Auchan | RETAIL INTERNATIONAL

Audit date / *Date de l'audit*/Дата проведения аудита:

Organisation / Auditor / *Organisme / Laboratoire/Организация / Аудитор*:

Auditor's Name / Nom de l'auditeur/ФИО аудитора:

F THE AUDITED SITE / *PROFIL DU SITE AUDITE*/ПРОФИЛЬ ПРОВЕРЕННОГ

DETAILS AND CONTACTS / *COORDONNEES ET CONTACTS*/РЕКВИЗИТЫ И КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Company name / *Nom de l'entreprise*/Наименование		**Site creation date / *Date de création site*/Дата**	
Site name / *Nom du site*/Название участка		**Site's unique identification number** (Business Licence, VAT no....) / ***Numéro unique d'identification du site*** *(Business Licence, n°*	
Address / *Adresse*/Адрес		**Other codes** (packer, health certification...) / ***Autres codes*** *(emballeur, agrément sanitaire)*/**Другие коды**	
Town / *Ville*/Город		**Site manager / *Directeur su site*** (tel, fax, e-mail)/**Руководитель**	
Country / *Pays*/Страна		**Production Manager / *Responsable Production*** (tel, fax, e-mail)/**Начальник производства**	
Telephone / *Téléphone*/Телефон		**Quality Control Manager / *Responsable Qualité*** (tel, fax, e-mail)/**Руководитель по контролю качества**	
Fax / *Fax*/Факс		**Retailer's brand key account** (if needed) / ***Compte-clé MDD*** (le cas échéant) (tel, fax, e-	
E-mail / *E-mail*/Электронная почта		**Contact in the event of an emergency / *Contact en cas de crise*** (tel, fax, e-mail + mobile)	

List of participants /Liste des participants/Список участников			
Name / Nom / ФИО	Function / Fonction / Должность	Name / Nom / ФИО	Function / Fonction / Должность

ed lines / *Lignes auditées / Проверенные стр*

roducts / *Produits audités / Проверенные пр*

[ ] **COSM/КОСМ**

[ ] **DM/МИ**

[ ] **HPC /БХ**

Products list / Liste des produits/Список продуктов:

ACTIVITY AND INFRASTRUCTURE / *ACTIVITE ET INFRASTRUCTURE*/ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ИНФРАСТРУКТУРА				
Products manufactured / *Produits fabriqués*/Произведенная продукция			**Years of collaboration with Auchan / *Année de collaboration avec Auchan*/Лет сотрудничества с**	
Overall activity: / *Activité globale/Общая*	**rent year / *Année n*/Текущий**	**s year / *Année n-1*/Предыдущ**	**Size of the site / *Taille du site*(m^2)/Размер участка**	
Turnover / *CA* (€)/Оборот (евро)			**Production zone / *Zone de production*(m^2)/Производственная зона (м2)**	
Volume / *Volume*(t) /Объем (т)			**Storage zone / *Zone de stockage* (m^2)/Зона хранения (м2)**	
Number of employees (permanent) / *Nombre d'employés (fixe)*/Количество сотрудников (постоянных)			**Number of temporary / seasonal employees / *Nombre d'intérimaires / saisonniers*/Количество временных/сезонных работников**	
Quality Control Department / *Service Qualité* (existence, staff)**/Отдел контроля качества**			**R&D Department / *Service R&D*** (existence, staff)**/Отдел НИОКР (наличие, персонал)**	

PRODUCTION INFORMATION / *INFORMATION PRODUCTION*/ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕ											
Maximum capacity of annual production / *Capacité maximale de production annuelle*/Максимальная						**Number and types of production lines / *Nombre et types de lignes de production*/Количество и типы производственных**					
Annual activity, monthly distribution in % / *Activité annuelle, répartition mensuelle en %/Годовая деятельность, ежемесячное распределение в %*:						**Type of equipment / *Types d'équipements*/Тип**					
January / *Janvier* /	February / *Février* /	March / *Mars* / Март	April / *Avril* / Апрель	May / *Mai* / Май	June / *Juin* / Июнь	*July / Juillet / Июль*	August / *Août* / Август	September / *Septembre* /	October / *Octobre* /	November / *Novembre* /	December / *Décembre* /

QUALITY INFORMATION / *INFORMATION QUALITE* / ИНФОРМАЦИЯ ПО КАЧЕСТВУ					
Site certifications / *Certifications du site* /	Type / Name / *Type / Nom* / Тип / Наименование	Certifying organisation / *Organisme certificateur* /	Certificate number / *Numéro certificat* / Сертификат №	Date issued / *Date obtention* / Дата выдачи	Expiry date/ *Date d'échéance* / Срок действия
1					
2					
3					
4					
5					
Comments / *Commentaires* / П					

MAIN SUPPLIERS AND SUB-CONTRACTORS / *PRINCIPAUX FOURNISSEURS ET SOUS-TRAITANTS* / ОСНОВНЫЕ ПОСТАВЩИКИ И СУБПОДРЯДЧИКИ						
	Name / *Nom* / Наименование	**Type / *Type* / Тип**	**Location - Country / *Localisation - Pays* / Местоположение - Страна**	**Product concerned / *Produit concerné* / Рассматриваемый продукт**	**Activity / *Activité* (%) / Деятельность (%)**	**Years of collaboration / *Années collaboration* / Лет**
1						
2						
3						
4						
5						
Comments / Commentaires / П						

MAIN CLIENTS / *PRINCIPAUX CLIENTS* / ОСНОВНЫЕ КЛИЕНТЫ						
	Name / Nom / Наименование	**Type / Type / Тип**	**Location - Country / Localisation - Pays / Местоположение - Страна**	**Product concerned / Produit concerné / Рассматриваемый продукт**	**Activity / Activité (%) / Деятельность (%)**	**Years of collaboration / Années collaboration / Лет**
1						
2						
3						
4						
5						
Comments / Commentaires / П						

Documents to attach (option) / *Documents à joindre (optionnel) / Документы в приложении (дополнительно)* : Company's organisation chart / *Organigramme de l'entreprise* / Организационная структура компании

PREVIOUS AUDIT'S SCORE / *NOTE AUDIT PRECEDENT / ОЦЕНКА ПРЕДЫДУЩЕГО АУДИТА* :

% ACHIEVMENT ACTION PLAN / % *REALISATION PLAN D'ACTION* / % ПЛАН ДЕЙСТВИЙ ПО ДОСТИЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ

ADDITIONAL COMMENTS / *COMMENTAIRES ADDITIONNELS* / ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Auchan RETAIL INTERNATIONAL

Site name / Nom du site / Название участка: **0**
Audit date / *Date de l'audit* / Дата проведения аудита: **00.01.1900**
Organisation / Auditor / *Organisation / Laboratoire / Организация / Аудитор:* **0**
Audit type / *Type d'audit* / Вид аудита: **0**

AUDIT GRID / *GRILLE D'AUDIT* / СЕТКА АУДИТА

cross the right case according to the assessment (**x**) / cocher la case correspondant à l'évaluation (x) / выделите правильный вариант в соответствии с оценкой (x)

ISO 22716	ISO 13485		1 INFRASTRUCTURE AND EQUIPMENT / INFRASTRUCTURE ET EQUIPEMENTS / ИНФРАСТРУКТУРА И ОБОРУДОВАНИЕ								
			STANDARD/СТАНДАРТ	**EXIGENCES**	**A**	**B**	**C**	**D**	**Cr**	**NA/**	**COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ**
4.1	6.3	1	**Outdoors:** It should not be any special conditions of environmental pollution in the region (eg. Polluting plants, landfills, etc.). The outdoor areas of the plant should be well maintained and in good condition. They must be free from accumulation of materials, waste, etc./Вне помещения: Не должно быть никаких особых условий загрязнения окружающей среды в регионе (например,	**Extérieurs:** Il ne doit pas y avoir de conditions particulières de pollution de l'environnement dans la région (par ex: Usines polluantes, décharges, etc.). Les espaces extérieurs de l'usine doivent être bien entretenus et en bon état. Ils doivent être exempts de toute accumulation de matériaux, déchets, etc.							
4.1 4.7 4.8 4.9	6.3	2	**Warehouse:** The plant and physical infrastructures must be in proper working order and properly suited to the activity, taking into account the protection of the product and the risk of contamination, allowing the maintenance, the cleaning and if necessary the disinfection, and minimizing products and materials confusion risk: - Defined areas, separated and sufficient space; - Protected lighting, adequate and sufficient; - Adequate ventilation; - Installation of ducts, pipes and vents to minimize the risk of contamination./Склад: Предприятие и материально-техническая база должны быть в надлежащем рабочем состоянии и надлежащим образом соответствовать деятельности, принимая во	**Bâtiment:** Le bâti doit être en bon état de fonctionnement et adapté à l'activité, prenant en compte la protection du produit et le risque de contamination, permettant la maintenance, le nettoyage et si besoin la désinfection, et minimisant le risque de mélange de produits et matières: - zones définies, séparées et espace suffisant; - éclairages protégés, adéquats et suffisants; - ventilation suffisante; - installations des conduits, canalisations et gaines minimisant le risque de contamination.							
4.5	6.3	3	**Materials ans infrastructure:** Floors, walls, ceilings, windows and doors are suited to the activity, taking into account the protection of the product and the risk of contamination, allowing the maintenance, cleaning and if necessary disinfection. /Материалы и инфраструктура: Полы, стены, потолки, окна и двери подходят для работы с учетом	**Matériaux & Infrastructure:** Les sols, murs, plafonds, fenêtres et portes sont adaptés à l'activité, prenent en compte la protection du produit et le risque de contamination, permettent la maintenance, le nettoyage et si besoin la désinfection.							
4.4	6.4	4	**Flows:** Flows must be defined, communicated, respected and consistent in order to avoid any situation of cross-contamination (internal staff, visitors, raw materials, products, waste and packaging materials flows)./Потоки: Потоки должны быть определены, доведены до сведения, соблюдены и согласованы, чтобы избежать	**Flux:** Les flux doivent être définis, communiqués, respectés et cohérents afin d'éviter toute situation de contamination croisée (flux de personnel interne, les visiteurs, les flux de matières premières, produits, déchets et matériaux d'emballage).							
5.1 5.2 5.5	6.3 6.4 7.5.1	5	**Equipements:** Equipment and production machinery must be in good condition and suitable for the proposed activity. They are designed to prevent from contamination and facilitate the cleaning and the desinfection. They must be accessible, movable and made with appropiate materials. Bulk containers must be protected against airborned contaminants such as dust and moisture. Transfer pipes and accessories that are not regularly used should be cleaned and, if necessary, disinfected, kept dry and protected from contamination./Оборудование: Оборудование и производственная	**Equipements:** Les équipements et machines de production doivent être en bon état de fonctionnement et adaptés à l'activité proposée. Ils sont conçus de façon à prévenir la contamination et à faciliter le nettoyage et la désinfection. Ils doivent être accessibles, amovibles et conçus avec matériaux appropriés. Les contenants de produits vrac doivent être protégés contre les contaminants véhiculés par l'air, tels que la poussière et l'humidité. Les tuyaux de transfert et accessoires qui ne sont pas régulièrement utilisés doivent être également nettoyés et, si nécessaire, désinfectés, conservés au sec et protégés de toute contamination.							
4.13	6.4	6	**Pest control:** Must be implemented an efficient system of pest control (rodents, flying, crawling, other weeds specific) based on risk and hazard analysis. The service provider in charge of pest control must comply with current regulations and use qualified personnel with the necessary ability (if required). Technical and safety data sheets of all products used must be provided to the organization . If the control is carried out by internal staff , this must be properly trained and kept up to date./Борьба с вредителями: Необходимо установить эффективную систему борьбы с вредителями (грызунами, летающими, ползающими насекомыми, другими вредителями), основанную на анализе рисков и опасностей. Поставщик услуг, отвечающий за борьбу с вредителями, должен соблюдать действующие правила и привлекать для работы квалифицированный персонал с необходимыми навыками (при необходимости). Технические паспорта и паспорта безопасности всех используемых продуктов должны быть предоставлены организации. Если контроль осуществляется внутренним персоналом, он должен быть должным образом обучен и получать обновленные данные.	**Lutte nuisibles:** Doit être mis en place un système efficace de lutte contre les ravageurs (rongeurs, volants, rampants, autres nuisibles spécifiques) basé sur l'analyse des risques et des dangers. Le fournisseur de services en charge de la lutte antiparasitaire doit se conformer à la réglementation en vigueur et utiliser du personnel qualifié possédant les compétences nécessaires (si nécessaire). Les fiches techniques et de sécurité de tous les produits utilisés doivent être fournis à l'organisation. Si le contrôle est effectué par le personnel interne, cela doit être correctement formalisé et tenu à jour.							

			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCES	A	B	C	D	Cr	NA/ Н/Д	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
11.1 à 11.4 / 11.1 и 11.4	reg? / per?	7	**Waste:** A procedure for management of waste and by-products must be implemented. For each production step equipment used must be identified and appropriate for this purpose so as to minimize any possible cross-contamination and/or infestation . Waste must be properly separated and disposed according to legal requirements./Отходы: Необходимо установить процедуру обращения с отходами и субпродуктами. На каждом этапе производства используемое оборудование должно быть	**Déchets:** Doit être mis en œuvre une procédure de gestion des déchets, des sous-produits et des produits contaminés. Pour chaque étape, l'équipement de production utilisé doit être identifié et approprié à cette fin, de manière à minimiser toute contamination croisée et/ou une infestation possible. Les déchets doivent être correctement séparés et éliminés conformément aux exigences légales.							
		8	**Production capacity:** The current production capacity of the site is suitable to meet customer demand without risk of altering the characteristics of the finished product. /Производственная мощность: Текущая производственная мощность предприятия подходит для удовлетворения потребительского спроса без риска изменения	**Capacité de production:** La capacité de production actuelle du site doit être adaptée pour répondre à la demande des clients sans risque d'altération des caractéristiques du produit fini.							
5.9		9	**Back-up power:** The company has a system of self-sufficient energy in case of need (eg . Black-out)/Производственная мощность: Текущая производственная мощность предприятия подходит для	**Energie de secours:** La société dispose d'un système d'énergie autonome en cas de besoin (par exemple Black-out).							

		2. MANAGEMENT OF THE QUALITY AND SAFETY OF PRODUCTS / MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES PRODUITS / УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПРОДУКЦИИ										
		2.1. QUALITY MANAGEMENT / GESTION DE LA QUALITE / УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ										
			STANDARD/СТАНДАРТ	**EXIGENCE**	**A**	**B**	**C**	**D**	**Cr**	**NA/**	**COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ**
3.3.1	5.1	1	**Management commitment:** In order to give the proove about its development commitment and the implementation of a quality system managment, the management must: a) communicate inside the organization the importance of satisfy clients and regulatory requirements, b) define a quality policy, c) ensure that quality objctives are established, d) conduct management reviews, e) ensure the availablility of resources, A representative of the management should be named. **COSM:** The implementation of Good Hygiene Practice must be lead by senior managers and must require the participation and the commitment of all the staff./Обязательство руководства: Для того, чтобы предоставить доказательства своей приверженности развитию и внедрению системы управления качеством, руководству необходимо:	**Engagement de la direction** Afin de foumir la preuve de son engagement au développement et à la mise en oeuvre du système de management de la qualité ainsi qu'au maintien de son efficacité, la direction doit: a) communiquer au sein de l'organisme l'importance de satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables; b) établir la politique qualité; c) assurer que des objectifs qualité sont établis; d) mener des revues de direction; e) assurer la disponibilité des ressources. Un représentant de la direction est nommé. **COSM:** La mise en œuvre des Bonnes Pratiques de fabrication doit relever de la responsabilité des cadres dirigeants et doit requérir la participation et l'engagement du personnel à tous les niveaux.							
	4.2.2	2	**DM:** **Quality book:** The company must document a quality book that contain: a) the scope of the quality system management, including details and justification of exclusion and non-application; b) documented procedures, established for the quality management system or the reference to that one./**МИ:** **Книга учета качества: Компания должна вести книгу учета качества, содержащую:**	**DM:** **Manuel qualité:** L'organisme doit documenter un manuel qualité qui comprend: a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions ou de la non-application; b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci; c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.							
3.2.1	5.5	3	**Staff chart:** A staff chart is formalized. The organization has an independent and impartial quality control department./Штатное расписание: Штатное расписание формализовано. В организации есть независимый отдел контроля качества.	**Organigramme:** Un organigramme est formalisé. L'organisation dispose d'un service qualité autonome et impartial, formalisé sur l'organigramme.							
17.1 à 17.5 / 17.1 и 17.5	4.1	4	**QMS:** There is a quality management system that contribute to on-going improvements. This system must be documened, applied, respeceted and based on a management system such as ISO9001v2008 or v2015./QMS: Существует система менеджмента качества, которая способствует постоянному совершенствованию. Эта система	**SMQ:** Il existe un système de management de la qualité qui contribue à l'amélioration continue. Ce système doit être documenté, appliqué et respecté et se baser sur un système Type ISO 9001v2008 ou v2015.							
	7.3.2	5	**Watch:** The organization monitors changes in legislation and regulations and technological advances related to the site's activities. In the case of exports, the legislation of the destination country has also to be known./Наблюдение: Организация следит за изменениями в законодательстве и нормативных актах, а также за технологическими достижениями, связанными с деятельностью	**Veille:** L'organisation assure une veille législative, réglementaire et technologique en cohérence avec l'activité du site. Dans le cas des exportations, la législation du pays de destination finale doit être connue aussi.							
16.1 à 16.3 / 16.1 и 16.3	8.2.2	6	**Internal audits:** Must be planned and carried out regularly internal audits considering all areas (including external). The evaluation should be conducted by competent and designated staff, based on: - A risks and dangers analysis and be regularly reviewed in the light of the results and the quality level expected, - Verification of the implementation and efficiciency of corrective actions./Внутренний аудит: Необходимо планировать и регулярно проводить внутренний аудит с учетом всех областей (включая внешние). Оценка должна проводиться компетентным и	**Audits internes:** Doivent être planifiés et effectués régulièrement des audits internes dans lequel toutes les zones sont considérées (y compris celles externes). L'évaluation doit être réalisée par le personnel compétent et désigné. Cette évaluation doit être basée sur : - une analyse des risques et des dangers et être régulièrement réexaminée en fonction des résultats et le niveau de qualité attendu, - la vérification de la mise en place et de l'efficacité des actions correctives.							

		2.2. RISKS MANAGEMENT SYSTEM / SYSTÈME D'ANALYSE DES RISQUES / СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ										
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
	7.1	1	**Risks analysis:** The organization must implement a formalized system of managing risks and dangers, led by a qualified team of experts dedicated and multidisciplinary, shall cover all raw material, all products or product groups, as well as every process from reception to shipping. This system should be periodically reviewed./Анализ рисков: Организация должна внедрить формализованную систему управления рисками и опасностями, возглавляемую квалифицированной командой продавцов своему делу и	**Analyse de risque:** L'organisation doit mettre en place un système formalisé de gestion des risques et des dangers, dirigé par une équipe qualifiée d'experts dédiés et pluridisciplinaires. Le système doit couvrir toutes les matières, tous les produits ou familles de produits, ainsi que tous les process, de la conception jusqu'a l'expédition. Il est révisé périodiquement.								
		2	**CCP:** The physical, chemical, microbiological, allergenic risks must be identified, justified and evaluated. The critical limits are defined and appropriate. *List the CCP.*/ККТ: Физические, химические, микробиологические, аллергенные риски должны быть идентифицированы, обоснованы и оценены. Критические пределы определены и соответствуют требованиям	**CCP:** Les risques physiques, chimiques, microbiologiques et ceux liés aux allergènes doivent être identifiés, évalués et justifiés. Les limites critiques sont définies et appropriées. Les CCP sont connus et sous contrôle. *Lister les CCP.*								
	8.5.2	3	**Correctives actions:** The corrective actions are properly managed: responsibility, delays, implementation, monitoring and effectiveness./Корректирующие действия: Корректирующие действия регулируются надлежащим образом: ответственность, задержка, внедрение, мониторинг и эффективность.	**Actions correctives:** Les mesures correctives relatives aux CP et aux CCP sont correctement gérées et documentées: responsabilité, délais, suivi de la mise en place et de l'efficacité.								
		2.3. MANAGEMENT OF GMO AND ALLERGENS / GESTION DES OGM ET ALLERGENES / РЕГУЛИРОВАНИЕ ГМО И АЛЛЕРГЕНОВ										
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
	7.4	1	**GMO:** The organization must ensure with proper documentation, to do not use of GMO in raw materials./ГМО: Организация должна обеспечить надлежащую документацию, чтобы не использовать ГМО в сырье.	**OGM:** L'organisation doit s'assurer, avec la documentation appropriée, de ne pas utiliser d'OGM dans ses matières premières.								
	7.2	2	**Allergens:** The information on allergens shall be present: only labelling declaration, specification document, physical identification./Аллергены: Должна присутствовать информация об аллергенах: только декларация о маркировке, рабочая документация, физическая идентификация.	**Allergènes:** Les informations sur les allergènes doivent être présentes: étiquetage, cahier des charges, identification physique.								
	6.4	3	**Cross contamination**: A procedure to avoid Allergens cross contamination must be put in place and its application and effectiveness must be checked./Перекрёстное загрязнение: Необходимо внедрить процедуру, позволяющую избежать перекрестного заражения аллергенами, и проверить ее применение и эффективность.	**Contamination croisée:** Doit être mise en place une procédure pour éviter la contaminations croisées par les Allergènes. Son application et son efficacité doivent être vérifiées.								

			2.4. MANAGEMENT OF NON-COMPLIANCE / GESTION DES NON CONFORMITES / УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ								
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
9.5	8.3	1	**Non compliance management:** Must be in place a non-compliance and non-conform products management procedure. The decision to refuse or reprocessing a nonconformity product must be made by authorized personnel. The methods of rejection or reprocessing must be defined and approved. Appropriate corrective measures must be implemented and documented./Управление несоответствиями: Должна быть внедрена процедура управления несоответствиями и несоответствующими продуктами	**Gestion des NC:** Doit être en place une procédure de gestion des non-conformités et produits non conformes. La décision de refus ou de retraitement quant aux produits non conformes doit être prise par le personnel autorisé. Les méthodes de refus ou de retraitement doivent être définies et approuvées. Des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées.							
14.2	8.5.1	2	**Claims management:** A procedure for managing claims must be in place. The claims shall be processed, recorded and archived, in accordance with the defined procedure. Appropriate corrective actions must be implemented and documented. DM: **Notification to competent authorities.** If regulatory requiements to apply need a notifcation of claims corresponding to specifics report criterias, or undesirable events, or the dissemination of a warning file, the organization must implement a documented procedure to provide notification to competent authorities./Процедура управления претензиями: Должна быть установлена процедура управления претензиями. Претензии	**Gestion des réclamations:** Doit être en place une procédure de gestion des réclamations. Les réclamations doivent être traitées, enregistrées et archivées, selon la procédure définie. Des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées. **DM:** **Signalement aux autorités réglementaires** Si les exigences réglementaires applicables exigent une notification des réclamations répondant à des critères de signalement spécifiés ou des événements indésirables, ou la diffusion d'une fiche d'avertissement, l'organisme doit documenter des procédures pour fournir la notification aux autorités réglementaires appropriées. Les enregistrements des signalements aux autorités reglementaires doivent être conservés							
14.3		3	**Crisis management:** "Must be implemented a crisis management procedure for the management of withdrawals and recalls, with composition of the Crisis team to take a such decision. The recall operation should be assessed periodically. In case of accident or crisis, appropriate corrective measures should be implemented and documented. Emmergency contacts (clients names and phone numbers, suppliers, authorities linked to the activity) must be formalized and updated. In the same way, the company must communicate to clients and suppliers a phone number related to emmergency and available ont the dedicated and communicated times./Антикризисное управление: Должна быть введена процедура антикризисного управления для регулирования	**Gestion de crise:** Doit être formalisée et mise en œuvre une procédure de gestion de crise pour la gestion des retraits et rappels, avec composition de la cellule de crise habilitée à prendre une telle décision. L'opération de rappel doit être évaluée périodiquement. En cas d'accident ou de crise, des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées. Les contacts en cas d'urgence (noms et numéros de téléphone des clients, des fournisseurs, des autorités à leur fonctionnement) doivent être formalisés et mis à jour. L'entreprise doit également fournir à ses clients et fournisseurs un numéro de téléphone propre aux urgences et disponible sur les plages communiquées et assurées.							
			2.5. LABORATOIRE / ЛАБОРАТОРИЯ								
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
9.1 9.2 9.3	7.5.1 8.2.1 8.2.3 8.2.4	1	**Laboratory**: Personnel authorized from quality control laboratory is responsible for release: - Raw materials & packaging items for their use, - The bulk product - Finished products for shipping, only if their quality meets the defined requirements. The quality control laboratory must use methods defined, validated and reproducible. He must use all necessary methods tests to confirm that the product meets the defined acceptance criteria. If it is not accredited, it must regularly compare the results of an accredited laboratory. All should be documented (protocols) and identified exhaustively (reagents, solutions, standards, materials ...) *List equipme,ts* / Лаборатория: Персонал, уполномоченный лабораторией контроля качества, несет ответственность за выпуск	**Laboratoire:** Le personnel autorisé du laboratoire de contrôle de la qualité a la responsabilité de libérer: - les matières premières & articles de conditionnement pour leur utilisation, - le produit vrac, - les produits finis pour l'expédition, seulement si leur qualité répond aux exigences définies. Le laboratoire de contrôle de la qualité doit utiliser des méthodes définies, validées et reproductibles. Il doit utiliser toutes les méthodes de tests nécessaires pour confirmer que le produit répond aux critères d'acceptation définis. S'il n'est pas accrédité, il doit régulièrement se comparer aux résultats d'un laboratoire accrédité. L'ensemble doit être documenté (protocoles) et identifié de manière exhaustive (réactifs, solutions, étalons, matériels...) *Lister les équipements.*							
9.4	8.2.4	2	**Control of Results:** Analytical results must be accessible and consistent (specifications, tolerances, conclusion) **COSM & DM:** The results must be reviewed by the laboratory of quality to a decision in terms of acceptance, rejection or quarantine. Analysis results out of specification must be examinated by appropriate investigations./Контроль результатов: Аналитические результаты должны быть доступными и	**Maitrise des résultats:** Les résultats des analyses doivent être accessibles et cohérents (spécifications, tolérances, conclusion) **COSM & DM:** Ils doivent être revus par le personnel autorisé afin qu'une décision soit prise en termes d'acceptation, de refus ou de mise en attente. Les résultats d'analyse hors spécifications doivent faire l'objet d'une enquête appropriée. Toute ré-analyse à réaliser doit être suffisamment justifiée. Toute décision de déviation ne peux être prise que par le personnel autorisé.							
7.5.5 Reg 745/20 17 art.18/ 7.5.5		3	**COSM:** The organization has to validate the product's shelf life according to a defined protocol that includes an organoleptic verification at the end of its life. / КОСМ: Организация должна подтвердить срок годности продукта в	**COSM:** **DLUO:** L'organisation valide la durée de vie du produit selon un protocole défini qui comprend une vérification organoleptique en fin de vie.							

			3. HUMAN RESOURCES MANAGEMENT / GESTION DES RESSOURCES HUMAINES / УПРАВЛЕНИЕ ЛЮДСКИМИ РЕСУРСАМИ								
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
3.4.3	6.2.2	1	**New employees:** All people newly hired (or who change jobs) and involved in the production process must first be qualified and trained for the position due to hold./Новые сотрудники: Все недавно нанятые (или сменившие работу) сотрудники и вовлеченные в производственный процесс, должны сначала пройти квалификацию и обучение занимаемой должности.	**Nouveaux employés:** Toutes les personnes nouvellement embauchées (ou changeant d'emploi) et impliqués dans le processus de production, doivent d'abord être qualifiées et formées pour le poste en raison de tenir.							
3.4.2	6.2.2	2	**Training plan:** Must be implemented an annual training program that takes into account all employees based on their work. The training should be recorded and the knowledge acquired by staff should be evaluated during and / or after the training. Depending on needs and available internal resources, the training courses are designed and made by the company itself or with the help of experts from external organizations, if necessary. Training should be seen as an improvement process and subject to continuous for regular updates./План обучения: Должна быть введена ежегодная программа обучения, охватывающая всех	**Plan de formation:** Doit être mis en place un plan annuel de formation qui tient compte de tous les employés en fonction de leur travail . Les formations doivent être enregistrées et les savoirs acquis par le personnel doivent être évalués durant et/ou après la formation. Selon les besoins et les ressources internes disponibles, les cours de formation sont conçus et effectués par la société elle-même ou avec l'aide d'experts d'organisations externes, si nécessaire. La formation doit être considérée comme un processus constant et continu soumis à des mises à jour régulières.							
3.4.2	6.2 6.4	3	**COSM:** **GMP trainings**: All employees have to be trained in hygiene rules and GMPs. The level of training is adjusted to suit the role and sector of each person./КОСМ: Обучение НПП: Все сотрудники должны быть обучены правилам гигиены и НПП. Уровень подготовки подбирается в соответствии с функциями и сферой деятельности каждого человека.	**COSM:** **Formations BPF:** L'ensemble du personnel est formé aux règles d'hygiène et aux BPF. Le niveau de formation est adapté au métier et à l'activité de chacun.							

			4. RAW MATERIALS & PACKAGING / MATIERES PREMIERES & EMBALLAGES / СЫРЬЕ И УПАКОВКА									
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
6.2	7.4	1	**Specifications:** The technical data sheets and/or specifications shall be available and up to date, for all the raw materials. / Спецификации: Технические паспорта и/или спецификации должны быть доступны и актуальны для всех видов сырья.	**Spécifications:** Il existe des fiches techniques et/ou cahiers des charges mis à jour, pour l'ensemble des matières premières & des éléments d'emballage.							
6.2	7.4	2	**Purchases and suppliers selection:** A qualification process (assessment and selection) and monitoring of suppliers and raw materials must be implemented: questionnaire, assistance, audits: Suppliers must be trained and monitored at appropriate intervals and according to a documented procedure. A register of historical events suppliers is maintained./Закупки и выбор поставщиков: Должен быть внедрен процесс квалификации (оценки и отбора) и мониторинг поставщиков и сырья: анкетирование,	**Selection & Suivi des fournisseurs:** Un processus de qualification et de surveillance des fournisseurs et des matières premières et des éléments d'emballage doit être mis en œuvre: questionnaire, assistance, audits. Les fournisseurs doivent être qualifiés et surveillés à intervalles appropriés et selon une procédure documentée. Un historique des évènements fournisseurs est conservé.							
6.1	7.4	3	**Raw materials and packaging elements validation:** Raw materials purchased meet the defined acceptance criteria, are appropriate to the quality of finished products./Проверка качества сырья и элементов упаковки: Закупленное сырье соответствует установленным критериям приемки, соответствует качеству готовой продукции	**Validation des Matières et Elements d'emballages:** Les matières premières & les éléments d'emballage achetés correspondent aux critères d'acceptation définis, et sont appropriés pour la qualité des produits finis.							
6.3	7.4	4	**Logistics controls:** Receptions are controlled: documentary and logistical controls, visual inspection of container integrity./Логистический контроль: Приёмка контролируется: документальный и логистический контроль, визуальный контроль	**Contrôles logistiques:** Les réceptions sont contrôlées: contrôles documentaires et logistiques, vérification visuelle de l'intégrité des contenants.							
9.7	7.4	5	**Sampling:** A sampling plan must be defined and formalized for the implementation of controls. The sampling is realized by autorized staff on suitable conditions./Отбор проб: Для осуществления контроля должен быть определен и формализован план отбора проб. Отбор проб осуществляется уполномоченным персоналом на	**Echantillonnage:** Un plan d'échantillonnage doit être défini et formalisé pour la mise en œuvre de contrôles qualitatifs. L'échantillonnage est réalisé par le personnel autorisé, dans des conditions adaptées.							
6.3	7.4	6	**Qualitatives controls:** Reception controls of raw materials must be carried out and recorded: definition of acceptance and refusal criterias, tolerances, instructions. These controls must be liberating and carried out by authorized personnel. The control based on Certificate of Analysis supplier must be justified, relevant and reliable./Контроль качества: Контроль приёмки сырья должен проводиться и регистрироваться: определение критериев приёмки и отказа, допуски, инструкции	**Contrôles qualitatifs:** Des contrôles à réception des matières premières doivent être réalisés et enregistrés : définition des critères d'acceptation et de refus, des tolérances, consignes. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé. Le contrôle basé sur Certificat d'Analyse du fournisseur doit être justifié, pertinent et fiabilisé.							
6.4	7.5.1 ? 7.5.3	7	**Identification:** Raw materials must be identified physically on a relevant way. In case of repackaging, labelling must remain the same as the original. In case of return in post-production stock, the materials must be closed and appropriately identified./Идентификация: Сырье должно быть идентифицировано физически соответствующим образом. В	**Identification:** Les matières premières et les éléments d'emballage doivent être identifiées physiquement de manière pertinente. En cas de reconditionnement, l'étiquetage doit rester le même que celui d'origine. En cas de retour en stock post-production, les matières doivent être fermées et identifiées de manière appropriée.							
4.2 6.6	6.3 7.5.5	8	**Storage:** Raw materials must be properly stored: containing adequate and closed, no storage on the ground. Areas are defined for products quarantined or blocked. Storage should be in accordance with specific rules and formalized that were established based on risk analysis (temperature, shelf-life, ventilation, etc.). These storage rules must be checked./Хранение: Сырье должно храниться надлежащим образом: в достаточном количестве и	**Stockage:** les matières premières et les éléments d'emballage doivent être correctement entreposées: contenant adéquats et fermés, absence de stockage au sol. Des zones sont définies pour les produits en quarantaine ou bloqués. Le stockage doit se faire conformément aux règles formalisées spécifiques qui ont été établies sur la base de l'analyse des risques (température, DLC, ventilation, etc.). Ces règles de stockages doivent faire l'objet de mesures de vérifications adaptées.							
12.4 12.5	7.5.2.1	9	**Providers case:** Providers should be qualified and monitored at appropriate intervals and in a documented procedure. A contract or agreement specifying their duties and responsibilities must be established between the client and the contractor. **DM:** The organisation must be able to validate all service delivery process where output datas cannot be verified or are not verified by monitoring or a post measurement operation./Процедуры с поставщиками: Поставщики должны быть квалифицированы, контролироваться через определенные промежутки времени и в соответствии с документированной процедурой.	**Cas des prestataires:** Les prestataires doivent être qualifiés et surveillés à intervalles appropriés et selon une procédure documentée. Un contrat ou un accord spécifiant leurs obligations et leurs responsabilités respectives doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant. **DM:** L'organisme doit pouvoir valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés ou ne sont pas vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori.							

			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
6.6.7	7.5.5	10	**FIFO:** Methods FIFO (First In / First Out) and FEFO (First Expired / First Out) are properly implemented and applied. An appropriate system should be established to reassess raw materials periodically. There is a rational and efficient management of outdated packagings./FIFO: Методы FIFO (в порядке поступления) и FEFO (в порядке истечения срока годности) должным образом реализованы и применяются.	**FIFO:** Méthodes FIFO (Premier Entré / Premier Sorti) et FEFO (Premier Expiré / Premier Sorti) sont correctement mises en œuvre et appliquées. Un système approprié doit être mis en place visant à réévaluer les matières premières périodiquement. Il existe une gestion rationnelle et efficace des emballages obsolètes.							
6.8	6.3 6.4	11	**DM&COSM:** **Water:** The water treatment system must provide a water with a defined quality, and allow disinfection. The water treatment equipment should be designed with materials that have no risk to affect the quality and to avoid stagnation and risks of contamination. The quality of water should be controlled./МИ и КОСМ: Вода: Система очистки воды должна обеспечивать воду определенного качества и возможность обеззараживания. Оборудование для очистки воды должно быть спроектировано с использованием материалов, которые не могут повлиять на	**DM & COSM:** **Eau:** Le système de traitement d'eau doit fournir une eau de qualité définie et permettre la désinfection. Les équipements de traitement de l'eau doivent être conçus avec des matériaux ne risquant pas d'en affecter la qualité, et de manière à éviter la stagnation et les risques de contamination. La qualité de l'eau doit être contrôlée.							

			5. PRODUCTION / PRODUCTION / ПРОИЗВОДСТВО									
			5.1. CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT / КОНЦЕПЦИЯ И РАЗВИТИЕ									
			STANDARD/СТАНДАРТ	**EXIGENCE**	**A**	**B**	**C**	**D**	**Cr**	**NA/**	**COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ**
	7.1 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.7	1	**DM:** **Conception and development:** The orgasization must document procedures for design and development. The organization take in account fonctional requirement, fitness to use, safety use, and depending to the intended use; standard and regulatory requierement; CP and CCP. The organization must describe the acceptance criteria. Conception and development, as well as modifications, must be reviewed, verified and validated. The transfer of elements to the manufacturing must be documented. The complete file must be kept up to date and available./МИ: Концепция и разработка: Организация должна документировать процедуры проектирования и разработки. Организация принимает во внимание функциональные требования, пригодность к использованию, безопасность	**DM:** **Conception et développement:** L'organisme doit documenter des procédures pour la conception et le développement. L'organisme prend en compte les exigences fonctionnelles, de performance, d'aptitude à l'utilisation et de sécurité, selon l'usage prévu; les exigences normatives et règlementaires; les CP et CCP. L'organisme définit les critères d'acceptation. La conception et le développement, ainsi que les modifications, doivent être revus, vérifiés et validés. Le transfert des éléments à la fabrication doit être documenté. Le dossier complet doit être tenu à jour et disponible.								
			5.2 MANUFACTURING PROCESS / PROCESS FABRICATION / ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС									
			STANDARD/СТАНДАРТ	**EXIGENCE**	**A**	**B**	**C**	**D**	**Cr**	**NA/**	**COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ**
7.2.1	7.5.1	1	**Production documents:** The manufacturing process should be formalized: all the proper equipment, the formula, the list of materials (quantity and lot number) and the steps of production process must be described in the appropriate work instructions that must be known and accessible to authorized personnel./Производственные документы: Производственный процесс должен быть формализован: все необходимое оборудование, номенклатура, список материалов	**Documents de production**: Le processus de fabrication doit être officialisé: tous les équipements adéquats, la formule, la liste des matières (quantité et numéro de lot) et les étapes du process de production doivent être décrits dans des instructions de travail appropriées qui doivent être connues et accessibles au personnel autorisé.								
7.2.2	7.5.2	2	**Startup verifications:** Before starting the process, a system must be in place to ensure that: - The necessary documentation is available, - The necessary materials are available and released, - The facilities are available, in working condition, cleaned and if necessary disinfected, - The area is clear to avoid contamination./Проверка запуска: Перед началом процесса должна быть создана система, гарантирующая	**Vérifications de démarrage:** Avant le démarrage du process, un système doit être en place permettant de s'assurer que: - la documentation nécessaire est disponible, - les matières nécessaires sont disponibles et libérées, - les équipements sont disponibles, en état de fonctionnement, nettoyés et si besoin désinfectés, - la zone est dégagée afin d'éviter toute contamination.								
3.2.2	6.2.2	3	**Sufficient ressouces:** The number of people assigned to each production line is adequate for the process, the work rate and the complexity. Staff know their position in the organization chart, their responsibilities, the activities they are defined and respect the process defined for their position./Достаточные ресурсы: Количество людей,	**Ressources adéquates:** Le nombre de personnes affectées par ligne de production est en adéquation avec le process, la cadence et la complexité. Le personnel connaît sa position dans l'organigramme, ses responsabilités, les activités qui lui sont définies et respecte le processus défini pour son poste.								
7.2.7		4	**Recycling:** If rework and reincorporation is allowed, this step should be included in the flow chart and must be kept under control./Переработка: Если допускается доработка и/или перерегистрация, этот шаг должен быть включен в блок-схему и	**Recyclage:** Si le recyclage et/ou la réincorporation est autorisé, elle doit être inclus dans le diagramme de flux. Cette étape est maîtrisée et maintenue sous contrôle.								
7.2.1	7.2.2	5	**SETTINGS:** The recipe mentioned in the Specifications is respected. The manufacturing process and its parameters must be followed, respected, adequately controlled according to the planned protocol/ПАРАМЕТРЫ: Соблюдается рецепт, указанный в Спецификации. Производственный процесс и его параметры необходимо соблюдать и надлежащим образом контролировать в соответствии	**PARAMETRES:** La recette mentionnée dans le Cahier des Charges est respectée. Le processus de fabrication et ses paramètres doivent être suivis, respectés, contrôlés de manière adéquate et selon le protocole prévu.								
7.2.5	7.6	6	**SELF CONTROLS:** The factory should have measuring devices working in order to ensure compliance of the products and record the results (List the tools)/САМОКОНТРОЛЬ: На заводе должны быть установлены работающие измерительные	**AUTOCONTRÔLES:** Le site doit avoir des appareils de mesure en état de fonctionnement qui assurent la conformité des produits et enregistrent les résultats . (Listez les outils).								
7.2.5	7.6	7	**CONTROLS:** Must be in place procedures to ensure that all product requirements specified are affected, including legal requirements and specifications. Microbiological, physical and chemical analysis necessary for this purpose should be realised (internally or outsourced to external laboratories) according to a defined and justified sampling plan. These controls must be liberating and carried out by authorized personnel./СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ: Должны быть введены процедуры, гарантирующие соблюдение всех указанных требований к продукции, включая законодательные	**CONTRÔLES:** Doivent être en place des procédures pour s'assurer que toutes les exigences des produits spécifiées sont atteintes, y compris les exigences légales et les spécifications. Les analyses microbiologiques , physiques et chimiques nécessaires à cet effet doivent être effectuées (en interne ou confiées à des laboratoires externes) selon un plan d'échantillonnage défini et justifié. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé.								
7.2.3	7.5.3	8	**Semi finished products:** The semi finished products are identified physically with a relevant manner (batch number) and stored under suitable conditions (for example as regards temperature). The maximum bulk storage time should be defined. They must always be adequately protected. /Полуфабрикаты: Полуфабрикаты физически идентифицируются соответствующим образом (номер партии) и	**Produits semi-finis:** Les produits intermédiaires sont identifiés physiquement de manière pertinente (numéro de lot) et stockés dans des conditions adaptées (par exemple en ce qui concerne la température). La durée maximale de stockage du vrac doit être définie. Ils doivent toujours être protégés de manière adéquate.								

			5.3. PACKAGING PROCESS / PROCESS CONDITIONNEMENT/ПРОЦЕСС УПАКОВКИ								
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
7.3.1	7.5.1 7.5.2	1	**Production documents:** The packaging process should be formalized: adequate equipment, the list of packing materials and all stages of the process should be described in appropriate work instructions that must be known and accessible to authorized personnel./Производственные документы: Процесс упаковки должен быть формализован: соответствующее оборудование, перечень упаковочных материалов и все этапы процесса должны быть описаны в [illegible]	**Documents de production:** Le process d'emballage doit être formalisée: les équipements adéquats, la liste des éléments d'emballage et toutes les étapes du process doivent être décrits dans des instructions de travail appropriées qui doivent être connues et accessibles au personnel autorisé.							
7.3.2	7.5.1	2	**Startup verifications:** Before starting the process, a system must be in place to ensure that: - The necessary documentation is available, - Packaging materials needed are available and released, - The facilities are available, in working condition, cleaned and if necessary disinfected, - The area is clear to avoid contamination, - The codification lot number is defined./Проверка запуска: Перед началом процесса должна быть создана система, гарантирующая, что:	**Vérification avant démarrage:** Avant le démarrage du process, un système doit être en place permettant de s'assurer que: - la documentation nécessaire est disponible, - les articles de conditionnement nécessaires sont disponibles et libérés, - les équipements sont disponibles, en état de fonctionnement, nettoyés et si besoin désinfectés, - la zone est dégagée afin d'éviter toute contamination, - la codification du numéro de lot est définie.							
3.2.2 3.3.2	6.2	3	**Sufficient ressouces:** The number of people assigned to each production line is adequate for the process, the work rate and the complexity. The personnel know his position on the staff chart, his responsability, his defined activities, and respect all the processus defined for his work./Достаточные ресурсы: Количество людей, назначенных на каждую производственную линию, соответствует процессу, темпу [illegible]	**Ressources adéquates**: Le nombre de personnes affectées par ligne de remplissage est en adéquation avec le process, la cadence et la complexité. Le personnel connaît sa position dans l'organigramme, ses responsabilités, les activités qui lui sont définies et respecte le processus défini pour son poste.							
7.3.5	7.5.2	4	**Self controls:** The consistency between the information on the packaging, label, printed at the factory and the product itself must be checked. The control must be formalized, recorded and produced in a defined and justified sampling plan./Самоконтроль: Необходимо проверить соответствие между информацией на упаковке, этикетке, напечатанной на заводе, и самим продуктом. Контроль должен [illegible]	**Auto-contrôles:** La cohérence entre l'emballage, l'étiquetage, les informations imprimées en ligne et le produit est contrôlé et conforme . Le contrôle doit être formalisé, enregistré et réalisé selon un plan d'échantillonnage défini et justifié.							
7.3.6	7.6	5	**Metrological inspection:** The metrological inspection of the product is performed according to the defined method, and it is registered. The control must be formalized and implemented a defined and justified sampling plan./Метрологический контроль: Метрологический контроль продукции проводится в соответствии с определенным методом и регистрируется. Контроль должен быть формализован [illegible]	**Contrôle métrologique:** Le contrôle métrologique du produit est réalisé conformément à la méthode définie, et il est enregistré. Le contrôle doit être formalisé et réalisé selon un plan d'échantillonnage défini et justifié.							

			5.4. DM: PROPRETÉ DU PRODUIT & STERILISATION / МИ: СТЕРИЛИЗАЦИЯ									
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
	7.5.1.2	1	**Cleanliness of product:** The organization must document requirements related to the cleanliness of the product or to the contamination control of the product if: a) the product is cleaned by the organization before sterilization or reuse; b) the product is provided as unsterilized estate so that it must be subject to a cleaning procedure before resterilization or reuse; c) the product cannot be cleaned before sterilization or use and its cleanliness is important during use; d) the product is provided for being used as unsterilized estate and its cleanliness is important during use; e) treatment agents must be eliminated from the product during the manufacturing./Чистота продукции: Организация должна документировать требования, касающиеся чистоты продукции или контроля ее загрязнения, если: a) продукция очищается организацией перед стерилизацией или	**Propreté du produit:** L'organisme doit établier des exigences documentées relatives à la propreté du produit ou à la maîtrise de la contamination du produit si: a) le produit est nettoyé par l'organisme avant sa stérilisation ou son utilisation; b) le produit est fourni à l'état non stérile et doit être soumis à une procédure de nettoyage avant sa stérilisation ou son utilisation; c) le produit ne peut pas être nettoyé avant d'être stérilisé ou utilisé et sa propreté est importante lors de son utilisation; d) le produit est fourni pour être utilisé à l'état non stérile et sa propreté est importante lors de son utilisation; e) des agents de traitement doivent être éliminés du produit pendant sa fabrication.							
	7.5.1	2	**Sterile medical devices:** The organization must keep records of the parameters about sterilization process used for each lot of sterilization. These sterilization records must ensure the traceability of each production lot of medical devices./Стерильные медицинские приборы: Организация должна вести учет параметров процесса стерилизации, используемых для каждой партии стерилизации. Эти записи о стерилизации должны обеспечивать	**Dispositifs médicaux stériles:** L'organisme doit conserver les enregistrements des paramètres du processus de stérilisation utilisé pour chaque lot de stérilisation. Ces enregistrements de stérilisation doivent permettre de garantir la traçabilité de chaque lot de production de dispositifs médicaux.							
	7.5.2	3	**Sterilization processes and sterile barrier systems:** The organization must document procedures (see 4.2.4) for the validation of sterilization processes and sterile barrier systems. These must be validated before implementation and after any modification. The records of results and conclusions of the validation as well as the necessary actions resulting from the validation must be saved./Процессы стерилизации и системы защиты стерильности: Организация должна документировать процедуры (см. п. 4.2.4) для проверки процессов стерилизации и систем защиты стерильности. Их необходимо проверять перед внедрением и после любых	**Procédés de stérilisation et systèmes de barrière stérile:** L'organisme doit documenter des procédures (voir 4.2.4) pour la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile. Ceux-ci doivent être validés avant leur mise en oeuvre et après toute modification. Les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation ainsi que les actions nécessaires résultant de la validation doivent être conservés.							

			5.5. MANAGEMENT OF FINISHED PRODUCTS / GESTION DES PRODUITS FINIS / УПРАВЛЕНИЕ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ									
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
	7.2.1	1	**Specifications:** The organization has the specifications or product specification documents from the clients, updated, in order to ensure their implementation. **DM:** This specifications contains the specific requiemrents of the client, the requirements not formulated by the client but necessary and the applicable regulatory requirements. Any modification apt to affect the quality of the product must be approved and realized by the necessary personnel./Спецификации: Организация получает от клиентов обновленные спецификации или документы по спецификации продукции, чтобы обеспечить их выполнение.	**Spécifications:** L'organisation dispose du/des cahier(s) des charges ou spécifications produits Clients, en vigueur, afin de s'assurer de leur application. **DM:** Ce cahier des charges contient les exigences spécifiées par le client, les exigences non formulées par le client mais nécessaires et les exigences réglementaires applicables. Toute modification susceptible d'affecter la qualité du produit doit être approuvée et réalisée par le personnel nécessaire.								
	4.2.1 7.6 8.4.2	2	**DM:** **Medical device file:** The organization must, for each product, establish and maintain a file to prove compliance with standards and regulatory requirements. It contains: (a) a general description of the medical device, the intended use / purpose and the labeling, including instructions for use; (b) product specifications; (c) specifications or procedures related to the manufacture, packaging, storage, handling and distribution; (d) measurement and monitoring procedures; (e) where appropriate, installation requirements; (f) where appropriate, the procedures for the associated services./**МИ:**	**DM:** **Dossier du dispositif médical** L'organisme doit, pour chaque produit, établir et tenir à jour un dossier permettant de prouver la conformité aux exigences normatives & reglementaires. Il contient: a) une description générale du dispositif médical, l'usage/objectif prévu et l'étiquetage, y compris les instructions d'utilisation; b) les spécifications du produit; c) les spécifications ou procédures relatives à la fabrication, le conditionnement, le stockage, la manutention et la distribution; d) les procédures de mesure et de surveillance; e) lorsque approprié, les exigences relatives à l'installation; f) lorsque approprié, les procédures des prestations associées.								
	7.5.5	3	**DM:** **Product preservation:** The organization must document and apply procedures to preserve the regulatory compliance of the product during treatment, storage, handling, and distribution./МИ: CONTROLS:	**DM:** **Préservation du produit:** L'organisme doit documenter et appliquer des procédures pour préserver la conformité du produit aux exigences, au cours des opérations de traitement, de stockage, de manutention et de distribution.								
7.2.5	7.1	4	Must be in place procedures to ensure that all product requirements specified are affected, including legal requirements and specifications. Microbiological, physical and chemical analysis necessary for this purpose should be realised (internally or outsourced to external laboratories) according to a defined and justified sampling plan. These controls must be withholding and carried out by authorized personnel. The results should be reviewed. / СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ: Должны быть введены процедуры, гарантирующие соблюдение	**CONTRÔLES:** Doivent être en place des procédures pour s'assurer que toutes les exigences des produits spécifiées sont atteintes, y compris les exigences légales et les spécifications. Les analyses microbiologiques, physiques et chimiques nécessaires à cet effet doivent être effectuées (en interne ou confiées à des laboratoires externes) selon un plan d'échantillonnage défini et justifié. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé. Les résultats doivent être revus.								
8.2	8.2.4	5	**DM&COSM:** **Batch release:** A procedure shall be in place, based on a hazard analysis, for release of finished products. The procedure shall ensure that only products and materials conforming to product requirements are dispatched. / МИ и КОСМ: Выпуск партии: Должна быть разработана процедура выпуска готовой продукции, основанная на анализе опасности. Процедура	**DM & COSM:** **Libération du lot:** Doit être mis en œuvre une procédure, fondée sur l'analyse des dangers et évaluer les risques associés, pour la libération de tous les produits finis. Cette procédure devrait s'assurer que sont livrés seulement les produits qui répondent aux exigences .								

			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
8.3		7	**FIFO and inventories:** Methods FIFO (First In / First Out) and FEFO (First Expired / First Out) are properly implemented and applied. Periodic checks of inventories should be performed./FIFO и товарно-материальные активы: Методы FIFO (в порядке поступления) и FEFO (в порядке истечения срока годности) должным образом реализованы и применяются.	**FIFO & inventaires:** Méthodes FIFO (Premier Entré / Premier Sorti) et FEFO (Premier Expiré / Premier Sorti) sont correctement mises en œuvre et appliquées. Des vérifications périodiques d'inventaires doivent être effectuées.							
8.4	7.5.1	8	**Shiping controls:** The dispatch inspections must be made and recorded./Контроль за поставками: Необходимо проводить проверку отправки и регистрировать ее.	**Contrôles d'expéditions**: Les contrôles d'expédition doivent être effectués et enregistrées.							
12.1 mais logistique non concerné/но	7.5.1	9	**Sub-contracted logistics:** Logistics (transport and possible intermediate storage) must comply with local regulations and suitable for the load. Must also be evaluated any external logistics operators (conveyors thirds) . / Субподрядная логистика: Логистика (транспортировка и возможное промежуточное хранение) должна соответствовать местным правилам и грузу. Также должны быть	**Logistique sous traitée:** (transport et stockage intermédiaire possible) doit se conformer aux réglementations locales et adapté à la marchandise. Doivent être évalués également des opérateurs logistiques externes (transporteurs tiers).							
9.8		10	**Sample Library:** Samples of finished products are kept in their original packaging for a suitable time, incorrect conditions, in quantity necessary sufficient to allow analysis according to the regulations and customer requirements ./Библиотека образцов: Образцы готовой продукции хранятся в оригинальной упаковке в течение соответствующего времени, в надлежащих условиях, в количестве, необходимом для проведения анализа в соответствии с правилами и требованиями	**Echantillothèque:** Les échantillons de produits finis sont conservés dans leurs contenants d'origine pendant une durée appropriée, de manière appropriée, en quantité nécessaire suffisante pour permette de réaliser des analyses en fonction de la règlementation et des exigences du client.							

			6. TRACEABILITY / TRACABILITE / ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ								
			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
14.2.3	7.5.3	1	**Traceability system**: An upstream and downstream traceability system has been drawn up, complete and relevant./Система отслеживания: Была разработана полная и актуальная система отслеживания на начало и конец производственного цикла.	**Système de traçabilité:** Un système de traçabilité interne, amont et aval est formalisé, complet et pertinent.							
7.2.3 7.3.3	7.5.1 7.5.3	2	**Lot number:** A lot number should be assigned to each unit of finished product, easily attachable to bulk batch number and identifying the packaging line. **DM:** If the applicable requirements need to, the organization must document a system to attribute a unique identifier to the medical device./Номер партии: Каждой единице готовой продукции должен быть присвоен номер партии, который можно легко прикрепить к номеру партии нерасфасованного продукта и идентифицировать упаковочную	**Numéro de lot:** Un numéro de lot doit être attribué à chaque unité de produit fini, associable facilement au numéro de lot du produit vrac et permettant d'identifier la ligne de conditionnement. **DM:** Si les exigences réglementaires applicables l'exigent, l'organisme doit documenter un système pour attribuer un identifiant unique au dispositif médical.							
14.3.5		3	**COSM:** **Simulation:** The traceability system must be validated through simulations tests planned following an adequate scheduling . The traceability test must be performed in a defined period of time and/or as defined in the client specifications./КОСМ: Моделирование: Система отслеживания должна быть проверена с помощью испытаний методом моделирования, запланированных в соответствии с графиком. Тесты на прослеживаемость должны быть выполнены в течение	**COSM:** **Simulation:** Le système de traçabilité est validé par un exercice de simulation réalisé à une fréquence adaptée. Le système doit permettre une réponse dans un temps maximum ou conforme aux exigences du client.							

			7. HYGIENE, CLEANING AND DISINFECTION / HYGIENE, NETTOYAGE ET DESINFECTION / ГИГИЕНА, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ									
			7.1. HYGIENE DU SITE / ГИГИЕНА УЧАСТКА									
			STANDARD/СТАНДАРТ	**EXIGENCE**	**A**	**B**	**C**	**D**	**Cr**	**NA/**	**COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ**
4.10	6.3 6.4	1	**Cleaning and disinfection plan:** Must be implemented and validated a cleaning / disinfection plan, formalized, adapted to areas and product protection, and respected. In case of continuous or successive lots production, cleaning / disinfection must be implemented at appropriate intervals./План очистки и дезинфекции: Необходимо ввести и утвердить план очистки/ дезинфекции, оформить, адаптировать к защите	**Plan de nettoyage et de désinfection:** Doit être mis en place un plan de nettoyage et de désinfection formalisé, validé, adapté aux zones et à la protection du produit, et respecté. En cas de production continue ou de lots successifs, le nettoyage/désinfection doit être mis en œuvre à intervalles approprié.								
4.10	6.2	2	**Adequate ressources:** The cleaning / disinfection process is carried out by personnel (internal or external) properly trained and qualified./Достаточные ресурсы: Процесс очистки/дезинфекции выполняется персоналом (внутренним или внешним), прошедшим соответствующую подготовку и имеющим соответствующую	**Ressources adéquates**: Le processus de nettoyage et de désinfection est réalisé par du personnel (internes ou externes) correctement formé et qualifié.								
5.5.2	6.4 7.5.1	3	The products and materials used for cleaning and disinfection must be suitable and approved. They must not affect the product quality. data sheets and safety sheets should be available and updated./Продукты и материалы, используемые для очистки и дезинфекции, должны быть пригодными и одобренными. Они не должны влиять на качество продукта. Технические паспорта и паспорта безопасности должны быть	**Produits de nettoyage et désinfection:** Les produits et les matériaux utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être adaptés et approuvés. Ils ne doivent pas affecter la qualité du produit. Fiches techniques et de sécurité doivent être disponibles et mis à jour.								
4.10	6.4 7.5.1	4	**Effectiveness verification:** The effectiveness of the process of cleaning and disinfection must be checked continuously: to be provided for control activities, an analytical level, must be defined in specific indicators and must establish the necessary corrective actions./Проверка эффективности: Эффективность процесса очистки и дезинфекции должна постоянно проверяться: для контрольных мероприятий должен быть предусмотрен аналитический уровень.	**Efficacité vérifiée:** L'efficacité du nettoyage doit être vérifiée en continu: à fournir pour les activités de contrôle, un niveau d'analyse, doit être défini dans les indicateurs spécifiques et d'établir les mesures correctives nécessaires.								
4.10	6.3	5	**General level:** The general level of cleanliness must be satisfactory (general assessment of the state of the plant for the auditor)/Общий уровень: Общий уровень чистоты должен быть удовлетворительным (общая оценка состояния предприятия для аудитора)	**Etat global:** Le niveau général de propreté doit être satisfaisant (évaluation générale de l'état de l'installation selon l'auditeur).								
			7.2. HYGIENE DU PERSONNEL / ГИГИЕНА ПЕРСОНАЛА									
			STANDARD/СТАНДАРТ	**EXIGENCE**	**A**	**B**	**C**	**D**	**Cr**	**NA/**	**COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ**
3.5	6.2	1	**Clothing management:** For all employees should be defined a proper dress code. It must be suitable to the task being performed and it must be clean and tidy. /Регулирование формы одежды: Для всех сотрудников должен быть определен надлежащий дресс-код. Одежда должна соответствовать выполняемой задаче, быть чистой и опрятной	**Tenue du personnel:** Pour tous les employés une tenue vestimentaire appropriée doit être définie. Elle doit être adaptée à la tâche exécutée, propre et bien rangée.								
3.5	6.3	2	**Hygiène:** Machinery and equipment must be designed so as to prevent contamination and to facilitate cleaning and disinfection. They must be accessible, removable and made of suitable materials./Гигиена: Машины и оборудование должны быть сконструированы таким образом, чтобы предотвращать загрязнение и облегчать очистку и	**Hygiène:** Des équipements appropriés doivent être fournis au personnel afin de respecter les règles d'hygiène nécessaires (par exemple: Lave-bottes, lave-mains, nettoyants pour les mains, désinfectants, etc.)								
3.6	6.4	3	**DM&COSM:** Visitors or untrained personnel should not be conducted in areas of production, control and storage. If unavoidable, they should be clearly identified, closely supervised and advised of hygiene measures./МИ и КОСМ: Посетители или неподготовленный персонал не должны находиться в зонах производства, контроля и хранения. Если это	**DM & COSM:** **Visiteurs:** Les visiteurs (ou le personnel non formé) ne doivent pas être conduits dans les zones de production, de contrôle et de stockage. Si cela est inévitable, ils doivent être clairement identifiés, encadrés étroitement et informés des mesures d'hygiène.								
4.6	6.3	4	**Changing rooms and toilets**: Must exist some changing rooms and toilets that are proportionate with the size and convenient for the number of employees. **DM&COSM:**They must be isolated from zones production, designed and managed so as to minimize risk to the safety of the product. Staff receive instructions to use equipment's planned to clear their hands. / Раздевалки и туалеты: Должно существовать несколько раздевалок и туалетов, пропорциональных размерам и удобных для количества сотрудников.	**Toilettes & Vestiaires:** Doit exister des vestiaires et des toilettes qui sont proportionnés à la taille et de commodités pour le nombre d'employés. **DM & COSM:** Ils doivent être différenciés des zones de production, conçus et gérés de manière à minimiser les risques pour la sécurité du produit. Le personnel reçoit les instructions pour se laver les mains.								

			STANDARD/СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
3.5.1	6.4	5	**DM&COSM:** It should avoid eating, drinking, chewing, smoking, or hold food, drinks, tobacco or personal medicines in areas of production, control and storage. Any practices contrary to hygiene in an area where the product can be damaged should be banned./МИ и КОСМ: следует избегать приема пищи, питья, жевания, курения или хранения продуктов питания, напитков, табака или личных лекарств в зонах производства.	**DM & COSM:** **Consignes:** Il convient d'éviter de manger, boire, mâcher, fumer, ou de détenir de la nourriture, des boissons, du tabac ou des médicaments personnels dans les zones de production, de contrôle et de stockage. Toute pratique contraire à l'hygiène dans une zone où le produit peut être détérioré doit être interdite.							
3.5.2	6.4	6	**DM & COSM:** Steps must be taken to ensure as far as possible, that anyone suffering an apparent disease or non-covered wounds be excluded from direct contact with the products, until the medical staff has remedied its status or certify that the quality of the cosmetics will not be compromised./МИ и КОСМ: Необходимо предпринять шаги для обеспечения того, чтобы, насколько это возможно, любой человек с явным заболеванием или	**DM & COSM:** **Maladies:** Des dispositions doivent être prises afin d'assurer, autant que possible, que toute personne souffrant d'une maladie apparente ou présentant des plaies non recouvertes soit exclue du contact direct avec les produits, jusqu'à ce que le personnel médical ait remédié à son état ou atteste que la qualité des produits cosmétiques ne sera pas compromise.							

			8. MAINTENANCE / MAINTENANCE / ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ								
			REQUIREMENT/ТРЕБОВАНИЕ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA/	COMMENTAIRES/КОММЕНТАРИИ
5.3	7.6	1	**Identification:** The production and inspection equipment have to be identified and listed, in a good state./Идентификация: Производственное и инспекционное оборудование должно быть идентифицировано и указано в надлежащем состоянии	**Identification:** Les équipements de production et de contrôle sont identifiés et répertoriés.							
5.6	6.3	2	**Formalization et organization:** The maintenance is organised (internal or external). Must be drawn up a preventive maintenance, followed and recorded. Even the extraordinary maintenance must be recorded./Формализация и организация: Техническое обслуживание организовано (внутреннее или внешнее). Должен быть составлен, соблюден и зарегистрирован план	**Formalisation et organisation:** La maintenance est organisée (interne ou externe) : il existe un plan de maintenance préventive, suivi et enregistré. Même l'entretien (extraordinaire) exceptionnel doit être enregistré .							
5.2	6.3	3	**Monitoring and measuring equipment**: The organization must identify and document the activities to be undertaken and the monitoring and measuring equipment necessary to proove compliance of the product with the specified requirements./Контрольно-измерительное оборудование: Организация должна определить и задокументировать мероприятия, которые необходимо предпринять, а также	**Equipements de surveillance et de mesure:** L'organisme doit déterminer et documenter les activités à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.							
5.4	7.6	4	**Metrology:** There is a coherent system for managing the calibration and adjustment of measurement devices with data records and the necessary authorisations/certificates. Equipment must also be calibrated and / or verified at specified intervals or before use. Records of calibration and verification results must be retained./Метрология: Существует согласованная система управления калибровкой и настройкой измерительных приборов с записями данных и	**Métrologie:** Il existe une gestion pertinente de la calibration des appareils de surveillance et de mesures, avec enregistrements et présence des attestations/certificats nécessaires. Les équipements doivent également être étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés.							
5.7	7.6	5	**Spare parts management:** There is a coherent system for managing spare parts, the equipment portfolio and possible effects on production (storage of replacement equipment, inventory). Provision of adequate alternatives must be available in case of failure or shutdown./Управление запасными частями: Существует согласованная система управления запасными частями, портфелем оборудования и возможными последствиями для производства (хранение аналогичного оборудования, инвентаризация)	**Gestion des pièces:** Il existe une gestion pertinente des pièces détachées, du parc matériel et de l'incidence sur la production (stockage de matériel de substitution, inventaires).							
5.6	6.4	6	**Management of incidents and stops**: There is a coherent system for managing production incidents: maintenance records, clothing management, hygiene standards, restoring of compliance after maintenance activity, risk of foreign bodies (tools, parts, equipment and product integrity). The products and materials used must be suitable for contact with food. / Управление инцидентами и остановками: Существует согласованная система управления производственными инцидентами: учет технического обслуживания, регулирование формы одежды, гигиенические стандарты, восстановление	**Gestion des incidents & arrets**: Doit être mis en place une gestion pertinente des incidents de production : Dispositions alternatives adéquates disponibles, enregistrement des interventions, tenues, respect de l'hygiène, prise en compte des temps d'arrêt, risques de corps étrangers (outils, pièces, intégrité machine et produits). Les produits et les matériaux utilisés doivent être adaptés au contact avec les aliments .							

Auchan RETAIL INTERNATIONAL

Site name / Nom du site / Название участка: 0
Audit date / *Date de l'audit* / Дата проведения аудита: 00.01.1900
Organisation / Auditor / *Organisation / Laboratoire / Организация / Аудитор:* 0
Audit type / *Type d'audit* / Вид аудита: 0

AUDIT GRID / *GRILLE D'AUDIT* / СЕТКА АУДИТА

COSMETICS PRODUCTS / КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

cross the right case according to the assessment (**x**) / cocher la case correspondant à l'évaluation (x) / выделите правильный вариант в соответствии с оценкой (x)

ISO 22716		1 INFRASTRUCTURE AND EQUIPMENT / INFRASTRUCTURE ET EQUIPEMENTS / ИНФРАСТРУКТУРА И ОБОРУДОВАНИЕ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	**EXIGENCES**	**A**	**B**	**C**	**D**	**Cr**	**NA /**	**COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ**
4.1	1	**Outdoors:** It should not be any special conditions of environmental pollution in the region (eg. Polluting plants, landfills, etc.). The outdoor areas of the plant should be well maintained and in good condition. They must be free from accumulation of materials, waste, etc. / Вне помещения: Не должно быть никаких особых условий загрязнения окружающей среды в регионе (например,	**Extérieurs:** Il ne doit pas y avoir de conditions particulières de pollution de l'environnement dans la région (par ex: Usines polluantes, décharges, etc.). Les espaces extérieurs de l'usine doivent être bien entretenus et en bon état. Ils doivent être exempts de toute accumulation de matériaux, déchets, etc.	0	0	0	0	0	0	0
4.1 4.7 4.8 4.9	2	**Warehouse:** The plant and physical infrastructures must be in proper working order and properly suited to the activity, taking into account the protection of the product and the risk of contamination, allowing the maintenance, the cleaning and if necessary the disinfection, and minimizing products and materials confusion risk: - Defined areas, separated and sufficient space; - Protected lighting, adequate and sufficient; - Adequate ventilation; - Installation of ducts, pipes and vents to minimize the risk of contamination. / Склад: Предприятие и материально-техническая база должны быть в надлежащем рабочем состоянии и надлежащим образом соответствовать деятельности, принимая во	**Bâtiment:** Le bâti doit être en bon état de fonctionnement et adapté à l'activité, prenant en compte la protection du produit et le risque de contamination, permettant la maintenance, le nettoyage et si besoin la désinfection, et minimisant le risque de mélange de produits et matières: - zones définies, séparées et espace suffisant; - éclairages protégés, adéquats et suffisants; - ventilation suffisante; - installations des conduits, canalisations et gaines minimisant le risque de contamination.	0	0	0	0	0	0	0
4.5	3	**Materials ans infrastructure:** Floors, walls, ceilings, windows and doors are suited to the activity, taking into account the protection of the product and the risk of contamination, allowing the maintenance, cleaning and if necessary disinfection. / Материалы и инфраструктура: Полы, стены, потолки, окна и двери подходят для	**Matériaux & Infrastructure:** Les sols, murs, plafonds, fenêtres et portes sont adaptés à l'activité, prenent en compte la protection du produit et le risque de contamination, permettent la maintenance, le nettoyage et si besoin la désinfection.	0	0	0	0	0	0	0
4.4	4	**Flows:** Flows must be defined, communicated, respected and consistent in order to avoid any situation of cross-contamination (internal staff, visitors, raw materials, products, waste and packaging materials flows). / Потоки: Потоки должны быть определены, доведены до сведения, соблюдены и согласованы, чтобы избежать	**Flux:** Les flux doivent être définis, communiqués, respectés et cohérents afin d'éviter toute situation de contamination croisée (flux de personnel interne, les visiteurs, les flux de matières premières, produits, déchets et matériaux d'emballage).	0	0	0	0	0	0	0
5.1 5.2 5.5	5	**Equipements:** Equipment and production machinery must be in good condition and suitable for the proposed activity. They are designed to prevent from contamination and facilitate the cleaning and the desinfection. They must be accessible, movable and made with appropiate materials. Bulk containers must be protected against airborned contaminants such as dust and moisture. Transfer pipes and accessories that are not regularly used should be cleaned and, if necessary, disinfected, kept dry and protected from contamination. / Оборудование: Оборудование и производственная	**Equipements:** Les équipements et machines de production doivent être en bon état de fonctionnement et adaptés à l'activité proposée. Ils sont conçus de façon à prévenir la contamination et à faciliter le nettoyage et la désinfection. Ils doivent être accessibles, amovibles et conçus avec matériaux appropriés. Les contenants de produits vrac doivent être protégés contre les contaminants véhiculés par l'air, tels que la poussière et l'humidité. Les tuyaux de transfert et accessoires qui ne sont pas régulièrement utilisés doivent être également nettoyés et, si nécessaire, désinfectés, conservés au sec et protégés de toute contamination.	0	0	0	0	0	0	0

4.13	6	**Pest control:** Must be implemented an efficient system of pest control (rodents, flying, crawling, other weeds specific) based on risk and hazard analysis. The service provider in charge of pest control must comply with current regulations and use qualified personnel with the necessary ability (if required). Technical and safety data sheets of all products used must be provided to the organization . If the control is carried out by internal staff , this must be properly trained and kept up to date. / Обязательство руководства: Для того, чтобы предоставить доказательства своей приверженности развитию и внедрению системы управления качеством, руководству необходимо: a) информировать персонал организации о важности удовлетворения требований клиентов и соответствия нормативным требованиям, b) определить политику в области качества, c) обеспечить установление целей в области качества, d) проводить обзор системы управления, e) обеспечить наличие ресурсов, Должен быть назначен представитель руководства. Внедрение Надлежащей гигиенической практики должно осуществляться руководителями высшего звена и должно требовать участия и приверженности всего персонала.	**Lutte nuisibles:** Doit être mis en place un système efficace de lutte contre les ravageurs (rongeurs, volants, rampants, autres nuisibles spécifiques) basé sur l'analyse des risques et des dangers. Le fournisseur de services en charge de la lutte antiparasitaire doit se conformer à la réglementation en vigueur et utiliser du personnel qualifié possédant les compétences nécessaires (si nécessaire). Les fiches techniques et de sécurité de tous les produits utilisés doivent être fournis à l'organisation. Si le contrôle est effectué par le personnel interne, cela doit être correctement formalisé et tenu à jour.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCES	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
11.1 à 11.4 / 11.1 и 11.4	7	**Waste:** A procedure for management of waste and by-products must be implemented. For each production step equipment used must be identified and appropriate for this purpose so as to minimize any possible cross-contamination and/or infestation . Waste must be properly separated and disposed according to legal requirements./ Отходы: Необходимо установить процедуру обращения с отходами и субпродуктами. На каждом этапе производства используемое оборудование должно быть	**Déchets:** Doit être mis en œuvre une procédure de gestion des déchets, des sous-produits et des produits contaminés. Pour chaque étape, l'équipement de production utilisé doit être identifié et approprié à cette fin, de manière à minimiser toute contamination croisée et/ou une infestation possible. Les déchets doivent être correctement séparés et éliminés conformément aux exigences légales.	0	0	0	0	0	0	0
	8	**Production capacity:** The current production capacity of the site is suitable to meet customer demand without risk of altering the characteristics of the finished product. / Производственная мощность: Текущая производственная мощность предприятия подходит для удовлетворения потребительского спроса без риска изменения	**Capacité de production:** La capacité de production actuelle du site doit être adaptée pour répondre à la demande des clients sans risque d'altération des caractéristiques du produit fini.	0	0	0	0	0	0	0
5.9	9	**Back-up power:** The company has a system of self-sufficient energy in case of need (eg . Black-out) / Отходы: Необходимо установить процедуру обращения с отходами и субпродуктами. На каждом	**Energie de secours:** La société dispose d'un système d'énergie autonome en cas de besoin (par exemple Black-out).	0	0	0	0	0	0	0

2. MANAGEMENT OF THE QUALITY AND SAFETY OF PRODUCTS / MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES PRODUITS / УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПРОДУКЦИИ

2.1. QUALITY MANAGEMENT / GESTION DE LA QUALITE / УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
3.3.1	1	**Management commitment:** In order to give the proove about its development commitment and the implementation of a quality system managment, the management must: a) communicate inside the organization the importance of satisfy clients and regulatory requirements, b) define a quality policy, c) ensure that quality objctives are established, d) conduct management reviews, e) ensure the availablility of resources, A representative of the management should be named. The implementation of Good Hygiene Practice must be lead by senior managers and must require the participation and the commitment of all the staff. / Обязательство руководства: Для того, чтобы предоставить доказательства своей приверженности развитию и внедрению системы управления качеством, руководству необходимо: a) информировать персонал организации о важности	**Engagement de la direction** Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en oeuvre du système de management de la qualité ainsi qu'au maintien de son efficacité, la direction doit: a) communiquer au sein de l'organisme l'importance de satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables; b) établir la politique qualité; c) assurer que des objectifs qualité sont établis; d) mener des revues de direction; e) assurer la disponibilité des ressources. Un représentant de la direction est nommé. La mise en œuvre des Bonnes Pratiques de fabrication doit relever de la responsabilité des cadres dirigeants et doit requérir la participation et l'engagement du personnel à tous les niveaux.	0	0	0	0	0	0	0
3.2.1	2	**Staff chart:** A staff chart is formalized. The organization has an independent and impartial quality control department. / Штатное расписание: Штатное расписание формализовано. В организации есть независимый отдел контроля качества.	**Organigramme:** Un organigramme est formalisé. L'organisation dispose d'un service qualité autonome et impartial, formalisé sur l'organigramme.	0	0	0	0	0	0	0
17.1 à 17.5 / 17.1 и 17.5	3	**QMS:** There is a quality management system that contribute to on-going improvements. This system must be documened, applied, respeceted and based on a management system such as ISO9001v2008 or v2015. / QMS: There is a quality management system that contribute to on-going improvements. This system must be documened, applied,	**SMQ:** Il existe un système de management de la qualité qui contribue à l'amélioration continue. Ce système doit être documenté, appliqué et respecté et se baser sur un système Type ISO 9001v2008 ou v2015.	0	0	0	0	0	0	0
	4	**Watch:** The organization monitors changes in legislation and regulations and technological advances related to the site's activities. In the case of exports, the legislation of the destination country has also to be known. / Наблюдение: Организация следит за изменениями в законодательстве и нормативных актах, а также за	**Veille:** L'organisation assure une veille législative, réglementaire et technologique en cohérence avec l'activité du site. Dans le cas des exportations, la législation du pays de destination finale doit être connue aussi.	0	0	0	0	0	0	0
16.1 à 16.3 / 16.1 и 16.3	5	**Internal audits:** Must be planned and carried out regularly internal audits considering all areas (including external). The evaluation should be conducted by competent and designated staff, based on: - A risks and dangers analysis and be regularly reviewed in the light of the results and the quality level expected, - Verification of the implementation and efficiciency of corrective actions./Внутренний аудит: Необходимо планировать и регулярно проводить внутренний аудит с учетом всех областей (включая внешние). Оценка должна проводиться компетентным и	**Audits internes:** Doivent être planifiés et effectués régulièrement des audits internes dans lequel toutes les zones sont considérées (y compris celles externes). L'évaluation doit être réalisée par le personnel compétent et désigné. Cette évaluation doit être basée sur : - une analyse des risques et des dangers et être régulièrement réexaminée en fonction des résultats et le niveau de qualité attendu, - la vérification de la mise en place et de l'efficacité des actions correctives.	0	0	0	0	0	0	0

		2.2. RISKS MANAGEMENT SYSTEM / SYSTÈME D'ANALYSE DES RISQUES / СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
	1	**Risks analysis:** The organization must implement a formalized system of managing risks and dangers, led by a qualified team of experts dedicated and multidisciplinary, shall cover all raw material, all products or product groups, as well as every process from reception to shipping. This system should be periodically reviewed. / Анализ рисков: Организация должна внедрить формализованную систему управления рисками и опасностями, возглавляемую квалифицированной командой преданных своему делу и	**Analyse de risque:** L'organisation doit mettre en place un système formalisé de gestion des risques et des dangers, dirigé par une équipe qualifiée d'experts dédiés et pluridisciplinaires. Le système doit couvrir toutes les matières, tous les produits ou familles de produits, ainsi que tous les process, de la conception jusqu'a l'expédition. Il est révisé périodiquement.	0	0	0	0	0	0	0
	2	**CCP:** The physical, chemical, microbiological, allergenic risks must be identified, justified and evaluated. The critical limits are defined and appropriate. *List the CCP.* / ККТ: Физические, химические, микробиологические, аллергенные риски должны быть идентифицированы, обоснованы и оценены. Критические пределы определены и соответствуют требованиям	**CCP:** Les risques physiques, chimiques, microbiologiques et ceux liés aux allergènes doivent être identifiés, évalués et justifiés. Les limites critiques sont définies et appropriées. Les CCP sont connus et sous contrôle. *Lister les CCP.*	0	0	0	0	0	0	0
	3	**Correctives actions:** The corrective actions are properly managed: responsibility, delays, implementation, monitoring and effectiveness. / Корректирующие действия: Корректирующие действия регулируются надлежащим образом: ответственность, задержка, внедрение, мониторинг и эффективность.	**Actions correctives:** Les mesures correctives relatives aux CP et aux CCP sont correctement gérées et documentées: responsabilité, délais, suivi de la mise en place et de l'efficacité.	0	0	0	0	0	0	0
		2.3. MANAGEMENT OF GMO AND ALLERGENS / GESTION DES OGM ET ALLERGENES / РЕГУЛИРОВАНИЕ ГМО И АЛЛЕРГЕНОВ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
	1	**GMO:** The organization must ensure with proper documentation, to do not use of GMO in raw materials. / ГМО: Организация должна обеспечить надлежащую документацию, чтобы не использовать ГМО в сырье.	**OGM:** L'organisation doit s'assurer, avec la documentation appropriée, de ne pas utiliser d'OGM dans ses matières premières.	0	0	0	0	0	0	0
	2	**Allergens:** The information on allergens shall be present: only labelling declaration, specification document, physical identification. / Аллергены: Должна присутствовать информация об аллергенах: только декларация о маркировке, рабочая документация, физическая идентификация.	**Allergènes:** Les informations sur les allergènes doivent être présentes: étiquetage, cahier des charges, identification physique.	0	0	0	0	0	0	0
	3	**Cross contamination**: A procedure to avoid Allergens cross contamination must be put in place and its application and effectiveness must be checked. / Перекрёстное загрязнение: Необходимо внедрить процедуру, позволяющую избежать перекрестного заражения аллергенами, и проверить ее применение и эффективность	**Contamination croisée:** Doit être mise en place une procédure pour éviter la contaminations croisées par les Allergènes. Son application et son efficacité doivent être vérifiées.	0	0	0	0	0	0	0

2.4. MANAGEMENT OF NON-COMPLIANCE / GESTION DES NON CONFORMITES / УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
9.5	1	**Non compliance management:** Must be in place a non-compliance and non-conform products management procedure. The decision to refuse or reprocessing a nonconformity product must be made by authorized personnel. The methods of rejection or reprocessing must be defined and approved. Appropriate corrective measures must be implemented and documented. / Управление несоответствиями: Должна быть внедрена процедура управления несоответствиями и несоответствующими продуктами	**Gestion des NC:** Doit être en place une procédure de gestion des non-conformités et produits non conformes. La décision de refus ou de retraitement quant aux produits non conformes doit être prise par le personnel autorisé. Les méthodes de refus ou de retraitement doivent être définies et approuvées. Des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées.	0	0	0	0	0	0	0
14.2	2	**Claims management:** A procedure for managing claims must be in place. The claims shall be processed, recorded and archived, in accordance with the defined procedure. Appropriate corrective actions must be implemented and documented. / Процедура управления претензиями: Должна быть установлена процедура управления претензиями. Претензии должны быть обработаны, зарегистрированы и заархивированы в соответствии с установленной процедурой. Должны быть реализованы и задокументированы соответствующие корректирующие действия.	**Gestion des réclamations:** Doit être en place une procédure de gestion des réclamations. Les réclamations doivent être traitées, enregistrées et archivées, selon la procédure définie. Des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées.	0	0	0	0	0	0	0
14.3	3	**Crisis management:** "Must be implemented a crisis management procedure for the management of withdrawals and recalls, with composition of the Crisis team to take a such decision. The recall operation should be assessed periodically. In case of accident or crisis, appropriate corrective measures should be implemented and documented. Emmergency contacts (clients names and phone numbers, suppliers, authorities linked to the activity) must be formalized and updated. In the same way, the company must communicate to clients and suppliers a phone number related to emmergency and available ont the dedicated and communicated times. / Лаборатория: Персонал, уполномоченный лабораторией контроля качества, несет	**Gestion de crise:** Doit être formalisée et mise en œuvre une procédure de gestion de crise pour la gestion des retraits et rappels, avec composition de la cellule de crise habilitée à prendre une telle décision. L'opération de rappel doit être évaluée périodiquement. En cas d'accident ou de crise, des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées. Les contacts en cas d'urgence (noms et numéros de téléphone des clients, des fournisseurs, des autorités à leur fonctionnement) doivent être formalisés et mis à jour. L'entreprise doit également fournir à ses clients et fournisseurs un numéro de téléphone propre aux urgences et disponible sur les plages communiquées et assurées.	0	0	0	0	0	0	0

2.5. LABORATOIRE / ЛАБОРАТОРИЯ

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
9.1 9.2 9.3	1	**Laboratory:** Personnel authorized from quality control laboratory is responsible for release: - Raw materials & packaging items for their use, - The bulk product - Finished products for shipping, only if their quality meets the defined requirements. The quality control laboratory must use methods defined, validated and reproducible. He must use all necessary methods tests to confirm that the product meets the defined acceptance criteria. If it is not accredited, it must regularly compare the results of an accredited laboratory. All should be documented (protocols) and identified exhaustively (reagents, solutions, standards, materials ...) *List equipme,ts* / Лаборатория: Персонал, уполномоченный	**Laboratoire:** Le personnel autorisé du laboratoire de contrôle de la qualité a la responsabilité de libérer: - les matières premières & articles de conditionnement pour leur utilisation, - le produit vrac, - les produits finis pour l'expédition, seulement si leur qualité répond aux exigences définies. Le laboratoire de contrôle de la qualité doit utiliser des méthodes définies, validées et reproductibles. Il doit utiliser toutes les méthodes de tests nécessaires pour confirmer que le produit répond aux critères d'acceptation définis. S'il n'est pas accrédité, il doit régulièrement se comparer aux résultats d'un laboratoire accrédité. L'ensemble doit être documenté (protocoles) et identifié de manière exhaustive (réactifs, solutions, étalons, matériels...) *Lister les équipements.*	0	0	0	0	0	0	0
9.4	2	**Control of Results:** Analytical results must be accessible and consistent (specifications, tolerances, conclusion) The results must be reviewed by the laboratory of quality to a decision in terms of acceptance, rejection or quarantine. Analysis results out of specification must be examinated by appropriate investigations./ Контроль результатов: Аналитические результаты должны быть доступными и	**Maitrise des résultats:** Les résultats des analyses doivent être accessibles et cohérents (spécifications, tolérances, conclusion) Ils doivent être revus par le personnel autorisé afin qu'une décision soit prise en termes d'acceptation, de refus ou de mise en attente. Les résultats d'analyse hors spécifications doivent faire l'objet d'une enquête appropriée. Toute ré-analyse à réaliser doit être suffisamment justifiée. Toute décision de déviation ne peux être prise que par le personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0	0
7.5.5 Reg 745/20 17 art.18 / 7.5.5	3	**DLUO:** The organization has to validate the product's shelf life according to a defined protocol that includes an organoleptic verification at the end of its life. / DLUO: Организация должна подтвердить срок годности продукта в	**DLUO:** L'organisation valide la durée de vie du produit selon un protocole défini qui comprend une vérification organoleptique en fin de vie.	0	0	0	0	0	0	0

		3. HUMAN RESOURCES MANAGEMENT / GESTION DES RESSOURCES HUMAINES / УПРАВЛЕНИЕ ЛЮДСКИМИ РЕСУРСАМИ										
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ		
3.4.3	1	**New employees:** All people newly hired (or who change jobs) and involved in the production process must first be qualified and trained for the position due to hold./Новые сотрудники: Все недавно нанятые (или сменившие работу) сотрудники и вовлеченные в производственный процесс, должны сначала пройти квалификацию и обучение занимаемой должности.	**Nouveaux employés:** Toutes les personnes nouvellement embauchées (ou changeant d'emploi) et impliqués dans le processus de production, doivent d'abord être qualifiées et formées pour le poste en raison de tenir.	0	0	0	0	0	0	0		
3.4.2	2	**Training plan:** Must be implemented an annual training program that takes into account all employees based on their work. The training should be recorded and the knowledge acquired by staff should be evaluated during and / or after the training. Depending on needs and available internal resources, the training courses are designed and made by the company itself or with the help of experts from external organizations, if necessary. Training should be seen as an improvement process and subject to continuous for regular updates./План обучения: Должна быть введена ежегодная программа обучения, охватывающая всех	**Plan de formation:** Doit être mis en place un plan annuel de formation qui tient compte de tous les employés en fonction de leur travail . Les formations doivent être enregistrées et les savoirs acquis par le personnel doivent être évalués durant et/ou après la formation. Selon les besoins et les ressources internes disponibles, les cours de formation sont conçus et effectués par la société elle-même ou avec l'aide d'experts d'organisations externes, si nécessaire. La formation doit être considérée comme un processus constant et continu soumis à des mises à jour régulières.	0	0	0	0	0	0	0		
3.4.2	3	**GMP trainings**: All employees have to be trained in hygiene rules and GMPs. The level of training is adjusted to suit the role and sector of each person. / Обучение НПП: Все сотрудники должны быть обучены правилам гигиены и НПП. Уровень подготовки подбирается в соответствии с функциями и сферой деятельности каждого человека.	**Formations BPF:** L'ensemble du personnel est formé aux règles d'hygiène et aux BPF. Le niveau de formation est adapté au métier et à l'activité de chacun.	0	0	0	0	0	0	0		

		4. RAW MATERIALS & PACKAGING / MATIERES PREMIERES & EMBALLAGES / СЫРЬЕ И УПАКОВКА								
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
6.2	1	**Specifications:** The technical data sheets and/or specifications shall be available and up to date, for all the raw materials. / Спецификации: Технические паспорта и/или спецификации должны быть доступны и актуальны для всех видов сырья.	**Spécifications:** Il existe des fiches techniques et/ou cahiers des charges mis à jour, pour l'ensemble des matières premières & des éléments d'emballage.	0	0	0	0	0	0	0
6.2	2	**Purchases and suppliers selection:** A qualification process (assessment and selection) and monitoring of suppliers and raw materials must be implemented: questionnaire, assistance, audits: Suppliers must be trained and monitored at appropriate intervals and according to a documented procedure. A register of historical events suppliers is maintained. / Закупки и выбор поставщиков: Должен быть внедрен процесс квалификации (оценки и отбора) и мониторинг поставщиков и сырья: анкетирование,	**Selection & Suivi des fournisseurs:** Un processus de qualification et de surveillance des fournisseurs et des matières premières et des éléments d'emballage doit être mis en œuvre: questionnaire, assistance, audits. Les fournisseurs doivent être qualifiés et surveillés à intervalles appropriés et selon une procédure documentée. Un historique des évènements fournisseurs est conservé.	0	0	0	0	0	0	0
6.1	3	**Raw materials and packaging elements validation:** Raw materials purchased meet the defined acceptance criteria, are appropriate to the quality of finished products. / Проверка качества сырья и элементов упаковки: Закупленное сырье соответствует установленным критериям приемки, соответствует качеству готовой продукции	**Validation des Matières et Elements d'emballages:** Les matières premières & les éléments d'emballage achetés correspondent aux critères d'acceptation définis, et sont appropriés pour la qualité des produits finis.	0	0	0	0	0	0	0
6.3	4	**Logistics controls:** Receptions are controlled: documentary and logistical controls, visual inspection of container integrity. / Логистический контроль: Приёмка контролируется: документальный и логистический контроль, визуальный контроль целостности тары	**Contrôles logistiques:** Les réceptions sont contrôlées: contrôles documentaires et logistiques, vérification visuelle de l'intégrité des contenants.	0	0	0	0	0	0	0
9.7	5	**Sampling:** A sampling plan must be defined and formalized for the implementation of controls. The sampling is realized by autorized staff on suitable conditions. / Отбор проб: Для осуществления контроля должен быть определен и формализован план отбора проб. Отбор проб должен осуществляться квалифицированными сотрудниками	**Echantillonnage:** Un plan d'échantillonnage doit être défini et formalisé pour la mise en œuvre de contrôles qualitatifs. L'échantillonnage est réalisé par le personnel autorisé, dans des conditions adaptées.	0	0	0	0	0	0	0
6.3	6	**Qualitatives controls:** Reception controls of raw materials must be carried out and recorded: definition of acceptance and refusal criterias, tolerances, instructions. These controls must be liberating and carried out by authorized personnel. The control based on Certificate of Analysis supplier must be justified, relevant and reliable. / Контроль качества: Контроль приёмки сырья должен проводиться и регистрироваться: определение критериев приёмки и отказа, допуски, инструкции.	**Contrôles qualitatifs:** Des contrôles à réception des matières premières doivent être réalisés et enregistrés : définition des critères d'acceptation et de refus, des tolérances, consignes. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé. Le contrôle basé sur Certificat d'Analyse du fournisseur doit être justifié, pertinent et fiabilisé.	0	0	0	0	0	0	0
6.4	7	**Identification:** Raw materials must be identified physically on a relevant way. In case of repackaging, labelling must remain the same as the original. In case of return in post-production stock, the materials must be closed and appropriately identified. / Идентификация: Сырье должно быть идентифицировано физически соответствующим образом. В	**Identification:** Les matières premières et les éléments d'emballage doivent être identifiées physiquement de manière pertinente. En cas de reconditionnement, l'étiquetage doit rester le même que celui d'origine. En cas de retour en stock post-production, les matières doivent être fermées et identifiées de manière appropriée.	0	0	0	0	0	0	0
4.2 6.6	8	**Storage:** Raw materials must be properly stored: containing adequate and closed, no storage on the ground. Areas are defined for products quarantined or blocked. Storage should be in accordance with specific rules and formalized that were established based on risk analysis (temperature, shelf-life, ventilation, etc.). These storage rules must be checked. / Хранение: Сырье должно храниться надлежащим образом: в достаточном количестве и	**Stockage:** les matières premières et les éléments d'emballage doivent être correctement entreposées: contenant adéquats et fermés, absence de stockage au sol. Des zones sont définies pour les produits en quarantaine ou bloqués. Le stockage doit se faire conformément aux règles formalisées spécifiques qui ont été établies sur la base de l'analyse des risques (température, DLC, ventilation, etc.). Ces règles de stockages doivent faire l'objet de mesures de vérifications adaptées.	0	0	0	0	0	0	0
12.4 12.5	9	**Providers case:** Providers should be qualified and monitored at appropriate intervals and in a documented procedure. A contract or agreement specifying their duties and responsibilities must be established between the client and the contractor./Процедуры с поставщиками: Поставщики должны быть квалифицированы, контролироваться через определенные промежутки времени и в соответствии с документированной процедурой. Между клиентом и подрядчиком должен быть заключен договор или соглашение, определяющие их обязанности и ответственность.	**Cas des prestataires:** Les prestataires doivent être qualifiés et surveillés à intervalles appropriés et selon une procédure documentée. Un contrat ou un accord spécifiant leurs obligations et leurs responsabilités respectives doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant.	0	0	0	0	0	0	0

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
6.6.7	10	**FIFO:** Methods FIFO (First In / First Out) and FEFO (First Expired / First Out) are properly implemented and applied. An appropriate system should be established to reassess raw materials periodically. There is a rational and efficient management of outdated packagings./FIFO: Методы FIFO (в порядке поступления) и FEFO (в порядке истечения срока годности) должным образом реализованы и применяются.	**FIFO:** Méthodes FIFO (Premier Entré / Premier Sorti) et FEFO (Premier Expiré / Premier Sorti) sont correctement mises en œuvre et appliquées. Un système approprié doit être mis en place visant à réévaluer les matières premières périodiquement. Il existe une gestion rationnelle et efficace des emballages obsolètes.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
6.8	11	**Water:** The water treatment system must provide a water with a defined quality, and allow disinfection. The water treatment equipment should be designed with materials that have no risk to affect the quality and to avoid stagnation and risks of contamination. The quality of water should be controlled. / Вода: Система очистки воды должна обеспечивать воду определенного качества и возможность обеззараживания. Оборудование для очистки воды должно быть спроектировано с использованием материалов, которые не могут повлиять на качество и избежать застоя и риска загрязнения.	**Eau:** Le système de traitement d'eau doit fournir une eau de qualité définie et permettre la désinfection. Les équipements de traitement de l'eau doivent être conçus avec des matériaux ne risquant pas d'en affecter la qualité, et de manière à éviter la stagnation et les risques de contamination. La qualité de l'eau doit être contrôlée.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

5. PRODUCTION / PRODUCTION / ПРОИЗВОДСТВО

5.1 MANUFACTURING PROCESS / PROCESS FABRICATION / ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.2.1	1	**Production documents:** The manufacturing process should be formalized: all the proper equipment, the formula, the list of materials (quantity and lot number) and the steps of production process must be described in the appropriate work instructions that must be known and accessible to authorized personnel. / Производственные документы: Производственный процесс должен быть формализован: все необходимое оборудование, компоненты, список материалов	**Documents de production**: Le processus de fabrication doit être officialisé: tous les équipements adéquats, la formule, la liste des matières (quantité et numéro de lot) et les étapes du process de production doivent être décrits dans des instructions de travail appropriées qui doivent être connues et accessibles au personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0	0
7.2.2	2	**Startup verifications:** Before starting the process, a system must be in place to ensure that: - The necessary documentation is available, - The necessary materials are available and released, - The facilities are available, in working condition, cleaned and if necessary disinfected, - The area is clear to avoid contamination. / Проверка запуска: Перед началом процесса должна быть создана система, гарантирующая	**Vérifications de démarrage:** Avant le démarrage du process, un système doit être en place permettant de s'assurer que: - la documentation nécessaire est disponible, - les matières nécessaires sont disponibles et libérées, - les équipements sont disponibles, en état de fonctionnement, nettoyés et si besoin désinfectés, - la zone est dégagée afin d'éviter toute contamination.	0	0	0	0	0	0	0
3.2.2	3	**Suficient ressouces:** The number of people assigned to each production line is adequate for the process, the work rate and the complexity. / Достаточные ресурсы: Количество людей, назначенных на каждую производственную линию, соответствует	**Ressources adéquates:** Le nombre de personnes affectées par ligne de production est en adéquation avec le process, la cadence et la complexité. Le personnel connaît sa position dans l'organigramme, ses responsabilités, les activités qui lui sont définies et respecte le processus défini pour son poste.	0	0	0	0	0	0	0
7.2.7	4	**Recycling:** If rework and/or reincorporation is allowed, this step should be included in the flow chart and must be kept under control. / Переработка: Если допускается доработка и/или перерегистрация, этот шаг должен быть включен в блок-схему и должен	**Recyclage:** Si le recyclage et/ou la réincorporation est autorisé, elle doit être inclus dans le diagramme de flux. Cette étape est maîtrisée et maintenue sous contrôle.	0	0	0	0	0	0	0
7.2.1	5	**SETTINGS:** The recipe mentioned in the Specifications is respected. The manufacturing process and its parameters must be followed, respected, adequately controlled according to the planned protocol / ПАРАМЕТРЫ: Соблюдается рецепт, указанный в Спецификации. Производственный процесс и его параметры необходимо	**PARAMETRES:** La recette mentionnée dans le Cahier des Charges est respectée. Le processus de fabrication et ses paramètres doivent être suivis, respectés, contrôlés de manière adéquate et selon le protocole prévu.	0	0	0	0	0	0	0
7.2.5	6	**SELF CONTROLS:** The factory should have measuring devices working in order to ensure compliance of the products and record the results (List the tools) / САМОКОНТРОЛЬ: На заводе должны быть установлены работающие измерительные	**AUTOCONTRÔLES:** Le site doit avoir des appareils de mesure en état de fonctionnement qui assurent la conformité des produits et enregistrent les résultats . (Listez les outils).	0	0	0	0	0	0	0
7.2.5	7	**CONTROLS:** Must be in place procedures to ensure that all product requirements specified are affected, including legal requirements and specifications. Microbiological, physical and chemical analysis necessary for this purpose should be realised (internally or outsourced to external laboratories) according to a defined and justified sampling plan. These controls must be liberating and carried out by authorized personnel. / СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ: Должны быть введены процедуры, гарантирующие соблюдение всех указанных требований к продукции, включая законодательные	**CONTRÔLES:** Doivent être en place des procédures pour s'assurer que toutes les exigences des produits spécifiées sont atteintes, y compris les exigences légales et les spécifications. Les analyses microbiologiques , physiques et chimiques nécessaires à cet effet doivent être effectuées (en interne ou confiées à des laboratoires externes) selon un plan d'échantillonnage défini et justifié. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0	0
7.2.3	8	**Semi finished products:** The semi finished products are identified physically with a relevant manner (batch number) and stored under suitable conditions (for example as regards temperature). The maximum bulk storage time should be defined. They must always be adequately protected. / Полуфабрикаты: Полуфабрикаты физически идентифицируются соответствующим образом (номер партии) и	**Produits semi-finis:** Les produits intermédiaires sont identifiés physiquement de manière pertinente (numéro de lot) et stockés dans des conditions adaptées (par exemple en ce qui concerne la température). La durée maximale de stockage du vrac doit être définie. Ils doivent toujours être protégés de manière adéquate.	0	0	0	0	0	0	0

		5.2. PACKAGING PROCESS / PROCESS CONDITIONNEMENT / ПРОЦЕСС УПАКОВКИ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.3.1	1	**Production documents:** The packaging process should be formalized: adequate equipment, the list of packing materials and all stages of the process should be described in appropriate work instructions that must be known and accessible to authorized personnel. / Производственные документы: Процесс упаковки должен быть формализован: соответствующее оборудование, перечень упаковочных материалов и все этапы процесса должны быть описаны в соответствующих рабочих инструкциях, которые должны	**Documents de production:** Le process d'emballage doit être formalisée: les équipements adéquats, la liste des éléments d'emballage et toutes les étapes du process doivent être décrits dans des instructions de travail appropriées qui doivent être connues et accessibles au personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0	0
7.3.2	2	**Startup verifications:** Before starting the process, a system must be in place to ensure that: - The necessary documentation is available, - Packaging materials needed are available and released, - The facilities are available, in working condition, cleaned and if necessary disinfected, - The area is clear to avoid contamination, - The codification lot number is defined. / Проверка запуска: Перед началом процесса должна быть создана система, гарантирующая, что:	**Vérification avant démarrage:** Avant le démarrage du process, un système doit être en place permettant de s'assurer que: - la documentation nécessaire est disponible, - les articles de conditionnement nécessaires sont disponibles et libérés, - les équipements sont disponibles, en état de fonctionnement, nettoyés et si besoin désinfectés, - la zone est dégagée afin d'éviter toute contamination, - la codification du numéro de lot est définie.	0	0	0	0	0	0	0
3.2.2 3.3.2	3	**Sufficient ressouces:** The number of people assigned to each production line is adequate for the process, the work rate and the complexity. The personnel know his position on the staff chart, his responsability, his defined activities, and respect all the processus defined for his work. / Достаточные ресурсы: Количество людей, назначенных на каждую производственную линию, соответствует процессу, темпу работы и сложности	**Ressources adéquates**: Le nombre de personnes affectées par ligne de remplissage est en adéquation avec le process, la cadence et la complexité. Le personnel connaît sa position dans l'organigramme, ses responsabilités, les activités qui lui sont définies et respecte le processus défini pour son poste.	0	0	0	0	0	0	0
7.3.5	4	**Self controls:** The consistency between the information on the packaging, label, printed at the factory and the product itself must be checked. The control must be formalized, recorded and produced in a defined and justified sampling plan. / Самоконтроль: Необходимо проверить соответствие между информацией на упаковке, этикетке, напечатанной на заводе, и самим продуктом. Контроль должен быть формализован, зарегистрирован и выполнен в соответствии с	**Auto-contrôles:** La cohérence entre l'emballage, l'étiquetage, les informations imprimées en ligne et le produit est contrôlé et conforme . Le contrôle doit être formalisé, enregistré et réalisé selon un plan d'échantillonnage défini et justifié.	0	0	0	0	0	0	0
7.3.6	5	**Metrological inspection:** The metrological inspection of the product is performed according to the defined method, and it is registered. The control must be formalized and implemented a defined and justified sampling plan. / Метрологический контроль: Метрологический контроль продукции проводится в соответствии с определенным методом и регистрируется. Контроль должен быть формализован	**Contrôle métrologique:** Le contrôle métrologique du produit est réalisé conformément à la méthode définie, et il est enregistré. Le contrôle doit être formalisé et réalisé selon un plan d'échantillonnage défini et justifié.	0	0	0	0	0	0	0

		5.3. MANAGEMENT OF FINISHED PRODUCTS / GESTION DES PRODUITS FINIS / УПРАВЛЕНИЕ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ	
	1	**Specifications:** The organization has the specifications or product specification documents from the clients, updated, in order to ensure their implementation. Any modification apt to affect the quality of the product must be approved and realized by the necessary personnel. / Спецификации: Организация получает от клиентов обновленные спецификации или документы по спецификации продукции, чтобы обеспечить их выполнение. Любая модификация, способная повлиять на качество продукта, должна быть одобрена и осуществлена соответствующим персоналом.	**Spécifications:** L'organisation dispose du/des cahier(s) des charges ou spécifications produits Clients, en vigueur, afin de s'assurer de leur application. Toute modification susceptible d'affecter la qualité du produit doit être approuvée et réalisée par le personnel nécessaire.	0	0	0	0	0	0	0	
7.2.5	2	CONTROLS: Must be in place procedures to ensure that all product requirements specified are affected, including legal requirements and specifications. Microbiological, physical and chemical analysis necessary for this purpose should be realised (internally or outsourced to external laboratories) according to a defined and justified sampling plan. These controls must be withholding and carried out by authorized personnel. The results should be reviewed. / СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ: Должны быть введены процедуры, гарантирующие соблюдение всех указанных требований к продукции, включая законодательные	**CONTRÔLES:** Doivent être en place des procédures pour s'assurer que toutes les exigences des produits spécifiées sont atteintes, y compris les exigences légales et les spécifications. Les analyses microbiologiques, physiques et chimiques nécessaires à cet effet doivent être effectuées (en interne ou confiées à des laboratoires externes) selon un plan d'échantillonnage défini et justifié. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé. Les résultats doivent être revus.	0	0	0	0	0	0	0	
8.2	3	**Batch release:** A procedure shall be in place, based on a hazard analysis, for release of finished products. The procedure shall ensure that only products and materials conforming to product requirements are dispatched. / Выпуск партии: Должна быть разработана процедура выпуска готовой продукции, основанная на анализе опасности. Процедура должна гарантировать, что отправляются только продукты и материалы, соответствующие требованиям.	**Libération du lot:** Doit être mis en œuvre une procédure, fondée sur l'analyse des dangers et évaluer les risques associés, pour la libération de tous les produits finis. Cette procédure devrait s'assurer que sont livrés seulement les produits qui répondent aux exigences .	0	0	0	0	0	0	0	

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
8.3	4	**FIFO and inventories:** Methods FIFO (First In / First Out) and FEFO (First Expired / First Out) are properly implemented and applied. Periodic checks of inventories should be performed. / FIFO и товарно-материальные активы: Методы FIFO (в порядке поступления) и FEFO (в порядке истечения срока годности) должным образом реализованы и применяются.	**FIFO & inventaires:** Méthodes FIFO (Premier Entré / Premier Sorti) et FEFO (Premier Expiré / Premier Sorti) sont correctement mises en œuvre et appliquées. Des vérifications périodiques d'inventaires doivent être effectuées.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
8.4	5	**Shiping controls:** The dispatch inspections must be made and recorded. / Контроль за поставками: Необходимо проводить проверку отправки и регистрировать ее.	**Contrôles d'expéditions**: Les contrôles d'expédition doivent être effectués et enregistrées.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
	6	**Sub-contracted logistics:** Logistics (transport and possible intermediate storage) must comply with local regulations and suitable for the load. Must also be evaluated any external logistics operators (conveyors thirds) . / Субподрядная логистика: Логистика (транспортировка и возможное промежуточное хранение) должна соответствовать местным правилам и грузу. Также должны быть	**Logistique sous traitée:** (transport et stockage intermédiaire possible) doit se conformer aux réglementations locales et adapté à la marchandise. Doivent être évalués également des opérateurs logistiques externes (transporteurs tiers).	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
9.8	7	**Sample Library:** Samples of finished products are kept in their original packaging for a suitable time, incorrect conditions, in quantity necessary sufficient to allow analysis according to the regulations and customer requirements / Библиотека образцов: Образцы готовой продукции хранятся в оригинальной упаковке в течение соответствующего времени, в надлежащих условиях, в количестве, необходимом для проведения анализа в соответствии с правилами и требованиями	**Echantillothèque:** Les échantillons de produits finis sont conservés dans leurs contenants d'origine pendant une durée appropriée, de manière appropriée, en quantité nécessaire suffisante pour permette de réaliser des analyses en fonction de la règlementation et des exigences du client.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

		6. TRACEABILITY / TRACABILITE / ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
14.2.3	1	**Traceability system**: An upstream and downstream traceability system has been drawn up, complete and relevant. / Система отслеживания: Была разработана полная и актуальная система отслеживания на начало и конец производственного цикла.	**Système de traçabilité:** Un système de traçabilité interne, amont et aval est formalisé, complet et pertinent.	0	0	0	0	0	0	0
7.2.3 7.3.3	2	**Lot number:** A lot number should be assigned to each unit of finished product, easily attachable to bulk batch number and identifying the packaging line./Номер партии: Каждой единице готовой продукции должен быть присвоен номер партии, который можно легко прикрепить к номеру партии нерасфасованного продукта и идентифицировать упаковочную линию.	**Numéro de lot:** Un numéro de lot doit être attribué à chaque unité de produit fini, associable facilement au numéro de lot du produit vrac et permettant d'identifier la ligne de conditionnement.	0	0	0	0	0	0	0
14.3.5	3	**Simulation:** The traceability system must be validated through simulations tests planned following an adequate scheduling . The traceability test must be performed in a defined period of time and/or as defined in the client specifications. / Моделирование: Система отслеживания должна быть проверена с помощью испытаний методом моделирования, запланированных в соответствии с графиком. Тест на прослеживаемость должен быть выполнен в течение определенного периода времени и/или в соответствии с	**Simulation:** Le système de traçabilité est validé par un exercice de simulation réalisé à une fréquence adaptée. Le système doit permettre une réponse dans un temps maximum ou conforme aux exigences du client.	0	0	0	0	0	0	0

7. HYGIENE, CLEANING AND DISINFECTION / HYGIENE, NETTOYAGE ET DESINFECTION / ГИГИЕНА, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7.1. HYGIENE DU SITE / ГИГИЕНА УЧАСТКА

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
4.10	1	**Cleaning and disinfection plan:** Must be implemented and validated a cleaning / disinfection plan, formalized, adapted to areas and product protection, and respected. In case of continuous or successive lots production, cleaning / disinfection must be implemented at appropriate intervals. / План очистки и дезинфекции: Необходимо ввести и утвердить план очистки/ дезинфекции, оформить, адаптировать к защите	**Plan de nettoyage et de désinfection:** Doit être mis en place un plan de nettoyage et de désinfection formalisé, validé, adapté aux zones et à la protection du produit, et respecté. En cas de production continue ou de lots successifs, le nettoyage/désinfection doit être mis en œuvre à intervalles approprié.	0	0	0	0	0	0	0
4.10	2	**Adequate ressources:** The cleaning / disinfection process is carried out by personnel (internal or external) properly trained and qualified. / Достаточные ресурсы: Процесс очистки/дезинфекции выполняется персоналом (внутренним или внешним), прошедшим соответствующую подготовку и имеющим соответствующую	**Ressources adéquates**: Le processus de nettoyage et de désinfection est réalisé par du personnel (internes ou externes) correctement formé et qualifié.	0	0	0	0	0	0	0
5.5.2	3	The products and materials used for cleaning and disinfection must be suitable and approved. They must not affect the product quality. data sheets and safety sheets should be available and updated. / Продукты и материалы, используемые для очистки и дезинфекции, должны быть пригодными и одобренными. Они не должны влиять на качество продукта. Технические паспорта и паспорта безопасности должны быть	**Produits de nettoyage et désinfection:** Les produits et les matériaux utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être adaptés et approuvés. Ils ne doivent pas affecter la qualité du produit. Fiches techniques et de sécurité doivent être disponibles et mis à jour.	0	0	0	0	0	0	0
4.10	4	**Effectiveness verification:** The effectiveness of the process of cleaning and disinfection must be checked continuously: to be provided for control activities, an analytical level, must be defined in specific indicators and must establish the necessary corrective actions. / Проверка эффективности: Эффективность процесса очистки и дезинфекции должна постоянно проверяться: для контрольных мероприятий должен быть предусмотрен аналитический уровень.	**Efficacité vérifiée:** L'efficacité du nettoyage doit être vérifiée en continu: à fournir pour les activités de contrôle, un niveau d'analyse, doit être défini dans les indicateurs spécifiques et d'établir les mesures correctives nécessaires.	0	0	0	0	0	0	0
4.10	5	**General level:** The general level of cleanliness must be satisfactory (general assessment of the state of the plant for the auditor) / Общий уровень: Общий уровень чистоты должен быть удовлетворительным (общая оценка состояния предприятия для аудитора)	**Etat global:** Le niveau général de propreté doit être satisfaisant (évaluation générale de l'état de l'installation selon l'auditeur).	0	0	0	0	0	0	0

7.2. HYGIENE DU PERSONNEL / ГИГИЕНА ПЕРСОНАЛА

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
3.5	1	**Clothing management:** For all employees should be defined a proper dress code. It must be suitable to the task being performed and it must be clean and tidy. / Регулирование формы одежды: Для всех сотрудников должен быть определен надлежащий дресс-код. Одежда должна соответствовать выполняемой задаче, быть чистой и опрятной	**Tenue du personnel:** Pour tous les employés une tenue vestimentaire appropriée doit être définie. Elle doit être adaptée à la tâche exécutée, propre et bien rangée.	0	0	0	0	0	0	0
3.5	2	**Hygiene:** Machinery and equipment must be designed so as to prevent contamination and to facilitate cleaning and disinfection. They must be accessible, removable and made of suitable materials. / Гигиена: Машины и оборудование должны быть сконструированы таким образом, чтобы предотвращать загрязнение и облегчать очистку и	**Hygiène:** Des équipements appropriés doivent être fournis au personnel afin de respecter les règles d'hygiène nécessaires (par exemple: Lave-bottes, lave-mains, nettoyants pour les mains, désinfectants, etc.)	0	0	0	0	0	0	0
3.6	3	**Visitors:** Visitors or untrained personnel should not be conducted in areas of production, control and storage. If unavoidable, they should be clearly identified, closely supervised and advised of hygiene measures./ Посетители: Посетители или неподготовленный персонал не должны находиться в зонах производства, контроля и хранения. Если это	**Visiteurs:** Les visiteurs (ou le personnel non formé) ne doivent pas être conduits dans les zones de production, de contrôle et de stockage. Si cela est inévitable, ils doivent être clairement identifiés, encadrés étroitement et informés des mesures d'hygiène.	0	0	0	0	0	0	0
4.6	4	**Changing rooms and toilets**: Must exist some changing rooms and toilets that are proportionate with the size and convenient for the number of employees. They must be isolated from zones production, designed and managed so as to minimize risk to the safety of the product. Staff receive instructions to use equipment's planned to clear their hands. / Раздевалки и туалеты: Должно существовать несколько раздевалок и туалетов, пропорциональных размерам и удобных для количества сотрудников.	**Toilettes & Vestiaires:** Doit exister des vestiaires et des toilettes qui sont proportionnés à la taille et de commodités pour le nombre d'employés. Ils doivent être différenciés des zones de production, conçus et gérés de manière à minimiser les risques pour la sécurité du produit. Le personnel reçoit les instructions pour se laver les mains.	0	0	0	0	0	0	0

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
3.5.1	5	**Instructions:** It should avoid eating, drinking, chewing, smoking, or hold food, drinks, tobacco or personal medicines in areas of production, control and storage. Any practices contrary to hygiene in an area where the product can be damaged should be banned. / Инструкции: следует избегать приема пищи, питья, жевания, курения или хранения продуктов питания, напитков, табака или личных лекарств в зонах производства.	**Consignes:** Il convient d'éviter de manger, boire, mâcher, fumer, ou de détenir de la nourriture, des boissons, du tabac ou des médicaments personnels dans les zones de production, de contrôle et de stockage. Toute pratique contraire à l'hygiène dans une zone où le produit peut être détérioré doit être interdite.	0	0	0	0	0	0	0
3.5.2	6	**Illnesses:** Steps must be taken to ensure as far as possible, that anyone suffering an apparent disease or non-covered wounds be excluded from direct contact with the products, until the medical staff has remedied its status or certify that the quality of the cosmetics will not be compromised. / Заболевания: Необходимо предпринять шаги для обеспечения того, чтобы, насколько это возможно, любой человек с явным заболеванием или открытыми ранами, был огражден от прямого контакта с продуктами, пока медицинский персонал не	**Maladies:** Des dispositions doivent être prises afin d'assurer, autant que possible, que toute personne souffrant d'une maladie apparente ou présentant des plaies non recouvertes soit exclue du contact direct avec les produits, jusqu'à ce que le personnel médical ait remédié à son état ou atteste que la qualité des produits cosmétiques ne sera pas compromise.	0	0	0	0	0	0	0

8. MAINTENANCE / MAINTENANCE / ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

		REQUIREMENT / ТРЕБОВАНИЕ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
5.3	1	**Identification:** The production and inspection equipment have to be identified and listed, in a good state. / Идентификация: Производственное и инспекционное оборудование должно быть идентифицировано и указано в надлежащем состоянии.	**Identification:** Les équipements de production et de contrôle sont identifiés et répertoriés.	0	0	0	0	0	0	0
5.6	2	**Formalization et organization:** The maintenance is organised (internal or external). Must be drawn up a preventive maintenance, followed and recorded. Even the extraordinary maintenance must be recorded. / Формализация и организация: Техническое обслуживание организовано (внутреннее или внешнее). Должен быть составлен, соблюден и зарегистрирован план профилактического	**Formalisation et organisation:** La maintenance est organisée (interne ou externe) : il existe un plan de maintenance préventive, suivi et enregistré. Même l'entretien (extraordinaire) exceptionnel doit être enregistré .	0	0	0	0	0	0	0
5.2	3	**Monitoring and measuring equipment:** The organization must identify and document the activities to be undertaken and the monitoring and measuring equipment necessary to proove compliance of the product with the specified requirements. / Контрольно-измерительное оборудование: Организация должна определить и задокументировать мероприятия, которые необходимо проводить, а также	**Equipements de surveillance et de mesure:** L'organisme doit déterminer et documenter les activités à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.	0	0	0	0	0	0	0
5.4	4	**Metrology:** There is a coherent system for managing the calibration and adjustment of measurement devices with data records and the necessary authorisations/certificates. Equipment must also be calibrated and / or verified at specified intervals or before use. Records of calibration and verification results must be retained. / Метрология: Существует согласованная система управления калибровкой и	**Métrologie:** Il existe une gestion pertinente de la calibration des appareils de surveillance et de mesures, avec enregistrements et présence des attestations/certificats nécessaires. Les équipements doivent également être étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés.	0	0	0	0	0	0	0
5.7	5	**Spare parts management:** There is a coherent system for managing spare parts, the equipment portfolio and possible effects on production (storage of replacement equipment, inventory). Provision of adequate alternatives must be available in case of failure or shutdown. / Управление запасными частями: Существует согласованная система управления запасными частями, портфелем оборудования и возможными последствиями для производства (хранение сменного оборудования, инвентаризация).	**Gestion des pièces:** Il existe une gestion pertinente des pièces détachées, du parc matériel et de l'incidence sur la production (stockage de matériel de substitution, inventaires).	0	0	0	0	0	0	0
5.6	6	**Management of incidents and stops:** There is a coherent system for managing production incidents: maintenance records, clothing management, hygiene standards, restoring of compliance after maintenance activity, risk of foreign bodies (tools, parts, equipment and product integrity). The products and materials used must be suitable for contact with food. / Управление инцидентами и остановками: Существует согласованная система управления производственными инцидентами: учет технического обслуживания, регулирование формы одежды, гигиенические стандарты, восстановление	**Gestion des incidents & arrets**: Doit être mis en place une gestion pertinente des incidents de production : Dispositions alternatives adéquates disponibles, enregistrement des interventions, tenues, respect de l'hygiène, prise en compte des temps d'arrêt, risques de corps étrangers (outils, pièces, intégrité machine et produits). Les produits et les matériaux utilisés doivent être adaptés au contact avec les aliments .	0	0	0	0	0	0	0

Auchan RETAIL INTERNATIONAL

Site name / Nom du site / Название участка: 0
Audit date / *Date de l'audit* / Дата проведения аудита: 00.01.1900
Organisation / Auditor / *Organisation / Laboratoire / Организация / Аудитор:* 0
Audit type / *Type d'audit* / Вид аудита: 0

AUDIT GRID / *GRILLE D'AUDIT* / СЕТКА АУДИТА

MEDICAL DEVICES PRODUCTS / МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

cross the right case according to the assessment (x) / cocher la case correspondant à l'évaluation (x) / выделите правильный вариант в соответствии с оценкой (x)

ISO 13485		1 INFRASTRUCTURE AND EQUIPMENT / INFRASTRUCTURE ET EQUIPEMENTS / ИНФРАСТРУКТУРА И ОБОРУДОВАНИЕ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCES	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ	
6.3	1	**Outdoors:** It should not be any special conditions of environmental pollution in the region (eg. Polluting plants, landfills, etc.). The outdoor areas of the plant should be well maintained and in good condition. They must be free from accumulation of materials, waste, etc. / Вне помещения: Не должно быть никаких особых условий загрязнения окружающей среды в регионе (например,	**Extérieurs:** Il ne doit pas y avoir de conditions particulières de pollution de l'environnement dans la région (par ex: Usines polluantes, décharges, etc.). Les espaces extérieurs de l'usine doivent être bien entretenus et en bon état. Ils doivent être exempts de toute accumulation de matériaux, déchets, etc.	0	0	0	0	0	0	0	
6.3	2	**Warehouse:** The plant and physical infrastructures must be in proper working order and properly suited to the activity, taking into account the protection of the product and the risk of contamination, allowing the maintenance, the cleaning and if necessary the disinfection, and minimizing products and materials confusion risk: - Defined areas, separated and sufficient space; - Protected lighting, adequate and sufficient; - Adequate ventilation; - Installation of ducts, pipes and vents to minimize the risk of contamination. / Склад: Предприятие и материально-техническая база должны быть в надлежащем рабочем состоянии и надлежащим образом соответствовать деятельности, принимая во	**Bâtiment:** Le bâti doit être en bon état de fonctionnement et adapté à l'activité, prenant en compte la protection du produit et le risque de contamination, permettant la maintenance, le nettoyage et si besoin la désinfection, et minimisant le risque de mélange de produits et matières: - zones définies, séparées et espace suffisant; - éclairages protégés, adéquats et suffisants; - ventilation suffisante; - installations des conduits, canalisations et gaines minimisant le risque de contamination.	0	0	0	0	0	0	0	
6.3	3	**Materials ans infrastructure:** Floors, walls, ceilings, windows and doors are suited to the activity, taking into account the protection of the product and the risk of contamination, allowing the maintenance, cleaning and if necessary disinfection. / Материалы и инфраструктура: Полы, стены, потолки, окна и двери подходят для	**Matériaux & Infrastructure:** Les sols, murs, plafonds, fenêtres et portes sont adaptés à l'activité, prenent en compte la protection du produit et le risque de contamination, permettent la maintenance, le nettoyage et si besoin la désinfection.	0	0	0	0	0	0	0	
6.4	4	**Flows:** Flows must be defined, communicated, respected and consistent in order to avoid any situation of cross-contamination (internal staff, visitors, raw materials, products, waste and packaging materials flows). / Потоки: Потоки должны быть определены, доведены до сведения, соблюдены и согласованы, чтобы избежать	**Flux:** Les flux doivent être définis, communiqués, respectés et cohérents afin d'éviter toute situation de contamination croisée (flux de personnel interne, les visiteurs, les flux de matières premières, produits, déchets et matériaux d'emballage).	0	0	0	0	0	0	0	
6.3 6.4 7.5.1	5	**Equipements:** Equipment and production machinery must be in good condition and suitable for the proposed activity. They are designed to prevent from contamination and facilitate the cleaning and the desinfection. They must be accessible, movable and made with appropiate materials. Bulk containers must be protected against airborned contaminants such as dust and moisture. Transfer pipes and accessories that are not regularly used should be cleaned and, if necessary, disinfected, kept dry and protected from contamination. / Оборудование: Оборудование и производственная	**Equipements:** Les équipements et machines de production doivent être en bon état de fonctionnement et adaptés à l'activité proposée. Ils sont conçus de façon à prévenir la contamination et à faciliter le nettoyage et la désinfection. Ils doivent être accessibles, amovibles et conçus avec matériaux appropriés. Les contenants de produits vrac doivent être protégés contre les contaminants véhiculés par l'air, tels que la poussière et l'humidité. Les tuyaux de transfert et accessoires qui ne sont pas régulièrement utilisés doivent être également nettoyés et, si nécessaire, désinfectés, conservés au sec et protégés de toute contamination.	0	0	0	0	0	0	0	

6.4	6	**Pest control:** Must be implemented an efficient system of pest control (rodents, flying, crawling, other weeds specific) based on risk and hazard analysis. The service provider in charge of pest control must comply with current regulations and use qualified personnel with the necessary ability (if required). Technical and safety data sheets of all products used must be provided to the organization . If the control is carried out by internal staff , this must be properly trained and kept up to date. / Борьба с вредителями: Необходимо установить эффективную систему борьбы с вредителями (грызунами, летающими, ползающими насекомыми, другими вредителями), основанную на анализе рисков и опасностей. Поставщик услуг, отвечающий за борьбу с вредителями, должен соблюдать действующие правила и привлекать для работы квалифицированный персонал с необходимыми навыками (при необходимости). Технические паспорта и паспорта безопасности всех используемых продуктов должны быть предоставлены организации. Если контроль осуществляется внутренним персоналом, он должен быть должным образом обучен и получать обновленные данные.	**Lutte nuisibles:** Doit être mis en place un système efficace de lutte contre les ravageurs (rongeurs, volants, rampants, autres nuisibles spécifiques) basé sur l'analyse des risques et des dangers. Le fournisseur de services en charge de la lutte antiparasitaire doit se conformer à la réglementation en vigueur et utiliser du personnel qualifié possédant les compétences nécessaires (si nécessaire). Les fiches techniques et de sécurité de tous les produits utilisés doivent être fournis à l'organisation. Si le contrôle est effectué par le personnel interne, cela doit être correctement formalisé et tenu à jour.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCES	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
	7	**Waste:** A procedure for management of waste and by-products must be implemented. For each production step equipment used must be identified and appropriate for this purpose so as to minimize any possible cross-contamination and/or infestation . Waste must be properly separated and disposed according to legal requirements. / Отходы: Необходимо установить процедуру обращения с отходами и субпродуктами. На каждом этапе производства используемое оборудование должно быть	**Déchets:** Doit être mis en œuvre une procédure de gestion des déchets, des sous-produits et des produits contaminés. Pour chaque étape, l'équipement de production utilisé doit être identifié et approprié à cette fin, de manière à minimiser toute contamination croisée et/ou une infestation possible. Les déchets doivent être correctement séparés et éliminés conformément aux exigences légales.	0	0	0	0	0	0	0
	8	**Production capacity:** The current production capacity of the site is suitable to meet customer demand without risk of altering the characteristics of the finished product. / Производственная мощность: Текущая производственная мощность предприятия подходит для удовлетворения потребительского спроса без риска изменения	**Capacité de production:** La capacité de production actuelle du site doit être adaptée pour répondre à la demande des clients sans risque d'altération des caractéristiques du produit fini.	0	0	0	0	0	0	0
	9	**Back-up power:** The company has a system of self-sufficient energy in case of need (eg . Black-out) / Резервное электроснабжение: У компании имеется система самообеспечения энергией в случае	**Energie de secours:** La société dispose d'un système d'énergie autonome en cas de besoin (par exemple Black-out).	0	0	0	0	0	0	0

2. MANAGEMENT OF THE QUALITY AND SAFETY OF PRODUCTS / MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES PRODUITS / УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПРОДУКЦИИ

2.1. QUALITY MANAGEMENT / GESTION DE LA QUALITE / УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
5.1	1	**Management commitment:** In order to give the proove about its development commitment and the implementation of a quality system managment, the management must: a) communicate inside the organization the importance of satisfy clients and regulatory requirements, b) define a quality policy, c) ensure that quality objctives are established, d) conduct management reviews, e) ensure the availablility of resources, A representative of the management should be named. / Обязательство руководства: Для того, чтобы предоставить доказательства своей приверженности развитию и внедрению системы управления качеством, руководству необходимо: a) информировать персонал организации о важности удовлетворения требований клиентов и соответствия нормативным требованиям, b) определить политику в области качества	**Engagement de la direction** Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en oeuvre du système de management de la qualité ainsi qu'au maintien de son efficacité, la direction doit: a) communiquer au sein de l'organisme l'importance de satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables; b) établir la politique qualité; c) assurer que des objectifs qualité sont établis; d) mener des revues de direction; e) assurer la disponibilité des ressources. Un représentant de la direction est nommé.	0	0	0	0	0	0	0
4.2.2	2	**Quality book:** The company must document a quality book that contain: a) the scope of the quality system management, including details and justification of exclusion and non-application; b) documented procedures, established for the quality management system or the reference to that one. **/ Книга учета качества:** Компания должна вести книгу учета качества, содержащую: a) область применения системы менеджмента качества, включая данные и обоснование исключения и неприменения;	**Manuel qualité:** L'organisme doit documenter un manuel qualité qui comprend: a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions ou de la non-application; b) les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci; c) une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.	0	0	0	0	0	0	0
5.5	3	**Staff chart:** A staff chart is formalized. The organization has an independent and impartial quality control department. / Штатное расписание: Штатное расписание формализовано. В организации есть независимый отдел контроля качества.	**Organigramme:** Un organigramme est formalisé. L'organisation dispose d'un service qualité autonome et impartial, formalisé sur l'organigramme.	0	0	0	0	0	0	0
4.1	4	**QMS:** There is a quality management system that contribute to on-going improvements. This system must be documened, applied, respeceted and based on a management system such as ISO9001v2008 or v2015. / QMS: Существует система менеджмента качества, которая способствует постоянному совершенствованию. Эта система	**SMQ:** Il existe un système de management de la qualité qui contribue à l'amélioration continue. Ce système doit être documenté, appliqué et respecté et se baser sur un système Type ISO 9001v2008 ou v2015.	0	0	0	0	0	0	0
7.3.2	5	**Watch:** The organization monitors changes in legislation and regulations and technological advances related to the site's activities. In the case of exports, the legislation of the destination country has also to be known. / Наблюдение: Организация следит за изменениями в законодательстве и нормативных актах, а также за технологическими достижениями, связанными с деятельностью	**Veille:** L'organisation assure une veille législative, réglementaire et technologique en cohérence avec l'activité du site. Dans le cas des exportations, la législation du pays de destination finale doit être connue aussi.	0	0	0	0	0	0	0
8.2.2	6	**Internal audits:** Must be planned and carried out regularly internal audits considering all areas (including external). The evaluation should be conducted by competent and designated staff, based on: - A risks and dangers analysis and be regularly reviewed in the light of the results and the quality level expected, - Verification of the implementation and efficiciency of corrective actions. / - Проверки выполнения и эффективности корректирующих действий.	**Audits internes:** Doivent être planifiés et effectués régulièrement des audits internes dans lequel toutes les zones sont considérées (y compris celles externes). L'évaluation doit être réalisée par le personnel compétent et désigné. Cette évaluation doit être basée sur : - une analyse des risques et des dangers et être régulièrement réexaminée en fonction des résultats et le niveau de qualité attendu, - la vérification de la mise en place et de l'efficacité des actions correctives.	0	0	0	0	0	0	0

		2.2. RISKS MANAGEMENT SYSTEM / SYSTÈME D'ANALYSE DES RISQUES / СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ										
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ		
7.1	1	**Risks analysis:** The organization must implement a formalized system of managing risks and dangers, led by a qualified team of experts dedicated and multidisciplinary, shall cover all raw material, all products or product groups, as well as every process from reception to shipping. This system should be periodically reviewed. / Анализ рисков: Организация должна внедрить формализованную систему управления рисками и опасностями, возглавляемую квалифицированной командой специалистов своему делу и	**Analyse de risque:** L'organisation doit mettre en place un système formalisé de gestion des risques et des dangers, dirigé par une équipe qualifiée d'experts dédiés et pluridisciplinaires. Le système doit couvrir toutes les matières, tous les produits ou familles de produits, ainsi que tous les process, de la conception jusqu'a l'expédition. Il est révisé périodiquement.	0	0	0	0	0	0	0		
	2	**CCP:** The physical, chemical, microbiological, allergenic risks must be identified, justified and evaluated. The critical limits are defined and appropriate. *List the CCP.* / ККТ: Физические, химические, микробиологические, аллергенные риски должны быть идентифицированы, обоснованы и оценены. Критические пределы определены и соответствуют требованиям	**CCP:** Les risques physiques, chimiques, microbiologiques et ceux liés aux allergènes doivent être identifiés, évalués et justifiés. Les limites critiques sont définies et appropriées. Les CCP sont connus et sous contrôle. *Lister les CCP.*	0	0	0	0	0	0	0		
8.5.2	3	**Correctives actions:** The corrective actions are properly managed: responsibility, delays, implementation, monitoring and effectiveness. / Корректирующие действия: Корректирующие действия регулируются надлежащим образом: ответственность, задержка, внедрение, мониторинг и эффективность.	**Actions correctives:** Les mesures correctives relatives aux CP et aux CCP sont correctement gérées et documentées: responsabilité, délais, suivi de la mise en place et de l'efficacité.	0	0	0	0	0	0	0		
		2.3. MANAGEMENT OF GMO AND ALLERGENS / GESTION DES OGM ET ALLERGENES / РЕГУЛИРОВАНИЕ ГМО И АЛЛЕРГЕНОВ										
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ		
7.4	1	**GMO:** The organization must ensure with proper documentation, to do not use of GMO in raw materials. / ГМО: Организация должна обеспечить надлежащую документацию, чтобы не использовать ГМО в сырье.	**OGM:** L'organisation doit s'assurer, avec la documentation appropriée, de ne pas utiliser d'OGM dans ses matières premières.	0	0	0	0	0	0	0		
7.2	2	**Allergens:** The information on allergens shall be present: only labelling declaration, specification document, physical identification. / Аллергены: Должна присутствовать информация об аллергенах: только декларация о маркировке, рабочая документация, физическая идентификация.	**Allergènes:** Les informations sur les allergènes doivent être présentes: étiquetage, cahier des charges, identification physique.	0	0	0	0	0	0	0		
6.4	3	**Cross contamination**: A procedure to avoid Allergens cross contamination must be put in place and its application and effectiveness must be checked. / Перекрёстное загрязнение: Необходимо внедрить процедуру, позволяющую избежать перекрестного заражения аллергенами, и проверить ее применение и эффективность	**Contamination croisée:** Doit être mise en place une procédure pour éviter la contaminations croisées par les Allergènes. Son application et son efficacité doivent être vérifiées.	0	0	0	0	0	0	0		

2.4. MANAGEMENT OF NON-COMPLIANCE / GESTION DES NON CONFORMITES / УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
8.3	1	**Non compliance management:** Must be in place a non-compliance and non-conform products management procedure. The decision to refuse or reprocessing a nonconformity product must be made by authorized personnel. The methods of rejection or reprocessing must be defined and approved. Appropriate corrective measures must be implemented and documented. / Управление несоответствиями: Должна быть внедрена процедура управления несоответствиями и несоответствующими продуктами	**Gestion des NC:** Doit être en place une procédure de gestion des non-conformités et produits non conformes. La décision de refus ou de retraitement quant aux produits non conformes doit être prise par le personnel autorisé. Les méthodes de refus ou de retraitement doivent être définies et approuvées. Des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées.	0	0	0	0	0	0	0
8.5.1	2	**Claims management:** A procedure for managing claims must be in place. The claims shall be processed, recorded and archived, in accordance with the defined procedure. Appropriate corrective actions must be implemented and documented. **Notification to competent authorities.** If regulatory requiements to apply need a notifcation of claims corresponding to specifics report criterias, or undesirable events, or the dissemination of a warning file, the organization must implement a documented procedure to provide notification to competent authorities. / Процедура управления претензиями: Должна быть установлена процедура управления претензиями. Претензии должны быть обработаны, зарегистрированы и заархивированы в соответствии	**Gestion des réclamations:** Doit être en place une procédure de gestion des réclamations. Les réclamations doivent être traitées, enregistrées et archivées, selon la procédure définie. Des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées. **Signalement aux autorités réglementaires** Si les exigences réglementaires applicables exigent une notification des réclamations répondant à des critères de signalement spécifiés ou des événements indésirables, ou la diffusion d'une fiche d'avertissement, l'organisme doit documenter des procédures pour fournir la notification aux autorités réglementaires appropriées. Les enregistrements des signalements aux autorités reglementaires doivent être conservés	0	0	0	0	0	0	0
	3	**Crisis management:** "Must be implemented a crisis management procedure for the management of withdrawals and recalls, with composition of the Crisis team to take a such decision. The recall operation should be assessed periodically. In case of accident or crisis, appropriate corrective measures should be implemented and documented. Emmergency contacts (clients names and phone numbers, suppliers, authorities linked to the activity) must be formalized and updated. In the same way, the company must communicate to clients and suppliers a phone number related to emmergency and available ont the dedicated and communicated times. / Антикризисное управление: Должна быть введена процедура антикризисного управления для регулирования	**Gestion de crise:** Doit être formalisée et mise en œuvre une procédure de gestion de crise pour la gestion des retraits et rappels, avec composition de la cellule de crise habilitée à prendre une telle décision. L'opération de rappel doit être évaluée périodiquement. En cas d'accident ou de crise, des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées. Les contacts en cas d'urgence (noms et numéros de téléphone des clients, des fournisseurs, des autorités à leur fonctionnement) doivent être formalisés et mis à jour. L'entreprise doit également fournir à ses clients et fournisseurs un numéro de téléphone propre aux urgences et disponible sur les plages communiquées et assurées.	0	0	0	0	0	0	0

2.5. LABORATOIRE / ЛАБОРАТОРИЯ

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.5.1 8.2.1 8.2.3 8.2.4	1	**Laboratory:** Personnel authorized from quality control laboratory is responsible for release: - Raw materials & packaging items for their use, - The bulk product - Finished products for shipping, only if their quality meets the defined requirements. The quality control laboratory must use methods defined, validated and reproducible. He must use all necessary methods tests to confirm that the product meets the defined acceptance criteria. If it is not accredited, it must regularly compare the results of an accredited laboratory. All should be documented (protocols) and identified exhaustively (reagents, solutions, standards, materials ...) *List equipme,ts* / Лаборатория: Персонал, уполномоченный	**Laboratoire:** Le personnel autorisé du laboratoire de contrôle de la qualité a la responsabilité de libérer: - les matières premières & articles de conditionnement pour leur utilisation, - le produit vrac, - les produits finis pour l'expédition, seulement si leur qualité répond aux exigences définies. Le laboratoire de contrôle de la qualité doit utiliser des méthodes définies, validées et reproductibles. Il doit utiliser toutes les méthodes de tests nécessaires pour confirmer que le produit répond aux critères d'acceptation définis. S'il n'est pas accrédité, il doit régulièrement se comparer aux résultats d'un laboratoire accrédité. L'ensemble doit être documenté (protocoles) et identifié de manière exhaustive (réactifs, solutions, étalons, matériels...) *Lister les équipements.*	0	0	0	0	0	0	0
8.2.4	2	**Control of results:** Analytical results must be accessible and consistent (specifications, tolerances, conclusion) The results must be reviewed by the laboratory of quality to a decision in terms of acceptance, rejection or quarantine. Analysis results out of specification must be examinated by appropriate investigations. / Контроль результатов: Аналитические результаты должны быть доступными и	**Maitrise des résultats:** Les résultats des analyses doivent être accessibles et cohérents (spécifications, tolérances, conclusion) Is doivent être revus par le personnel autorisé afin qu'une décision soit prise en termes d'acceptation, de refus ou de mise en attente. Les résultats d'analyse hors spécifications doivent faire l'objet d'une enquête appropriée. Toute ré-analyse à réaliser doit être suffisamment justifiée. Toute décision de déviation ne peux être prise que par le personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0	0

		3. HUMAN RESOURCES MANAGEMENT / GESTION DES RESSOURCES HUMAINES / УПРАВЛЕНИЕ ЛЮДСКИМИ РЕСУРСАМИ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ	
6.2.2	1	**New employees:** All people newly hired (or who change jobs) and involved in the production process must first be qualified and trained for the position due to hold. / Новые сотрудники: Все недавно нанятые (или сменившие работу) сотрудники и вовлеченные в производственный процесс, должны сначала пройти квалификацию и обучение занимаемой должности.	**Nouveaux employés:** Toutes les personnes nouvellement embauchées (ou changeant d'emploi) et impliqués dans le processus de production, doivent d'abord être qualifiées et formées pour le poste en raison de tenir.	0	0	0	0	0	0	0	
6.2.2	2	**Training plan:** Must be implemented an annual training program that takes into account all employees based on their work. The training should be recorded and the knowledge acquired by staff should be evaluated during and / or after the training. Depending on needs and available internal resources, the training courses are designed and made by the company itself or with the help of experts from external organizations, if necessary. Training should be seen as an improvement process and subject to continuous for regular updates. / План обучения: Должна быть введена ежегодная программа обучения, охватывающая всех	**Plan de formation:** Doit être mis en place un plan annuel de formation qui tient compte de tous les employés en fonction de leur travail . Les formations doivent être enregistrées et les savoirs acquis par le personnel doivent être évalués durant et/ou après la formation. Selon les besoins et les ressources internes disponibles, les cours de formation sont conçus et effectués par la société elle-même ou avec l'aide d'experts d'organisations externes, si nécessaire. La formation doit être considérée comme un processus constant et continu soumis à des mises à jour régulières.	0	0	0	0	0	0	0	

		4. RAW MATERIALS & PACKAGING / MATIERES PREMIERES & EMBALLAGES / СЫРЬЕ И УПАКОВКА								
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.4	1	**Specifications:** The technical data sheets and/or specifications shall be available and up to date, for all the raw materials. / Спецификации: Технические паспорта и/или спецификации должны быть доступны и актуальны для всех видов сырья.	**Spécifications:** Il existe des fiches techniques et/ou cahiers des charges mis à jour, pour l'ensemble des matières premières & des éléments d'emballage.	0	0	0	0	0	0	0
7.4	2	**Purchases and suppliers selection:** A qualification process (assessment and selection) and monitoring of suppliers and raw materials must be implemented: questionnaire, assistance, audits: Suppliers must be trained and monitored at appropriate intervals and according to a documented procedure. A register of historical events suppliers is maintained. / Закупки и выбор поставщиков: Должен быть внедрен процесс квалификации (оценки и отбора) и мониторинг поставщиков и сырья: анкетирование,	**Selection & Suivi des fournisseurs:** Un processus de qualification et de surveillance des fournisseurs et des matières premières et des éléments d'emballage doit être mis en œuvre: questionnaire, assistance, audits. Les fournisseurs doivent être qualifiés et surveillés à intervalles appropriés et selon une procédure documentée. Un historique des évènements fournisseurs est conservé.	0	0	0	0	0	0	0
7.4	3	**Raw materials and packaging elements validation:** Raw materials purchased meet the defined acceptance criteria, are appropriate to the quality of finished products. / Проверка качества сырья и элементов упаковки: Закупленное сырье соответствует установленным критериям приемки, соответствует качеству готовой продукции	**Validation des Matières et Elements d'emballages:** Les matières premières & les éléments d'emballage achetés correspondent aux critères d'acceptation définis, et sont appropriés pour la qualité des produits finis.	0	0	0	0	0	0	0
7.4	4	**Logistics controls:** Receptions are controlled: documentary and logistical controls, visual inspection of container integrity. / Логистический контроль: Приёмка контролируется: документальный и логистический контроль, визуальный контроль целостности тары	**Contrôles logistiques:** Les réceptions sont contrôlées: contrôles documentaires et logistiques, vérification visuelle de l'intégrité des contenants.	0	0	0	0	0	0	0
7.4	5	**Sampling:** A sampling plan must be defined and formalized for the implementation of controls. The sampling is realized by autorized staff on suitable conditions. / Отбор проб: Для осуществления контроля должен быть определен и формализован план отбора проб. Отбор проб осуществляется уполномоченным персоналом на	**Echantillonnage:** Un plan d'échantillonnage doit être défini et formalisé pour la mise en œuvre de contrôles qualitatifs. L'échantillonnage est réalisé par le personnel autorisé, dans des conditions adaptées.	0	0	0	0	0	0	0
7.4	6	**Qualitatives controls:** Reception controls of raw materials must be carried out and recorded: definition of acceptance and refusal criterias, tolerances, instructions. These controls must be liberating and carried out by authorized personnel. The control based on Certificate of Analysis supplier must be justified, relevant and reliable. / Контроль, основанный на Сертификате анализа, должен быть обоснованным, актуальным и надежным.	**Contrôles qualitatifs:** Des contrôles à réception des matières premières doivent être réalisés et enregistrés : définition des critères d'acceptation et de refus, des tolérances, consignes. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé. Le contrôle basé sur Certificat d'Analyse du fournisseur doit être justifié, pertinent et fiabilisé.	0	0	0	0	0	0	0
7.5.1 ? 7.5.3	7	**Identification:** Raw materials must be identified physically on a relevant way. In case of repackaging, labelling must remain the same as the original. In case of return in post-production stock, the materials must be closed and appropriately identified. / Идентификация: Сырье должно быть идентифицировано физически соответствующим образом. В	**Identification:** Les matières premières et les éléments d'emballage doivent être identifiées physiquement de manière pertinente. En cas de reconditionnement, l'étiquetage doit rester le même que celui d'origine. En cas de retour en stock post-production, les matières doivent être fermées et identifiées de manière appropriée.	0	0	0	0	0	0	0
6.3 7.5.5	8	**Storage:** Raw materials must be properly stored: containing adequate and closed, no storage on the ground. Areas are defined for products quarantined or blocked. Storage should be in accordance with specific rules and formalized that were established based on risk analysis (temperature, shelf-life, ventilation, etc.). These storage rules must be checked. / Хранение: Сырье должно храниться надлежащим образом: в достаточном количестве и	**Stockage:** les matières premières et les éléments d'emballage doivent être correctement entreposées: contenant adéquats et fermés, absence de stockage au sol. Des zones sont définies pour les produits en quarantaine ou bloqués. Le stockage doit se faire conformément aux règles formalisées spécifiques qui ont été établies sur la base de l'analyse des risques (température, DLC, ventilation, etc.). Ces règles de stockages doivent faire l'objet de mesures de vérifications adaptées.	0	0	0	0	0	0	0
7.5.2.1	9	**Providers case:** Providers should be qualified and monitored at appropriate intervals and in a documented procedure. A contract or agreement specifying their duties and responsibilities must be established between the client and the contractor. The organisation must be able to validate all service delivery process where output datas cannot be verified or are not verified by monitoring or a post measurement operation. / Процедуры с поставщиками: Поставщики должны быть квалифицированы, контролироваться через определенные промежутки времени и в соответствии с документированной процедурой.	**Cas des prestataires:** Les prestataires doivent être qualifiés et surveillés à intervalles appropriés et selon une procédure documentée. Un contrat ou un accord spécifiant leurs obligations et leurs responsabilités respectives doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant. L'organisme doit pouvoir valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés ou ne sont pas vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori.	0	0	0	0	0	0	0

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.5.5	10	**FIFO:** Methods FIFO (First In / First Out) and FEFO (First Expired / First Out) are properly implemented and applied. An appropriate system should be established to reassess raw materials periodically. There is a rational and efficient management of outdated packagings. / FIFO: Методы FIFO (в порядке поступления) и FEFO (в порядке истечения срока годности) должным образом реализованы и применяются.	**FIFO:** Méthodes FIFO (Premier Entré / Premier Sorti) et FEFO (Premier Expiré / Premier Sorti) sont correctement mises en œuvre et appliquées. Un système approprié doit être mis en place visant à réévaluer les matières premières périodiquement. Il existe une gestion rationnelle et efficace des emballages obsolètes.	0	0	0	0	0	0	0
6.3 6.4	11	**Water:** The water treatment system must provide a water with a defined quality, and allow disinfection. The water treatment equipment should be designed with materials that have no risk to affect the quality and to avoid stagnation and risks of contamination. The quality of water should be controlled. / Вода: Система очистки воды должна обеспечивать воду определенного качества и возможность обеззараживания. Оборудование для очистки воды должно быть спроектировано с использованием материалов, которые не могут повлиять на	**Eau:** Le système de traitement d'eau doit fournir une eau de qualité définie et permettre la désinfection. Les équipements de traitement de l'eau doivent être conçus avec des matériaux ne risquant pas d'en affecter la qualité, et de manière à éviter la stagnation et les risques de contamination. La qualité de l'eau doit être contrôlée.	0	0	0	0	0	0	0

5. PRODUCTION / PRODUCTION / ПРОИЗВОДСТВО

5.1. CONCEPTION ET DEVELOPPEMENT / КОНЦЕПЦИЯ И РАЗВИТИЕ

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.1 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.7	1	**Conception and development:** The orgasization must document procedures for design and development. The organization take in account fonctional requirement, fitness to use, safety use, and depending to the intended use; standard and regulatory requierement. The organization must describe the acceptance criteria. Conception and development, as well as modifications, must be reviewed, verified and validated. The transfer of elements to the manufacturing must be documented. The complete file must be kept up to date and available. / Концепция и разработка: Организация должна документировать процедуры проектирования и разработки. Организация принимает во внимание функциональные требования, пригодность к использованию, безопасность использования и зависимость от предполагаемого использования;	**Conception et développement:** L'organisme doit documenter des procédures pour la conception et le développement. L'organisme prend en compte les exigences fonctionnelles, de performance, d'aptitude à l'utilisation et de sécurité, selon l'usage prévu; les exigences normatives et règlementaires. L'organisme définit les critères d'acceptation. La conception et le développement, ainsi que les modifications, doivent être revus, vérifiés et validés. Le transfert des éléments à la fabrication doit être documenté. Le dossier complet doit être tenu à jour et disponible.	0	0	0	0	0	0	0

5.2 MANUFACTURING PROCESS / PROCESS FABRICATION / ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.5.1	1	**Production documents:** The manufacturing process should be formalized: all the proper equipment, the formula, the list of materials (quantity and lot number) and the steps of production process must be described in the appropriate work instructions that must be known and accessible to authorized personnel. / Производственные документы: Производственный процесс должен быть формализован: все необходимое оборудование, номенклатура, списки материалов	**Documents de production**: Le processus de fabrication doit être officialisé: tous les équipements adéquats, la formule, la liste des matières (quantité et numéro de lot) et les étapes du process de production doivent être décrits dans des instructions de travail appropriées qui doivent être connues et accessibles au personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0	0
7.5.2	2	**Startup verifications:** Before starting the process, a system must be in place to ensure that: - The necessary documentation is available, - The necessary materials are available and released, - The facilities are available, in working condition, cleaned and if necessary disinfected, - The area is clear to avoid contamination. / Проверка запуска: Перед началом процесса должна быть создана система, гарантирующая	**Vérifications de démarrage:** Avant le démarrage du process, un système doit être en place permettant de s'assurer que: - la documentation nécessaire est disponible, - les matières nécessaires sont disponibles et libérées, - les équipements sont disponibles, en état de fonctionnement, nettoyés et si besoin désinfectés, - la zone est dégagée afin d'éviter toute contamination.	0	0	0	0	0	0	0
6.2.2	3	**Sufficient ressouces:** The number of people assigned to each production line is adequate for the process, the work rate and the complexity. Staff know their position in the organization chart, their responsibilities, the activities they are defined and respect the process defined for their position. / Достаточные ресурсы: Количество людей, назначенных на каждую производственную линию, соответствует процессу, темпу работы и сложности. Сотрудники знают свое	**Ressources adéquates:** Le nombre de personnes affectées par ligne de production est en adéquation avec le process, la cadence et la complexité. Le personnel connaît sa position dans l'organigramme, ses responsabilités, les activités qui lui sont définies et respecte le processus défini pour son poste.	0	0	0	0	0	0	0
	4	**Recycling:** If rework and/or reincorporation is allowed, this step should be included in the flow chart and must be kept under control. / Переработка: Если допускается доработка и/или перерегистрация, этот шаг должен быть включен в блок-схему и должен	**Recyclage:** Si le recyclage et/ou la réincorporation est autorisé, elle doit être inclus dans le diagramme de flux. Cette étape est maîtrisée et maintenue sous contrôle.	0	0	0	0	0	0	0
7.2.2	5	**SETTINGS:** The recipe mentioned in the Specifications is respected. The manufacturing process and its parameters must be followed, respected, adequately controlled according to the planned protocol / ПАРАМЕТРЫ: Соблюдается рецепт, указанный в Спецификации. Производственный процесс и его параметры необходимо	**PARAMETRES:** La recette mentionnée dans le Cahier des Charges est respectée. Le processus de fabrication et ses paramètres doivent être suivis, respectés, contrôlés de manière adéquate et selon le protocole prévu.	0	0	0	0	0	0	0
7.6	6	**SELF CONTROLS:** The factory should have measuring devices working in order to ensure compliance of the products and record the results (List the tools) / САМОКОНТРОЛЬ: На заводе должны быть установлены работающие измерительные приборы для обеспечения соответствия продукции и регистрации	**AUTOCONTRÔLES:** Le site doit avoir des appareils de mesure en état de fonctionnement qui assurent la conformité des produits et enregistrent les résultats . (Listez les outils).	0	0	0	0	0	0	0
7.6	7	**CONTROLS:** Must be in place procedures to ensure that all product requirements specified are affected, including legal requirements and specifications. Microbiological, physical and chemical analysis necessary for this purpose should be realised (internally or outsourced to external laboratories) according to a defined and justified sampling plan. These controls must be liberating and carried out by authorized personnel. / СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ: Должны быть введены процедуры, гарантирующие соблюдение всех указанных требований к продукции, включая законодательные	**CONTRÔLES:** Doivent être en place des procédures pour s'assurer que toutes les exigences des produits spécifiées sont atteintes, y compris les exigences légales et les spécifications. Les analyses microbiologiques , physiques et chimiques nécessaires à cet effet doivent être effectuées (en interne ou confiées à des laboratoires externes) selon un plan d'échantillonnage défini et justifié. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0	0

7.5.3	8	**Semi finished products:** The semi finished products are identified physically with a relevant manner (batch number) and stored under suitable conditions (for example as regards temperature). The maximum bulk storage time should be defined. They must always be adequately protected. / Полуфабрикаты: Полуфабрикаты физически идентифицируются соответствующим образом (номер партии) и	**Produits semi-finis:** Les produits intermédiaires sont identifiés physiquement de manière pertinente (numéro de lot) et stockés dans des conditions adaptées (par exemple en ce qui concerne la température). La durée maximale de stockage du vrac doit être définie. Ils doivent toujours être protégés de manière adéquate.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

		5.3. PACKAGING PROCESS / PROCESS CONDITIONNEMENT / ПРОЦЕСС УПАКОВКИ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.5.1 7.5.2	1	**Production documents:** The packaging process should be formalized: adequate equipment, the list of packing materials and all stages of the process should be described in appropriate work instructions that must be known and accessible to authorized personnel. / Производственные документы: Процесс упаковки должен быть формализован: соответствующее оборудование, перечень упаковочных материалов и все этапы процесса должны быть описаны в соответствующих рабочих инструкциях, которые должны	**Documents de production:** Le process d'emballage doit être formalisée: les équipements adéquats, la liste des éléments d'emballage et toutes les étapes du process doivent être décrits dans des instructions de travail appropriées qui doivent être connues et accessibles au personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0	0
7.5.1	2	**Startup verifications:** Before starting the process, a system must be in place to ensure that: - The necessary documentation is available, - Packaging materials needed are available and released, - The facilities are available, in working condition, cleaned and if necessary disinfected, - The area is clear to avoid contamination, - The codification lot number is defined. / Проверка запуска: Перед началом процесса должна быть создана система, гарантирующая, что:	**Vérification avant démarrage:** Avant le démarrage du process, un système doit être en place permettant de s'assurer que: - la documentation nécessaire est disponible, - les articles de conditionnement nécessaires sont disponibles et libérés, - les équipements sont disponibles, en état de fonctionnement, nettoyés et si besoin désinfectés, - la zone est dégagée afin d'éviter toute contamination, - la codification du numéro de lot est définie.	0	0	0	0	0	0	0
6.2	3	**Sufficient ressouces:** The number of people assigned to each production line is adequate for the process, the work rate and the complexity. The personnel know his position on the staff chart, his responsability, his defined activities, and respect all the processus defined for his work. / Достаточные ресурсы: Количество людей, назначенных на каждую производственную линию, соответствует процессу, темпу работы и сложности.	**Ressources adéquates**: Le nombre de personnes affectées par ligne de remplissage est en adéquation avec le process, la cadence et la complexité. Le personnel connaît sa position dans l'organigramme, ses responsabilités, les activités qui lui sont définies et respecte le processus défini pour son poste.	0	0	0	0	0	0	0
7.5.2	4	**Self controls:** The consistency between the information on the packaging, label, printed at the factory and the product itself must be checked. The control must be formalized, recorded and produced in a defined and justified sampling plan. / Самоконтроль: Необходимо проверить соответствие между информацией на упаковке, этикетке, напечатанной на заводе, и самим продуктом. Контроль должен быть формализован, зарегистрирован и выполнен в соответствии с	**Auto-contrôles:** La cohérence entre l'emballage, l'étiquetage, les informations imprimées en ligne et le produit est contrôlé et conforme . Le contrôle doit être formalisé, enregistré et réalisé selon un plan d'échantillonnage défini et justifié.	0	0	0	0	0	0	0
7.6	5	**Metrological inspection:** The metrological inspection of the product is performed according to the defined method, and it is registered. The control must be formalized and implemented a defined and justified sampling plan. / Метрологический контроль: Метрологический контроль продукции проводится в соответствии с определенным методом и регистрируется. Контроль должен быть формализован	**Contrôle métrologique:** Le contrôle métrologique du produit est réalisé conformément à la méthode définie, et il est enregistré. Le contrôle doit être formalisé et réalisé selon un plan d'échantillonnage défini et justifié.	0	0	0	0	0	0	0

		5.4. DM: PROPRETÉ DU PRODUIT & STERILISATION / МИ: СТЕРИЛИЗАЦИЯ									
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.5.1.2	1	**Cleanliness of product:** The organization must document requirements related to the cleanliness of the product or to the contamination control of the product if: a) the product is cleaned by the organization before sterilization or reuse; b) the product is provided as unsterilized estate so that it must be subject to a cleaning procedure before resterilization or reuse; c) the product cannot be cleaned before sterilization or use and its cleanliness is important during use; d) the product is provided for being used as unsterilized estate and its cleanliness is important during use; e) treatment agents must be eliminated from the product during the manufacturing. / Чистота продукции: Организация должна документировать требования, касающиеся чистоты продукции или контроля ее загрязнения, если: a) продукция очищается организацией перед стерилизацией или	**Propreté du produit:** L'organisme doit établier des exigences documentées relatives à la propreté du produit ou à la maîtrise de la contamination du produit si: a) le produit est nettoyé par l'organisme avant sa stérilisation ou son utilisation; b) le produit est fourni à l'état non stérile et doit être soumis à une procédure de nettoyage avant sa stérilisation ou son utilisation; c) le produit ne peut pas être nettoyé avant d'être stérilisé ou utilisé et sa propreté est importante lors de son utilisation; d) le produit est fourni pour être utilisé à l'état non stérile et sa propreté est importante lors de son utilisation; e) des agents de traitement doivent être éliminés du produit pendant sa fabrication.	0	0	0	0	0	0	0
7.5.1	2	**Sterile medical devices:** The organization must keep records of the parameters about sterilization process used for each lot of sterilization. These sterilization records must ensure the traceability of each production lot of medical devices. / Стерильные медицинские приборы: Организация должна вести учет параметров процесса стерилизации, используемых для каждой партии стерилизации. Эти записи о стерилизации должны обеспечивать	**Dispositifs médicaux stériles:** L'organisme doit conserver les enregistrements des paramètres du processus de stérilisation utilisé pour chaque lot de stérilisation. Ces enregistrements de stérilisation doivent permettre de garantir la traçabilité de chaque lot de production de dispositifs médicaux.	0	0	0	0	0	0	0
7.5.2	3	**Sterilization processes and sterile barrier systems:** The organization must document procedures (see 4.2.4) for the validation of sterilization processes and sterile barrier systems. These must be validated before implementation and after any modification. The records of results and conclusions of the validation as well as the necessary actions resulting from the validation must be saved. / Процессы стерилизации и системы защиты стерильности: Организация должна документировать процедуры (см. п. 4.2.4) для проверки процессов стерилизации и систем защиты стерильности. Их необходимо проверять перед внедрением и после любых	**Procédés de stérilisation et systèmes de barrière stérile:** L'organisme doit documenter des procédures (voir 4.2.4) pour la validation des procédés de stérilisation et des systèmes de barrière stérile. Ceux-ci doivent être validés avant leur mise en oeuvre et après toute modification. Les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation ainsi que les actions nécessaires résultant de la validation doivent être conservés.	0	0	0	0	0	0	0

		5.5. MANAGEMENT OF FINISHED PRODUCTS / GESTION DES PRODUITS FINIS / УПРАВЛЕНИЕ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ										
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ		
7.2.1	1	**Specifications:** The organization has the specifications or product specification documents from the clients, updated, in order to ensure their implementation. This specifications contains the specific requiemrents of the client, the requirements not formulated by the client but necessary and the applicable regulatory requirements. Any modification apt to affect the quality of the product must be approved and realized by the necessary personnel. / Спецификации: Организация получает от клиентов обновленные спецификации или документы по спецификации продукции, чтобы обеспечить их выполнение. Эта спецификация содержит особые требования клиента	**Spécifications:** L'organisation dispose du/des cahier(s) des charges ou spécifications produits Clients, en vigueur, afin de s'assurer de leur application. Ce cahier des charges contient les exigences spécifiées par le client, les exigences non formulées par le client mais nécessaires et les exigences réglementaires applicables. Toute modification susceptible d'affecter la qualité du produit doit être approuvée et réalisée par le personnel nécessaire.	0	0	0	0	0	0	0		
4.2.1 7.6 8.4.2	2	**Medical device file:** The organization must, for each product, establish and maintain a file to prove compliance with standards and regulatory requirements. It contains: (a) a general description of the medical device, the intended use / purpose and the labeling, including instructions for use; (b) product specifications; (c) specifications or procedures related to the manufacture, packaging, storage, handling and distribution; (d) measurement and monitoring procedures; (e) where appropriate, installation requirements; (f) where appropriate, the procedures for the associated services. / Досье медицинского изделия	**Dossier du dispositif médical** L'organisme doit, pour chaque produit, établir et tenir à jour un dossier permettant de prouver la conformité aux exigences normatives & reglementaires. Il contient: a) une description générale du dispositif médical, l'usage/objectif prévu et l'étiquetage, y compris les instructions d'utilisation; b) les spécifications du produit; c) les spécifications ou procédures relatives à la fabrication, le conditionnement, le stockage, la manutention et la distribution; d) les procédures de mesure et de surveillance; e) lorsque approprié, les exigences relatives à l'installation; f) lorsque approprié, les procédures des prestations associées.	0	0	0	0	0	0	0		
7.5.5	3	**Product preservation:** The organization must document and apply procedures to preserve the regulatory compliance of the product during treatment, storage, handling, and distribution./Консервация продукта: Организация должна документировать и применять процедуры для обеспечения соответствия продукта нормативным требованиям во	**Préservation du produit:** L'organisme doit documenter et appliquer des procédures pour préserver la conformité du produit aux exigences, au cours des opérations de traitement, de stockage, de manutention et de distribution.	0	0	0	0	0	0	0		
7.1	4	CONTROLS: Must be in place procedures to ensure that all product requirements specified are affected, including legal requirements and specifications. Microbiological, physical and chemical analysis necessary for this purpose should be realised (internally or outsourced to external laboratories) according to a defined and justified sampling plan. These controls must be withholding and carried out by authorized personnel. The results should be reviewed. / СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ: Должны быть введены процедуры, гарантирующие соблюдение всех указанных требований к продукции, включая законодательные	**CONTRÔLES:** Doivent être en place des procédures pour s'assurer que toutes les exigences des produits spécifiées sont atteintes, y compris les exigences légales et les spécifications. Les analyses microbiologiques, physiques et chimiques nécessaires à cet effet doivent être effectuées (en interne ou confiées à des laboratoires externes) selon un plan d'échantillonnage défini et justifié. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé. Les résultats doivent être revus.	0	0	0	0	0	0	0		
8.2.4	5	**Batch release:** A procedure shall be in place, based on a hazard analysis, for release of finished products. The procedure shall ensure that only products and materials conforming to product requirements are dispatched. / Выпуск партии: Должна быть разработана процедура выпуска готовой продукции, основанная на анализе опасности. Процедура должна гарантировать, что отправляются только продукты и материалы, соответствующие требованиям.	**Libération du lot:** Doit être mis en œuvre une procédure, fondée sur l'analyse des dangers et évaluer les risques associés, pour la libération de tous les produits finis. Cette procédure devrait s'assurer que sont livrés seulement les produits qui répondent aux exigences .	0	0	0	0	0	0	0		

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
	6	**FIFO and inventories:** Methods FIFO (First In / First Out) and FEFO (First Expired / First Out) are properly implemented and applied. Periodic checks of inventories should be performed. / FIFO и товарно-материальные активы: Методы FIFO (в порядке поступления) и FEFO (в порядке истечения срока годности) должным образом реализованы и применяются.	**FIFO & inventaires:** Méthodes FIFO (Premier Entré / Premier Sorti) et FEFO (Premier Expiré / Premier Sorti) sont correctement mises en œuvre et appliquées. Des vérifications périodiques d'inventaires doivent être effectuées.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7.5.1	7	**Shiping controls:** The dispatch inspections must be made and recorded. / Контроль за поставками: Необходимо проводить проверку отправки и регистрировать ее.	**Contrôles d'expéditions**: Les contrôles d'expédition doivent être effectués et enregistrées.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
7.5.1	8	**Sub-contracted logistics:** Logistics (transport and possible intermediate storage) must comply with local regulations and suitable for the load. Must also be evaluated any external logistics operators (conveyors thirds). / Субподрядная логистика: Логистика (транспортировка и возможное промежуточное хранение) должна соответствовать местным правилам и грузу. Также должны быть	**Logistique sous traitée:** (transport et stockage intermédiaire possible) doit se conformer aux réglementations locales et adapté à la marchandise. Doivent être évalués également des opérateurs logistiques externes (transporteurs tiers).	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
	9	**Sample Library:** Samples of finished products are kept in their original packaging for a suitable time, incorrect conditions, in quantity necessary sufficient to allow analysis according to the regulations and customer requirements./ Библиотека образцов: Образцы готовой продукции хранятся в оригинальной упаковке в течение соответствующего времени, в надлежащих условиях, в количестве, необходимом для проведения анализа в соответствии с правилами и требованиями	**Echantillothèque:** Les échantillons de produits finis sont conservés dans leurs contenants d'origine pendant une durée appropriée, de manière appropriée, en quantité nécessaire suffisante pour permette de réaliser des analyses en fonction de la règlementation et des exigences du client.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

		6. TRACEABILITY / TRACABILITE / ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ								
		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7.5.3	1	**Traceability system**: An upstream and downstream traceability system has been drawn up, complete and relevant. / Система отслеживания: Была разработана полная и актуальная система отслеживания на начало и конец производственного цикла.	**Système de traçabilité:** Un système de traçabilité interne, amont et aval est formalisé, complet et pertinent.	0	0	0	0	0	0	0
7.5.1 7.5.3	2	**Lot number:** A lot number should be assigned to each unit of finished product, easily attachable to bulk batch number and identifying the packaging line. If the applicable requirements need to, the organization must document a system to attribute a unique identifier to the medical device. / Номер партии: Каждой единице готовой продукции должен быть присвоен номер партии, который можно легко прикрепить к номеру партии нерасфасованного продукта и идентифицировать упаковочную линию	**Numéro de lot:** Un numéro de lot doit être attribué à chaque unité de produit fini, associable facilement au numéro de lot du produit vrac et permettant d'identifier la ligne de conditionnement. Si les exigences réglementaires applicables l'exigent, l'organisme doit documenter un système pour attribuer un identifiant unique au dispositif médical.	0	0	0	0	0	0	0

7. HYGIENE, CLEANING AND DISINFECTION / HYGIENE, NETTOYAGE ET DESINFECTION / ГИГИЕНА, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7.1. HYGIENE DU SITE / ГИГИЕНА УЧАСТКА

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
6.3 6.4	1	**Cleaning and disinfection plan:** Must be implemented and validated a cleaning / disinfection plan, formalized, adapted to areas and product protection, and respected. In case of continuous or successive lots production, cleaning / disinfection must be implemented at appropriate intervals. / План очистки и дезинфекции: Необходимо ввести и утвердить план очистки/ дезинфекции, оформить, адаптировать к защите	**Plan de nettoyage et de désinfection:** Doit être mis en place un plan de nettoyage et de désinfection formalisé, validé, adapté aux zones et à la protection du produit, et respecté. En cas de production continue ou de lots successifs, le nettoyage/désinfection doit être mis en œuvre à intervalles approprié.	0	0	0	0	0	0	0
6.2	2	**Adequate ressources:** The cleaning / disinfection process is carried out by personnel (internal or external) properly trained and qualified. / Достаточные ресурсы: Процесс очистки/дезинфекции выполняется персоналом (внутренним или внешним), прошедшим соответствующую подготовку и имеющим соответствующую	**Ressources adéquates**: Le processus de nettoyage et de désinfection est réalisé par du personnel (internes ou externes) correctement formé et qualifié.	0	0	0	0	0	0	0
6.4 7.5.1	3	The products and materials used for cleaning and disinfection must be suitable and approved. They must not affect the product quality. data sheets and safety sheets should be available and updated. / Продукты и материалы, используемые для очистки и дезинфекции, должны быть пригодными и одобренными. Они не должны влиять на качество продукта. Технические паспорта и паспорта безопасности должны быть	**Produits de nettoyage et désinfection:** Les produits et les matériaux utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être adaptés et approuvés. Ils ne doivent pas affecter la qualité du produit. Fiches techniques et de sécurité doivent être disponibles et mis à jour.	0	0	0	0	0	0	0
6.4 7.5.1	4	**Effectiveness verification:** The effectiveness of the process of cleaning and disinfection must be checked continuously: to be provided for control activities, an analytical level, must be defined in specific indicators and must establish the necessary corrective actions. / Проверка эффективности: Эффективность процесса очистки и дезинфекции должна постоянно проверяться: для контрольных мероприятий должен быть предусмотрен аналитический уровень.	**Efficacité vérifiée:** L'efficacité du nettoyage doit être vérifiée en continu: à fournir pour les activités de contrôle, un niveau d'analyse, doit être défini dans les indicateurs spécifiques et d'établir les mesures correctives nécessaires.	0	0	0	0	0	0	0
6.3	5	**General level:** The general level of cleanliness must be satisfactory (general assessment of the state of the plant for the auditor) / Общий уровень: Общий уровень чистоты должен быть удовлетворительным (общая оценка состояния предприятия для аудитора)	**Etat global:** Le niveau général de propreté doit être satisfaisant (évaluation générale de l'état de l'installation selon l'auditeur).	0	0	0	0	0	0	0

7.2. HYGIENE DU PERSONNEL / ГИГИЕНА ПЕРСОНАЛА

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
6.2	1	**Clothing management:** For all employees should be defined a proper dress code. It must be suitable to the task being performed and it must be clean and tidy. / Регулирование формы одежды: Для всех сотрудников должен быть определен надлежащий дресс-код. Одежда должна соответствовать выполняемой задаче, быть чистой и опрятной	**Tenue du personnel:** Pour tous les employés une tenue vestimentaire appropriée doit être définie. Elle doit être adaptée à la tâche exécutée, propre et bien rangée.	0	0	0	0	0	0	0
6.3	2	**Hygiene:** Machinery and equipment must be designed so as to prevent contamination and to facilitate cleaning and disinfection. They must be accessible, removable and made of suitable materials. / Гигиена: Машины и оборудование должны быть сконструированы таким образом, чтобы предотвращать загрязнение и облегчать очистку и	**Hygiène:** Des équipements appropriés doivent être fournis au personnel afin de respecter les règles d'hygiène nécessaires (par exemple: Lave-bottes, lave-mains, nettoyants pour les mains, désinfectants, etc.)	0	0	0	0	0	0	0
6.4	3	Visitors or untrained personnel should not be conducted in areas of production, control and storage. If unavoidable, they should be clearly identified, closely supervised and advised of hygiene measures. / Любые действия, противоречащие гигиене, в зоне, где продукт может быть поврежден, должны быть запрещены.	**Visiteurs:** Les visiteurs (ou le personnel non formé) ne doivent pas être conduits dans les zones de production, de contrôle et de stockage. Si cela est inévitable, ils doivent être clairement identifiés, encadrés étroitement et informés des mesures d'hygiène.	0	0	0	0	0	0	0
6.3	4	**Changing rooms and toilets**: Must exist some changing rooms and toilets that are proportionate with the size and convenient for the number of employees. They must be isolated from zones production, designed and managed so as to minimize risk to the safety of the product. Staff receive instructions to use equipment's planned to clear their hands. / Раздевалки и туалеты: Должно существовать несколько раздевалок и туалетов, пропорциональных размерам и удобных для количества сотрудников.	**Toilettes & Vestiaires:** Doit exister des vestiaires et des toilettes qui sont proportionnés à la taille et de commodités pour le nombre d'employés. Ils doivent être différenciés des zones de production, conçus et gérés de manière à minimiser les risques pour la sécurité du produit. Le personnel reçoit les instructions pour se laver les mains.	0	0	0	0	0	0	0

		STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
6.4	5	**Instructions:** It should avoid eating, drinking, chewing, smoking, or hold food, drinks, tobacco or personal medicines in areas of production, control and storage. Any practices contrary to hygiene in an area where the product can be damaged should be banned. / Инструкции: следует избегать приема пищи, питья, жевания, курения или хранения продуктов питания, напитков, табака или личных лекарств в зонах производства.	**Consignes:** Il convient d'éviter de manger, boire, mâcher, fumer, ou de détenir de la nourriture, des boissons, du tabac ou des médicaments personnels dans les zones de production, de contrôle et de stockage. Toute pratique contraire à l'hygiène dans une zone où le produit peut être détérioré doit être interdite.	0	0	0	0	0	0	0
6.4	6	**Illnesses:** Steps must be taken to ensure as far as possible, that anyone suffering an apparent disease or non-covered wounds be excluded from direct contact with the products, until the medical staff has remedied its status or certify that the quality of the cosmetics will not be compromised. / Заболевания: Необходимо предпринять шаги для обеспечения того, чтобы, насколько это возможно, любой человек с явным заболеванием или открытыми ранами, был огражден от прямого контакта с продуктами, пока медицинский персонал не	**Maladies:** Des dispositions doivent être prises afin d'assurer, autant que possible, que toute personne souffrant d'une maladie apparente ou présentant des plaies non recouvertes soit exclue du contact direct avec les produits, jusqu'à ce que le personnel médical ait remédié à son état ou atteste que la qualité des produits cosmétiques ne sera pas compromise.	0	0	0	0	0	0	0

		8. MAINTENANCE / MAINTENANCE / ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ										
		REQUIREMENT / ТРЕБОВАНИЕ	EXIGENCE	A	B	C	D	Cr	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ		
7.6	1	**Identification:** The production and inspection equipment have to be identified and listed, in a good state. / Идентификация: Производственное и инспекционное оборудование должно быть идентифицировано и указано в надлежащем состоянии.	**Identification:** Les équipements de production et de contrôle sont identifiés et répertoriés.	0	0	0	0	0	0	0		
6.3	2	**Formalization et organization:** The maintenance is organised (internal or external). Must be drawn up a preventive maintenance, followed and recorded. Even the extraordinary maintenance must be recorded. / Формализация и организация: Техническое обслуживание организовано (внутреннее или внешнее). Должен быть составлен, соблюден и зарегистрирован план профилактического	**Formalisation et organisation:** La maintenance est organisée (interne ou externe) : il existe un plan de maintenance préventive, suivi et enregistré. Même l'entretien (extraordinaire) exceptionnel doit être enregistré .	0	0	0	0	0	0	0		
6.3	3	**Monitoring and measuring equipment:** The organization must identify and document the activities to be undertaken and the monitoring and measuring equipment necessary to proove compliance of the product with the specified requirements. / Контрольно-измерительное оборудование: Организация должна определить и задокументировать мероприятия, которые необходимо предпринять, а также	**Equipements de surveillance et de mesure:** L'organisme doit déterminer et documenter les activités à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.	0	0	0	0	0	0	0		
7.6	4	**Metrology:** There is a coherent system for managing the calibration and adjustment of measurement devices with data records and the necessary authorisations/certificates. Equipment must also be calibrated and / or verified at specified intervals or before use. Records of calibration and verification results must be retained. / Метрология: Существует согласованная система управления калибровкой и	**Métrologie:** Il existe une gestion pertinente de la calibration des appareils de surveillance et de mesures, avec enregistrements et présence des attestations/certificats nécessaires. Les équipements doivent également être étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés.	0	0	0	0	0	0	0		
7.6	5	**Spare parts management:** There is a coherent system for managing spare parts, the equipment portfolio and possible effects on production (storage of replacement equipment, inventory). Provision of adequate alternatives must be available in case of failure or shutdown. / Управление запасными частями: Существует согласованная система управления запасными частями, портфелем оборудования и возможными последствиями для производства (хранение сменного оборудования, инвентаризация).	**Gestion des pièces:** Il existe une gestion pertinente des pièces détachées, du parc matériel et de l'incidence sur la production (stockage de matériel de substitution, inventaires).	0	0	0	0	0	0	0		
6.4	6	**Management of incidents and stops:** There is a coherent system for managing production incidents: maintenance records, clothing management, hygiene standards, restoring of compliance after maintenance activity, risk of foreign bodies (tools, parts, equipment and product integrity). The products and materials used must be suitable for contact with food. / Управление инцидентами и остановками: Существует согласованная система управления производственными инцидентами: учет технического обслуживания, регулирование формы одежды, гигиенические стандарты, восстановление	**Gestion des incidents & arrets**: Doit être mis en place une gestion pertinente des incidents de production : Dispositions alternatives adéquates disponibles, enregistrement des interventions, tenues, respect de l'hygiène, prise en compte des temps d'arrêt, risques de corps étrangers (outils, pièces, intégrité machine et produits). Les produits et les matériaux utilisés doivent être adaptés au contact avec les aliments .	0	0	0	0	0	0	0		

Auchan RETAIL INTERNATIONAL

Site name / Nom du site / Название участка: **0**
Audit date / *Date de l'audit* / Дата проведения аудита: **00.01.1900**
Organisation / Auditor / *Organisation / Laboratoire / Организация / Аудитор:* **0**
Audit type / *Type d'audit* / Вид аудита: **0**

AUDIT GRID / *GRILLE D'AUDIT* / СЕТКА АУДИТА

HPC PRODUCTS / ПРОДУКТЫ БХ

cross the right case according to the assessment (**x**) / cocher la case correspondant à l'évaluation (x) / выделите правильный вариант в соответствии с оценкой (x)

1 INFRASTRUCTURE AND EQUIPMENT / INFRASTRUCTURE ET EQUIPEMENTS / ИНФРАСТРУКТУРА И ОБОРУДОВАНИЕ

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCES	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Outdoors:** It should not be any special conditions of environmental pollution in the region (eg. Polluting plants, landfills, etc.). The outdoor areas of the plant should be well maintained and in good condition. They must be free from accumulation of materials, waste, etc. / Вне помещения: Не должно быть никаких особых условий загрязнения окружающей среды в регионе (например,	**Extérieurs:** Il ne doit pas y avoir de conditions particulières de pollution de l'environnement dans la région (par ex: Usines polluantes, décharges, etc.). Les espaces extérieurs de l'usine doivent être bien entretenus et en bon état. Ils doivent être exempts de toute accumulation de matériaux, déchets, etc.	0	0	0	0	0	0
2	**Warehouse:** The plant and physical infrastructures must be in proper working order and properly suited to the activity, taking into account the protection of the product and the risk of contamination, allowing the maintenance, the cleaning and if necessary the disinfection, and minimizing products and materials confusion risk: - Defined areas, separated and sufficient space; - Protected lighting, adequate and sufficient; - Adequate ventilation; - Installation of ducts, pipes and vents to minimize the risk of contamination. / Склад: Предприятие и материально-техническая база должны быть в надлежащем рабочем состоянии и надлежащим образом соответствовать деятельности, принимая во	**Bâtiment:** Le bâti doit être en bon état de fonctionnement et adapté à l'activité, prenant en compte la protection du produit et le risque de contamination, permettant la maintenance, le nettoyage et si besoin la désinfection, et minimisant le risque de mélange de produits et matières: - zones définies, séparées et espace suffisant; - éclairages protégés, adéquats et suffisants; - ventilation suffisante; - installations des conduits, canalisations et gaines minimisant le risque de contamination.	0	0	0	0	0	0
3	**Materials ans infrastructure:** Floors, walls, ceilings, windows and doors are suited to the activity, taking into account the protection of the product and the risk of contamination, allowing the maintenance, cleaning and if necessary disinfection. / Материалы и инфраструктура: Полы, стены, потолки, окна и двери подходят для	**Matériaux & Infrastructure:** Les sols, murs, plafonds, fenêtres et portes sont adaptés à l'activité, prenent en compte la protection du produit et le risque de contamination, permettent la maintenance, le nettoyage et si besoin la désinfection.	0	0	0	0	0	0
4	**Flows:** Flows must be defined, communicated, respected and consistent in order to avoid any situation of cross-contamination (internal staff, visitors, raw materials, products, waste and packaging materials flows). / Потоки: Потоки должны быть определены, доведены до сведения, соблюдены и согласованы, чтобы избежать	**Flux:** Les flux doivent être définis, communiqués, respectés et cohérents afin d'éviter toute situation de contamination croisée (flux de personnel interne, les visiteurs, les flux de matières premières, produits, déchets et matériaux d'emballage).	0	0	0	0	0	0
5	**Equipements:** Equipment and production machinery must be in good condition and suitable for the proposed activity. They are designed to prevent from contamination and facilitate the cleaning and the desinfection. They must be accessible, movable and made with appropiate materials. Bulk containers must be protected against airborned contaminants such as dust and moisture. Transfer pipes and accessories that are not regularly used should be cleaned and, if necessary, disinfected, kept dry and protected from contamination. / Оборудование: Оборудование и производственная	**Equipements:** Les équipements et machines de production doivent être en bon état de fonctionnement et adaptés à l'activité proposée. Ils sont conçus de façon à prévenir la contamination et à faciliter le nettoyage et la désinfection. Ils doivent être accessibles, amovibles et conçus avec matériaux appropriés. Les contenants de produits vrac doivent être protégés contre les contaminants véhiculés par l'air, tels que la poussière et l'humidité. Les tuyaux de transfert et accessoires qui ne sont pas régulièrement utilisés doivent être également nettoyés et, si nécessaire, désinfectés, conservés au sec et protégés de toute contamination.	0	0	0	0	0	0

6	**Pest control:** Must be implemented an efficient system of pest control (rodents, flying, crawling, other weeds specific) based on risk and hazard analysis. The service provider in charge of pest control must comply with current regulations and use qualified personnel with the necessary ability (if required). Technical and safety data sheets of all products used must be provided to the organization . If the control is carried out by internal staff , this must be properly trained and kept up to date. / Борьба с вредителями: Необходимо установить эффективную систему борьбы с вредителями (грызунами, летающими, ползающими насекомыми, другими вредителями), основанную на анализе рисков и опасностей. Поставщик услуг, отвечающий за борьбу с вредителями, должен соблюдать действующие правила и привлекать для работы квалифицированный персонал с необходимыми навыками (при необходимости). Технические паспорта и паспорта безопасности всех используемых продуктов должны быть предоставлены организации. Если контроль осуществляется внутренним персоналом, он должен быть должным образом обучен и получать обновленные данные.	**Lutte nuisibles:** Doit être mis en place un système efficace de lutte contre les ravageurs (rongeurs, volants, rampants, autres nuisibles spécifiques) basé sur l'analyse des risques et des dangers. Le fournisseur de services en charge de la lutte antiparasitaire doit se conformer à la réglementation en vigueur et utiliser du personnel qualifié possédant les compétences nécessaires (si nécessaire). Les fiches techniques et de sécurité de tous les produits utilisés doivent être fournis à l'organisation. Si le contrôle est effectué par le personnel interne, cela doit être correctement formalisé et tenu à jour.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCES	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7	**Waste:** A procedure for management of waste and by-products must be implemented. For each production step equipment used must be identified and appropriate for this purpose so as to minimize any possible cross-contamination and/or infestation . Waste must be properly separated and disposed according to legal requirements. / Отходы: Необходимо установить процедуру обращения с отходами и субпродуктами. На каждом этапе производства используемое оборудование должно быть	**Déchets:** Doit être mis en œuvre une procédure de gestion des déchets, des sous-produits et des produits contaminés. Pour chaque étape, l'équipement de production utilisé doit être identifié et approprié à cette fin, de manière à minimiser toute contamination croisée et/ou une infestation possible. Les déchets doivent être correctement séparés et éliminés conformément aux exigences légales.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
8	**Production capacity:** The current production capacity of the site is suitable to meet customer demand without risk of altering the characteristics of the finished product. / Производственная мощность: Текущая производственная мощность предприятия подходит для удовлетворения потребительского спроса без риска изменения	**Capacité de production:** La capacité de production actuelle du site doit être adaptée pour répondre à la demande des clients sans risque d'altération des caractéristiques du produit fini.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
9	**Back-up power:** The company has a system of self-sufficient energy in case of need (eg . Black-out) / Резервное электроснабжение: У компании имеется система самообеспечения энергией в случае	**Energie de secours:** La société dispose d'un système d'énergie autonome en cas de besoin (par exemple Black-out).	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

2. MANAGEMENT OF THE QUALITY AND SAFETY OF PRODUCTS / MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES PRODUITS / УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПРОДУКЦИИ

2.1. QUALITY MANAGEMENT / GESTION DE LA QUALITE / УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Management commitment:** In order to give the proove about its development commitment and the implementation of a quality system managment, the management must: a) communicate inside the organization the importance of satisfy clients and regulatory requirements, b) define a quality policy, c) ensure that quality objctives are established, d) conduct management reviews, e) ensure the availablility of resources, A representative of the management should be named. / Обязательство руководства: Для того, чтобы предоставить доказательства своей приверженности развитию и внедрению системы управления качеством, руководству необходимо: a) информировать персонал организации о важности удовлетворения требований клиентов и соответствия нормативным требованиям, b) определить политику в области качества,	**Engagement de la direction** Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en oeuvre du système de management de la qualité ainsi qu'au maintien de son efficacité, la direction doit: a) communiquer au sein de l'organisme l'importance de satisfaire aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables; b) établir la politique qualité; c) assurer que des objectifs qualité sont établis; d) mener des revues de direction; e) assurer la disponibilité des ressources. Un représentant de la direction est nommé.	0	0	0	0	0	0
2	**Staff chart:** A staff chart is formalized. The organization has an independent and impartial quality control department. / Штатное расписание: Штатное расписание формализовано. В организации есть независимый отдел контроля качества.	**Organigramme:** Un organigramme est formalisé. L'organisation dispose d'un service qualité autonome et impartial, formalisé sur l'organigramme.	0	0	0	0	0	0
3	**QMS:** There is a quality management system that contribute to on-going improvements. This system must be documened, applied, respeceted and based on a management system such as ISO9001v2008 or v2015. / QMS: Существует система менеджмента качества, которая способствует постоянному совершенствованию. Эта система должна быть документирована, применяться, соблюдаться и	**SMQ:** Il existe un système de management de la qualité qui contribue à l'amélioration continue. Ce système doit être documenté, appliqué et respecté et se baser sur un système Type ISO 9001v2008 ou v2015.	0	0	0	0	0	0
4	**Watch:** The organization monitors changes in legislation and regulations and technological advances related to the site's activities. In the case of exports, the legislation of the destination country has also to be known. / Наблюдение: Организация следит за изменениями в законодательстве и нормативных актах, а также за технологическими достижениями, связанными с деятельностью	**Veille:** L'organisation assure une veille législative, réglementaire et technologique en cohérence avec l'activité du site. Dans le cas des exportations, la législation du pays de destination finale doit être connue aussi.	0	0	0	0	0	0
5	**Internal audits:** Must be planned and carried out regularly internal audits considering all areas (including external). The evaluation should be conducted by competent and designated staff, based on: - A risks and dangers analysis and be regularly reviewed in the light of the results and the quality level expected, - Verification of the implementation and efficiciency of corrective actions. / Внутренний аудит: Необходимо планировать и регулярно проводить внутренний аудит с учетом всех областей (включая внешние). Оценка должна проводиться компетентным и	**Audits internes:** Doivent être planifiés et effectués régulièrement des audits internes dans lequel toutes les zones sont considérées (y compris celles externes). L'évaluation doit être réalisée par le personnel compétent et désigné. Cette évaluation doit être basée sur : - une analyse des risques et des dangers et être régulièrement réexaminée en fonction des résultats et le niveau de qualité attendu, - la vérification de la mise en place et de l'efficacité des actions correctives.	0	0	0	0	0	0

2.2. RISKS MANAGEMENT SYSTEM / SYSTÈME D'ANALYSE DES RISQUES / СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ								
	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Risks analysis:** The organization must implement a formalized system of managing risks and dangers, led by a qualified team of experts dedicated and multidisciplinary, shall cover all raw material, all products or product groups, as well as every process from reception to shipping. This system should be periodically reviewed. / Анализ рисков: Организация должна внедрить формализованную систему управления рисками и опасностями, возглавляемую [illegible]	**Analyse de risque:** L'organisation doit mettre en place un système formalisé de gestion des risques et des dangers, dirigé par une équipe qualifiée d'experts dédiés et pluridisciplinaires. Le système doit couvrir toutes les matières, tous les produits ou familles de produits, ainsi que tous les process, de la conception jusqu'a l'expédition. Il est révisé périodiquement.	0	0	0	0	0	0
2	**CCP:** The physical, chemical, microbiological, allergenic risks must be identified, justified and evaluated. The critical limits are defined and appropriate. *List the CCP.* / ККТ: Физические, химические, микробиологические, аллергенные риски должны быть идентифицированы, обоснованы и оценены. Критические пределы определены и соответствуют требованиям.	**CCP:** Les risques physiques, chimiques, microbiologiques et ceux liés aux allergènes doivent être identifiés, évalués et justifiés. Les limites critiques sont définies et appropriées. Les CCP sont connus et sous contrôle. *Lister les CCP.*	0	0	0	0	0	0
3	**Correctives actions:** The corrective actions are properly managed: responsibility, delays, implementation, monitoring and effectiveness. / Корректирующие действия: Корректирующие действия регулируются надлежащим образом: ответственность, задержка, внедрение, мониторинг и эффективность.	**Actions correctives:** Les mesures correctives relatives aux CP et aux CCP sont correctement gérées et documentées: responsabilité, délais, suivi de la mise en place et de l'efficacité.	0	0	0	0	0	0

2.3. MANAGEMENT OF GMO AND ALLERGENS / GESTION DES OGM ET ALLERGENES / РЕГУЛИРОВАНИЕ ГМО И АЛЛЕРГЕНОВ								
	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**GMO:** The organization must ensure with proper documentation, to do not use of GMO in raw materials. / ГМО: Организация должна обеспечить надлежащую документацию, чтобы не использовать ГМО в сырье.	**OGM:** L'organisation doit s'assurer, avec la documentation appropriée, de ne pas utiliser d'OGM dans ses matières premières.	0	0	0	0	0	0
2	**Allergens:** The information on allergens shall be present: only labelling declaration, specification document, physical identification. / Аллергены: Должна присутствовать информация об аллергенах: только декларация о маркировке, рабочая документация, физическая идентификация.	**Allergènes:** Les informations sur les allergènes doivent être présentes: étiquetage, cahier des charges, identification physique.	0	0	0	0	0	0
3	**Cross contamination**: A procedure to avoid Allergens cross contamination must be put in place and its application and effectiveness must be checked. / Перекрёстное загрязнение: Необходимо внедрить процедуру, позволяющую избежать перекрестного заражения аллергенами, и проверить ее применение и эффективность.	**Contamination croisée:** Doit être mise en place une procédure pour éviter la contaminations croisées par les Allergènes. Son application et son efficacité doivent être vérifiées.	0	0	0	0	0	0

2.4. MANAGEMENT OF NON-COMPLIANCE / GESTION DES NON CONFORMITES / УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Non compliance management:** Must be in place a non-compliance and non-conform products management procedure. The decision to refuse or reprocessing a nonconformity product must be made by authorized personnel. The methods of rejection or reprocessing must be defined and approved. Appropriate corrective measures must be implemented and documented. / Управление несоответствиями: Должна быть внедрена процедура управления несоблюдением требований и несоответствующими продуктами	**Gestion des NC:** Doit être en place une procédure de gestion des non-conformités et produits non conformes. La décision de refus ou de retraitement quant aux produits non conformes doit être prise par le personnel autorisé. Les méthodes de refus ou de retraitement doivent être définies et approuvées. Des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées.	0	0	0	0	0	0
2	**Claims management:** A procedure for managing claims must be in place. The claims shall be processed, recorded and archived, in accordance with the defined procedure. Appropriate corrective actions must be implemented and documented. / Процедура управления претензиями: Должна быть установлена процедура управления претензиями. Претензии должны быть обработаны, зарегистрированы и заархивированы в соответствии с установленной процедурой. Должны быть реализованы и задокументированы соответствующие корректирующие действия.	**Gestion des réclamations:** Doit être en place une procédure de gestion des réclamations. Les réclamations doivent être traitées, enregistrées et archivées, selon la procédure définie. Des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées.	0	0	0	0	0	0
3	**Crisis management:** "Must be implemented a crisis management procedure for the management of withdrawals and recalls, with composition of the Crisis team to take a such decision. The recall operation should be assessed periodically. In case of accident or crisis, appropriate corrective measures should be implemented and documented. Emmergency contacts (clients names and phone numbers, suppliers, authorities linked to the activity) must be formalized and updated. In the same way, the company must communicate to clients and suppliers a phone number related to emmergency and available ont the dedicated and communicated times. / Антикризисное управление: Должна быть введена процедура антикризисного управления для регулирования	**Gestion de crise:** Doit être formalisée et mise en œuvre une procédure de gestion de crise pour la gestion des retraits et rappels, avec composition de la cellule de crise habilitée à prendre une telle décision. L'opération de rappel doit être évaluée périodiquement. En cas d'accident ou de crise, des mesures correctives appropriées doivent être mises en œuvre et documentées. Les contacts en cas d'urgence (noms et numéros de téléphone des clients, des fournisseurs, des autorités à leur fonctionnement) doivent être formalisés et mis à jour. L'entreprise doit également fournir à ses clients et fournisseurs un numéro de téléphone propre aux urgences et disponible sur les plages communiquées et assurées.	0	0	0	0	0	0

2.5. LABORATOIRE / ЛАБОРАТОРИЯ

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Laboratory:** Personnel authorized from quality control laboratory is responsible for release: - Raw materials & packaging items for their use, - The bulk product - Finished products for shipping, only if their quality meets the defined requirements. The quality control laboratory must use methods defined, validated and reproducible. He must use all necessary methods tests to confirm that the product meets the defined acceptance criteria. If it is not accredited, it must regularly compare the results of an accredited laboratory. All should be documented (protocols) and identified exhaustively (reagents, solutions, standards, materials ...) *List equipme,ts* / Лаборатория: Персонал, уполномоченный лабораторией контроля качества, несет ответственность за выпуск:	**Laboratoire:** Le personnel autorisé du laboratoire de contrôle de la qualité a la responsabilité de libérer: - les matières premières & articles de conditionnement pour leur utilisation, - le produit vrac, - les produits finis pour l'expédition, seulement si leur qualité répond aux exigences définies. Le laboratoire de contrôle de la qualité doit utiliser des méthodes définies, validées et reproductibles. Il doit utiliser toutes les méthodes de tests nécessaires pour confirmer que le produit répond aux critères d'acceptation définis. S'il n'est pas accrédité, il doit régulièrement se comparer aux résultats d'un laboratoire accrédité. L'ensemble doit être documenté (protocoles) et identifié de manière exhaustive (réactifs, solutions, étalons, matériels...) *Lister les équipements.*	0	0	0	0	0	0
2	**Control of Results:** Analytical results must be accessible and consistent (specifications, tolerances, conclusion) / Контроль результатов: Аналитические результаты должны быть доступными и последовательными (спецификации, допуски, заключение)	**Maitrise des résultats:** Les résultats des analyses doivent être accessibles et cohérents (spécifications, tolérances, conclusion)	0	0	0	0	0	0

3. HUMAN RESOURCES MANAGEMENT / GESTION DES RESSOURCES HUMAINES / УПРАВЛЕНИЕ ЛЮДСКИМИ РЕСУРСАМИ								
	STANDARD	EXIGENCE	A	B	C	D	NA	COMMENTAIRES
1	**New employees:** All people newly hired (or who change jobs) and involved in the production process must first be qualified and trained for the position due to hold. / Новые сотрудники: Все недавно нанятые (или сменившие работу) сотрудники и вовлеченные в производственный процесс, должны сначала пройти квалификацию и обучение занимаемой должности.	**Nouveaux employés:** Toutes les personnes nouvellement embauchées (ou changeant d'emploi) et impliqués dans le processus de production, doivent d'abord être qualifiées et formées pour le poste en raison de tenir.	0	0	0	0	0	0
2	**Training plan:** Must be implemented an annual training program that takes into account all employees based on their work. The training should be recorded and the knowledge acquired by staff should be evaluated during and / or after the training. Depending on needs and available internal resources, the training courses are designed and made by the company itself or with the help of experts from external organizations, if necessary. Training should be seen as an improvement process and subject to continuous for regular updates. / План обучения: Должна быть введена ежегодная программа обучения, охватывающая всех	**Plan de formation:** Doit être mis en place un plan annuel de formation qui tient compte de tous les employés en fonction de leur travail . Les formations doivent être enregistrées et les savoirs acquis par le personnel doivent être évalués durant et/ou après la formation. Selon les besoins et les ressources internes disponibles, les cours de formation sont conçus et effectués par la société elle-même ou avec l'aide d'experts d'organisations externes, si nécessaire. La formation doit être considérée comme un processus constant et continu soumis à des mises à jour régulières.	0	0	0	0	0	0

4. RAW MATERIALS & PACKAGING / MATIERES PREMIERES & EMBALLAGES / СЫРЬЕ И УПАКОВКА

	STANDARD	EXIGENCE	A	B	C	D	NA	COMMENTAIRES
1	**Specifications:** The technical data sheets and/or specifications shall be available and up to date, for all the raw materials. / Спецификации: Технические паспорта и/или спецификации должны быть доступны и актуальны для всех видов сырья.	**Spécifications:** Il existe des fiches techniques et/ou cahiers des charges mis à jour, pour l'ensemble des matières premières & des éléments d'emballage.	0	0	0	0	0	0
2	**Purchases and suppliers selection:** A qualification process (assessment and selection) and monitoring of suppliers and raw materials must be implemented: questionnaire, assistance, audits: Suppliers must be trained and monitored at appropriate intervals and according to a documented procedure. A register of historical events suppliers is maintained. / Закупки и выбор поставщиков: Должен быть внедрен процесс квалификации (оценки и отбора) и мониторинг поставщиков и сырья: анкетирование,	**Selection & Suivi des fournisseurs:** Un processus de qualification et de surveillance des fournisseurs et des matières premières et des éléments d'emballage doit être mis en œuvre: questionnaire, assistance, audits. Les fournisseurs doivent être qualifiés et surveillés à intervalles appropriés et selon une procédure documentée. Un historique des évènements fournisseurs est conservé.	0	0	0	0	0	0
3	**Raw materials and packaging elements validation:** Raw materials purchased meet the defined acceptance criteria, are appropriate to the quality of finished products. / Проверка качества сырья и элементов упаковки: Закупленное сырье соответствует установленным критериям приемки, соответствует качеству готовой продукции	**Validation des Matières et Elements d'emballages:** Les matières premières & les éléments d'emballage achetés correspondent aux critères d'acceptation définis, et sont appropriés pour la qualité des produits finis.	0	0	0	0	0	0
4	**Logistics controls:** Receptions are controlled: documentary and logistical controls, visual inspection of container integrity. / Логистический контроль: Приёмка контролируется: документальный и логистический контроль, визуальный контроль целостности тары	**Contrôles logistiques:** Les réceptions sont contrôlées: contrôles documentaires et logistiques, vérification visuelle de l'intégrité des contenants.	0	0	0	0	0	0
5	**Sampling:** A sampling plan must be defined and formalized for the implementation of controls. The sampling is realized by autorized staff on suitable conditions. / Отбор проб: Для осуществления контроля должен быть определен и формализован план отбора проб. Отбор проб осуществляется уполномоченным персоналом на	**Echantillonnage:** Un plan d'échantillonnage doit être défini et formalisé pour la mise en œuvre de contrôles qualitatifs. L'échantillonnage est réalisé par le personnel autorisé, dans des conditions adaptées.	0	0	0	0	0	0
6	**Qualitatives controls:** Reception controls of raw materials must be carried out and recorded: definition of acceptance and refusal criterias, tolerances, instructions. These controls must be liberating and carried out by authorized personnel. The control based on Certificate of Analysis supplier must be justified, relevant and reliable. / Контроль качества: Контроль приёмки сырья должен проводиться и регистрироваться: определение критериев	**Contrôles qualitatifs:** Des contrôles à réception des matières premières doivent être réalisés et enregistrés : définition des critères d'acceptation et de refus, des tolérances, consignes. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé. Le contrôle basé sur Certificat d'Analyse du fournisseur doit être justifié, pertinent et fiabilisé.	0	0	0	0	0	0
7	**Identification:** Raw materials must be identified physically on a relevant way. In case of repackaging, labelling must remain the same as the original. In case of return in post-production stock, the materials must be closed and appropriately identified./ Идентификация: Сырье должно быть идентифицировано физически соответствующим образом. В	**Identification:** Les matières premières et les éléments d'emballage doivent être identifiées physiquement de manière pertinente. En cas de reconditionnement, l'étiquetage doit rester le même que celui d'origine. En cas de retour en stock post-production, les matières doivent être fermées et identifiées de manière appropriée.	0	0	0	0	0	0
8	**Storage:** Raw materials must be properly stored: containing adequate and closed, no storage on the ground. Areas are defined for products quarantined or blocked. Storage should be in accordance with specific rules and formalized that were established based on risk analysis (temperature, shelf-life, ventilation, etc.). These storage rules must be checked. / Хранение: Сырье должно храниться надлежащим образом: в достаточном количестве и	**Stockage:** les matières premières et les éléments d'emballage doivent être correctement entreposées: contenant adéquats et fermés, absence de stockage au sol. Des zones sont définies pour les produits en quarantaine ou bloqués. Le stockage doit se faire conformément aux règles formalisées spécifiques qui ont été établies sur la base de l'analyse des risques (température, DLC, ventilation, etc.). Ces règles de stockages doivent faire l'objet de mesures de vérifications adaptées.	0	0	0	0	0	0
9	**Providers case:** Providers should be qualified and monitored at appropriate intervals and in a documented procedure. A contract or agreement specifying their duties and responsibilities must be established between the client and the contractor. / Процедуры с поставщиками: Поставщики должны быть квалифицированы, контролироваться через определенные промежутки времени и в соответствии с документированной процедурой. Между клиентом и подрядчиком должен быть заключен договор или соглашение, определяющие их обязанности и ответственность.	**Cas des prestataires:** Les prestataires doivent être qualifiés et surveillés à intervalles appropriés et selon une procédure documentée. Un contrat ou un accord spécifiant leurs obligations et leurs responsabilités respectives doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant.	0	0	0	0	0	0

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
10	**FIFO:** Methods FIFO (First In / First Out) and FEFO (First Expired / First Out) are properly implemented and applied. An appropriate system should be established to reassess raw materials periodically. There is a rational and efficient management of outdated packagings. / FIFO: Методы FIFO (в порядке поступления) и FEFO (в порядке истечения срока годности) должным образом реализованы и применяются.	**FIFO:** Méthodes FIFO (Premier Entré / Premier Sorti) et FEFO (Premier Expiré / Premier Sorti) sont correctement mises en œuvre et appliquées. Un système approprié doit être mis en place visant à réévaluer les matières premières périodiquement. Il existe une gestion rationnelle et efficace des emballages obsolètes.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

5. PRODUCTION / PRODUCTION / ПРОИЗВОДСТВО

5.1 MANUFACTURING PROCESS / PROCESS FABRICATION / ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Production documents:** The manufacturing process should be formalized: all the proper equipment, the formula, the list of materials (quantity and lot number) and the steps of production process must be described in the appropriate work instructions that must be known and accessible to authorized personnel. / Производственные документы: Производственный процесс должен быть формализован: все необходимое оборудование, номенклатура, список материалов	**Documents de production**: Le processus de fabrication doit être officialisé: tous les équipements adéquats, la formule, la liste des matières (quantité et numéro de lot) et les étapes du process de production doivent être décrits dans des instructions de travail appropriées qui doivent être connues et accessibles au personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0
2	**Startup verifications:** Before starting the process, a system must be in place to ensure that: - The necessary documentation is available, - The necessary materials are available and released, - The facilities are available, in working condition, cleaned and if necessary disinfected, - The area is clear to avoid contamination. / Проверка запуска: Перед началом процесса должна быть создана система, гарантирующая	**Vérifications de démarrage:** Avant le démarrage du process, un système doit être en place permettant de s'assurer que: - la documentation nécessaire est disponible, - les matières nécessaires sont disponibles et libérées, - les équipements sont disponibles, en état de fonctionnement, nettoyés et si besoin désinfectés, - la zone est dégagée afin d'éviter toute contamination.	0	0	0	0	0	0
3	**Sufficient ressources:** The number of people assigned to each production line is adequate for the process, the work rate and the complexity. / Достаточные ресурсы: Количество людей, назначенных на каждую производственную линию, соответствует	**Ressources adéquates:** Le nombre de personnes affectées par ligne de production est en adéquation avec le process, la cadence et la complexité. Le personnel connaît sa position dans l'organigramme, ses responsabilités, les activités qui lui sont définies et respecte le processus défini pour son poste.	0	0	0	0	0	0
4	**Recycling:** If rework and/or reincorporation is allowed, this step should be included in the flow chart and must be kept under control. / Переработка: Если допускается доработка и/или перерегистрация, этот шаг должен быть включен в блок-схему и должен	**Recyclage:** Si le recyclage et/ou la réincorporation est autorisé, elle doit être inclus dans le diagramme de flux. Cette étape est maîtrisée et maintenue sous contrôle.	0	0	0	0	0	0
5	**SETTINGS:** The recipe mentioned in the Specifications is respected. The manufacturing process and its parameters must be followed, respected, adequately controlled according to the planned protocol / ПАРАМЕТРЫ: Соблюдается рецепт, указанный в Спецификации. Производственный процесс и его параметры необходимо	**PARAMETRES:** La recette mentionnée dans le Cahier des Charges est respectée. Le processus de fabrication et ses paramètres doivent être suivis, respectés, contrôlés de manière adéquate et selon le protocole prévu.	0	0	0	0	0	0
6	**SELF CONTROLS:** The factory should have measuring devices working in order to ensure compliance of the products and record the results (List the tools) / САМОКОНТРОЛЬ: На заводе должны быть установлены работающие измерительные	**AUTOCONTRÔLES:** Le site doit avoir des appareils de mesure en état de fonctionnement qui assurent la conformité des produits et enregistrent les résultats . (Listez les outils).	0	0	0	0	0	0
7	**CONTROLS:** Must be in place procedures to ensure that all product requirements specified are affected, including legal requirements and specifications. Microbiological, physical and chemical analysis necessary for this purpose should be realised (internally or outsourced to external laboratories) according to a defined and justified sampling plan. These controls must be liberating and carried out by authorized personnel. / СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ: Должны быть введены процедуры, гарантирующие соблюдение всех указанных требований к продукции, включая законодательные	**CONTRÔLES:** Doivent être en place des procédures pour s'assurer que toutes les exigences des produits spécifiées sont atteintes, y compris les exigences légales et les spécifications. Les analyses microbiologiques , physiques et chimiques nécessaires à cet effet doivent être effectuées (en interne ou confiées à des laboratoires externes) selon un plan d'échantillonnage défini et justifié. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0
8	**Semi finished products:** The semi finished products are identified physically with a relevant manner (batch number) and stored under suitable conditions (for example as regards temperature). The maximum bulk storage time should be defined. They must always be adequately protected. / Полуфабрикаты: Полуфабрикаты физически идентифицируются соответствующим образом (номер партии) и	**Produits semi-finis:** Les produits intermédiaires sont identifiés physiquement de manière pertinente (numéro de lot) et stockés dans des conditions adaptées (par exemple en ce qui concerne la température). La durée maximale de stockage du vrac doit être définie. Ils doivent toujours être protégés de manière adéquate.	0	0	0	0	0	0

5.2. PACKAGING PROCESS / PROCESS CONDITIONNEMENT / ПРОЦЕСС УПАКОВКИ

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Production documents:** The packaging process should be formalized: adequate equipment, the list of packing materials and all stages of the process should be described in appropriate work instructions that must be known and accessible to authorized personnel. / Производственные документы: Процесс упаковки должен быть формализован: соответствующее оборудование, перечень упаковочных материалов и все этапы процесса должны быть описаны в соответствующих рабочих инструкциях, которые должны	**Documents de production:** Le process d'emballage doit être formalisée: les équipements adéquats, la liste des éléments d'emballage et toutes les étapes du process doivent être décrits dans des instructions de travail appropriées qui doivent être connues et accessibles au personnel autorisé.	0	0	0	0	0	0
2	**Startup verifications:** Before starting the process, a system must be in place to ensure that: - The necessary documentation is available, - Packaging materials needed are available and released, - The facilities are available, in working condition, cleaned and if necessary disinfected, - The area is clear to avoid contamination, - The codification lot number is defined. / Проверка запуска: Перед началом процесса должна быть создана система, гарантирующая, что:	**Vérification avant démarrage:** Avant le démarrage du process, un système doit être en place permettant de s'assurer que: - la documentation nécessaire est disponible, - les articles de conditionnement nécessaires sont disponibles et libérés, - les équipements sont disponibles, en état de fonctionnement, nettoyés et si besoin désinfectés, - la zone est dégagée afin d'éviter toute contamination, - la codification du numéro de lot est définie.	0	0	0	0	0	0
3	**Sufficient ressouces:** The number of people assigned to each production line is adequate for the process, the work rate and the complexity. The personnel know his position on the staff chart, his responsability, his defined activities, and respect all the processus defined for his work./ Достаточные ресурсы: Количество людей, назначенных на каждую производственную линию, соответствует процессу, темпу работы и сложности.	**Ressources adéquates**: Le nombre de personnes affectées par ligne de remplissage est en adéquation avec le process, la cadence et la complexité. Le personnel connaît sa position dans l'organigramme, ses responsabilités, les activités qui lui sont définies et respecte le processus défini pour son poste.	0	0	0	0	0	0
4	**Self controls:** The consistency between the information on the packaging, label, printed at the factory and the product itself must be checked. The control must be formalized, recorded and produced in a defined and justified sampling plan. / Самоконтроль: Необходимо проверить соответствие между информацией на упаковке, этикетке, напечатанной на заводе, и самим продуктом. Контроль должен быть формализован, зарегистрирован и выполнен в соответствии с	**Auto-contrôles:** La cohérence entre l'emballage, l'étiquetage, les informations imprimées en ligne et le produit est contrôlé et conforme . Le contrôle doit être formalisé, enregistré et réalisé selon un plan d'échantillonnage défini et justifié.	0	0	0	0	0	0
5	**Metrological inspection:** The metrological inspection of the product is performed according to the defined method, and it is registered. The control must be formalized and implemented a defined and justified sampling plan. / Метрологический контроль: Метрологический контроль продукции проводится в соответствии с определенным методом и регистрируется. Контроль должен быть формализован	**Contrôle métrologique:** Le contrôle métrologique du produit est réalisé conformément à la méthode définie, et il est enregistré. Le contrôle doit être formalisé et réalisé selon un plan d'échantillonnage défini et justifié.	0	0	0	0	0	0

5.3. MANAGEMENT OF FINISHED PRODUCTS / GESTION DES PRODUITS FINIS / УПРАВЛЕНИЕ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Specifications:** The organization has the specifications or product specification documents from the clients, updated, in order to ensure their implementation. Any modification apt to affect the quality of the product must be approved and realized by the necessary personnel. / Спецификации: Организация получает от клиентов обновленные спецификации или документы по спецификации продукции, чтобы обеспечить их выполнение. Любая модификация, способная повлиять на качество продукта, должна быть одобрена и осуществлена соответствующим	**Spécifications:** L'organisation dispose du/des cahier(s) des charges ou spécifications produits Clients, en vigueur, afin de s'assurer de leur application. Toute modification susceptible d'affecter la qualité du produit doit être approuvée et réalisée par le personnel nécessaire.	0	0	0	0	0	0
4	**CONTROLS:** Must be in place procedures to ensure that all product requirements specified are affected, including legal requirements and specifications. Microbiological, physical and chemical analysis necessary for this purpose should be realised (internally or outsourced to external laboratories) according to a defined and justified sampling plan. These controls must be withholding and carried out by authorized personnel. The results should be reviewed. / СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ: Должны быть введены процедуры, гарантирующие соблюдение всех указаний и требований к продукции, включая законодательные из	**CONTRÔLES:** Doivent être en place des procédures pour s'assurer que toutes les exigences des produits spécifiées sont atteintes, y compris les exigences légales et les spécifications. Les analyses microbiologiques, physiques et chimiques nécessaires à cet effet doivent être effectuées (en interne ou confiées à des laboratoires externes) selon un plan d'échantillonnage défini et justifié. Ces contrôles doivent être libératoires et réalisés par le personnel autorisé. Les résultats doivent être revus.	0	0	0	0	0	0

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
7	**FIFO and inventories:** Methods FIFO (First In / First Out) and FEFO (First Expired / First Out) are properly implemented and applied. Periodic checks of inventories should be performed. / FIFO и товарно-материальные активы: Методы FIFO (в порядке поступления) и FEFO (в порядке истечения срока годности) должным образом реализованы и применяется	**FIFO & inventaires:** Méthodes FIFO (Premier Entré / Premier Sorti) et FEFO (Premier Expiré / Premier Sorti) sont correctement mises en œuvre et appliquées. Des vérifications périodiques d'inventaires doivent être effectuées.	0	0	0	0	0	0
8	**Shiping controls:** The dispatch inspections must be made and recorded. / Контроль за поставками: Необходимо проводить проверку отправки и регистрировать ее.	**Contrôles d'expéditions**: Les contrôles d'expédition doivent être effectués et enregistrées.	0	0	0	0	0	0
9	**Sub-contracted logistics:** Logistics (transport and possible intermediate storage) must comply with local regulations and suitable for the load. Must also be evaluated any external logistics operators (conveyors thirds). / Субподрядная логистика: Логистика (транспортировка и возможное промежуточное хранение) должна соответствовать местным правилам и грузу. Также должны быть	**Logistique sous traitée:** (transport et stockage intermédiaire possible) doit se conformer aux réglementations locales et adapté à la marchandise. Doivent être évalués également des opérateurs logistiques externes (transporteurs tiers).	0	0	0	0	0	0
10	**Sample Library:** Samples of finished products are kept in their original packaging for a suitable time, incorrect conditions, in quantity necessary sufficient to allow analysis according to the regulations and customer requirements. / Библиотека образцов: Образцы готовой продукции хранятся в оригинальной упаковке в течение соответствующего времени, в надлежащих условиях, в количестве, необходимом для проведения анализа в соответствии с правилами и требованиями	**Echantillothèque:** Les échantillons de produits finis sont conservés dans leurs contenants d'origine pendant une durée appropriée, de manière appropriée, en quantité nécessaire suffisante pour permette de réaliser des analyses en fonction de la règlementation et des exigences du client.	0	0	0	0	0	0

6. TRACEABILITY / TRACABILITE / ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Traceability system**: An upstream and downstream traceability system has been drawn up, complete and relevant. / Система отслеживания: Была разработана полная и актуальная система отслеживания на начало и конец производственного цикла.	**Système de traçabilité:** Un système de traçabilité interne, amont et aval est formalisé, complet et pertinent.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
2	**Lot number:** A lot number should be assigned to each unit of finished product, easily attachable to bulk batch number and identifying the packaging line. / Номер партии: Каждой единице готовой продукции должен быть присвоен номер партии, который можно легко прикрепить к номеру партии нерасфасованного продукта и идентифицировать упаковочную линию.	**Numéro de lot:** Un numéro de lot doit être attribué à chaque unité de produit fini, associable facilement au numéro de lot du produit vrac et permettant d'identifier la ligne de conditionnement.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

7. HYGIENE, CLEANING AND DISINFECTION / HYGIENE, NETTOYAGE ET DESINFECTION / ГИГИЕНА, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7.1. HYGIENE DU SITE / ГИГИЕНА УЧАСТКА

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Cleaning and disinfection plan:** Must be implemented and validated a cleaning / disinfection plan, formalized, adapted to areas and product protection, and respected. In case of continuous or successive lots production, cleaning / disinfection must be implemented at appropriate intervals. / План очистки и дезинфекции: Необходимо ввести и утвердить план очистки/ дезинфекции, оформить, адаптировать к защите	**Plan de nettoyage et de désinfection:** Doit être mis en place un plan de nettoyage et de désinfection formalisé, validé, adapté aux zones et à la protection du produit, et respecté. En cas de production continue ou de lots successifs, le nettoyage/désinfection doit être mis en œuvre à intervalles approprié.	0	0	0	0	0	0
2	**Adequate ressources:** The cleaning / disinfection process is carried out by personnel (internal or external) properly trained and qualified. / Достаточные ресурсы: Процесс очистки/дезинфекции выполняется персоналом (внутренним или внешним), прошедшим соответствующую подготовку и имеющим соответствующую	**Ressources adéquates**: Le processus de nettoyage et de désinfection est réalisé par du personnel (internes ou externes) correctement formé et qualifié.	0	0	0	0	0	0
3	The products and materials used for cleaning and disinfection must be suitable and approved. They must not affect the product quality. data sheets and safety sheets should be available and updated. / Продукты и материалы, используемые для очистки и дезинфекции, должны быть пригодными и одобренными. Они не должны влиять на качество продукта. Технические паспорта и паспорта безопасности должны быть	**Produits de nettoyage et désinfection:** Les produits et les matériaux utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être adaptés et approuvés. Ils ne doivent pas affecter la qualité du produit. Fiches techniques et de sécurité doivent être disponibles et mis à jour.	0	0	0	0	0	0
4	**Effectiveness verification:** The effectiveness of the process of cleaning and disinfection must be checked continuously: to be provided for control activities, an analytical level, must be defined in specific indicators and must establish the necessary corrective actions. / Проверка эффективности: Эффективность процесса очистки и дезинфекции должна постоянно проверяться: для контрольных мероприятий должен быть предусмотрен аналитический уровень,	**Efficacité vérifiée:** L'efficacité du nettoyage doit être vérifiée en continu: à fournir pour les activités de contrôle, un niveau d'analyse, doit être défini dans les indicateurs spécifiques et d'établir les mesures correctives nécessaires.	0	0	0	0	0	0
5	**General level:** The general level of cleanliness must be satisfactory (general assessment of the state of the plant for the auditor) / Общий уровень: Общий уровень чистоты должен быть удовлетворительным (общая оценка состояния предприятия для аудитора)	**Etat global:** Le niveau général de propreté doit être satisfaisant (évaluation générale de l'état de l'installation selon l'auditeur).	0	0	0	0	0	0

7.2. HYGIENE DU PERSONNEL / ГИГИЕНА ПЕРСОНАЛА

	STANDARD / СТАНДАРТ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Clothing management:** For all employees should be defined a proper dress code. It must be suitable to the task being performed and it must be clean and tidy. / Регулирование формы одежды: Для всех сотрудников должен быть определен надлежащий дресс-код. Одежда должна соответствовать выполняемой задаче, быть чистой и опрятной	**Tenue du personnel:** Pour tous les employés une tenue vestimentaire appropriée doit être définie. Elle doit être adaptée à la tâche exécutée, propre et bien rangée.	0	0	0	0	0	0
2	**Hygiene:** Machinery and equipment must be designed so as to prevent contamination and to facilitate cleaning and disinfection. They must be accessible, removable and made of suitable materials. / Гигиена: Машины и оборудование должны быть сконструированы таким образом, чтобы предотвращать загрязнение и облегчать очистку и	**Hygiène:** Des équipements appropriés doivent être fournis au personnel afin de respecter les règles d'hygiène nécessaires (par exemple: Lave-bottes, lave-mains, nettoyants pour les mains, désinfectants, etc.)	0	0	0	0	0	0
3	**Changing rooms and toilets**: Must exist some changing rooms and toilets that are proportionate with the size and convenient for the number of employees. Staff receive instructions to use equipment's planned to clear their hands. / Раздевалки и туалеты: Должно существовать несколько раздевалок и туалетов, пропорциональных размерам и удобных для количества сотрудников.	**Toilettes & Vestiaires:** Doit exister des vestiaires et des toilettes qui sont proportionnés à la taille et de commodités pour le nombre d'employés. Le personnel reçoit les instructions pour se laver les mains.	0	0	0	0	0	0

8. MAINTENANCE / MAINTENANCE / ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

	REQUIREMENT / ТРЕБОВАНИЕ	EXIGENCE	A	B	C	D	NA /	COMMENTAIRES / КОММЕНТАРИИ
1	**Identification:** The production and inspection equipment have to be identified and listed, in a good state. / Идентификация: Производственное и инспекционное оборудование должно быть идентифицировано и иметь в наличии документы состояния	**Identification:** Les équipements de production et de contrôle sont identifiés et répertoriés.	0	0	0	0	0	0
2	**Formalization et organization:** The maintenance is organised (internal or external). Must be drawn up a preventive maintenance, followed and recorded. Even the extraordinary maintenance must be recorded. / Формализация и организация: Техническое обслуживание организовано (внутреннее или внешнее). Должен быть составлен, соблюден и зарегистрирован план профилактического	**Formalisation et organisation:** La maintenance est organisée (interne ou externe) : il existe un plan de maintenance préventive, suivi et enregistré. Même l'entretien (extraordinaire) exceptionnel doit être enregistré .	0	0	0	0	0	0
3	**Monitoring and measuring equipment**: The organization must identify and document the activities to be undertaken and the monitoring and measuring equipment necessary to proove compliance of the product with the specified requirements. / Контрольно-измерительное оборудование: Организация должна определить и задокументировать мероприятия, которые необходимо предпринять, а также	**Equipements de surveillance et de mesure:** L'organisme doit déterminer et documenter les activités à entreprendre et les équipements de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées.	0	0	0	0	0	0
4	**Metrology:** There is a coherent system for managing the calibration and adjustment of measurement devices with data records and the necessary authorisations/certificates. Equipment must also be calibrated and / or verified at specified intervals or before use. Records of calibration and verification results must be retained. / Метрология: Существует согласованная система управления калибровкой и настройкой измерительных приборов с записями данных и	**Métrologie:** Il existe une gestion pertinente de la calibration des appareils de surveillance et de mesures, avec enregistrements et présence des attestations/certificats nécessaires. Les équipements doivent également être étalonnés et/ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés.	0	0	0	0	0	0
5	**Spare parts management:** There is a coherent system for managing spare parts, the equipment portfolio and possible effects on production (storage of replacement equipment, inventory). Provision of adequate alternatives must be available in case of failure or shutdown. / Управление запасными частями: Существует согласованная система управления запасными частями, портфелем оборудования и возможными последствиями для производства (хранение сменного оборудования, инвентаризация).	**Gestion des pièces:** Il existe une gestion pertinente des pièces détachées, du parc matériel et de l'incidence sur la production (stockage de matériel de substitution, inventaires).	0	0	0	0	0	0
6	**Management of incidents and stops**: There is a coherent system for managing production incidents: maintenance records, clothing management, hygiene standards, restoring of compliance after maintenance activity, risk of foreign bodies (tools, parts, equipment and product integrity). The products and materials used must be suitable for contact with food. / Управление инцидентами и остановками: Существует согласованная система управления производственными инцидентами: учет технического обслуживания, регулирование формы одежды, гигиенические стандарты, восстановление	**Gestion des incidents & arrets**: Doit être mis en place une gestion pertinente des incidents de production : Dispositions alternatives adéquates disponibles, enregistrement des interventions, tenues, respect de l'hygiène, prise en compte des temps d'arrêt, risques de corps étrangers (outils, pièces, intégrité machine et produits). Les produits et les matériaux utilisés doivent être adaptés au contact avec les aliments .	0	0	0	0	0	0