性，避免依赖数据指标。

组织应保留有关静电防护目标相关的文件化信息，确保目标的制定、更新、监视过程可追溯。

在策划如何实现静电防护目标时，组织应确定以下内容：

- a) 实现目标所需开展的具体活动；
- b) 实现目标所需的人力、物力、财力、技术等资源；
- c) 各项活动的负责部门及责任人；
- d) 各项活动的完成时限及阶段性节点；
- e) 目标实现过程的评价方法、评价频次及评价标准。

**注：**目标示例包括：ESD事件率、EPA点检合格率、关键物料复验合格率、培训覆盖率、顾客静电类投诉率等。

## 6.3 针对变更的规划

当组织确定需要变更静电防护管理体系时，应对变更的实施过程进行系统策划。明确变更的范围、内容、实施步骤、责任主体、资源需求及验证方法，确保变更过程受控，避免对现有体系的有效性产生不利影响。

**注：**与静电防护相关的组织变更场景如新产品导入、器件替代、工艺迁移、车间搬迁、EPA改建、关键供方变更等。

## 7 支持

### 7.1 资源

#### 7.1.1 通则

组织应确定并提供建立、实施、保持和持续改进静电防护管理体系所需的各类资源，确保体系有效运行并实现预期结果。

#### 7.1.2 人员

组织应确定并提供所需的胜任人员，以有效实施静电防护管理体系，并运行和控制其体系相关过程。

**注：**对于提供培训或采取其他能力措施有效性的检查方法，应与工作相对应的静电风险等级相适应。

#### 7.1.3 基础设施

为确保符合产品静电防护要求，防止产品混淆，保障产品有序处置，组织应将所需基础设施的要求形成文件化信息并可用。适当时，基础设施包括但不限于：

- a) 建筑物、工作场所和相关配套设施；
- b) 过程设备(含硬件和软件)；
- c) 支持性服务(如运输、通讯或信息系统)。

若维护活动或缺少维护活动可能影响产品静电防护相关的质量，组织应将此类维护活动的要求（包括执行维护活动的时间间隔）形成文件化信息。适当时，该维护要求应适用于生产设备、工作环境控制设备和监视测量设备。

维护记录应作为静电防护相关设施运行状态的有效证据可获取。

**注：**对于EPA内的AHE的布局规划和装配实施预防性维护措施。

#### 7.1.4 过程运行环境与污染控制

##### 7.1.4.1 过程运行环境

组织应确定、提供并持续维护所需的过程运行环境，以确保产品和服务符合静电防护要求。

如果工作环境条件可能对产品静电防护相关质量产生不良影响，组织应将过程运行环境要求以及监视和控制工作环境的程序形成文件化信息，并执行。

组织应：

- a) 将对特定人员的清洁和着装要求形成文件化信息，此类人员与关键设施或工作环境的接触可能影响ESDS器件的安全或性能；
- b) 确保需要在过程运行环境内的特殊环境条件下临时工作的所有人员，具备相应的能力或在能力能够胜任的人员监督下开展工作。

**注：**过程运行环境中人员安全与静电防护管理的交叉因素能纳入静电放电风险识别范围。

EPA的设计、环境要求及安全防护，应符合国家现行有效的强制性工程建设规范。

##### 7.1.4.2 污染控制

适当时，为了防止工作环境、人员或产品受到污染，组织应对受污染或潜在受污染产品的控制进行策划，将相关安排形成文件化信息并可用。

当有明确要求时，组织应将控制颗粒物污染的要求形成文件化信息，在产品组装或包装过程中保持所要求的洁净度。

#### 7.1.5 监视和测量资源

##### 7.1.5.1 通则

组织应确定需实施的监视和测量活动，以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应建立程序并形成文件化信息，以确保监视和测量活动具备可行性，并以与监视和测量要求相一致的方式实施。

组织应保持监视和测量设备的清单。该清单应包括设备型号、唯一性标识、位置，以及校准或验证方法、频率与接收准则。

**注：**监视和测量设备包括，但不限于试验硬件、试验软件和ATE，也包括个人所有的和顾客提供的用于提供产品和服务合格证据的各类设备。

监视和测量设备的校准或验证应在适宜的环境条件下进行，确保校准或验证结果的准确性。

##### 7.1.5.2 测量溯源

为确保监视和测量结果有效，必要时，测量设备应满足以下要求：

- a) 对照可溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或验证，当不存在上述标准时，应记录校准或验证依据；
- b) 予以调整或必要的再调整，应记录此类调整或再调整的相关信息；
- c) 具有清晰的标识，以确定其当前校准状态；
- d) 采取必要的防护措施，防止因不当调整导致测量结果失效；
- e) 采取保护措施，防止在处置、维护和贮存期间发生损坏和性能衰减。

此外，当发现监视和测量设备不符合要求时，组织应对以往使用该设备的测量结果的有效性进行评估和记录。组织应对该设备和所有受影响的产品采取适当的纠正和控制措施。

校准和验证结果的记录应作为测量溯源的有效证据可获取。

组织应将用于监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件化信息。此类软件应用在首次使用前完成确认，适当时，软件自身或其应用更改后也应重新进行确认。有关软件的确认和再确认的具体方法和活动，应与软件使用有关的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应。可覆盖EPA在线监控系统、环境采集系统、统计分析程序等数字化工具，并确保数据完整性和权限管理。

软件确认的结果和结论以及确认过程中采取的 necessary 措施，应作为证据可获取。

### 7.1.5.3 实验室资源管理

适用时，组织应建立并保持内部实验室管理规程，明确：

- a) 管理范围：包括检验、试验或校准服务的实施与管理要求；
- b) ESD控制：当涉及ESDS器件时，应遵守静电防护控制要求。

为组织提供检验、试验或校准服务的外部实验室，应具备：

- a) 覆盖服务范围的有效资质；
- b) 满足要求的服务能力；
- c) 适用时，ESD控制措施符合组织要求。

### 7.1.6 组织的知识

组织应确定与管理静电防护相关的必要知识，并根据内外部事项、相关方要求及技术发展，及时更新内容。组织可通过建立、保持并持续更新静电防护核心知识库，整合相关知识，知识库内容包括但不限于：ESDS器件与敏感度等级清单、EPA设计与验收规范、典型静电失效案例与分析报告、制造商技术数据手册、相关标准与法规汇编等。

### 7.1.7 数字智能化资源

适用时，为提升静电防护管理的效率和产品可靠性，组织应评价并确定必要的数字平台、数字化工具及智能化系统，并予以合理提供和持续维护，确保其有效运行并满足静电防护管理需求。

**注：**数据自动采集、异常预警、趋势分析、批次追溯、供方绩效关联、失效案例闭环管理能作为相应功能。

## 7.2 能力

组织应满足：

- a) 根据对静电防护绩效的影响，确定在组织控制下的工作人员应具备必要能力；
- b) 确保上述人员基于适当的教育、培训或经验的基础上，能够胜任其承担的静电防护相关工作；
- c) 适用时，采取必要的措施以获得所需的能力，并评价所采取措施的有效性；
- d) 保留适当的文件化信息作为人员具备相应能力的有效证据。

**注：**适当的措施可包括：针对现有雇员提供针对性培训、岗位指导或重新分配工作；或聘用具备相应能力能够胜任的人员。

## 7.3 意识

在组织控制下工作的所有人员，应建立并具备与静电防护相关的意识，具体了解以下方面：

- a) 静电防护方针、静电防护目标和管理体系要求；
- b) 自身岗位责任、权限和遵守相关道德行为规范的重要性；
- c) 自身工作对静电防护管理体系有效性的贡献，包括改进静电防护绩效带来的各类益处；
- d) 不符合静电防护管理体系要求可能带来的不良影响，包括但不限于对产品质量、人员安全、组织声誉等影响。

## 7.4 沟通

组织应确定与静电防护管理体系相关的内部和外部沟通需求，明确沟通要求并规范实施、保留相关文件化信息作为沟通活动开展的有效证据。沟通需求应明确包括下列内容：

——沟通的具体内容；

- 沟通的时间节点及频率；
- 沟通的对象（内部相关职能、层级及外部相关方）；
- 沟通的方式、方法及责任主体。

**注：**触发沟通情形包括：EPA 生产线异常、关键物料失效、重大工艺变更、顾客投诉、批次性静电事件、外部供方变更等。

## 7.5 文件化信息

### 7.5.1 通则

组织的静电防护管理体系应包含充分的文件化信息，包括：

- a) 本文件明确要求的文件化信息；
- b) 组织根据自身实际情况确定的，对于静电防护管理体系有效运行所必需的文件化信息。

**注：**不同组织的静电防护管理体系文件化信息的详略程度可能不同，主要取决于：

- 1) 组织的规模及其活动、过程、产品和服务的类型；
- 2) 各过程及其相互作用的复杂程度；
- 3) 组织相关人员的胜任能力。

### 7.5.2 创建和更新

在创建和更新文件化信息时，组织应确保满足以下适当的要求：

- a) 标记和描述（例如，标题、日期、作者或引用编号等）；
- b) 形式（例如，语言、软件版本、图表）和介质（例如，纸质的、电子等）；
- c) 针对文件化信息的适宜性和充分性进行评审和获得批准后实施。

### 7.5.3 文件化信息的控制

静电防护管理体系及本文件所要求的文件化信息应得到有效控制，以确保其满足以下要求：

- a) 在需要的地点和时间，能够及时获取和适宜使用；
- b) 得到充分的保护（例如，防止泄密、不当使用、完整性受损等）。

为了有效控制文件化信息，适用时，组织应开展以下活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；

**注：**访问权限的设定，应明确是否仅允许浏览文件化信息，或允许并授权浏览和更改文件化信息等相关决定。

- b) 存储和防护，包括确保文件化信息始终保持可读；
- c) 对文件化信息的变更进行控制（例如，实施版本控制）；
- d) 文件化信息的保留和处理。

## 8 运行

### 8.1 运行规划与控制

#### 8.1.1 通则

为了满足相关要求并实现第6章中确定的措施，组织应通过以下方式对所需的过程进行策划、实施和控制：

- 建立过程的准则；
- 根据既定准则实现对过程的有效控制。

应确保文件化信息可用，其程度需要足以证实这些过程按计划得到有效执行。

组织应控制计划内的变更并评审非预期变更可能产生的后果，必要时采取措施，减轻其造成的负面影响。

组织应确保外部提供的过程、产品和服务在影响静电防护符合性的相关方面得到有效控制。

策划的输出应适于组织的运作方式并确保相关人员可获取。

#### 8.1.2 运行规划

组织应基于6.1的风险识别结果和资源可获得性，定期进行静电防护运行策划，验证风险控制措施的有效性。

运行策划应包括以下内容：

- a) 针对关键过程中的防静电物料、静电防护工艺定期开展的评估与持续改进；
- b) 针对静电事件频发、过程控制薄弱等重点环节，开展静电防护工艺风险的全面识别与排查；
- c) 提升 ESDS 器件生产过程防护可靠性水平；
- d) 根据风险评估结果制定响应计划，确保生产线、EPA 布局发生重大变更或涉及工作转移（包括临时性或永久性）时，静电防护能力持续满足规定要求。

运行策划输出包括：风险清单、责任人、监控频次、准入准则、响应预案。

当出现一般异常、重大异常、批次性异常的处理时限以及升级层级和复产条件的情况时，可采取分级响应机制和异常升级路径的方式进行。

**注：**GB/T 40144 中提出的关系管理和框架为建立有关静电防护的跨部门协作机制，通过制定 RMP 并实施协作模式提供参考。

### 8.1.3 运行风险管理

组织应按照 6.1.2 的要求，在运行阶段实施静电放电风险评估与处置过程，并特别关注以下方面：

- a) 明确运行风险管理职责，指定静电防护协调员及各区域责任人，确保职责落实到位；
- b) 系统识别和评估运行过程中的静电放电风险，至少包括以下方面：
  - 静电监视与测量方法的适用性、有效性；
  - 外部供方提供的防静电产品或服务的质量波动；
  - 工序变更、新器件导入、新工艺应用、材料更换等各类变更所引入的静电风险；
  - 过往静电防护相关经验教训及顾客投诉所反映的风险点。
- c) 当风险超出 6.1.2.1 规定的风险接受准则时，应确定、实施并有效管理风险减轻措施；
- d) 评估风险减轻措施实施后的剩余风险的可接受度，并按 6.1.2.5 要求获得批准。

组织应对生产或服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合静电防护相关要求。应明确批准生产或服务提供更改的授权人员。

当顾客有相关要求时，应在实施更改前向顾客报告更改内容并得到顾客的批准。

与更改评审结果、授权进行更改的人员，以及根据评审所采取的必要措施的文件化信息应被保留。

在实施运行风险管理时，组织应根据 ESDS 器件的敏感度等级、关键过程及 EPA 区域的差异，采取差异化的控制措施和监控频次。

**注1：**运行风险管理可包括静电放电危害评估、静电事件分析、相关方沟通及人员培训等活动。

**注2：**风险通常从发生的可能性和后果的严重性两个维度进行描述，并结合产品全生命周期（设计、制造、使用、维修）的特点进行动态管理。

## 8.2 静电防护要求的确定

### 8.2.1 顾客要求与产品防护规范的确定

组织应明确所提供产品的静电防护要求。当顾客有相应的ESD控制计划或验收要求时且有别于法规及通用标准时，组织应按照加严原则处理并进行确认，将其作为静电防护的基本依据，明确生产过程的静电防护措施、检验要求及交付条件。

在确定向顾客提供的产品应满足静电防护要求时，组织应确保：

- a) 产品的静电防护要求得到明确规定，包括：
  - 1) 顾客明确规定的要求，包括交付及交付后活动的相关要求；
  - 2) 组织自身识别的必要要求、确保产品符合必要所要求的静电防护要求；
  - 3) 适用的合规义务中涉及静电防护相关的要求。
- b) 组织有能力满足所声明的静电防护要求；
- c) 已识别运行风险（如新技术应用、产能限制、短交付期限等）对静电防护的潜在影响。

### 8.2.2 产品和服务要求的评审

组织应在承诺提供产品和服务前，对以下要求进行评审，确保有能力满足：

- a) 顾客明确规定的要求，包括交付及交付后活动的相关要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但为满足产品规定用途或已知预期用途所必需的静电防护相关要求；
- c) 组织自身规定的静电防护及产品相关要求；
- d) 与以前表述不一致的合同或订单中的相关要求。

评审应与组织相应的职能部门协调开展。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到妥善解决。

若顾客没有提供文件化信息的静电防护及产品相关要求，组织在接受顾客要求前，应对顾客的口头或隐含要求进行确认。

组织应适当保留与下列内容相关的文件化信息：

- a) 要求评审的结果；
- b) 产品涉及的新识别出的静电防护要求。

### 8.2.3 静电防护要求的更改

若静电防护相关要求发生更改，组织应确保相关的文件化信息同步修改，并及时告知所有相关人员。更改内容应经过确认、评审和沟通，以确保组织持续满足静电防护及产品相关要求。

## 8.3 静电防护的设计和开发

### 8.3.1 通则

涉及防静电工程的建设项目的勘察、设计、施工、验收、维修、保养、拆除等活动，应严格执行国家及行业强制性工程建设规范。

除另有明确规定外，组织应参照SJ/T 11696.1中的相关要求，建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保其涉及的产品、服务得到有效静电防护。

**注1：**设计过程包括EPA的方案设计、防护流程设计，也包括生产过程、工装夹具、辅料等的防静电特性设计。

**注2：**生产过程包括最终设计确认后的所有相关活动，例如制造、包装、标识、交付、文档化等。

### 8.3.2 设计和开发策划

组织应对静电防护的设计和开发活动进行系统策划，明确以下内容：

- a) 设计各阶段的任务、具体内容和输出要求；
- b) 设计过程所需的资源配置及各相关方的职责分工；
- c) 设计过程中的评审、验证和确认活动的具体安排。

策划过程中，应充分考虑组织在提供、验证、试验和维护产品时需具备的静电防护能力，可采用多方论证方法，邀请设计、工艺、生产、质量、采购等相关职能部门人员共同参与。

**注：**验证活动可通过仿真、ESD测试或其他方式进行。验证和确认试验（如HBM/CDM试验）的方法及ESD敏感度测试方法、电学仿真信息，参见相关标准（见GB/T 4937系列）。

### 8.3.3 设计和开发输入

组织应明确所生产产品的静电防护要求，并将其作为设计和开发的输入。设计输入应基于产品特性、生产环境、顾客要求及适用的法律法规、行业标准，同时可参考过往经验数据、外部供方反馈及同类产品的静电防护案例，确保输入信息完整有效。

组织应对设计和开发输入（包括预期用途）进行评审，以确保其充分性和适宜性。

### 8.3.4 设计和开发控制

组织在设计验证和确认试验过程中，所使用的监视和测量装置，应按7.1.5的要求予以有效控制。应确保设计和开发输出在放行前，经过评审和获得批准，确保其符合设计输入要求及相关规范。

**注1：**设计过程的控制措施不仅适用于防静电方案设计，也应用于生产工艺过程中的工装夹具、辅料等的防静电设计。

**注2：**尽管本条款不适用于涉及ESDS器件的电子产品的内部电路设计确认活动，但组织宜识别并考虑其开发产品特性（如静电放电敏感度等级）对生产过程静电防护要求的影响，确保生产过程防护措施适配产品特性。

### 8.3.5 设计和开发输出

设计和开发的设计输出应满足输入要求，并包含或引用后续生产和服务提供所需的充分信息，明确包括与产品标识、制造、验证、使用和维护相关的静电防护要求及所需的数据，确保设计输出可直接指导生产实施。

**注：**设计输出所需的数据可包括但不限于：防静电设计方案图样资料、防静电材料清单、接地技术规范、防护工艺参数等。

### 8.3.6 设计和开发更改

组织应建立并实施设计更改过程，并明确设计更改的评审、验证、批准准则。所有设计更改在实施前，应经过评审、验证和批准，以确定对产品组成部分、生产过程、顾客要求及静电防护效果的潜在影响，确保更改不会导致静电防护性能下降。

当设计更改可能影响顾客规定的静电防护要求时，应在实施更改前及时通知顾客，必要时获得客户批准。

## 8.4 外部提供过程、产品和服务的静电控制

### 8.4.1 通则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合下列静电防护相关要求：

组织应对所有提供影响静电防护符合性的产品、过程或服务的外部供方（包括顾客指定的来源）实施控制，并对其提供的产品、过程或服务的静电防护符合性负责。组织应将外部供方视为扩展企业的一部分，确保整个供应链中的静电防护要求得到有效传递、落实和管控。

当顾客有明确要求时，应使用顾客指定或批准的外部供方，包括涉及静电防护要求的特殊过程供方。

组织应识别和管理与外部供方相关的静电风险，并要求外部供方对其次级供方实施适当的静电防护控制，确保供应链各环节静电防护要求一致。

在下列情况下，组织应明确对外部提供过程、产品和服务的控制要求和控制程度：

- a) 外部供方的产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 组织决定由外部供方提供与静电防护相关的过程或部分过程。

组织应基于外部供方按照静电防护要求提供产品、过程和服务的能力，确定并实施外部供方评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的改进措施，组织应保留相关文件化信息。

适当时，组织应与外部供方协作，共同改进静电防护技术、规范及控制措施，提升供应链整体静电防护水平。

**注：**在选择与评价外部供方时，组织可使用来自客观、可靠的外部来源的信息（如通过静电防护管理体系认证的组、政府机构或顾客对外部供方的批准文件等）进行评价。这些信息的使用仅作为组织外部供方控制过程的一部分，组织仍需承担对外部供方提供产品、过程和服务的静电防护符合性验证责任。

### 8.4.2 外协外包控制

组织应建立并实施外协外包静电防护控制机制，包括：

- a) 明确外协外包活动的批准、更改和控制职责与权限；
- b) 建立并保持外部供方名录，明确供方的批准状态（如批准、有条件批准、取消批准）和批准范围（如产品类型、过程类别、静电防护相关能力等）；
- c) 定期评审外部供方的绩效，包括其提供的过程、产品和服务的静电防护符合性和按时交付绩效及问题整改效果等；
- d) 当外部供方不能满足静电防护及相关要求时，明确规定并采取必要的纠正和预防措施，必要时调整供方合作状态；
- e) 明确规定由外部供方产生或保持的静电防护相关文件化信息的控制要求。

**注：**外协外包静电防护控制范围可包括但不限于：

——具有防静电功能的成品、材料及组件的采购与外包；

——外包的防静电相关设计（如EPA方案设计）、工程施工与监测服务；

——外部提供的与静电防护相关的生产、储存、维修、检验、包装和运输等活动。

#### 8.4.3 防静电物料和内部用品的控制

组织应对采购的防静电物料及内部使用的防静电物品实施控制，确保其防静电性能防护要求，包括但不限于以下措施：

- a) 制定外购防静电物料的入厂检验或验证程序，明确检验、验证项目、标准、方法和频率；
- b) 建立完整防静电物料清单，明确物料名称、规格型号、供应商、验收依据、使用范围等关键信息；
- c) 识别关键防静电物料和一般物料，基于其对静电防护效果的影响程度进行风险管控；
- d) 建立关键防静电物料质量一致性控制要求，定期对其静电防护性能进行检测，有效识别物料质量波动并及时采取相应纠正措施。

**注：**关键防静电物料类别包括包装材料、接地装置、静电防护用品、离子化设施及周转容器等。

#### 8.4.4 外部提供产品和服务的验证和接收

组织应确保外部提供的过程、产品和服务的验证和接收控制不会对组织持续满足静电防护要求的能力产生不利影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的与静电防护相关的过程，始终保持在其静电防护管理体系的控制范围之内；
- b) 根据外部供方对组织静电防护符合性的影响程度，确定对其提供的过程、产品和服务的控制类型和控制程度；
- c) 确定控制类型和程度时，应综合考虑以下因素：
  - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织满足静电防护要求能力的潜在影响；
  - 2) 外部供方自身的静电防护管理能力及控制措施的有效性；
  - 3) 定期评审外部供方绩效的结果，识别供应链变更（如供方资质报告、物料特性变更等）并重新确认其控制能力。

组织应确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务符合静电防护相关要求。

适用时，组织应以符合电子产品实现过程中所提供的静电防护要求为目标，确定并鉴定采购路线和完整的供应链。

对ESDS器件及关键防静电物料的验证活动，不能仅依赖于供方提供的产品标准测试报告，应通过入厂检验、性能复测、使用过程验证等方式确保其符合本体系的控制要求，并基于风险分级进行差异化验证。

当采用抽样检验作为外部提供产品和服务的接收方法时，应确保抽样方案基于合理的统计原理，并与物料的重要程度和供应方的质量保证能力相适应，确保抽样结果能够有效反映产品或服务的静电防护符合性。

#### 8.4.5 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前，明确并确认所提出的各项要求是充分和适宜的。

组织应与外部供方充分沟通以下静电防护及相关要求：

- a) 需外部供方提供的过程、产品和服务的具体要求，包括已识别的相关技术数据、参数标准及静电防护技术规范；
- b) 组织需对下列相关内容批准，具体包括：
  - 1) 提供的产品和服务；
  - 2) 产品生产、服务提供所采用的方法、过程和相关设备；
  - 3) 产品和服务的放行标准及相关流程。
- c) 外部供方应具备的能力要求，包括所从事静电防护相关要求的人员资格、专业技能及岗位资质要求；

- d) 外部供方与组织的互动要求,包括发现产品或服务防静电性能不合格时的应急处置流程、报告路径及整改要求;
  - e) 组织对外部供方绩效的控制和监视要求,包括要求外部供方按规定提供符合静电防护技术规范的文件化信息,以便组织开展绩效评价;
  - f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或审核活动的相关安排,包括活动范围、时间、要求以及配合事项;
  - g) 涉及静电防护相关的设计和开发控制要求;
  - h) 产品和服务的试验、检验和验证要求,包括项目、标准、方法、频次及记录要求;
  - i) 组织用于产品接收的统计技术、抽样方案和相关的接收指导书规范;
  - j) 以及对以下方面的需要:
    - 1) 外部供方应建立并实施符合要求的静电防护管理体系;
    - 2) 需使用顾客指定或批准的外部供方(包括特殊过程供方)的相关要求;
    - 3) 向组织及时通知不合格过程、产品或服务,并获得组织对不合格处置的批准;
    - 4) 向组织及时通知过程、产品或服务的各类变更,包括次级供方变更或制造地点的变更,且此类变更需获得组织的批准后方可实施;
    - 5) 向其次级供方有效传递适用的静电防护要求及相关规定,包括顾客提出的静电防护要求;
- 注:** 外部供方应对其自身的外部供方(次级供方)实施有效的静电防护控制,以确保次级供方提供的过程、产品和服务符合相关静电防护要求。

## 8.5 生产与服务提供的静电控制

### 8.5.1 通则

组织应在受控条件下进行生产和服务提供活动,确保静电防护符合性得到有效保障。

适用时,受控条件应至少包括以下内容:

- a) 可获得并使用规定静电防护要求的文件化信息,包括产品静电放电敏感等级、EPA控制要求、人员操作规范;
  - b) 可获得和使用适宜的静电防护与监测设备,确保静电防护过程及结果可监测、可验证;
  - c) 为过程的运行配备适宜的基础设施,并保持静电防护所需的环境条件;
- 注:** 适宜的基础设施能包括产品专用工装(如型架、夹具和模具等)和相关软件程序。
- d) 配备胜任的人员,确保相关人员具备静电防护相关工作所要求的资格和能力;
  - e) 采取有效预防措施,防止因人为操作错误引发静电放电风险的可能性;
  - f) 规范实施放行、交付和交付后的相关活动,确保各环节静电防护要求持续满足。

### 8.5.2 静电防护区域控制

#### 8.5.2.1 EPA建立与技术控制

组织应建立EPA,并通过以下技术措施实施有效控制:

- a) 人员接地:建立人员接地程序,实施持续监控并定期验证接地状态;
- b) 设备设施接地:适用时,确保工作表面、设备、工装等导体可靠接地,并定期验证;
- c) 环境管控:划定EPA范围并标识,控制及记录温湿度;
- d) 绝缘体控制:减少和控制EPA内非必要的绝缘体;
- e) 静电源管理:对进入EPA的物品实施导入管理,策划导入计划并验证;识别并管控EPA内静电源,采取隔离、屏蔽或离子中和等措施;
- f) 物料操作:使用规定的防静电包装、容器和工具,对静电敏感物料进行标识、取放、传递和存储。

#### 8.5.2.2 标识

组织应在产品实现全过程明确下列要求:

- a) 静电放电敏感产品与物料的分类与区域边界、标识方法及防护等级,防止被误用、混用或损坏;
- b) 静电包装标识应严格执行客户合同、采购订单、图纸或相关文件的要求,并使用标准化的静电防护标识符号,确保标识清晰、规范、可识别;
- c) 生产过程中应有效标识、隔离不合格品或可疑的ESDS器件及防静电物料。

### 8.5.2.3 批次管理与可追溯性

组织应建立ESDS器件及关键防静电物料的批次管理要求，确保其全生命周期可追溯性，包括但不限于：

- a) 明确生产批、检验批、投产批的定义和应用规则，规范批次划分与管理流程；
- b) 在相关文件化信息中，记录ESDS器件的批次信息、所使用关键防静电物料的批号、相关工序的操作人员和检验人员信息、以及对应的环境监测数据等，并保持关联，确保出现静电防护相关问题时可有效追溯。

### 8.5.2.4 储存

组织应设立满足静电防护要求的专用储存区域或库房，用于存放ESDS器件及防静电物料。储存环境应符合规定的温湿度、洁净度等要求，并建立完善的防静电物品流转的管理流程，确保物料在储存期间的静电防护性能不受影响。

### 8.5.3 特殊过程的确认和控制

对于输出结果无法通过后续的监视或测量加以验证的特殊过程，组织应建立对这些过程的专项控制安排，适用时包括：

- a) 明确规定特殊过程评审和批准的准则，确保过程策划符合静电防护要求；
- b) 确定并保持特殊过程获得批准的条件，定期验证条件的有效性；
- c) 对特殊过程所用设施和设备进行评审和批准；
- d) 明确特殊过程操作人员的资格要求，确保人员具备相应的专业能力和静电防护技能；
- e) 规定特殊过程使用特定方法和程序，确保实施和监控过程运行稳定、可控；
- f) 明确特殊过程相关文件化信息的要求应作为过程符合规定的证据被保留。

### 8.5.4 设备、工装和软件程序的控制

用于生产的设备、工装以及用于生产过程自动化、控制、监视或测量的软件程序，在投入使用前应进行确认，确认合格后方可启用，并按规定予以定期维护和校准，确保其持续满足静电防护及生产要求。

对贮存的生产设备或工装应明确规定贮存要求，包括定期开展的防护检查和状态确认，防止因贮存不当影响其性能。

### 8.5.5 防护

组织应在生产和服务提供全过程，对输出品进行必要的静电防护，以确保静电防护性能不被削弱。包括：

- a) 组织应对输出品及成品进行必要的防护；
- b) 组织应确保用于规定静电防护的任何标签和标识的完整性、清晰度、无损坏，便于识别；
- c) 合格的和不合格的材料、器件、组件和产品应按已规定的流程予以隔离存放、明确标识和按照要求进行处理；
- d) 生产过程中，应按既定要求正确放行中间输出品或产品，确保放行前已满足静电防护要求；
- e) 与不合格产品的存储、处置和使用相关的文件化信息，应按规定予以保留。

**注：**防护活动可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输、运输以及相关保护措施。

### 8.5.6 顾客或外部供方的财产

组织应妥善保管自身控制下或使用的顾客及外部供方的财产，确保其不受损坏、丢失或误用。

对自身使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以明确识别、验证、保护和防护，必要时实施静电防护管控。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留相关文件化信息，作为报告及后续处置的证据。

**注：**顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备，场所、知识产权和个人资料。

### 8.5.7 交付后的活动

组织应满足产品交付及防护服务后与静电防护要求相关的交付后活动。当顾客有明确要求时，组织应保留适宜的文件化信息作为产品满足静电防护要求的证据，用于证明产品符合顾客规定的静电防护要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应识别：

- a) 产品交付后可能出现静电防护相关的潜在不良后果；
- b) 产品的性质、用途和预期使用寿命对静电防护的要求；
- c) 顾客明确提出的交付后静电防护相关要求；
- d) 顾客反馈的产品静电防护相关问题；
- e) 收集和分析产品使用过程中的相关数据（如静电防护可靠性、失效模式等）；
- f) 提供必要的服务或顾客支持（如静电防护相关询问、操作培训等）。

### 8.5.8 静电事件应急处置

组织应根据自身需求建立静电事件应急处置过程，对静电电位超标、防护设施失效、可疑静电损伤及相关异常实施全过程控制，包括以下步骤：

- a) 事件识别与报告：明确识别准则、上报流程与处置要求；
- b) 应急控制：对受影响产品、区域实施隔离、标识与暂停流转；
- c) 原因分析：开展技术分析 with 损伤鉴定，确定失效机理与根本原因；
- d) 纠正与预防：针对根本原因采取纠正措施并验证有效性，制定预防措施；
- e) 知识管理与改进：将事件、分析结论与处置经验纳入知识库，用于风险评估、人员培训及体系改进，必要时，作为管理评审的输入。

## 8.6 产品和服务放行

组织应在生产和服务提供的适当阶段，实施策划的检验、验证安排，以验证产品和服务（包括ESDS器件、防静电物料及相关防护服务）的静电防护要求已得到满足，方可放行，验证应涵盖过程合规性与产品符合性两类证据。

### 8.6.1 放行条件

组织应依据产品静电防护特性的重要程度，确定规定需实施的检验、验证活动及其接收准则。适用时，应包括：

- a) 制定静电防护质量一致性检验要求，对关键防静电物料、ESDS器件及组装成品进行全检或批次检验，检验项目和接收准则依据产品规范或顾客要求及相关标准确定；
- b) 对关键过程和特殊过程形成的静电防护特性，进行过程确认和放行控制，确保过程输出持续符合静电防护要求；
- c) 明确规定产品放行前需完成的文件化信息或记录要求，包括但不限于静电防护性能测试报告、过程监测数据、所用物料的批次信息、操作人员及检验人员标识等；
- d) 当顾客有要求时，组织应按照顾客规定的方式和要求，提供产品静电防护符合性相关证据。

### 8.6.2 例外放行

组织应建立例外放行的控制准则，规范例外放行管理。原则上，不允许对未经静电防护验证的ESDS器件、关键防静电物料，或存在未闭环的静电防护问题的产品实施例外放行。

特殊情况需例外放行时，组织应严格执行下列要求：

- a) 进行全面的风险分析，充分评估例外放行可能对后续产品、产品质量和服务造成的潜在静电防护影响；
- b) 获得经授权人员（必要时包括顾客）的批准，并保留风险分析记录和批准证据；
- c) 对例外放行的产品进行特别标识和追溯，确保在后续阶段可采取纠正、验证等必要措施。

### 8.6.3 放行证据

组织应保留有关产品和服务放行的文件化信息，作为符合要求的证据，包括：

- a) 产品和服务符合接收准则的检验、验证证据；
- b) 可追溯到授权放行人员的相关信息；
- c) 例外放行的批准记录、验证活动及相关风险分析报告佐证材料。

## 8.7 不合格输出的控制

### 8.7.1 总则

组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，确保所有不符合静电防护要求及相关规定的输出（包括产品、服务、过程）被及时识别和控制，以防止非预期的使用或交付。不合格输出包括在内部产生的、从外部供方接收的、或由顾客确定的不合格的产品或服务。

组织应根据不合格的性质、严重程度及其对静电防护符合性的影响，采取适当处置措施，同时适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 实施纠正措施，消除不合格因素，使输出符合要求；
- b) 对不合格输出实施隔离、限制使用、退货或暂停对产品和服务的提供；
- c) 及时告知顾客不合格情况，同步沟通处置方案；
- d) 通过相关授权人员批准，适用时通过顾客批准，对不合格输出实施让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后，应重新进行检验、验证，确认其是否符合静电防护及相关要求后方可放行或交付。

### 8.7.2 不合格品的处置

组织应对不合格品进行严格隔离、标识和评审，明确评审流程和责任人，并根据评审结果对不合格品做出返工、返修、降级、报废或让步接收的处置决定。对返工、返修后的产品应重新进行静电防护性能检验和验证，确保其符合规定要求。

### 8.7.3 文件化信息

组织应按规定保留下列与不合格输出控制相关的文件化信息：

- a) 不合格的详细描述（包括不合格类型、发生地点、涉及产品、过程、严重程度等）；
- b) 针对不合格所采取的处置措施、纠正措施及实施情况；
- c) 不合格获得让步接收的相关批准文件及让步条件；
- d) 负责处置不合格的授权人员信息及授权依据。

### 8.7.4 静电损伤鉴定

当不合格输出经分析确定与产品静电放电敏感特性相关时，组织应根据自身管理要求启动以下流程：

- a) 基于产品风险等级确定相适应的鉴定程度和处置方式；
- b) 评估受影响范围，必要时实施追溯；
- c) 保留鉴定、追溯、处置及纠正措施的证据。

## 9 绩效评价

### 9.1 监视、测量、分析和评价

组织应建立并实施静电防护绩效监视、测量、分析和评价机制，明确以下内容，确保评价结果真实、有效、为体系改进提供数据支持：

- a) 明确需要被监视和测量的内容，包括静电防护过程和控制措施的有效性，以及产品静电防护符合性；
- b) 确定适用的监视、测量、分析和评价的方法，以确保方法适宜，能够准确反映静电防护绩效及体系运行有效的结果；
- c) 明确实施监视和测量的时间节点；
- d) 明确负责执行监视和测量的岗位、人员及职责；
- e) 明确分析和评价对监视和测量的结果的时间节点；
- f) 明确负责分析和评价监视、测量结果的岗位、人员及职责。

**注：**必要且可行时，组织可通过采用外包能力按照产品规范或使用方采购规范等要求进行 DPA 测试，并保存鉴定证据和分析路径。

作为监视、测量、分析和评价结果证据的文件化信息应按规定予以保留，确保可追溯、可查阅。

组织应定期评价静电防护绩效和静电防护管理体系的有效性,包括对合规义务履行情况的监视与评价。

## 9.2 内部审核

### 9.2.1 通则

组织应按计划的时间间隔进行内部审核,确保静电防护管理体系的符合性和有效性,内部审核应以提供下列相关信息:

- a) 静电防护管理体系是否符合:
  - 1) 组织自身对静电防护管理体系的要求;
  - 2) 本文件的各项要求。
- b) 静电防护管理体系是否得到有效实施、保持和改进。

### 9.2.2 内部审核方案

组织应策划、建立、实施和维护审核方案,包括明确审核频次、审核方法、责任部门、责任人、规划要求和审核报告的编制、审批和分发流程。

组织应根据相关过程的重要性和以往审核的结果,静电防护风险等级及体系运行情况,建立审核方案,确保审核的针对性。

组织在实施内部审核时,应:

- a) 明确定义每次审核的审核准则和审核范围(如部门、工序、过程等);
- b) 选择具备相应资质和能力的审核员,并能独立实施审核活动,确保审核过程的客观性和公正性;
- c) 确保及时将审核结果、发现的不合格项及改进建议报告至相关管理层、确保问题得到及时处理。作为内部审核方案实施和审核结果证据的文件化信息应可用。

## 9.3 管理评审

### 9.3.1 通则

最高管理层应按计划的时间间隔评审组织的静电防护管理体系,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。宜与其他管理评审工作结合进行。

### 9.3.2 管理评审输入

管理评审输入应至少包括下列信息:

- a) 以往管理评审提出的措施的状态。
- b) 与静电防护管理体系相关的外部 and 内部事项的变化。
- c) 静电防护管理体系相关方的需求和期望的变化。
- d) 有关静电防护绩效的反馈,包括以下方面的趋势:
  - 1) 不合格与纠正措施;
  - 2) 监视和测量的结果;
  - 3) 审核结果;
  - 4) 静电防护目标完成情况。
- e) 持续改进的机会,包括基于质量数据统计分析识别的薄弱环节,以及失效分析提出的系统性问题;
- f) 来自相关方的其他反馈。

最高管理层或其授权的管理者代表应评审静电防护绩效,以评价并改进静电防护管理体系。评审结果作为管理评审的输入。

### 9.3.3 管理评审结果

管理评审的输出应包括静电防护要求改进相关的决策和措施,其中应包含与扩展企业静电防护绩效有关的行动,并围绕资源配置、供方管理策略、重大风险处置、数字智能化方向,以提升管理评审的经营决策价值。

管理评审的结果应包括与持续改进机会相关的决定以及变更静电防护管理体系的任何需求。

作为管理评审结果证据的文件化信息应可用。

## 10 改进

### 10.1 持续改进

组织应持续改进静电防护管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应定期对静电防护相关的质量数据（如静电损伤事件、过程监测数据、不合格项等）进行统计分析，识别共性与趋势性问题，并开展薄弱环节专题分析，系统性地实施改进措施。

### 10.2 不合格与纠正措施

当发生不合格时，组织应：

- a) 对不合格做出应对,且适用时:
  - 1) 采取措施,对其予以控制和纠正;
  - 2) 处理其后果。
- b) 通过以下活动,评价是否需要采取措施,以消除不合格的原因,防止其再次发生或者在其他场合发生:
  - 1) 评审不合格;
  - 2) 从管理制度、工艺、设备、物料、环境、数据和接口管理等方面安排开展根因分析,确定不合格的原因。当涉及人为因素时,可考虑防错设计;
  - 3) 确定类似的不合格是否存在,或是否可能发生。
- c) 实施任何需要的措施;
- d) 评价所采取的纠正措施的有效性;
- e) 必要时,对静电防护管理体系进行变更。

纠正措施应与所发生的不合格的影响相适应。当不合格的责任者是外部供方时,组织应向其传递纠正措施要求,并跟踪其有效性。

作为以下证据的文件化信息应可用:

- a) 不合格的性质及所采取的任何后续措施;
- b) 任何纠正措施的结果。

## 附录 A (资料性) 电子工业静电防护管理组织基本情况

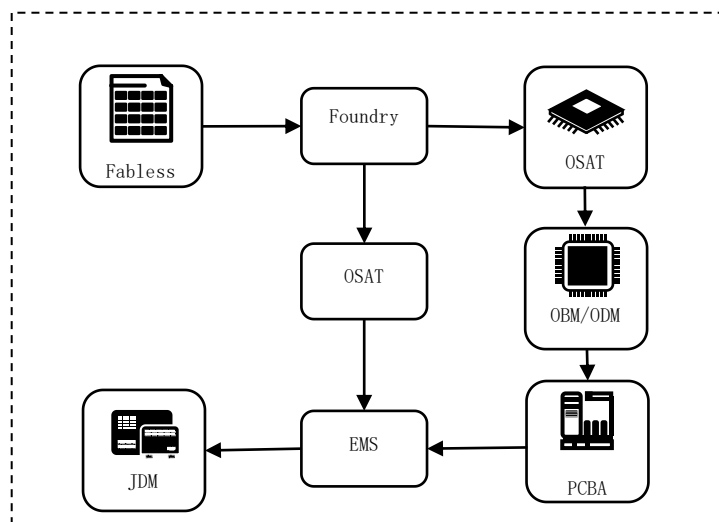
### A.1 通则

本附录旨在为组织正确理解与实施本文件提供基本信息支撑,包括不同应用场景下静电防护相关的企业特点、产品类型、企业与顾客类型、生产工艺流程与工序划分,以及静电防护质量指标类别与主要内容。

静电防护管理是指组织为保护电子产品过程实现的ESDS器件组装到成品所开展的一系列协调活动,包括制定静电防护方针与目标,并通过策划、实施、检查和改进,将静电放电损害的风险控制在可接受程度的管理过程。该过程结合“人、机、料、法、环、测”等实际情况,确定需要应对的处置活动。通过使用防静电性能的产品、实施配套服务,形成覆盖生产各环节的完整防护体系。

组织在企业生产活动首先遵循我国及各省市地区的相关电气法律、法规及政策。组织的合规义务通常涉及与静电防护相关的电器电子产品、服务及过程中的采购、分包和符合性验证等相关活动。在合规业务中需要补充说明的包括:当电子制造过程中存在粉尘、化学品等易引发静电火灾/爆炸事故的工序时,组织需要制定专项静电防护方案,明确接地、环境要求、静电消除设备配置、作业禁忌等事项。

与静电防护管理体系相关的组织主要包括ESDS器件、集成电路及组件的设计商、制造商、供应方、顾客、维修方、维护方和服务提供方,并涵盖生产活动中针对静电放电危害实施防护与静电控制的供应链相关企业。典型相关方关系示意参见图A.1。



**注1:** 图中虚线框内展示了与电子工业静电防护管理体系相关的各类组织;

**注2:** 图示关系包含了组织之间涉及仓储与运输环节的静电防护要求;

图 A.1 电子工业典型静电防护相关方关系示意图

### A.2 电子工业静电防护技术领域覆盖范围

本文件所覆盖的行业与产品范围主要包括:

- a) 行业范围：以 GB/T 4754《国民经济行业分类》中的“C39 计算机、通信和其他电子设备制造业”为核心，并延伸至其他在制造、组装或处理过程中涉及 ESDS 器件的行业，例如汽车零部件及配件制造、光伏设备及元器件制造等。
- b) 产品范围：亦可参考 SJ/T 11144《电子产品分类与代码》中的表 1 中 80~90 类目所列举的涉及 ESDS 器件组装、试验和流转的各类电子产品以及相应材料。

### A.3 关键概念说明

#### A.3.1 产品和服务

本文件使用“产品和服务”涵盖所有输出类别（硬件、服务、软件、流程性材料）。特别包含“服务”，旨在强调在某些要求的应用方面，产品和服务之间存在的差异。服务的特性表明至少有一部分输出是在与顾客的接触面上实现的，这意味着在提供服务之前不一定能够完全验证其符合性。

在静电防护管理体系中，产品和服务的符合性不仅指其功能性能，还包括其在整个生命周期内对静电放电的耐受能力和防护效果。例如：

硬件类产品：ESDS 器件、电器电子产品、电气控制设备、接地系统设施等；

服务类活动：EPA 方案设计、防静电工程施工、静电防护检测、人员培训等；

软件类：静电监控系统软件、静电在线监测与数据采集系统、环境温湿度监控系统等；

流程性材料：表面防静电处理剂、防静电包装材料（袋子、屏蔽袋、周装容器）、防静电耗材（擦拭布、薄膜）等。

在大多数情况下，产品和服务是结合提供的。有形产品可能涉及相关服务（如防护方案配套的安装调试），而服务也可能涉及有形产品（如检测服务中使用测量设备）。本文件的所有要求均适用于产品和服务，但某些条款（如 8.3“静电防护的设计和开发”）仅在组织承担设计和开发责任时适用。

#### A.3.2 设计和开发

在静电防护管理体系中，设计是规定“是什么”，确定防静电性能指标、布局要求、管理流程。而开发是创造“新东西”，涉及专利、技术创新、新产品研制。

静电防护管理以“设计”为主题，而非“开发”，本质是应用成熟技术进行系统性防护，而非技术创新。但是作为整个流程交付，静电防护管理强调的设计不能省略开发。

本文件中的“静电防护的设计”特指为保护产品在生产、储存、运输等过程中免受静电损伤而采取的措施设计，并确保设计的适宜性和有效性。如 EPA 的方案设计、接地系统设计、防护工艺与工装设计等。这与电子产品本身内部电路针对静电放电的防护设计（即产品功能设计的一部分）是两个不同的概念。组织若承担电子产品内部电路设计，其相关静电放电防护要求由产品规范或顾客要求界定，不在本文件的“静电防护的设计和开发”条款（8.3）适用范围内，除非该设计直接影响到生产过程静电防护要求。

#### A.3.3 理解相关方的需求和期望

本文件 4.2 规定的要求包括组织确定与静电防护管理体系有关的相关方，并确定来自这些相关方的

要求。然而，这并不意味着因静电防护管理体系要求的扩展而超出了本文件的范围。本文件适用于需要证实其有能力稳定地提供满足顾客要求以及相关法律法规要求的静电防护性能的产品或服务，并致力于持续改进静电防护绩效的组织。资产密集型组织若其ESD设施与核心生产设备关联紧密，宜参考GB/T 43706-2024，将ESD资产纳入SAMP统筹考虑。

从管理体系的角度，组织需关注相关方要求的战略一致性。例如，顾客可能明确要求产品必须通过特定的静电放电敏感度测试，或要求供应商通过本文件认证；监管机构可能提出环保合规要求（如限制使用某些防静电材料）；员工可能关注工作环境的安全性。这些要求需要纳入体系考虑，并与组织的战略方向保持一致。组织定期评审这些相关方及其要求的变化，并适时调整管理体系。

#### A.3.4 基于风险的思维

基于风险的思维是管理体系的核心概念之一。本文件在继承这一概念的基础上，结合静电防护领域的特殊性，提出了更为具体的静电放电风险评估与处置要求（见6.1.2）。由于静电放电可能导致电子产品发生潜在性失效（即产品在交付时可能功能正常，但在后续使用中因累积损伤而失效），其后果的严重性和隐蔽性要求组织采用正式的过程来管理运行风险（见8.1.2）。

表A.1给出了组织为建立静电防护管理体系，对产品中静电放电存在的风险和过程中静电放电引入的风险进行识别和风险评估可考虑的因素。

图 A.2 静电防护管理风险评估因素

风险类别	风险识别	风险评估因素
产品中静电放电存在的风险	结构件	结构件的静电泄放路径与绝缘特性
	印制电路板组件	组件的静电敏感度等级、敏感器件布局与防护设计
	附件	附件的静电耦合与隔离特性
	材料	材料的静电耗散性能、摩擦起电特性及表面电阻率
过程中静电放电引入的风险	设计过程 <sup>a</sup>	选择材料、元器件、组件、包装材料、生产工艺、设计测试工装以及相应变更等
	采购过程	静电敏感物料的符合性； 供方静电防护过程控制能力 <sup>b</sup>
	生产过程	包括但不限于： 生产活动中静电产生与积累的环节（接触、分离、摩擦、感应等）； 静电敏感物料的替代、更换、误用与混用； 工艺变更与产线切换； 生产设备与环境的静电控制条件； 包装、储存、运输环节的静电防护措施； 维修服务中的静电控制

	监视和测量过程	检测设备和检测方法的适宜性与充分性，检测人员的能力等
	资源支持过程	工作人员 <sup>c</sup> 的能力、意识与操作规范、设备设施及工具的配置、工作环境、工作场所及其布局等
<p><sup>a</sup>设计过程中要关注静电敏感特性不明确的材料、元器件或包装的使用。</p> <p><sup>b</sup>供方的静电防护过程控制能力包括但不限于其研发能力、工艺控制能力、现场管理能力、对上游供方的管理能力、变更控制能力等。</p> <p><sup>c</sup>工作人员包括组织的员工、承包方或供方人员。</p>		

### A.3.5 适用性

本文件在其要求对组织静电防护管理体系的适用性方面不使用“删减”一词。然而，组织可根据其规模和复杂程度、所采用的管理模式、活动领域以及所面临风险和机遇的性质，对相关要求的适用性进行评审。

在本文件中有关适用性方面的要求，规定了组织能确定某项要求不适用于其静电防护管理体系范围内的过程。只有不实施某项要求不会对提供合格的产品和服务造成不利影响时，组织才能决定该要求不适用。可通过评估特定应用场合下每个要求的适用性来进行剪裁（见附录B）。评估完成后，可修改或删除需求。裁剪结论及其基本原理和技术理由，经最高管理层批准，并保留文件化信息作为论证证据。不适用条款的论证报告需包含风险评估与影响分析，确保判定过程的科学性和可追溯性。

8.5.3的“顾客或外部供方的财产”的要求一般均适用。例如：包括其提供的电子组件样品、模具、包装材料等实物，以及器件图样、技术文件、工艺参数等知识产权类文件化信息。

### A.3.6 文件化信息

本文件使用“文件化信息”这一术语，以与其他管理体系标准相协调。文件化信息包括组织需要保持的（如手册、程序、规范、计划）和需要保留的（如记录、证据）两类。文件化信息的管理强调动态性与追溯性，允许采用电子文档、云存储等灵活方式。

“保持”文件化信息的要求并不排除基于特殊目的，组织也可能需要“保留”同一文件化信息，如保留其先前版本。若本文件使用“信息”一词，而不是“文件化信息”（如在4.1中“组织应对这些内部和外部事项的相关信息确定”），则并未要求将这些信息形成文件。在这种情况下，组织可以决定是否有必要或适合保持文件化信息。

在静电防护管理体系中，常见的文件化信息包括：

- 静电防护方针与目标；
- 风险评估报告与适用性声明；
- EPA设计规范与验收记录；
- 静电防护活动场所的温湿度记录；
- 作业指导书与工艺文件；

- 培训记录与能力评价证据；
- 监视测量设备清单与校准证书；
- 内部审核报告与管理评审输出等。

复杂性较低的组织可能只需要GB/T 37977.51中定义的要求以及核心程序文件，通过静电管理程序大纲形式体现；复杂性较高的组织则可能需要更细化的多层次文件体系。可将静电防护管理要求融入组织现有的质量管理体系或其他管理体系文件之中，以实现高效协同。

#### A.3.7 外部提供过程、产品和服务的控制

在8.4中提出了所有形式的外部提供过程、产品和服务，如是否通过：

- a) 从供方采购（如防静电物料、ESDS器件、防静电用品）；
- b) 关联公司的安排；
- c) 将过程分包给外部供方（如防静电工程设计与施工、静电检测服务、EPA环境监测）。

外包总是具有服务的基本特征，因为这至少要在供方与组织之间的接触面上实施一项活动。组织应确保向外部供方传达其与组织、顾客及其他相关方交互的要求，以提升供应链协同质量。

由于过程、产品和服务的性质，外部提供所需的控制可能存在很大差异。对外部供方以及外部提供的过程、产品和服务，组织可以应用基于风险的思维来确定适当的控制类型和控制程度。对于影响静电防护符合性的关键外部提供物项（如ESDS器件、防静电包装、EPA接地系统、关键防静电材料），组织可采取更为严格的控制措施，如现场审核、生产方案批准、来料验证（包括符合性声明核查、第三方测试报告评审或组织自测）。

组织应识别和管理与外部供方相关的风险，并要求外部供方对其次级供方实施适当控制，确保静电防护要求在供应链中得到有效传递和落实。必要时，组织可将静电防护要求写入采购合同或技术协议，并定期评审外部供方的静电防护绩效，将可持续发展、数字化能力、道德合规等纳入绩效评估范围。

**附录 B**  
(资料性)  
**静电防护控制项表**

控制项编号	控制项名称	描述
5 组织控制		
5.1	管理职责	设置专职防静电管理机构，明确各级人员岗位责任制，并确保管理要求得到有效落实。
5.2	风险评估	识别静电放电对人员安全及产品可靠性产生的风险，建立并实施风险评估与处置流程。
5.3	目标与变更管理	建立可测量的防静电目标，并对涉及过程、设备、物料等的变更实施策划与控制。
5.4	知识管理	管理ESDS器件清单、防护区规范、失效案例及相关标准汇编，确保相关知识及时更新与应用。
5.5	文件与记录控制	建立程序文件、操作规程、技术标准的审查、批准与存档制度，并对各类检验、审核、培训、事故等记录实施规范管理。
5.6	外部供方控制	建立防静电产品采购、验收及供应商评审制度，对外部防静电工程提出设计、施工及验收要求。
5.7	内部审核	建立内部审核报告管理制度，明确审核员资格要求，并按策划的时间间隔实施审核。
5.8	管理评审	通过管理评审对防静电管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评价，并做出改进决策。
5.9	事件与纠正措施	建立静电放电事故调查、突发事件记录及纠正措施流程，并验证措施的有效性。
6 人员控制		
6.1	人员能力与培训	建立防静电培训与考核机制，对从事静电防护工作的人员实施分级、周期性培训，并保留培训记录。

控制项编号	控制项名称	描述
6.2	人员接地	对人员腕带接地系统、鞋/地系统等进行认可检验与符合性验证，规范其使用管理。
6.3	个人防护装备	对防静电手套、指套、服装等进行符合性验证，并控制其洁净度要求。
7 物理环境与设施控制		
7.1	环境条件	明确静电防护区内的温湿度、洁净度要求，规范人员及外来人员行为，并设置清晰的区域标识。
7.2	接地系统	建立防静电接地与等电位连接要求，定期检测接地电阻，确保连接有效。
7.3	防静电地坪	对防静电地坪进行认可检验与符合性验证，使用长效型材料并制定维护要求。
7.4	工位设施	对防静电工作台、座椅、周转车、货架、存储柜等进行验证，确保ESDS产品不直接接触金属表面。
7.5	作业工具	对无源防静电工具（镊子、刷子等）和有源防静电器具（电烙铁、电批等）进行验证，并规范使用管理。
7.6	离子化静电消除器	对离子化静电消除器的残余电压、消除效率、安全性进行检验，规范其安装与使用。
7.7	产品防护	对防静电包装进行分类管理、认可检验，并正确使用；控制清洗工艺溶剂的静电指标。
7.8	标识系统	对区域、设备、物料设置统一的防静电标识，使用标准化符号进行可追溯管理。
8 技术控制		
8.1	监测资源	建立测试仪器、设备的计量、校准、维护与报废制度，确保连续监测器、静电消除器等专用设备满足使用要求。
8.2	运行基准	建立静电防护区的运行基准与控制要求，确保生产过程符合防护策划。
8.3	产品特性	识别ESDS器件的敏感度等级，并将其作为后续防护措施的输入。
8.4	设计验证	在产品的设计阶段进行静电放电性能验证（如HBM、CDM测试），确保产品固有防护能力。

控制项编号	控制项名称	描述
8.5	特殊区域控制	对集成电路洁净室、掩模版等敏感区域实施专项静电防护控制。
8.6	非常规措施	对阴极射线管屏、薄膜剥离、特殊溶剂等非常规操作进行评估、确认并记录控制措施。
8.7	符合性验证	对所有认可检验与符合性验证活动明确方法与接收准则,确保结果达标并保留记录。

## 附录 C

(资料性)

## 本文件与相关标准条款对应关系

## C.1 本文件和GB/T 19000、GB/T 37977.51之间的对应关系

本文件条款	对应GB/T 19001条款	对应GB/T 37977.51内容条款
4 组织环境	4 组织环境	—
4.1 理解组织及其环境	4.1 理解组织及其环境	引言
4.2 理解相关方的需求和期望	4.2 理解利益相关方的需求和期望	5.3.5
4.3 确定范围	4.3 确定质量管理体系的范围	
4.4 电子工业静电防护管理体系	4.4 质量管理体系	5.1.1
5 领导力	5 领导作用	—
5.1 领导力和承诺	5.1 领导作用和承诺	5.1.2
5.2 方针	5.2 质量方针	5.2.1
5.3 组织的角色、责任和权限	5.3 角色、职责和权限	5.1.2
6 规划	6 策划	—
6.1 应对风险和机会的措施	6.1 应对风险和机遇的措施	—
6.2 静电防护目标及其实现规划	6.2 质量目标及其实现的策划	5.2.1
6.3 针对变更的规划	6.3 变更的策划	5.1.3、5.3.4.4
7 支持	7 支持	—
7.1 资源	7.1.1~7.1.3	5.2.2、5.2.4、5.3.4.1、 5.3.4.4
7.1.4 过程运行环境与污染控制	7.1.4 过程运行环境	
7.1.5 监视和测量资源	7.1.5 监视和测量资源	5.2.3、5.2.4

本文件条款	对应GB/T 19001条款	对应GB/T 37977.51内容条款
7.1.6 组织知识	7.1.6 组织知识	引言
7.1.7 数字智能化资源	—	—
7.2 能力	7.2 能力	5.2.2
7.3 意识	7.3 意识	引言
7.4 沟通	7.4 沟通	5.3.6
7.5 文件化信息	7.5 成文信息	5.1.3、5.2.1、5.2.2、5.2.4
8 运行	8 运行	—
8.1 运行规划与控制	8.1 运行的策划和控制	5.1.1、5.2.1
8.2 静电防护要求的确定	8.2 产品和服务的要求	5.3.5、5.3.6
8.3 静电防护的设计	8.3 产品和服务的设计与开发	—
8.4 外部提供过程、产品和服务的静电控制	8.4 外部提供过程、产品和服务的控制	5.2.3
8.5 生产与服务提供的静电控制	8.5 生产和服务提供	5.3.4.1、5.3.5、5.3.6
8.6 产品和服务放行	8.6 产品和服务的放行	5.3.5
8.7 不合格输出的控制	8.7 不合格输出的控制	—
9 绩效评价	9 绩效评价	—
9.1 监视、测量、分析和评价	9.1 监视、测量、分析和评价	—
9.2 内部审核	9.2 内部审核	5.1.2、5.2.4
9.3 管理评审	9.3 管理评审	5.2.1、5.2.3
10 改进	10 改进	—
10.1 持续改进	10.1 持续改进	5.1.1

本文件条款	对应GB/T 19001条款	对应GB/T 37977.51内容条款
10.2 不合格与纠正措施	10.2 不合格和纠正措施	5.3.4.2

**注：**GB/T 37977.51是技术要求文件，本表对照主要依据其要求内容中与防静电管控描述相关的文字进行功能性映射。



## 参 考 文 献

- [1] GB 12801-2025 生产过程安全基本要求
  - [2] GB/T 4754-2017/XG1-2019《国民经济行业分类》国家标准第1号修改单
  - [3] GB/T 13861-2022 生产过程危险和有害因素分类与代码
  - [4] GB/T 19011-2021 管理体系审核指南
  - [5] GB/T 4937（所有部分）半导体器件 机械和气候试验方法
  - [6] GB/T 46560-2025 宇航用元器件过程控制体系(PCS)的建立和实施要求
  - [7] SJ/T 11696.1 电子产品实现过程 质量管理 第一部分：设计和开发
  - [8] HB 9100 航空质量管理体系要求
  - [9] ISO 55001: 2024 Asset management — Asset management system — Requirements
  - [10] IEC 60812-2018 Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)
-