



中旌认证（上海）有限公司

Zhongjing certification (Shanghai) Co., Ltd

ESD静电防护管理体系 要求

CTS ZJC/R 1036 :2026

（第1版）

编制	审查	批准
技术部	葛龙歆	章弋
发布日期：2026年01月01日		实施日期：2026年01月01日

## 前言

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本标准旨在为组织建立、实施、保持和持续改进静电防护管理体系提供要求，以预防和减少静电放电对生产安全和产品质量的不利影响。

本标准在 GB/T 39587《静电防护管理通用要求》技术内容基础上，参照 GB/T 19001《质量管理体系 要求》的管理体系框架结构制定，采用基于风险的思维和 PDCA 循环方法，使组织能够有效整合静电防护管理与质量管理、职业健康安全管理等其他管理体系。

---

## 引言

### 0.1 总则

采用静电防护管理体系是组织的一项战略决策，能够帮助其预防和控制静电放电对生产安全和产品质量的不利影响，为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施静电防护管理体系的潜在益处是：

- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 预防和减少因静电放电导致的安全事故和质量损失；
- c) 应对与组织环境和目标相关的静电防护风险和机遇；
- d) 证实符合规定的静电防护管理体系要求的能力。

本标准采用过程方法，该方法结合了“策划-实施-检查-处置”（PDCA）循环和基于风险的思维。

过程方法使组织能够策划过程及其相互作用。PDCA 循环使组织能够确保其过程得到充分的资源和管理，确定改进机会并采取行动。基于风险的思维使组织能够确定可能导致其过程和静电防护管理体系偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响，并最大限度地利用出现的机遇。

静电与静电放电会对电子产品、石油化工、军工民品等诸多行业的科研、生产、储运、使用、处置等活动产生一系列不利影响。静电防护工作效果直接关乎生产安全与产品质量。在不同行业中，静电敏感物自身各有特点，静电防护的目标有所不同，如易燃易爆危险化学品/武器弹药静电防护工作主要目标为生产安全保障、电子产品静电防护工作主要目标则为产品质量保证，所采取的相应静电防护技术措施有所区别，但在静电防护管理上的思路、要素、方法具有很多共性。

### 0.2 静电防护管理原则

本标准是在以下静电防护管理原则基础上制定的：

- a) **\*\*以产品安全 and 质量为关注焦点\*\***：静电防护管理的首要目标是保障生产安全和产品质量；
- b) **\*\*领导作用\*\***：最高管理者的重视和支持是静电防护管理体系有效实施的关键；

- c) **\*\*全员积极参与\*\***: 所有相关人员应了解并执行静电防护要求;
- d) **\*\*过程方法\*\***: 将静电防护活动作为相互关联的过程进行系统管理;
- e) **\*\*改进\*\***: 持续改进静电防护管理体系的适宜性、充分性和有效性;
- f) **\*\*循证决策\*\***: 基于监测检测数据和信息进行决策;
- g) **\*\*关系管理\*\***: 管理供方和外包方的静电防护能力。

### 0.3 过程方法

#### 0.3.1 总则

本标准倡导在建立、实施静电防护管理体系以及提高其有效性时采用过程方法, 通过预防和控制静电放电风险增强产品安全和质量。

将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理, 有助于组织有效和高效地实现其预期结果。过程方法包括按照组织的静电防护方针和战略方向, 对各过程及其相互作用进行系统的规定和管理, 从而实现预期结果。

#### 0.3.2 PDCA 循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及整个静电防护管理体系:

——**\*\*策划(Plan)\*\***: 根据静电风险评估结果和组织的方针, 建立体系的目标及其过程, 确定实现结果所需的资源, 并识别和应对风险和机遇;

——**\*\*实施(Do)\*\***: 执行所做的策划, 包括人员培训、场所配置、过程控制等;

——**\*\*检查(Check)\*\***: 根据方针、目标、要求和所策划的活动, 对过程以及监测检测结果进行监视和测量, 并报告结果;

——**\*\*处置(Act)\*\***: 必要时, 采取措施提高绩效, 包括纠正措施和持续改进。

#### 0.3.3 基于风险的思维

基于风险的思维是实现静电防护管理体系有效性的基础。组织存在因静电或静电放电而造成生产安全或产品质量风险时, 应按照本标准开展静电防护管理工作。

为满足本标准的要求, 组织需策划和实施应对风险和机遇的措施。应对风险和机遇, 为提高静电防护管理体系有效性、获得改进结果以及防止不利影响奠定基础。

### 0.4 与其他管理体系标准的关系

本标准采用 ISO 制定的管理体系标准框架, 以提高与其他管理体系标准的协调一致性。

本标准使组织能够使用过程方法, 并结合 PDCA 循环和基于风险的思维, 将其静电防护管理体系与质量管理体系、职业健康安全管理体系等其他管理体系要求进行协调或一体化。

---

## 1 范围

本标准下列组织规定了静电防护管理体系要求：

- a) 需要证实其具有预防和控制静电放电影响、稳定提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以保证生产安全和产品质量，旨在增强顾客满意和组织安全绩效。

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和存在静电放电风险的组织，涵盖基于生产安全保障与产品质量保证的静电防护管理工作。

本标准适用于易受静电与静电放电影响的物料、产品、环境、设施、环节所涉及的生产、采购、组装、包装、储存、装卸、运输、操作、维修、技术处理等过程。

注 1：静电敏感物包括对静电放电敏感、易受静电影响、需要采取静电防护措施的物料、产品与设施，如静电敏感电子产品、易燃易爆危险化学品、武器弹药等。

注 2：法律法规要求可称作法定要求。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 15463 静电安全术语
- GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 39587 静电防护管理通用要求

## 3 术语和定义

GB/T 15463、GB/T 19000 与 GB/T 39587 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 静电防护管理

采用管理的手段，对静电防护各流程、环节及其中的静电防护技术方法、设备、器具、人员行为进行规范和约束。

### 3.2 静电敏感物

对静电放电敏感、易受静电影响、需要采取静电防护措施的物料、产品与设施。

注：包括生产质量受静电影响的物料与产品(如静电敏感电子产品等)，也包括安全性受静电影响的物料与产品(如易燃易爆危险化学品、武器弹药等)。

### 3.3 静电防护场所

所有易受静电与静电放电影响的物料/产品/设施所涉及的区域、需要开展静电防护工作的场所。

注：静电防护场所包含但不限于电子产品的防静电工作区、易燃易爆危险化学品/武器弹药的静电危险场所等。

### 3.4 静电防护管理体系

组织用于建立静电防护方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

#### 4 组织环境

##### 4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现静电防护管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息进行了监视和评审，包括：

- a) 静电敏感物的种类、特性和风险等级；
- b) 行业特点和静电防护技术发展水平；
- c) 相关法律法规和标准要求；
- d) 组织的资源条件和管理能力。

注 1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注 2：考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

注 3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

##### 4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与静电防护管理体系有关的相关方；
- b) 与静电防护管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

注：相关方可包括顾客、监管机构、员工、供方、承包方等。

##### 4.3 确定静电防护管理体系的范围

组织应确定静电防护管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 中提及的相关方的要求；
- c) 组织的静电敏感物和静电防护场所。

组织的静电防护管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述：

- a) 所覆盖的静电敏感物类型；
- b) 所覆盖的静电防护场所；
- c) 所涉及的生产、储存、运输等活动过程。

如果组织确定本标准的某些要求不适用于其静电防护管理体系范围，应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对保障生产安全和产品质量不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

#### 4.4 静电防护管理体系及其过程

##### 4.4.1

组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进静电防护管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定静电防护管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法(包括监视、测量和相关绩效指标)，以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和静电防护管理体系。

##### 4.4.2

在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持成文信息以支持过程运行；
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

---

## 5 领导作用

### 5.1 领导作用和承诺

#### 5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面，证实其对静电防护管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对静电防护管理体系的有效性负责；
- b) 确保制定静电防护管理体系的方针和目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- c) 确保静电防护管理体系要求融入组织的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 确保静电防护管理体系所需的资源是可获得的；
- f) 沟通有效的静电防护管理和符合静电防护管理体系要求的重要性；
- g) 确保静电防护管理体系实现其预期结果；
- h) 促使人员积极参与，指导和支持他们为静电防护管理体系的有效性作出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

#### 5.1.2 以产品安全和质量为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以产品安全和质量为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对静电风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及生产安全；
- c) 始终致力于预防和控制静电放电的不利影响。

### 5.2 方针

#### 5.2.1 制定静电防护方针

最高管理者应制定、实施和保持静电防护方针，方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- b) 为建立静电防护目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求的承诺；
- d) 包括持续改进静电防护管理体系的承诺；
- e) 包括保障生产安全和产品质量的承诺。

#### 5.2.2 沟通静电防护方针

静电防护方针应：

- a) 可获取并保持成文信息；

- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可为有关相关方所获取。

### 5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

组织应明确静电防护管理主管部门，负责静电防护管理体系的建立、日常运行和监督执行。组织可根据自身情况设立独立的静电防护管理主管部门，也可授权安全主管部门、质量主管部门或其他职能部门兼管。

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保静电防护管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出；
- c) 报告静电防护管理体系的绩效以及改进机会，特别是向最高管理者报告；
- d) 确保在整个组织中推动以产品安全和质量为关注焦点；
- e) 对静电防护直接负责人进行授权；
- f) 确保在策划和实施静电防护管理体系变更时保持其完整性。

---

## 6 策划

### 6.1 应对风险和机遇的措施

#### 6.1.1

在策划静电防护管理体系时，组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保静电防护管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现改进。

组织应识别作业范围内的静电敏感物具体信息，进行风险评估。

#### 6.1.2

组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：

- 1) 在静电防护管理体系过程中整合并实施这些措施；
- 2) 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对生产安全及产品符合性的潜在影响相适应。

注：应对风险可选择规避风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。

## 6.2 静电防护目标及其实现的策划

### 6.2.1

组织应针对相关职能、层次和静电防护管理体系所需的过程建立静电防护目标。

静电防护目标应：

- a) 与静电防护方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 与生产安全 and 产品质量相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

组织应保持有关静电防护目标的成文信息。

### 6.2.2

策划如何实现静电防护目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

## 6.3 变更的策划

当组织确定需要对静电防护管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施。

组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
  - b) 静电防护管理体系的完整性；
  - c) 资源的可获得性；
  - d) 职责和权限的分配或再分配。
- 

## 7 支持

### 7.1 资源

#### 7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进静电防护管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

#### 7.1.2 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施静电防护管理体系，并运行和控制其过程。

组织应根据处置对象的风险评估结果配置具有相应资质的操作人员。

静电防护管理人员、从事静电敏感物处置的操作人员应通过上岗培训或取得相关资质，并进行周期性培训。

#### 7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务，包括：

- a) 静电防护场所的建筑物和相关设施；
- b) 静电防护设备，包括接地系统、等电位连接系统等；
- c) 静电防护用品，包括防静电工作服、防静电鞋、防静电腕带等；
- d) 监视和测量设备；
- e) 标识系统。

组织应采用适宜的接地系统或等电位连接系统，使静电敏感物、人员、静电防护用品/设备/设施处于并保持等电位；接地与等电位连接系统应同时满足电气安全相关要求。

#### 7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。

静电防护场所应根据所处置静电敏感物及作业流程实际要求，采取符合相应生产、处置要求的温湿度、洁净度管控措施。

静电防护场所内如处置或储存静电易燃易爆品并具有防爆要求的，组织在区域内所采用的设备、措施应满足防爆标准要求。

静电防护场所应设置必要的入场管控设备或措施，应确保人员符合静电防护要求后方能进入静电防护场所，可形成入场记录。

#### 7.1.5 监视和测量资源

##### 7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证静电防护效果符合要求时，组织应确定并提供所需的资源，以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合所开展的监视和测量活动的特定类型；
- b) 得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

组织采用的监视测量设备及措施应按照相关规定通过具有资质的第三方计量技术机构的计量检定(或校准)。

##### 7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：

- a) 对照能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和(或)检定，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的成文信息；
- b) 予以识别，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

#### 7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，保障生产安全和产品质量。

这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注：组织的知识可包括静电防护技术标准、操作规程、检测方法、失效案例等。

## 7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响静电防护管理体系绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；
- c) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d) 保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。

组织应确定静电防护培训周期、建立培训记录、规定培训的评价考核办法，形成文件并保持。

组织应对可能接近静电敏感物、可能进入静电防护场所的所有人员进行静电防护相关要求的教育或告知，形成教育/告知记录并保存。

注：此条款涉及人员包含但不限于保洁人员、维修人员、外来试验人员、来访人员。

### 7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓：

- a) 静电防护方针；
- b) 相关的静电防护目标；
- c) 他们对静电防护管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- d) 不符合静电防护管理体系要求的后果。

### 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，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 何时沟通；
- c) 与谁沟通；
- d) 如何沟通；
- e) 谁来沟通。

### 7.5 成文信息

#### 7.5.1 总则

组织的静电防护管理体系应包括：

- a) 本标准要求的成文信息；
- b) 组织所确定的、为确保静电防护管理体系有效性所需的成文信息。

组织应建立静电防护管理手册或在组织其他管理文件中明确体现，确定与之相适应的管理要素。

组织应制定静电防护管理规章制度或在组织规章制度中体现静电防护管理要求。

组织生产、操作、处置工艺文件中应明确体现与静电防护相关的生产安全保障、产品质量保证相关内容。

注：对于不同组织，静电防护管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型、静电风险等级等。

#### 7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明(如标题、日期、作者、索引编号)；
- b) 形式(如语言、软件版本、图表)和载体(如纸质的、电子的)；
- c) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。

#### 7.5.3 成文信息的控制

##### 7.5.3.1

应控制静电防护管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护(如防止泄密、不当使用或缺失)。

##### 7.5.3.2

为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制(如版本控制)；
- d) 保留和处置。

组织应将静电防护管理文件传达至相关人员，并被其获取、理解和执行。

组织应建立并保持清晰、易于识别和检索的静电防护管理日常记录，记录应能提供静电防护管理工作过程的完整行为与信息。

## 8 运行

### 8.1 运行的策划和控制

为满足静电防护要求，并实施第 6 章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：

- a) 确定静电防护的要求;
- b) 建立下列内容的准则:
  - 1) 过程;
  - 2) 静电防护效果的接收。
- c) 确定所需的资源以使静电防护符合要求;
- d) 按照准则实施过程控制;
- e) 在必要的范围和程度上, 确定并保持、保留成文信息, 以:
  - 1) 确信过程已经按策划进行;
  - 2) 证实静电防护符合要求。

策划的输出应适合于组织的运行。

组织应控制策划的变更, 评审非预期变更的后果, 必要时, 采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控(见 8.4)。

## 8.2 静电敏感物要求的确定

### 8.2.1 识别与评估

组织应识别作业范围内的静电敏感物具体信息, 进行风险评估。

组织应识别静电防护场所区域、静电危险环节/流程、静电防护要求、静电防护人员/用品/设备/设施, 识别结果应在静电防护管理相关文件中体现。

### 8.2.2 配置

组织应根据处置对象的风险评估结果划分不同等级的静电防护场所。

组织应根据处置对象的风险评估结果将其分配到对应等级的静电防护场所进行处置。

组织应根据处置对象的风险评估结果配置必要的静电防护用品、设备、设施与措施。

组织应根据处置对象的风险评估结果设置适应的静电防护指标。

## 8.3 静电防护场所管理

### 8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的静电防护场所管理过程, 以确保静电防护效果。

### 8.3.2 场所配置

静电防护场所内静电防护用品、设备、设施应满足相关静电防护标准中的技术指标要求, 并按本标准的配置、

检测等要求进行管理。

### 8.3.3 标识

组织应对静电防护场所、静电敏感物、静电防护设备设施及其他静电防护措施相关物品的标识做出规定要求，设立明确的标识图案，并在制度文件、培训内容、合同文件及其他相关文件中予以明示。

静电防护场所的入口、边界应设置有清晰明确的标识，入口处标识应标明风险等级。

静电敏感物、盛装静电敏感物的防静电包装/器材设备应张贴清晰明确的风险等级标识。

静电防护场所应对限制动作、限制行为及注意事项进行明确的标识指明。

### 8.3.4 入场管控

静电防护场所应设置必要的入场管控设备或措施，应确保人员符合静电防护要求后方能进入静电防护场所，可形成入场记录。

## 8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

### 8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合静电防护要求。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- 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过程或部分过程。

组织应将静电防护要求传达给产品/服务采购和外包(含外协)的供方。

组织应对产品/服务供方的静电防护能力和资质进行评价，保存评价记录或具备合格供方名录。

### 8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地满足静电防护要求的能力产生不利影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的过程保持在其静电防护管理体系的控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 考虑：
  - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织静电防护能力的潜在影响；
  - 2) 由外部供方实施控制的有效性；

d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

组织应对供方提供的产品和服务进行验证，确保其满足静电防护要求。

#### 8.4.3 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所确定的静电防护要求是充分和适宜的。

组织应与外部供方沟通以下要求：

- a) 需提供的过程、产品和服务；
- b) 静电防护要求；
- c) 对静电防护能力的批准要求；
- d) 外部供方与组织的互动；
- e) 组织使用的外部供方绩效控制。

#### 8.5 生产和服务提供

##### 8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时，受控条件应包括：

- a) 可获得成文信息，以规定以下内容：
  - 1) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动特性；
  - 2) 拟获得的结果。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证静电防护效果；
- d) 为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境；
- e) 配备胜任的人员，包括所要求的资格；
- f) 采取措施防止人为错误；
- g) 实施静电防护控制活动。

##### 8.5.2 标识和可追溯性

需要时，组织应采用适当的方法识别输出，以确保产品和静电防护状态合格。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

当有可追溯要求时，组织应控制输出的唯一性标识，并应保留所需的成文信息以实现可追溯。

组织应对静电敏感物、静电防护设备设施及其他静电防护措施相关物品的标识做出规定要求。

#### 8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的静电敏感物。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的静电敏感物，组织应予以识别、验证、保护和防护。

若顾客或外部供方的静电敏感物发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的成文信息。

#### 8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对静电敏感物进行必要的静电防护，以确保符合要求。

注：静电防护可包括防静电包装、防静电容器、接地措施、等电位连接等。

#### 8.5.5 装卸、包装与运输

组织应在装卸、包装、运输静电敏感物的过程中采用适宜的接地系统或等电位连接系统，使静电敏感物、人员、静电防护用品/设备/设施处于并保持等电位。

组织应对装卸、包装、运输静电敏感物过程中的人员行为限制进行明确规定。

组织应根据产品的防护要求，对静电敏感物选择满足要求的包装方法。

#### 8.5.6 更改控制

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要求。

组织应保留成文信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

#### 8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的静电防护要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；
- b) 可追溯到授权放行人员的信息。

#### 8.7 不合格输出的控制

##### 8.7.1

组织应确保对不符合静电防护要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对生产安全和产品质量的影响采取适当措施。这也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产品和服务。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 纠正；
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供；
- c) 告知顾客；
- d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

#### 8.7.2

组织应保留下列成文信息：

- a) 描述不合格；
- b) 描述所采取的措施；
- c) 描述获得的让步；
- d) 识别处置不合格的授权。

## 9 绩效评价

### 9.1 监视、测量、分析和评价

#### 9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量什么；
- b) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- c) 何时实施监视和测量；
- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价静电防护管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

#### 9.1.2 监测与检测

组织应对监测提出要求，确保静电防护用品、设备、设施满足静电防护管理要求。

组织应对所识别的静电防护重点区域、环节、流程、部位、主要静电敏感物建立必要的静电电位、静电电场、温湿度、洁净度等监测措施，形成记录并保持。

组织应制定定期进行静电检测的机制，进行风险评估，排查静电防护相关的生产安全、产品质量隐患，确定合理的检测频次、内容、指标。

组织内静电防护主管部门应具备必要的静电检测仪器设备和检测手段，或委托具有相应检测能力和资质的第三方计量/检测技术机构，对涵盖静电敏感物生产、储存、运输、技术处理等相关方面的静电安全性、静电消除效果、静电防护用品/设备/设施等按要求进行静电检测。

通过检测的静电防护用品/设备应张贴合格标识并注明有效期；大型的静电防护设施检测合格后应在组织台账或其他文件中注明合格及合格有效期限。

组织不得使用未经过检测的静电防护用品、设备、设施。

检测不合格的静电防护用品、设备、设施应张贴明确的不合格或禁用标识，不能继续使用。

### 9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

应利用分析结果评价：

- a) 静电防护效果的符合性；
- b) 生产安全和产品质量的保障程度；
- c) 静电防护管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 静电防护管理体系改进的需求。

注：数据分析方法可包括统计技术。

## 9.2 内部审核

### 9.2.1

组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关静电防护管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
  - 1) 组织自身的静电防护管理体系要求；
  - 2) 本标准的要求；
- b) 是否得到有效的实施和保持。

组织内部质量管理体系或职业健康安全管理体系审核应涵盖静电防护管理工作内容。

#### 9.2.2

组织应：

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

组织内部检查应由经过培训或取得相应资格的人员来执行，检查实施人员应独立于被检查活动。

组织应保存内部检查过程及结果记录。

### 9.3 管理评审

#### 9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的静电防护管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。

#### 9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与静电防护管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 下列有关静电防护管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
  - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈；
  - 2) 静电防护目标的实现程度；
  - 3) 过程绩效以及静电防护效果；
  - 4) 不合格及纠正措施；
  - 5) 监测检测结果；
  - 6) 审核结果；
  - 7) 外部供方的绩效。

- d) 资源的充分性;
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性;
- f) 改进的机会。

### 9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施:

- a) 改进的机会;
- b) 静电防护管理体系所需的变更;
- c) 资源需求。

组织应保留成文信息, 作为管理评审结果的证据。

---

## 10 改进

### 10.1 总则

组织应确定和选择改进机会, 并采取必要措施, 以保障生产安全和产品质量, 增强顾客满意。

这应包括:

- a) 改进静电防护效果, 以满足要求并应对未来的需求和期望;
- b) 纠正、预防或减少不利影响;
- c) 改进静电防护管理体系的绩效和有效性。

### 10.2 不符合和纠正措施

#### 10.2.1

当出现不符合时, 组织应:

- a) 对不符合做出应对, 并在适用时:

- 1) 采取措施以控制和纠正不符合, 包括:

- 停用不符合的静电防护用品、设备、设施;
- 停止不符合的静电防护场所中的生产行为;
- 对生产过程涉及不符合的静电防护用品、设备、设施、场地的产品进行检查与测试。

- 2) 处置后果。

- b) 通过下列活动, 评价是否需要采取措施, 以消除产生不符合的原因, 避免其再次发生或者在其他场合发生:

- 1) 评审和分析不符合；
  - 2) 确定不符合的原因；
  - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不符合。
- c) 实施所需的措施；
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- e) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
- f) 需要时，变更静电防护管理体系。

纠正措施应与不符合所产生的影响相适应。

由组织内静电防护管理主管部门或具有资质的第三方机构对纠正的行动或措施进行考核、查验和确认。

注：不符合指组织未按本标准要求采取必要的管理行为、措施，或在本标准适用范围内所采取的管理行为、措施不满足本标准要求，也包含组织所采用静电防护用品、设备、设施与措施的技术指标不满足相关静电防护标准要求的情况。

#### 10.2.2

组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

- a) 不符合的性质以及随后所采取的措施；
- b) 纠正措施的结果。

#### 10.3 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。

组织应依据对不符合发生的分析结果，对静电防护管理工作进行补充与完善，举一反三，避免类似的不符合的发生。

组织应依据数据分析结果、组织调整变更、风险识别变更、业务变化等对静电防护管理工作的策划、运行、评价进行持续改进。

持续改进中所采取的行动或措施应形成记录并保持。

---

参考文献

- [1] GB/T 19001 质量管理体系 要求
- [2] GB/T 39587 静电防护管理通用要求
- [3] GB/T 15463 静电安全术语
- [4] GB 4655 橡胶工业静电安全规程
- [5] GB 12158 防止静电事故通用导则
- [6] GB 13348 液体石油产品静电安全规程
- [7] GB/T 32304 航天电子产品静电防护要求
- [8] IEC 61340-5-1 Protection of electronic devices from electrostatic phenomena — General requirements
- [9] ANSI/ESD S20.20 For the Development of an Electrostatic Discharge Control Program for Protection of Electrical and Electronic Parts, Assemblies and Equipment