付属書 B（参考）
ISO9001:2008 と「製品の化学物質等の使用制限に関する法規制対応の手引き」の対比表

B 表

項番	ISO9001:2008 Quality management system - Requirement	項番	製品の化学物質等の使用制限に関する法規制遵守のためのガイダンス
	Foreword		まえがき
	Introduction		序文
0.1	General	0.1	全般
		0.2	規格の利用目的
0.2	Process approach		
0.3	Relationship with ISO9004		
0.4	Compatibility with other management systems		
1.	Scope	1.	適用範囲
1.1	General	1.1	全般
1.2	Application	1.2	適用
2.	Normative references	2.	参考図書
3.	Terms and definitions	3.	用語及び定義
4.	Quality management system	4.	マネジメントシステム（場合により「システム」と省略）
4.1	General requirements	4.1	全般的事項
		4.1.1	組織の状況及び関係先についての理解
		4.1.2	マネジメントシステム
		4.1.3	外部委託及び調達業務
4.2	Documentation requirements	4.2	成文規程及び記録に関する要求事項
4.2.1	General	4.2.1	マネジメントシステムの文書・記録類
4.2.2	Quality manual	4.2.2	管理マニュアル
4.2.3	Control of document	4.2.3	文書情報の管理
4.2.4	Control of records	4.2.4	記録の管理
5.	Management responsibility	5.	経営者の責任
5.1	Management commitment	5.1	経営者のリーダーシップと決意表明
5.2	Customer focus	5.2	顧客の要求事項と関係先のニーズ・期待
5.3	Quality policy	5.3	化学物質等の使用制限を含む管理方針
5.4	Planning	5.4	マネジメントシステムの計画
		5.4.1	リスク(risk)と好機(0pp0tunity)を取り上げるための処置
5.4.1	Quality objectives	5.4.2	管理目標の達成計画
5.4.2	Quality management system planning		
5.5	Responsibility, authority and communication	5.5	責任の権限及びコミュニケーション
5.5.1	Responsibility and communication	5.5.1	責任と権限及び管理統括者
5.5.2	Management representative		
		5.5.2	化学物質管理責任者

付属書 B（参考）
ISO9001:2008 と「製品の化学物質等の使用制限に関する法規制遵守のための手引き」の対比表

B 表

項番	ISO9001:2008 Quality management system-Requirement	項番	製品の化学物質等の使用制限に関する法規制遵守のためのガイダンス
5.5.3	Internal communication	5.5.3	組織内部のコミュニケーション
5.6	Management review	5.6	化学物質等の管理プロセスを含むマネジメントレビュー
5.6.1	General	5.6.1	全般的事項
5.6.2	Review input	5.6.2	マネジメントレビューの検討事項
5.6.3	Review output		
6.	Resource management	6.	経営資源の管理
6.1	Provision of resources	6.1	経営資源の配備
6.2	Human resources	6.2	要員
6.2.1	General	6.2.1	全般的事項
6.2.2	Competence, training and awareness	6.2.2	適格性・認識及び訓練
6.3	Infrastructure	6.3	設備・施設等
6.4	Work environment	6.4	作業環境
7.	Product realization	7.	生産業務の管理
7.1	Planning of product realization	7.1	生産プロセスの計画
7.2	Customer–related processes	7.2	顧客関連の工程
7.2.1	Determination of requirements related to the product	7.2.1	製品に関する要求事項の把握・決定
7.2.2	Review of requirements related to the product	7.2.2	製品に関する要求事項の検討・確認
7.2.3	Customer communication	7.2.3	顧客及び外部との連絡・コミュニケーション
7.3	Design and development	7.3	設計・開発
7.3.1	Design and development planning	7.3.1	設計・開発の計画
7.3.2	Design and development input	7.3.2	設計・開発の条件（インプット）
7.3.3	Design and development output	7.3.3	設計・開発の結果（アウトプット）
7.3.4	Design and development review	7.3.4	設計・開発の審査（デザインレビュー）
7.3.5	Design and development verification	7.3.5	設計・開発の検証
7.3.6	Design and development validation	7.3.6	実証試験
7.3.7	Control of design and development changes	7.3.7	設計・開発の変更管理
7.4	Purchasing	7.4	購買・調達業務
		7.4.1	サプライチェーンにおける化学物質等の情報提供
		7.4.1.1	情報の収集と伝達
7.4.1	Purchasing process	7.4.1.2	各組織における管理
7.4.2	Purchasing information	7.4.2	発注情報
7.4.3	Verification of purchased product	7.4.3	購入品の確認
7.5	Production and service provision	7.5	製造及びサービスの実作業工程
7.5.1	Control of production and service provision	7.5.1	実作業工程の管理

付属書 B（参考）
ISO9001:2008 と「製品の化学物質等の使用制限に関する法規制遵守のための手引き」の対比表

B 表

項番	ISO9001:2008 Quality management system-Requirement	項番	製品の化学物質等の使用制限に関する法規制遵守のためのガイダンス
7.5.2	Validation of process for production and service provision	7.5.2	重点管理を要する工程
		7.5.2.1	全般的事項
		7.5.2.2	重点プロセスの実証試験
7.5.3	Identification and traceability	7.5.3	製品の識別及び追跡性（トレーサビリティー）
7.5.4	Customer property	7.5.4	顧客の所有物件
7.5.5	Preservation of product	7.5.5	製品の取扱い・保全
7.6	Control of monitoring and measuring equipment	7.6	計測・測定・モニタリング用機器の管理
8.	Measurement, analysis and improvement	8.	計測・測定、分析及び改善
8.1	General	8.1	全般的事項
8.2	Monitoring and measurement	8.2	モニタリング及び計測・測定及び分析
		8.2.1	全般的事項
8.2.1	Customer satisfaction		
8.2.2	Internal audit	8.2.2	内部監査
8.2.3	Monitoring and measurement of processes	8.2.3	実作業工程のモニタリング及び計測・測定
8.2.4	Monitoring and measurement of product	8.2.4	製品のモニタリング及び計測・測定
		8.2.4.1	全般的事項
		8.2.4.2	中間検査及び最終検査
8.3	Control of nonconforming product	8.3	不適合の管理と是正処置
		8.3.1	不適合の管理
8.4	Analysis of data	8.4	データの分析と継続的改善
8.5	Improvement		
8.5.1	Continual improvement		
8.5.2	Corrective action	8.3	不適合の管理と是正処置
		8.3.2	是正処置の効果の検証
8.5.3	Preventive action	5.4.1	リスク(risk)と好機(0pp0tunity)を取り上げるための処置 （8.5.3 と同文の記述はないが、予防処置の考えはリスクマネジメントに取り込まれている）