



2025/2091

27.10.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2091 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Deireadh Fómhair 2025

lena leagtar síos dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 93(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6, ceanglaítear ar shealbhóirí údaraithe monaraíochta ('monaróirí') dea-chleachtas monaraíochta a chomhlíonadh. Is gá dea-chleachtas monaraíochta a chomhlíonadh chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú san Aontas, lena n-áirítear táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh a n-onnmhairithe, agus chun táirgí íocshláinte tréidliachta a allmhairiú isteach san Aontas.
- (2) Glacfaidh an Coimisiún dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta is infheidhme san Aontas. Ba cheart leanúint den dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta is infheidhme san Aontas a ailíniú leis na caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha.
- (3) Is fiú breithniú sonrach a dhéanamh ar mhonarú cineálacha áirithe táirgí íocshláinte tréidliachta. Ba cheart ceanglais bhreise a chur chun feidhme maidir le monarú táirgí íocshláinte tréidliachta steiriúla agus maidir le monaraíocht aiseipteach. Tástáil táirge deiridh le haghaidh steiriliúcháin, tá sí teoranta ó thaobh a chumais éilliú a bhrath. Os a choinne sin, trí shonraí a dhíorthú ó rialuithe le linn próisis agus trí fhaireachán a dhéanamh ar pharaiméadair steiriliúcháin ábhartha, is féidir faisnéis níos cruinne agus níos ábhartha a sholáthar chun tacú le dearbhú steiriliúcháin an táirge. Dá réir sin, níor cheart a bheith in ann brath ar thástáil deiridh agus uirthi sin amháin chun steiriliúocht a léiriú.
- (4) Ba cheart ceanglais bhreise a chur chun feidhme freisin maidir le monarú táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha agus imdhíoneolaíocha, lena n-áirítear bearta chun oibrithe agus an comhshaol a chosaint, chomh maith le ceanglais shonracha cháilíochta agus inrianaitheachta maidir le húsáid ábhar de thionscnamh bitheolaíoch. I gcásanna ina mbeidh próiseas leanúnach idir foinsí nó aonrú na substainte gníomhaí ó fhoinsé bhítheolaíoch agus monarú an táirge chríochnaithe (e.g. táirgí íocshláinte tréidliachta atá comhdhéanta de chealla, vacsaíní víreasbhunaithe nó fagaigh), níor cheart feidhm a bheith ag na ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha; ina ionad sin, ba cheart feidhm a bheith ag na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo maidir leis an bpróiseas monaraíochta ina iomláine. Níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo, áfach, maidir le monarú táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha díghníomhaithe a mhonaraítear ó phatagíní agus antagíní a fhaightear ó ainmhí nó ainmhithe in aonad eipidéimeolaíoch agus a úsáidtear chun cóireáil a chur ar an ainmhí nó ar na hainmhithe sin san aonad eipidéimeolaíoch céanna nó chun cóireáil a chur ar ainmhí nó ar ainmhithe in aonad a bhfuil nasc eipidéimeolaíoch deimhnithe ina leith.
- (5) Is fiú breithniú sonrach a dhéanamh ar mhonarú táirgí íocshláinte tréidliachta luibhe, táirgí íocshláinte tréidliachta ar le haghaidh a n-ionchorpraithe in ábhair beathúcháin íocleasaithe iad, táirgí íocshláinte tréidliachta eicteaparaísíteacha le haghaidh úsáid sheachtrach, leachtanna, uachtar agus ungthaí, gáis íocshláinte agus táirgí íocshláinte tréidliachta aerasóil dáileoige méadráithe brúcháirí atá ceaptha lena n-ionanálú. Is gá, dá bhrí sin, coigeartuithe áirithe ar na ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta nó, i gcás inarb iomchuí, ceanglais bhreise maidir leis na táirgí sin a leagan amach.

⁽¹⁾ IO L 4, 7.1.2019, lch. 43, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32019R0006>.

- (6) Monarú táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá faoi réir nós imeachta clárúcháin de bhun Airteagal 86(1) de Rialachán (AE) 2019/6, ní mór dó dea-chleachtas monaraíochta a chomhlíonadh. Ba cheart feidhm a bheith ag na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus iad oiriúnaithe don fhíoras nach bhfuil údarú margaíochta ag táirgí den sórt sin. Dá réir sin, ba cheart tagairtí do théarmaí an údaráithe margaíochta a thuiscint, i gcás na dtáirgí sin, mar thagairtí do théarmaí an chlárúcháin.
- (7) I gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6, tá deimhnithe dea-chleachtais monaraíochta le heisiúint nuair a léirítear go gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo. Ionas nach gcuirfead aon srian ar fhorbairt aon choincheapa nua nó aon teicneolaíochta nua, níor cheart cead a bheith ag monaróirí cineálacha cur chuige de mhalairt ar na cinn sin a leagtar amach sa Rialachán seo a chur chun feidhme ach amháin má tá siad in ann a léiriú go bhfuil an cur chuige malartach in ann na cuspóirí céanna a bhaint amach agus go n-áirithíonn sé cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta agus go gcomhlíonann sé téarmaí an údaráithe margaíochta.
- (8) Ba cheart feidhm a bheith ag dea-chleachtas monaraíochta ar feadh shaolré an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear aistriú teicneolaíochta agus suas go dtí go scoirfead den táirgeadh.
- (9) Chun go mbeidh an monaróir in ann dea-chleachtas monaraíochta a chomhlíonadh, tá gá le comhar idir an monaróir agus sealbhóir an údaráithe margaíochta. I gcás inar eintitis dhlítheanacha éagsúla iad an monaróir agus sealbhóir an údaráithe margaíochta, ba cheart oibleagáidí an mhonaróra agus shealbhóir an údaráithe margaíochta i leith a chéile a shonrú i gcomhaontú teicniúil eatarthu.
- (10) Ba cheart do mhonaróirí a áirithiú go bhfuil na táirgí oiriúnach don úsáid atá beartaithe dóibh, go gcomhlíonann siad ceanglais an údaráithe margaíochta agus nach gcruthaíonn siad rioscaí do na hainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu ná don úsáideoir de dheasca cáilíocht neamhleor. Chun an cuspóir sin a bhaint amach, ba cheart do mhonaróirí córas cuimsitheach cáilíochta cógaisíochta a chur chun feidhme.
- (11) Trí athbhreithnithe ar cháilíocht táirge, ba cheart do mhonaróirí comhsheasmhacht na bpróiseas atá ann cheana agus oiriúnacht na sonraíochtaí atá i bhfeidhm faoi láthair a fhíorú, treochtaí a bhrath, agus feabhsuithe ar tháirgí agus ar phróisis a shainaithint. I gcás inarb iomchuí, ba cheart bearta ceartaitheacha nó coisctheacha a chur chun feidhme mar thoradh ar na hathbhreithnithe sin. Ba cheart féinchigireachtaí tráthrialta a dhéanamh freisin chun éifeachtacht an chórais cáilíochta cógaisíochta a fhíorú.
- (12) Chun cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú, ba cheart líon leordhóthanach pearsanra inniúil a bheith ag monaróirí ar a bhfuil freagrachtaí soiléire. Ba cheart oiliúint tosaigh agus leanúnach a bhaineann leis na cúraimí sannta a sholáthar don phearsanra.
- (13) Chun cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú, ba cheart áitreabh agus trealamh oiriúnach a bheith ag monaróirí chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus a rialú chomh maith le háitreabh oiriúnach chun ábhair agus táirgí a stóráil. Ba cheart an t-áitreabh agus an trealamh sin a chothabháil go leormhaith. Ba cheart cáiliú agus bailíochtú an áitribh agus an trealaímh, lena n-áirítear fónais agus córais a úsáidtear le linn monarú táirgí íocshláinte tréidliachta, a leagan amach mar bhuncheanglas maidir le dea-chleachtas monaraíochta.
- (14) Chun cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú, ba cheart do mhonaróirí a áirithiú go gcoinneofar caighdeán sláinteachais iomchuí ar bun i gcónaí le linn an phróisis monaraíochta.
- (15) Ba cheart córas cuimsitheach doiciméadachta a leagan amach mar phríomhchuid den chóras cáilíochta cógaisíochta. Ba cheart a áirithiú leis an gcóras doiciméadachta go leagfar síos teoracha agus sonraíochtaí iomchuí, lena n-áirítear rialuithe agus nósanna imeachta faireacháin ábhartha, d'fhonn cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta agus comhlíonadh théarmaí an údaráithe margaíochta a áirithiú. Ina theannta sin, ba cheart a áirithiú leis an gcóras doiciméadachta go dtaifeadfar go cuí na gníomhaíochtaí uile a dhéanadh difear, go díreach nó go hindíreach, do cháilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta agus go gcoinneofar sláine na sonraí ar bun ar feadh na tréimhse coinneála ábhartha.
- (16) Trí bhailíochtú próisis, ba cheart do na monaróirí a áirithiú go ndéanfar rialú cuí ar ghnéithe criticiúla an phróisis monaraíochta agus go n-áirítear táirgeacht chomhsheasmhach i gcomhréir leis na ceanglais cháilíochta a leagtar amach san údarú margaíochta.

- (17) Ba cheart ceanglais maidir le láimhseáil ábhar agus táirgí, cáiliú soláthróirí, cosc ar thraséiliú agus oibríochtaí pacáistithe a leagan amach.
- (18) Ba cheart nósanna imeachta um rialú cáilíochta a chur chun feidhme chun a áirithiú nach scaoilfear ábhair lena n-úsáid agus nach scaoilfear táirgí lena soláthar go dtí go bhfíorófar a gcáilíocht. Dá réir sin, is éard ba cheart a chuimsiú le rialú cáilíochta sampláil, sonraíochtaí agus tástáil, chomh maith le bearta eagraíochtúla, doiciméadacht agus nósanna imeachta um scaoileadh.
- (19) Chun cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú, tá sé fíor-riachtanach an tsampláil a dhéanamh i gceart. Ba cheart samplaí tagartha agus samplaí coinneála a choimeád mar thaifead ar an mbaisc den táirge críochnaithe nó ar bhaisceanna ábhar a úsáidtear chun an táirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus chun measúnú a dhéanamh i gcás imscrúduithe cáilíochta.
- (20) Chun cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta agus comhlíonadh théarmaí an údaráithe margaíochta a áirithiú, ba cheart do mhonaróirí tástálacha scaoilte baisceanna agus rialuithe le linn próisis a dhéanamh. Ba cheart clár cobhsaíochta leanúnach a chur chun feidhme freisin.
- (21) Ba cheart tástáil fíor-ama agus tástáil scaoilte pharaiméadraigh a bheith inghlactha faoi choinníollacha áirithe.
- (22) Ba cheart sonraí maidir leis an bpróiseas deimhniúcháin a dhéanfaidh an duine cáilithe agus scaoileadh baisceanna a leagan síos. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonaraítear lasmuigh den Aontas, ba cheart a mheas gurb é an próiseas deimhniúcháin an chéim dheiridh sa phróiseas monaraíochta sula gcuirtear na táirgí ar an margadh iarbhrí.
- (23) Chun a áirithiú nach méadófar na rioscaí do cháilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta mar gheall ar chórais ríomhairithe a úsáid, ba cheart ceanglais áirithe maidir le húsáid na gcóras sin a leagan síos.
- (24) Chun a áirithiú nach méadófar na rioscaí do cháilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta mar gheall ar sheachfhoinsiú gníomhaíochtaí a bhaineann le monarú agus rialú an táirge, ba cheart ceanglais áirithe a leagan síos. Go sonrach, ba cheart an seachfhoinsiú a dhéanamh i scríbhinn agus ba cheart freagrachtaí gach páirtí a shonrú go soiléir.
- (25) Chun a áirithiú go sainaithneofar agus go dtabharfar aghaidh go tapa ar fhadhbanna cáilíochta, ba cheart do mhonaróirí córas a chur i bhfeidhm chun lochtanna cáilíochta amhrasta agus gearáin a bhaineann le cáilíocht a thaifeadadh agus a imscrúdú. Ina theannta sin, ba cheart nósanna imeachta a bhunú chun déileáil le haisghairmeacha.
- (26) Ba cheart ceanglais shonracha a leagan síos maidir le húsáid radaíochta ianúcháin chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú.
- (27) Cé go bhfuil na ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta a leagtar amach sa Rialachán seo fós ailínithe leis na ceanglais is infheidhme faoi Threoir 2001/82/EC ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ^(*) ba cheart am a thabhairt d'údarais inniúla agus do pháirtithe leasmhara lena mbaineann eolas a chur ar fhorálacha an Rialacháin seo. Dá réir sin, ba cheart a chur i bhfeidhm a chur siar.
- (28) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta,

(*) Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj>).

TAR ÉIS AN RIALACHÁIN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo na ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta.
2. Comhlíonfaidh monarú táirgí íocshláinte tréidliachta steiriúla agus monaraíocht aiseipteach na ceanglais bhreise a leagtar amach in Iarscríbhinn I.
3. Comhlíonfaidh monarú táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha agus imdhíoneolaíocha na ceanglais bhreise a leagtar amach in Iarscríbhinn II. Mar sin féin, ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha díghníomhaithe a mhonaraítear ó phataiginí agus antaiginí a fhaightear ó ainmhí nó ainmhithe in aonad eipidéimeolaíoch agus a úsáidtear chun cóireáil a chur ar an ainmhí nó na hainmhithe sin san aonad eipidéimeolaíoch céanna nó chun cóireáil a chur ar ainmhí nó ainmhithe in aonad a bhfuil nasc eipidéimeolaíoch deimhnithe ina leith.
4. Leagtar amach ceanglais bhreise agus oiriúnuithe sonracha ar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo in Iarscríbhinn III i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta seo a leanas:
 - (a) táirgí íocshláinte tréidliachta luibhe;
 - (b) táirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear dá n-ionchorprú in ábhair bheatha íocleasaithe;
 - (c) táirgí íocshláinte tréidliachta eicteaparaísíteacha le haghaidh úsáid sheachtrach;
 - (d) leachtanna, uachtair agus ungthaí;
 - (e) gáis íocshláinte;
 - (f) táirgí aerasóil dáileoige méadraithe brúchóirithe atá ceaptha lena n-ionanálú.
5. Cé go léiríonn comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos sa Rialachán seo go gcomhlíontar dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, féadfár cineálacha malartacha cur chuige i leith na gceanglas dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme i gcás ina dtabharfar údar cuí leis go bhfuil an cur chuige malartach in ann na cuspóirí céanna a bhaint amach agus go n-áirithíonn sé cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann agus go gcomhlíonann sé téarmaí an údaráithe margaíochta.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn ‘córas cáilíochta cógaisíochta’ na bearta uile ina n-iomláine a chuirtear chun feidhme mar chuid den phróiseas monaraíochta chun a áirithiú go bhfuil na táirgí íocshláinte den cháilíocht is gá le haghaidh na húsáide atá beartaithe dóibh;
- (2) ciallaíonn ‘bainistiú riosca cáilíochta’ próiseas córasach a chuirtear i bhfeidhm go réamhghníomhach agus go cúlghabhálach araon, maidir leis na rioscaí do cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta ar feadh shaolré an táirge a mheasúnú agus na rioscaí sin a rialú, a chur in iúl agus a athbhreithniú;
- (3) ciallaíonn ‘láithreán monaraíochta’ láithreán ina mbítear ag gabháil d’aon cheann de na gníomhaíochtaí a gceanglaítear údarú monaraíochta ina leith i gcomhréir le hAirteagal 88(1) de Rialachán (AE) 2019/6;

- (4) ciallaíonn ‘baisc’ cainníocht shainithe ábhar nó táirge a ndéantar an próiseas céanna (na próisis chéanna) orthu sa chaoi gur féidir coinne a bheith leis go mbeidh siad aonchineálach. Ar mhaithe le rialú an táirge chríochnaithe, cuimsíonn baisc de tháirge íocshláinte tréidliachta gach aonad d’fhoirm chógaisíochta a dhéantar as an mais tosaigh ábhar chéanna agus a ndearnadh sraith aonair oibríochtaí monaraíochta nó oibríocht steiriliúcháin aonair air nó, i gcás próiseas monaraíochta leanúnaí, gach aonad a mhonaraítear i gcaitheamh tréimhse áirithe ama. I gcás monaraíocht leanúnach, comhfhreagraíonn baisc do chodán sainithe den táirgeacht, arb í a aonchineálacht bheartaithe is saintréith dó;
- (5) ciallaíonn ‘bulctháirge’ aon táirge a bhfuil na céimeanna próiseála uile déanta air suas lena phacáistiú deiridh, ach gan an pacáistiú sin a áireamh;
- (6) ciallaíonn ‘táirge idirmheánach’ ábhar páirtphróiseáilte nach mór céimeanna monaraíochta breise a dhéanamh air sula ndéantar bulctháirge de;
- (7) ciallaíonn ‘táirge chríochnaithe’ táirge íocshláinte tréidliachta ar a ndearnadh gach céim den táirgeadh, lena n-áirítear é a phacáistiú ina choimeádán deiridh;
- (8) ciallaíonn ‘pacáistiú’ gach oibríocht, lena n-áirítear líonadh (cé is moite de líonadh steiriúil) agus lipéadú, nach mór a dhéanamh ar bhulctháirge chun go mbeidh sé ina tháirge chríochnaithe;
- (9) ciallaíonn ‘ábhar pacáistíochta’ aon ábhar a úsáidtear chun táirge íocshláinte tréidliachta a phacáistiú, cé is moite d’aon fhorphacáistíocht a úsáidtear le haghaidh iompair nó loingsiú. D’fhéadfadh neasphacáistíocht nó forphacáistíocht a bheith i gceist le hábhar pacáistíochta;
- (10) ciallaíonn ‘rialuithe le linn próisis’ na seiceálacha a dhéantar le linn an táirgthe chun faireachán a dhéanamh ar an bpróiseas agus, más gá, é a choigeartú chun a áirithiú go gcomhlíonann an táirge na sonraíochtaí a cheanglaítear. Déantar faireachán timpeallachta agus rialuithe trealamh mar chuid de na rialuithe le linn próisis;
- (11) ciallaíonn ‘cáiliú’ an próiseas lena léirítear go bhfuil eintitis, áitreabh, trealamh, fónais, córais nó ábhair oiriúnach don chúram atá beartaithe dóibh agus gur féidir leo na torthaí a bhfuil coinne leo a bhaint amach;
- (12) ciallaíonn ‘bailíochtú’ an próiseas lena léirítear go bhfuil modh nó próiseas oiriúnach don úsáid atá beartaithe dó;
- (13) ciallaíonn ‘sampla tagartha’ sampla de bhaisc ábhar a úsáidtear chun táirge íocshláinte tréidliachta nó táirge chríochnaithe a mhonarú a stóráiltear sa chaoi go ndéanfar anailís air más gá sin le linn sheilfré na baisce lena mbaineann;
- (14) ciallaíonn ‘sampla coinneála’ sampla d’aonad lánphacáistithe ó bhaisc de tháirge chríochnaithe a stóráiltear chun críoch aitheantais;
- (15) ciallaíonn ‘athphróiseáil’ cóireáil ar bhaisc táirge ina hiomláine nó ar chuid di, ar táirge é nach a cháilíocht inghlactha, a dhéantar ó chéim shainithe den táirgeadh sa chaoi go mbeidh a cháilíocht inghlactha de bharr oibríocht bhreise amháin nó níos mó;
- (16) ciallaíonn ‘limistéar’ spás. Sraith shonrach seomraí laistigh d’fhoirgneamh atá bainteach le táirge amháin nó níos mó a mhonarú agus a bhfuil aonad coiteann láimhseála aeir aici, meastar gur limistéar aonair í;
- (17) ciallaíonn ‘limistéar glan’ limistéar a dheartar, a choinnítear ar bun agus a rialaítear chun éilliú cáithníní agus miocróbach a chosc;
- (18) ciallaíonn ‘limistéar srianta’ limistéar a dheartar (lena n-áirítear an córas láimhseála agus scagacháin aeir), a choinnítear agus a rialaítear chun éilliú na timpeallachta seachtraí ag oibreáin bhitheolaíocha nó oibreáin eile a chosc;
- (19) ciallaíonn ‘limistéar leithscartha’ limistéar laistigh de láithreán monaraíochta ag a bhfuil stóras ar leith, seomra táirgthe ar leith a bhfuil TAAC (téamh, aeráil agus aerchóiriú) ar leith aige sin, trealamh tiomnaithe nach n-úsáidtear ach chun cineál amháin táirge a tháirgeadh a bhfuil próifíl riosca shonrach aige agus lena mbaineann srianta ar ghluaiseacht pearsanra agus trealamh;

- (20) ciallaíonn ‘seomra aerdhíonach’ spás iata a bhfuil doirse comhghlasáilte aige, arna thógáil chun rialú aerbhrú a choinneáil ar an leibhéal céanna idir seomraí in aice a chéile (a bhfuil caighdeáin éagsúla acu de ghnáth maidir le glaineacht aeir). Is é is aidhm do sheomra aerdhíonach cosc a chur ar éilliú cáithníní agus miocróbach teacht isteach ó limistéar is lú rialú. Tá an bhrí chéanna le haiste dérochtana agus atá le ‘seomra aerdhíonach’ ach is lú a mhéid de ghnáth;
- (21) ciallaíonn ‘córas iata’ córas a dheartar agus a oibrítear ionas nach nochtfar an táirge nó an t-ábhar do thimpeallacht an tseomra. Féadfar ábhair a thabhairt isteach i gcóras iata, ach ní mór é a dhéanamh ar bhealach nach nochtfar an táirge do thimpeallacht an tseomra (e.g. trí bhíthin nascóirí steiriúla nó córais chomhleá). D’fhéadfadh sé gur ghá córas iata a oscailt (e.g. chun scaigaire a shuiteáil nó nasc a dhéanamh) ach chuirfí i staid iata arís é trí chéim shláintíochta nó steiriliúcháin roimh úsáid an phróisis;
- (22) ciallaíonn ‘traséilliú’ ábhar nó táirge a bheith éillithe le hábhar nó táirge eile;
- (23) ciallaíonn ‘aonraitheoir’ feireadh is féidir a chur faoi réir dí-éilliú bitheolaíoch in-atáirgthe ar a thaobh istigh, a bhfuil limistéar oibre inmheánach aige a chomhlíonann coinníollacha de Ghrád A lena féidir a thaobh istigh a aonrú gan truailliú agus go leanúnach ón timpeallacht sheachtrach (e.g. ó aeir an tseomra ghlain agus ón bpearsanra). Tá dhá phríomhchineál aonraitheora ann:
- (a) córais aonraitheora dhúnta, lena n-eisiatar éilliú seachtrach ar an taobh istigh den aonraitheoir trí ábhair a aistriú trí nasc aiseipteach chuig trealamh cúnta, seachas trí oscailtí i dtreo na timpeallachta máguaird a úsáid. Fanann córais iata séalaithe ar feadh na n-oibríochtaí;
 - (b) córais aonraitheora oscailte, atá deartha sa chaoi gur féidir le hábhair dul isteach nó amach go leanúnach nó go leathleanúnach le linn oibríochtaí trí oscailt amháin nó níos mó. Déantar innealtóireacht ar oscailtí (e.g. trí róbhru leanúnach a úsáid) sa chaoi nach mbeidh éilleáin sheachtracha in ann dul isteach san aonraitheoir;
- (24) ciallaíonn ‘monarú feachtais’ sraith baisceanna den táirge céanna a mhonarú go seicheamhach laistigh de thréimhse áirithe ama agus, ina dhiaidh sin, cloí go docht le bearta rialaithe réamhbhunaithe sula n-aistrítear chuig táirge eile. An trealamh céanna a úsáid le haghaidh táirgí ar leith i monarú feachtais, is féidir é a dhéanamh ar choinníoll go gcuirtear bearta rialaithe iomchuí i bhfeidhm;
- (25) ciallaíonn ‘próiseáil/monaraíocht aiseipteach’ gníomhaíochtaí próiseála nó monaraíochta a dhéantar faoi dhálaí a choisceann éilliú;
- (26) ciallaíonn ‘coraintín’ ábhair, táirgí idirmheánacha, bultháirgí nó táirgí críochnaithe a aonrú go fisiciúil nó ar mhodhanna éifeachtacha eile fad atáthar ag feitheamh le cinneadh maidir lena scaoileadh nó lena ndíoltú;
- (27) ciallaíonn ‘réiteach’ comparáid, ag féachaint go cuí do ghnáthéagsúlacht, idir an méid táirgí nó ábhar a tháirgtear nó a úsáidtear go teoiriciúil agus iarbhrí;
- (28) ciallaíonn ‘bracadh’ cur chuige a fhágann nach ndéantar tástáil nó bailíochtú ach ar leibhéal fhoircneacha tosca réamhchinntithe áirithe. Leis an dearadh, glactar leis go gcumhdaítear bailíochtú aon leibhéal idirmheánaigh leis na tástálacha nó leis an mbailíochtú ar na leibhéal fhoircneacha;
- (29) ciallaíonn ‘maitrís’ cur chuige ina ndéantar fothacar den líon iomlán samplaí féideartha le haghaidh gach teaglama tosca a thástáil ag pointe ama sonraithe agus ina ndéantar fothacar eile samplaí a thástáil le haghaidh gach teaglama tosca ag pointe ama ina dhiaidh sin. Glactar leis go bhfuil torthaí gach fothacair samplaí ionadaíoch ar gach sampla ag pointe ama ar leith;
- (30) ciallaíonn ‘sínithe’ taifead an duine aonair a rinne gníomhaíocht nó athbhreithniú ar leith. Is é is féidir a bheith sa taifead sin túslitreacha, síniú lámhscríofa iomlán, séala pearsanta, nó ríomhshíniú ardleibhéal faoi mar a shainmhínítear in Airteagal 3(11) de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾.

⁽³⁾ Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Iúil 2014 maidir le ríomh-shainitheantas agus seirbhísí iontaoibhe le haghaidh ríomh-idirbhearta sa mhargadh inmheánach agus lena n-aisghairtear Treoir 1999/93/CE (IO L 257, 28.8.2014, lch. 73, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32014R0910>).

*Airteagal 3***Ról shealbhóir an údaráithe margaíochta maidir le dea-chleachtas monaraíochta**

1. Áiríteoidh sealbhóir an údaráithe margaíochta go mbeidh na sonraíochtaí agus na teoracha a chuirfear faoi bhráid an mhonaróra i gcomhréir le téarmaí an údaráithe margaíochta. Athruithe ar na sonraíochtaí nó na teoracha is gá chun go gcomhlíonfar modhnú ar théarmaí an údaráithe margaíochta, tabharfar fógra láithreach don mhonaróir fúthu.
2. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta in iúl go tapa don mhonaróir aon fhaisnéis atá ábhartha don phróiseas monaraíochta, chomh maith le haon fhaisnéis ábhartha a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta. Dá réir sin, cuirfidh an monaróir sealbhóir an údaráithe margaíochta ar an eolas faoi aon fhaisnéis a bhailítear i gcomhthéacs na ngníomhaíochtaí monaraíochta agus atá ábhartha maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta.
3. I gcás nach é an monaróir an t-eintiteas is sealbhóir an údaráithe margaíochta, déanfaidh sé meastóireacht ar thorthaí an athbhreithnithe ar cháilíocht táirge dá dtagraítear in Airteagal 6 agus measúnú féachaint ar cheart aon bheart iomchuí a chur chun feidhme.
4. Saineofar i scríbhinn oibleagáidí sealbhóir an údaráithe margaíochta agus an mhonaróra i leith a chéile.

CAIBIDIL II

CÓRAS CÁILÍOCHTA CÓGAISÍOCHTA*Airteagal 4***Córas cáilíochta cógaisíochta a chur chun feidhme**

1. Beidh córas cuimsitheach cáilíochta cógaisíochta i bhfeidhm ag monaróirí atá ceaptha chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú.
2. Beidh comhlíonadh an dea-chleachtais monaraíochta agus téarmaí an údaráithe margaíochta ina gcuid fhíor-riachtanach den chóras cáilíochta cógaisíochta.

*Airteagal 5***Ceanglais an chórais cáilíochta cógaisíochta**

1. Beidh dearadh an chórais cáilíochta cógaisíochta bunaithe ar na prionsabail bainistithe riosca seo a leanas:
 - (a) go bhfuil an mheastóireacht ar na rioscaí cáilíochta bunaithe ar eolas eolaíoch, ar thaithí ar an bpróiseas agus, i ndeireadh na dála, go bhfuil baint aici le cosaint an úsáideora agus le sábháilteacht na n-ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu;
 - (b) go bhfuil leibhéal iarrachta, foirmiúlachta agus doiciméadachta an phróisis bainistithe riosca cáilíochta i gcomhréir leis an leibhéal riosca.
2. Cé go mb'fhéidir go mbainfeadh roinnt gnéithe leis an gcuideachta ina hiomláine, déanfar an córas cáilíochta cógaisíochta a fhorbairt agus a chur chun feidhme ar leibhéal an láithreáin.
3. Cuirfear méid na cuideachta agus castacht na ngníomhaíochtaí ábhartha san áireamh agus córas cáilíochta cógaisíochta á fhorbairt nó córas atá ann cheana á mhodhnú. Is í an ardbhainistíocht a bheidh freagrach ar deireadh as éifeachtacht an chórais cáilíochta cógaisíochta a áirithiú agus a áiríteoidh, chuige sin, go leithdháilfear acmhainní iomchuí.
4. Déanfar an córas cáilíochta cógaisíochta a dhoiciméadú go cuí agus déanfar faireachán ar a éifeachtacht.

5. Leis an gcóras cáilíochta cógaisíochta, áiríteofar an méid seo a leanas:
 - (a) go mbeidh líon leordhóthanach pearsanra ann a bhfuil na cáilíochtaí is gá agus oiliúint leordhóthanach acu agus go leithdháilfear freagrachtaí go soiléir, lena n-áirítear freagrachtaí bainistíochta;
 - (b) go mbeidh an t-áitreabh agus an trealamh oiriúnach don úsáid atá beartaithe dóibh agus go ndéanfar iad a chothabháil mar is iomchuí;
 - (c) go mbeidh córas doiciméadachta leormhaith ann lena n-áiríteofar go leagfar síos sonraíochtaí iomchuí d'ábhair a úsáidtear i monarú an táirge íocshláinte tréidliachta, an táirge idirmheánaigh, an bhluchtáirge agus an táirge chríochnaithe, go saineofar go soiléir na nósanna imeachta um tháirgeadh agus rialú cáilíochta, agus go gcoimeádfar taifid iomchuí;
 - (d) go gcuirfear socruithe i bhfeidhm chun soláthróirí a roghnú agus chun faireachán a dhéanamh orthu;
 - (e) go ndéanfar athbhreithniú córasach ar an bpróiseas monaraíochta chun a áirithiú go bhfuil sé in ann táirge den cháilíocht is gá a sholáthar go comhsheasmhach i gcomhréir leis na sonraíochtaí ábhartha agus le téarmaí an údaráithe margaíochta;
 - (f) go ndéanfar rialuithe iomchuí ar tháirgí idirmheánacha agus aon rialú agus bailíochtú eile le linn próisis;
 - (g) nach ndíolfar ná nach soláthrófar táirgí íocshláinte tréidliachta sula mbeidh sé deimhnithe ag duine cáilithe gur táirgeadh agus gur rialaíodh gach baisc ar scála táirgeachta i gcomhréir le ceanglais an údaráithe margaíochta agus i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta;
 - (h) go gcuirfear torthaí an fhaireacháin ar tháirgí agus ar an bpróiseas san áireamh i gcomhthéacs scaoileadh baisceanna agus san imscrúdú ar dhiallais;
 - (i) go sainaithneofar, a luaithe is féidir, lochtanna cáilíochta, diallais agus fadhbanna eile nó teagmhais neamhghnácha a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta, go ndéanfar imscrúdú ar na cúiseanna agus go ndéanfar bearta ceartaitheacha agus/nó coiscitheacha iomchuí. Déanfar faireachán agus measúnú ar éifeachtacht na mbeart sin;
 - (j) go gcuirfear socruithe i bhfeidhm chun meastóireacht ionchasach a dhéanamh ar athruithe beartaithe agus chun iad a fhormheas sula gcuirfear chun feidhme iad, agus na ceanglais rialála is infheidhme á gcur san áireamh, agus chun meastóireacht a dhéanamh ar athruithe arna gcur chun feidhme (rialú athruithe);
 - (k) go gcuirfear próisis chun feidhme chun a áirithiú go ndéanfar bainistíocht leormhaith ar ghníomhaíochtaí seachfhoinisithe;
 - (l) go ndéanfar bainistíocht chuí ar eolas a bhaineann leis an táirge agus lena mhonarú ar feadh shaolré an táirge íocshláinte tréidliachta agus go háirithe i gcomhthéacs aistriú gníomhaíochtaí agus cur chun feidhme athruithe ar an bpróiseas monaraíochta nó ar na nósanna imeachta um rialú;
 - (m) go mbeidh próiseas féinchigireachta agus/nó iniúchta cáilíochta ann lena dtabharfar breithmheas tráthrialta ar éifeachtacht an chórais cáilíochta cógaisíochta.

Airteagal 6

Athbhreithnithe ar cháilíocht táirge

1. Déanfar athbhreithnithe doiciméadaithe ar cháilíocht táirge go bliantúil i gcás gach táirge íocshláinte tréidliachta, agus athbhreithnithe a rinneadh roimhe sin á gcur san áireamh, agus áireofar iontu athbhreithniú ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:
 - (a) ábhair a úsáidtear sa phróiseas monaraíochta, go háirithe ábhair ó fhoinisí nua;
 - (b) inrianaitheacht substaintí gníomhacha sa slabhra soláthair;
 - (c) rialuithe criticiúla le linn próisis agus torthaí táirgí chríochnaithe;
 - (d) na baisceanna uile nár chomhlíon sonraíocht bhunaithe (sonraíochtaí bunaithe) agus an t-imscrúdú orthu;
 - (e) diallais nó neamh-chomhréireachtaí móra, an t-imscrúdú orthu, agus éifeachtacht na ngníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha a dhéantar dá dtoradh;
 - (f) athruithe a dhéantar ar an bpróiseas monaraíochta nó ar na modhanna anailíseacha;
 - (g) athruithe ar théarmaí an údaráithe margaíochta a dhéanann difear do cháilíocht, ar athruithe iad a cuireadh isteach, a deonaíodh nó a diúltaíodh, chomh maith le hathbhreithniú ar oibleagáidí iarmhargaíochta a dhéanann difear do cháilíocht, lena n-áirítear iad siúd atá ábhartha do tháirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil beartaithe ach le haghaidh an n-onnmhairithe;

- (h) torthaí an chláir faireacháin cobhsaíochta agus aon treocht dhíobhálach;
- (i) táirgí a chuirtear ar ais, gearáin agus aisghairmeacha a bhaineann le cáilíocht agus na himscrúduithe a rinneadh ag an am;
- (j) leordhóthanacht aon ghníomhaíochta ceartaithí táirge, próisis nó trealamh eile a rinneadh roimhe sin;
- (k) stádas cáiliúcháin trealamh agus fóntas ábhartha, amhail TAAC, uisce nó gáis chomhbhrúite;
- (l) aon socrú conarthach le haghaidh gníomhaíochtaí seachfhoinsithe chun a áirithiú go bhfuil siad cothrom le dáta.

2. Leagfar síos nósanna imeachta chun athbhreithnithe ar cháilíocht táirge a dhéanamh agus a mheasúnú agus déanfar éifeachtacht na n-athbhreithnithe sin a fhíorú le linn na bhféinchigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 7. Féadfar athbhreithnithe ar cháilíocht táirge a ghrúpáil de réir cineál táirge (e.g. foirmeacha soladacha dáileogachta, foirmeacha leachtacha dáileogachta, táirgí steiriúla), i gcás ina mbeidh údar eolaíoch leis sin.

3. Déanfar meastóireacht ar thorthaí an athbhreithnithe ar cháilíocht táirge agus déanfar measúnú féachaint an bhfuil gá le gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus/nó coisctheacha nó le haon athbhailíochtú. I gcás inarb iomchuí, breithneofar deiseanna le haghaidh feabhsuithe cáilíochta.

Airteagal 7

Féinchigireacht

1. Déanfar féinchigireachtaí chun faireachán a dhéanamh ar chur chun feidhme na socruithe maidir le pearsanra, áitreabh, trealamh, doiciméadacht, táirgeadh, rialú cáilíochta, scaoileadh baisceanna agus socruithe chun déileáil le gearáin agus aisghairmeacha a bhaineann le cáilíocht agus é d'aidhm acu a n-oiriúnacht a fhíorú chun a áirithiú go gcomhlíonann na táirgí íocshláinte tréidliachta na caighdeáin cháilíochta is gá, agus go gcomhlíonann siad téarmaí an údaráithe margaíochta agus dea-chleachtas monaraíochta.

2. Déanfaidh daoine aonair nach bhfuil baint acu leis na gníomhaíochtaí a ndearnadh iniúchadh orthu féinchigireachtaí ag eatraimh réamhshainithe.

3. Taifeadfar féinchigireachtaí. Sna tuarascálacha beidh na barúlacha a thugtar agus, i gcás inarb infheidhme, tograí le haghaidh bearta ceartaitheacha. Taifeadfar freisin na gníomhaíochtaí a dhéantar ina dhiaidh sin.

Airteagal 8

Athbhreithniú bainistíochta

Déanfar athbhreithniú tréimhsiúil ar oibriú an chórais cáilíochta cógaisíochta ina mbeidh an ardbhainistíocht rannpháirteach ionas go sainithneofar deiseanna chun feabhas a chur ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, ar an bpróiseas monaraíochta agus ar an gcóras féin.

CAIBIDIL III

PEARSANRA

Airteagal 9

Ceanglais ghinearálta maidir le pearsanra

1. Beidh líon leordhóthanach pearsanra ag gach láithreán monaraíochta a mbeidh na cáilíochtaí agus an taithí phraiticiúil is gá acu ag féachaint do na hoibríochtaí atá beartaithe. Leagfar amach go soiléir freagrachtaí aonair an phearsanra.

2. Is í an ardbhainistíocht a cheapfaidh an príomhphearsanra, lena n-áirítear na daoine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 97 de Rialachán (AE) 2019/6, an ceann táirgeachta, an ceann rialaithe cáilíochta agus, i gcás inarb infheidhme, an ceann dearbhaithe cáilíochta nó ceann an aonaid cáilíochta. Tabharfar acmhainní leordhóthanacha dóibh chun a ndualgais a chomhlíonadh.

3. Beidh dualgais an phríomhphearsanra sainithe go soiléir i sainchuntais phoist. Leagfar amach na caidrimh ordlathacha i gcairt eagraíochta. Ní bheidh aon bhearna ná forluí gan mhíniú ann. Glacfaidh an ceann táirgeachta freagracht as na gníomhaíochtaí a leagtar amach i gCaibidil VI, agus as oiliúint an phearsanra agus cáiliú agus cothabháil trealamh agus áitribh a úsáidtear le haghaidh táirgeadh. Beidh an ceann rialaithe cáilíochta freagrach as na hoibríochtaí rialaithe cáilíochta a leagtar amach i gCaibidil VII agus as oiliúint an phearsanra.

4. Beidh na cinn táirgeachta agus rialaithe cáilíochta neamhspleách ar a chéile. In eagraíochtaí móra, d'fhéadfadh sé gur ghá cuid dá gcúraimí a tharmligean. Ní thabharfar le tuiscint gur tarmligean freagrachta atá i gceist le tarmligean cúraimí den sórt sin, áfach. Ina theannta sin, de réir mhéid agus struchtúr eagraíochtúil na cuideachta, féadfar ceann dearbhaithe cáilíochta ar leith nó ceann aonaid cáilíochta ar leith a cheapadh. Sa chás sin, féadfar freagrachtaí na gceann táirgeachta agus rialaithe cáilíochta a roinnt leis an gceann dearbhaithe cáilíochta nó le ceann an aonaid cáilíochta.

5. Beidh oideachas, oiliúint agus taithí leormhaith ag sainchomhairleoirí chun comhairle a thabhairt maidir leis an ábhar ar ina leith a bhíonn siad ar áirithíocht. Coimeádfar taifid ar cháilíochtaí sainchomhairleoirí agus ar an gcineál seirbhíse a sholáthraíonn siad.

Airteagal 10

Oiliúint

1. Gheobhaidh an pearsanra uile oiliúint tosaigh agus leanúnach a bheidh ábhartha do na cúraimí a shanntar. Cuirfear oiliúint sa chóras cáilíochta cógaisíochta agus i ndea-chleachtas monaraíochta ar phearsanra a dtugann a ndualgais isteach i limistéir tháirgthe agus stórála nó i saotharlanna rialaithe iad, agus ar phearsanra eile a bhféadfadh a ngníomhaíochtaí tionchar a imirt ar cháilíocht an táirge. Cuirfear oiliúint shonrach ar phearsanra a bhíonn ag obair i limistéir inar guais é an t-éilliú, amhail limistéir ghlana nó limistéir ina láimhseáiltear ábhair thar a bheith gníomhach, tocsaineach, tógalach nó íograithe. San oiliúint freisin beidh na cláir sláinteachais dá dtagraítear in Airteagal 11.

2. Déanfar measúnú tréimhsiúil ar éifeachtacht phraiticiúil na hoiliúna. Coimeádfar taifid ar an oiliúint.

Airteagal 11

Sláinteachas

1. Bunófar cláir sláinteachais mhionsonraithe arna n-oiriúnú do na riachtanais éagsúla laistigh den láithreán monaraíochta. Sna cláir sin beidh nósanna imeachta a bhaineann le sláinte, cleachtais sláinteachais agus éadach pearsanra. Tabharfar aird ar leith ar na bearta sláinteachais is gá chun ullmhóidí steiriúla agus bitheolaíocha a mhonarú. Cloífidh gach duine a théann isteach sna limistéir tháirgthe agus rialaithe go docht le nósanna imeachta sláinteachais.

2. Cuirfear scrúdú dochtúra ar fáil don phearsanra nuair a earcófar iad agus déanfar faireachán sláinte ina dhiaidh sin orthu i gcomhréir leis na rioscaí a eascraíonn as saintréithe sonracha an táirge mhonaraithe agus as cúraimí an phearsanra. Spreagfar pearsanra chun riochtaí sláinte a bheadh ábhartha do cháilíocht na dtáirgí a dhearbhuí don mhonaróir.

3. A mhéid is féidir, ní bheidh baint le monarú táirgí íocshláinte tréidliachta ag aon duine a bhfuil galar tógalach air nó a bhfuil loit oscailte aige ar dhromchla nochta an choirp.

4. Gach duine a rachaidh isteach sna limistéir mhonaraíochta, beidh éadaí cosanta air is iomchuí do na hoibríochtaí atá le déanamh, éadaí a athrófar i gcás inarb iomchuí. Beidh na héadaí agus a gcáilíocht oiriúnach don phróiseas agus do ghrád an limistéir oibre. Caithfear iad ar bhealach a chosnóidh an t-oibreoir agus an táirge ar an riosca éillithe.

5. Seachnófar teagmháil dhíreach idir lámha an oibreora agus an táirge nochta chomh maith le teagmháil dhíreach le haon chuid den trealamh a theagmhaíonn leis an táirge.

6. Beidh toirmeasc ar ithe, ól, cogaint nó caitheamh tobac, nó stóráil bia, dí, ábhar lena gcaitheamh nó cógas pearsanta sna limistéir tháirgthe agus stórála. Toirmiscfear freisin aon chleachtas míshlánteach laistigh den limistéar monaraíochta nó in aon limistéar eile ina bhféadfaí dochar a dhéanamh don táirge.

7. De ghnáth ní thabharfar cuairteoirí ná pearsanra neamhoilte isteach sna limistéir tháirgthe nó rialaithe cáilíochta. Mura féidir é sin a sheachaint, tabharfar faisnéis roimh ré do chuairteoirí nó do phearsanra neamhoilte, go háirithe maidir le sláinteachas pearsanta agus na héadaí cosanta forordaithe, agus déanfar dlúthmhaoirseacht orthu.

CAIBIDIL IV

ÁITREABH AGUS TREALAMH

Airteagal 12

Ceanglais ghinearálta maidir le háitreabh

1. An t-áitreabh a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú nó a allmhairiú, beidh sé oiriúnach do na hoibríochtaí atá beartaithe. Go sonrach, déanfar an t-áitreabh a dhearadh nó a oiriúnú, a fheistiú, a oibriú, a ghlanadh agus a chothabháil chun an seans go dtarlódh éilliú coimhthíoch, traséilliú, an riosca earráidí agus aon éifeacht dhiobhálach ar cháilíocht na dtáirgí a íoslaghdú.

2. Déanfar áitreabh a dhearadh agus a fheistiú sa chaoi go dtabharfar an chosaint is mó is féidir ar theacht isteach feithidí nó ainmhithe eile. Cuirfear bearta chun feidhme chun teacht isteach daoine neamhúdraithe a chosc.

3. Ní bheidh ceart slí trí limistéir tháirgthe, stórála agus rialaithe cáilíochta ag pearsanra nach bhfuil ag obair sna limistéir sin.

Airteagal 13

Limistéir tháirgthe

1. Coiscfear traséilliú trí dhearadh agus oibriú iomchuí an áitribh. Beidh na bearta chun traséilliú a chosc i gcomhréir leis na rioscaí. Úsáidfear prionsabail bainistithe riosca cáilíochta chun measúnú agus rialú a dhéanamh ar na rioscaí.

2. D'fhéadfadh sé gur ghá áitreabh agus trealamh le haghaidh oibríochtaí monaraíochta nó pacáistithe a thiomnú do tháirge nó d'aicme táirgí ar leith, ag brath ar an leibhéal riosca agus bunaithe ar thoradh measúnaithe bainistithe riosca cáilíochta. Beidh gá le háitreabh tiomnaithe i gcás nach féidir rialú leormhaith a dhéanamh ar riosca le bearta oibríochtúla nó teicniúla.

3. Le leagan amach an áitribh, beifear in ann an táirgeadh a dhéanamh i limistéir atá nasctha in ord loighciúil a chomhfhreagraíonn do sheicheamh na n-oibríochtaí agus don leibhéal glaineachta is gá.

4. Beidh socrú an spáis oibre agus an spáis stórála le linn próisis leordhóthanach chun íoslaghdú a dhéanamh ar an riosca go measfaí suas táirgí éagsúla nó a gcomhpháirteanna, chun traséilliú a sheachaint agus chun íoslaghdú a dhéanamh ar an riosca go bhfágfaí aon cheann de na céimeanna monaraíochta nó rialaithe ar lár nó go gcuirfí i bhfeidhm go mícheart iad.

5. I gcás ina nochtfar don timpeallacht na hábhair a úsáidtear i dtáirgeadh táirge íocshláinte tréidliachta, táirge idirmheánaigh nó bulctháirge, beidh dromchlaí inmheánacha an limistéir (ballaí, urláir agus síleálacha) mín, saor ó scoilteanna agus ailt oscailte, ní chuirfidh siad ábhar cáithnínach díobh agus beifear in ann iad a ghlanadh go héasca agus héifeachtúil agus, más gá, iad a dhífhabhtú.

6. Déanfar píobobair, feistis solais, pointí aerála agus seirbhísí eile a dhearadh agus a lonnú sa chaoi nach gcruthófar cuais atá deacair a ghlanadh. A mhéid is féidir, chun críoch cothabhála, beidh rochtain orthu ó lasmuigh de na limistéir mhonaraíochta.
7. Beidh na draenálacha ar mhéid leordhóthanach agus beidh silteáin ghaistithe iontu. Seachnófar bealaí oscailte nuair is féidir ach, i gcás ina mbeidh gá leo, beidh siad éadomhain chun glanadh agus dífhabhtú a éascú.
8. Déanfar aeráil éifeachtach ar limistéir tháirgthe, ag a mbeidh saoráidí rialaithe aeir (lena n-áirítear rialú teochta agus, i gcás inar gá, rialú bogthaise agus scagachán aeir) a bheidh iomchuí do na táirgí a láimhseáiltear, do na hoibríochtaí a dhéantar laistigh díobh agus don timpeallacht sheachtrach.
9. I gcásanna ina nginfear deannach, amhail le linn oibríochtaí samplála, meá, measctha agus próiseála, nó le linn táirgí tirime a phacáistiú, cuirfear bearta sonracha chun feidhme chun traséiliú a sheachaint agus chun glanadh a éascú.

Airteagal 14

Limistéir rialaithe cáilíochta

1. Go ginearálta, déanfar limistéir rialaithe cáilíochta a dheighilt ó limistéir tháirgthe. Saotharlanna chun ábhair bhitheolaíocha, mhicribhitheolaíocha agus raidiseatóip a rialú, beidh siad sin deighilte ó chéile freisin. Mar sin féin, féadfar rialuithe le linn próisis a dhéanamh laistigh den limistéir tháirgthe ar choinníoll nach bhfuil aon riosca do na táirgí ag baint leo.
2. Déanfar limistéir rialaithe cáilíochta a dhearadh sa chaoi go n-oirfidh siad do na hoibríochtaí atá le déanamh sna limistéir sin. Tabharfar spás leordhóthanach chun meascadh agus traséiliú a sheachaint le linn na tástála. Beidh spás stórála leordhóthanach ar fáil le haghaidh samplaí agus taifead. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá freisin le seomraí ar leithligh chun ionstraimí íogaire a chosaint ar chreathadh, ar thrasnaíocht leictreach, ar bhogthaise nó ar aon dhála eile a d'fhéadfadh tionchar diúltach a imirt ar a bhfeidhmíocht.
3. Glacfar réamhchúraimí speisialta i limistéir rialaithe cáilíochta ina láimhseáiltear substaintí guaiseacha, amhail samplaí bitheolaíocha.

Airteagal 15

Limistéir stórála

1. Beidh acmhainneacht leordhóthanach ag limistéir stórála chun go mbeifear in ann na catagóirí éagsúla ábhar agus táirgí a stóráil go hordúil, lena n-áirítear táirgí ar coraintín, agus táirgí arna scaoileadh, arna ndiúltú, arna gcur ar ais nó arna n-aisghairm.
2. Cosnóidh bána fála agus seolta ábhair agus táirgí ar an aimsir. Déanfar limistéir glactha a dhearadh agus a fheistiú sa chaoi go mbeifear in ann coimeádáin ábhar a thagann isteach a ghlanadh i gcás inar gá roimh stóráil.
3. Déanfar ábhair nó táirgí a mbaineann riosca sonrach leo a stóráil i limistéir shábháilte shlána.
4. I gcás ina n-áiritheofar stádas coraintín trí bhíthin stórála i limistéir ar leithligh, déanfar na limistéir sin a mharcáil go soiléir agus ní bheidh rochtain orthu ach ag pearsanra údaráithe. Aon chóras a chuirfear in ionad coraintín fisiceach, soláthrófar slándáil choibhéiseach leis.
5. Soláthrófar limistéir ar leithligh chun ábhair nó táirgí a diúltaíodh, a aisghaireadh nó a cuireadh ar ais a stóráil. I gcás ina ndéanfar an tsampláil sa limistéir stórála, déanfar í ar bhealach a choiscfidh éilliú nó traséiliú.

Airteagal 16

Limistéir choimhdeacha

1. Beidh seomraí scíthe agus bia/deochanna deighilte ó limistéir tháirgthe, stórála agus rialaithe cáilíochta. Ní bheidh teagmháil dhíreach idir na leithris agus limistéir tháirgthe, stórála ná rialaithe cáilíochta.

2. Déanfar ceardlanna cothabhála a dheighilt - a mhéid is féidir - ó limistéir tháirgthe. Nuair a stórálfar páirteanna agus uirlisí sa limistéir tháirgthe, coimeádfar iad i seomraí nó i dtaisceadáin atá curtha in áirithe le haghaidh na húsáide sin.
3. Coimeádfar ainmhithe i limistéir dheighilte, a mbeidh bealaí isteach agus saoráidí láimhseála aeir ar leithligh acu.

Airteagal 17

Rialuithe teochta agus timpeallachta

1. Beidh dálaí soilsithe, teochta, bogthaise agus aerála iomchuí agus i riocht agus nach ndéanfaidh siad dochar, go díreach ná go hindíreach, do na táirgí íocshláinte tréidliachta le linn a monaraithe agus a stórála, ná d'fheidhmiú cruinn trealaimh. I gcás ina mbeidh gá le dálaí speisialta (e.g. teocht, bogthaise), sonrófar iad sin agus déanfar faireachán orthu.
2. Cuirfear bearta iomchuí i bhfeidhm chun faireachán a dhéanamh ar phríomhpharaiméadair thimpeallachta ag an láithreán monaraíochta.

Airteagal 18

Trealamh

1. Beidh trealamh a úsáidtear in oibríochtaí táirgthe nó rialaithe oiriúnach don chríoch atá beartaithe dó agus ní bheidh aon ghuais don táirge ag baint leis. Na páirteanna den trealamh táirgthe a theagmhaíonn leis an táirge, ní bheidh airíonna frithghníomhacha, breiseánacha, asúiteacha nó ionsúiteacha ar bith acu nach bhfuil ag teastáil agus a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do cháilíocht an táirge.
2. Trealamh atá ríthábhachtach do cháilíocht na dtáirgí, beidh sé faoi réir cáiliú iomchuí.
3. Beidh raon agus beachtas iomchuí ag meánna agus ag trealamh tomhais chun cruinneas oibríochtaí meáite a áirithiú.
4. Déanfar trealamh a oibriú agus a chothabháil sa chaoi go n-íoslaghdófar an riosca earráide agus chun éilliú, traséilliú agus, go ginearálta, aon éifeacht dhíobhálach ar cháilíocht an táirge a sheachaint.
5. Déanfar trealamh a chalabhrú, a iniúchadh nó a sheiceáil, de réir mar is iomchuí, ag eatraimh shainithe chun feidhmíocht leormhaith a áirithiú. I gcás córais ríomhairithe, áireofar sna seiceálacha meastóireacht ar chumas an chórais sláine sonraí a áirithiú. Coimeádfar taifid iomchuí ar na seiceálacha sin. Leagtar síos in Iarscríbhinn IV ceanglais bhreise atá ábhartha d'úsáid córais ríomhairithe.
6. Déanfar trealamh a ghlanadh go leormhaith chun an riosca go n-éilleofaí na táirgí a sheachaint. Déanfar na nósanna imeachta um ghlanadh nó dí-éilliú a mhionsonrú i scríbhinn, lena n-áirítear nach mbeidh an trealamh glantacháin ina fhoinsé éillithe. Ní stórálfar trealamh ach i riocht glan tirim.
7. Beidh suíomh agus suiteáil an trealaimh leormhaith chun rioscaí earráidí nó éillithe a íoslaghdú. Go ginearálta, ní aistreofar trealamh, lena n-áirítear trealamh saotharlainne, idir limistéir ardriosca. Má aistrítear trealamh idir limistéir ardriosca, cuirfear bearta iomchuí i bhfeidhm chun an riosca traséillithe a sheachaint. I gcás inarb iomchuí, déanfar athbhreithniú freisin ar stádas cáiliúcháin an trealaimh a aistrítear.
8. Beidh an phíobobair fhosaithe lipéadaithe go soiléir chun a bhfuil inti agus, i gcás inarb infheidhme, treo an tsreafa a léiriú.
9. Déanfar uisce le haghaidh úsáid chógaisíochta agus, i gcás inarb iomchuí, píopaí uisce eile a dhíghalrú de réir nósanna imeachta scríofa lena mionsonraítear na teorainneacha gníomhaíochta i ndáil le héilliú miocróbach agus na bearta atá le déanamh.
10. Bainfear trealamh lochtach ó limistéir tháirgthe agus rialaithe cáilíochta nó, mura féidir é a bhaint, déanfar é a lipéadú go soiléir mar threalamh lochtach.

*Airteagal 19***Cáiliú áitribh agus trealamh**

1. Áitreabh agus trealamh a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú, lena n-áirítear fónais agus córais, beidh siad cáilithe de réir mar is iomchuí chun a áirithiú go bhfuil siad leormhaith le haghaidh na n-oibríochtaí atá beartaithe. Déanfar an cáiliú i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn V.
2. Beidh cinntí maidir le raon feidhme agus méid an cháilithe bunaithe ar mheasúnú riosca, rud a dhoiciméadófar.
3. Sula dtosófar ar chineál nua táirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú in áitreabh atá cáilithe cheana féin, déanfaidh an monaróir measúnú ar cé acu atá nó nach bhfuil gá le hathcháiliú ag féachaint do rioscaí sonracha agus do shaintréithe sonracha an phróisis monaraíochta nua nó an táirge nua.
4. Déanfar athmheastóireacht ar áitreabh agus ar threalamh ag eatraimh iomchuí chun a dheimhniú go bhfuil siad oiriúnach i gcónaí do na hoibríochtaí atá beartaithe

CAIBIDIL V

DOICIMÉADACHT*Airteagal 20***Córas doiciméadachta**

1. Bunófar agus coinneofar córas doiciméadachta ar bun a bheidh leordhóthanach chun cuspóirí an chórais cáilíochta cógaisíochta a bhaint amach.
2. Cumhdófar leis an gcóras doiciméadachta, ar bhealach cuimsitheach, na treoracha agus na sonraíochtaí chomh maith le doiciméadacht eile atá ábhartha don chóras cáilíochta cógaisíochta agus áiríteofar leis go gcoimeádfar taifid ar na gníomhaíochtaí a d'fhéadfadh difear a dhéanamh, go díreach nó go hindíreach, do cháilíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta.
3. Beidh inneachar doiciméad gan débhrí agus coimeádfar cothrom le dáta é.
4. Féadfar doiciméadacht a choimeád i bhfoirmeacha éagsúla agus tá na ceanglais a leagtar amach sa Chaibidil seo infheidhme gan beann ar an bhfoirm. I gcás ina n-úsáidfear córais leictreonacha, córais meán fótagrafach, córais fístaifeadta nó córais eile próiseála sonraí, déanfar na córais ábhartha a bhailíochtú ar dtús chun a áirithiú go bhfuil na córais sin leordhóthanach chun na sonraí a stóráil go hiomchuí le linn na tréimhse stórála is gá.

*Airteagal 21***Sonraíochtaí agus treoracha**

1. Leagfar síos sonraíochtaí agus treoracha ar bhealach ordúil agus dréachtófar go soiléir iad.
2. Na sonraíochtaí le haghaidh na n-ábhar a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a tháirgeadh agus le haghaidh an táirge chríochnaithe, mar aon leis na treoracha monaraíochta, beidh siad leordhóthanach chun a áirithiú go gcomhlíonfar téarmaí an údaráithe margaióchta agus an leibhéal cáilíochta is gá. Go sonrach, déanfar na nithe seo a leanas a dhoiciméadú go cuí:
 - (a) sonraíochtaí le haghaidh substaintí gníomhacha agus substaintí eile a úsáidtear chun an táirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus le haghaidh ábhair neasphacáistíochta, lena n-áirítear na nithe seo a leanas:
 - tuairisc ar na substaintí gníomhacha nó ar na substaintí eile a úsáidtear, lena n-áirítear aon fhaisnéis ábhartha is gá chun an riosca earráide a sheachaint (e.g. cóid inmheánacha a úsáidtear) agus sainaitheint an tsoláthróra fhormheasta (na soláthróirí formheasta). I gcás inarb ábhartha, soláthrófar tagairt do mhonagraf pharmacopoeia;

- na ceanglais cháilíochta agus chainníochtúla chomh maith le critéir inghlacthachta, de réir mar is iomchuí;
 - teoracha maidir le sampláil agus tástáil, de réir mar is iomchuí;
 - dálaí stórála agus, i gcás inarb infheidhme, aon réamhchúram speisialta láimhseála;
 - an uastréimhse stórála;
- (b) déanfar sonraíochtaí le haghaidh táirgí idirmheánacha agus bulctháirgí, lena n-áirítear critéir maidir le scaoileadh agus an uastréimhse stórála, a leagan amach i ndáil le céimeanna criticiúla agus i gcás ina gceannaítear nó ina seoltar na táirgí sin.
- (c) sonraíochtaí le haghaidh táirgí críochnaithe, go háirithe:
- ainm nó aitheantas an táirge agus, i gcás inarb infheidhme, an cód tagartha;
 - tuairisc ar an bhfoirm chógaisíochta agus ar an bpacáistíocht;
 - teoracha maidir le sampláil agus tástáil;
 - na ceanglais cháilíochta agus chainníochtúla chomh maith le teorainneacha inghlacthachta;
 - dálaí stórála agus, i gcás inarb infheidhme, aon réamhchúram speisialta láimhseála;
 - an tseilfré;
- (d) teoracha monaraíochta (lena n-áirítear tuairisc ar an bpríomhthrealamh atá le húsáid) agus rialuithe le linn próisis, lena n-áirítear na nithe seo a leanas:
- ainm an táirge, lena ngabhann cód tagartha táirge a bhaineann lena shonraíocht;
 - tuairisc ar an bhfoirm chógaisíochta, ar neart an táirge agus ar mhéid na baisce;
 - liosta de na hábhair uile a bheidh le húsáid agus méideanna ábhartha gach ceann díobh;
 - tásc ar an toradh deiridh lena bhfuil coinne agus ar a theorainneacha inghlacthachta agus, i gcás inarb infheidhme, tásc ar an táirgeacht idirmheánach ábhartha;
 - tásc ar an suíomh inar cheart an chéim ábhartha a dhéanamh agus an príomhthrealamh a úsáid;
 - tásc ar na modhanna atá le húsáid chun an trealamh criticiúil a ullmhú nó tagairt do na modhanna sin (e.g. glanadh, cóimeáil, calabrá, steiriliú);
 - teoracha mionsonraithe céim ar chéim atá le leanúint (e.g. fíorú go bhfuil an trealamh agus an stáisiún oibre glan ó tháirgí roimhe sin, seiceálacha ar ábhair, réamhchóireálacha, an seicheamh ina ndéantar ábhair a chur leis, paraiméadair phróisis chriticiúla amhail am, teocht, etc.);
 - teoracha maidir le haon rialú le linn próisis, in éineacht lena dteorainneacha;
 - i gcás inar gá, na ceanglais maidir le bulcstóráil na dtáirgí, lena n-áirítear an coimeádán, lipéadú agus, i gcás inarb infheidhme, dálaí speisialta stórála;
 - aon réamhchúram speisialta atá le déanamh;
- (e) teoracha pacáistíochta le haghaidh gach táirge íocshláinte tréidliachta agus méid an phacáiste, lena n-áirítear:
- ainm an táirge chomh maith le baiscuimhir an bhluchtáirge agus an táirge chríochnaithe;
 - tuairisc ar a fhoirm chógaisíochta, agus a neart i gcás inarb infheidhme;
 - méid an phacáiste arna shloinneadh i dtéarmaí líon, meáchan nó toirt an táirge sa choimeádán deiridh;
 - liosta iomlán de na hábhair phacáistíochta uile is gá, lena n-áirítear cainníochtaí, méideanna agus cineálacha, lena ngabhann an cód nó an uimhir thagartha a bhaineann le sonraíocht gach ábhair pacáistíochta;

- teoracha ábhartha chomh maith le táscair ar an trealamh atá le húsáid, agus réamhchúraimí ábhartha, lena n-áirítear an gá atá le scrúdú cúramach a dhéanamh ar an limistéar agus ar an trealamh chun an glanadh líne a dhéanamh amach sula gcuirfear tús leis na hoibríochtaí;
- sonraí maidir le rialuithe le linn próisis chomh maith le teoracha samplála agus teorainneacha inghlacthachta.

3. Déanfaidh daoine údaraithe doiciméid ina bhfuil sonraíochtaí agus teoracha, lena n-áirítear aon athrú orthu, a fhormheas, a shíniú agus a dhátú agus saineofar dáta a dteacht i bhfeidhm. Déanfar bearta chun a áirithiú nach n-úsáidfear ach an leagan reatha de dhoiciméad.

Airteagal 22

Taifid

1. Coimeádfar taifid leordhóthanacha chun go mbeifear in ann stair iomlán baisce a rianú. Déanfar na nithe seo a leanas, ar a laghad, a dhoiciméadú go cuí:

(a) taifid fála i gcás gach seachadadh ábhar a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú lena n-áirítear bulchtháirgí, táirgí idirmheánacha, agus ábhair phacáistíochta. Áireofar sna taifid fála na nithe seo a leanas:

- ainm an ábhair ar an nóta seachadta agus ar na coimeádáin chomh maith le haon ainm intí nó cód inmheánach, más iomchuí;
- ainm an tsoláthróra agus an mhonaróra;
- baiscuimhir nó uimhir thagartha an tsoláthróra;
- cainníocht iomlán na gcoimeádán a fuarthas agus a líon;
- an dáta fála;
- an bhaiscuimhir arna sannadh tar éis fála;
- aon bharúil ábhartha;

(b) taifead próiseála baisce ina mbeidh an fhaisnéis seo a leanas:

- ainm an táirge agus an bhaiscuimhir;
- dátaí agus amanna a thosaítear céimeanna idirmheánacha criticiúla agus dátaí agus amanna a chríochnaítear an táirgeadh;
- baiscuimhir nó uimhir rialaithe anailísigh gach ábhair a úsáidtear agus a gcainníochtaí arna meá iarbhair;
- sainathint (e.g. trí bhíthin inisealacha nó córas oiriúnach eile) an oibreora a rinne gach céim mhór agus, i gcás inarb iomchuí, sainathint an duine a sheiceáil na hoibríochtaí sin;
- taifead ar na rialuithe le linn próisis agus inisealacha an oibreora a rinne iad;
- mionsonraí na n-oibríochtaí monaraíochta a rinneadh agus sainathint an mhórtrealamh a úsáideadh;
- toradh an táirge a fhaightear ag céimeanna ábhartha monaraíochta;
- nótaí maidir le haon fhadhb nó teagmhas neamhghnách a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht an táirge, lena n-áirítear sonraí ábhartha, agus údarú sínithe le haghaidh aon diallas ó na teoracha monaraíochta;
- formheas an taifid próiseála baisce ag an duine atá freagrach as na hoibríochtaí próiseála.

I gcás ina ndéanfar faireachán agus rialú leanúnach ar phróiseas bailíochtaithe, féadfar an taifead baisce a theorannú do thuarascálacha a ghintear go huathoibríoch lena ngabhann achoimrí ar chomhlíonadh agus tuarascálacha ar shonraí eisceachta nó ar shonraí atá lasmuigh den tsonraíocht.

- (c) taifead pacáistíochta baisce ina mbeidh an fhaisnéis seo a leanas:
- ainm an táirge agus an bhaiscuimhir;
 - dátaí agus amanna na n-oibríochtaí pacáistithe;
 - sainathint (e.g. trí bhíthin inisealacha nó córas oiriúnach eile) an oibreora a rinne gach céim mhór agus, i gcás inarb iomchuí, sainathint an duine a sheiceáil na hoibríochtaí sin;
 - taifid ar sheiceálacha maidir le comhréireacht leis na teoracha pacáistíochta, lena n-áirítear na torthaí ar rialuithe le linn próisis;
 - mionsonraí na n-oibríochtaí pacáistithe a rinneadh agus sainathint an mhórtrealamh agus na línte pacáistithe a úsáideadh;
 - nuair is féidir, samplaí d'ábhair phacáistíochta phriontáilte a úsáideadh, lena n-áirítear an códú baisce, an dáta éaga agus aon fhorphriontáil bhreise;
 - nótaí maidir le haon fhadhb nó teagmhas neamhghnách a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht an táirge, lena n-áirítear sonraí, agus údarú sínithe le haghaidh aon diallas ó na teoracha pacáistíochta;
 - cainníochtaí agus uimhir thagartha nó sainathint gach ábhair pacáistíochta phriontáilte agus gach bulctháirge a eisíodh, a úsáideadh, a scríosadh nó a cuireadh ar ais i stoc agus cainníochtaí an táirge a fuarthas, chun foráil a dhéanamh maidir le réiteach leordhóthanach. Féadfar an fhaisnéis sin a fhágáil ar lár i gcás ina mbeidh rialuithe leictreonacha i bhfeidhm;
 - formheas an taifid pacáistíochta baisce ag an duine atá freagrach as na hoibríochtaí pacáistithe.
2. Déanfar taifid nó líonfar isteach iad tráth a dhéanfar gach gníomhaíocht agus ar bhealach a fhágfaidh go mbeidh gach gníomhaíocht mhór a bhaineann le monarú táirgí íocshláinte tréidliachta inrianaithe.
3. Coimeádfar logleabhair le haghaidh mórtástáil anailíseach nó tástáil anailíseach chriticiúil, le haghaidh trealamh táirgthe agus le haghaidh limistéir inar próiseáladh táirge. Úsáidfear iad chun aon úsáid a bhaintear, de réir mar is iomchuí, as an limistéar, as an trealamh nó an modh, as an gcalabhrú, as an gcothabháil nó as na hoibríochtaí glantacháin nó deisiúcháin a thairgeadh in ord croineolaíoch, lena n-áirítear dátaí agus céannacht na ndaoine a rinne na hoibríochtaí sin.
4. Beidh na taifid ábhartha ina mbunús le measúnú ar a oiriúnaí atá bairc ar leith le haghaidh deimhniú agus scaoileadh.

Airteagal 23

Doiciméadacht eile

1. Na beartais agus na nósanna imeachta a chuirfear i bhfeidhm chun cáilíocht an táirge a chosaint, déanfar iad a dhoiciméadú go cuí, lena n-áirítear na nithe seo a leanas:
- (a) oiliúint;
 - (b) bailíochtú an phróisis monaraíochta agus modhanna anailíseacha ábhartha;
 - (c) cáiliú áitribh agus trealamh (lena n-áirítear fónais agus córais);
 - (d) nósanna imeachta nó teoracha maidir le hábhair agus táirgí a láimhseáil;
 - (e) nósanna imeachta um ábhair agus táirgí a scaoileadh agus a dhiúltú;
 - (f) nósanna imeachta um ghlanadh agus bailíochtú na nósanna imeachta sin, a bheidh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn V;
 - (g) nósanna imeachta a bhaineann le rialú cáilíochta;
 - (h) cothabháil agus calabhrú trealamh;

- (i) faireachán timpeallachta;
- (j) imscrúduithe ar dhiallais agus ar neamh-chomhréireachtaí;
- (k) nósanna imeachta um ghearáin a bhaineann le cáilíocht a láimhseáil agus um tháirgí a aisghairm nó a chur ar ais;
- (l) nósanna imeachta um athruithe ar an bpróiseas monaraíochta a láimhseáil (rialú athruithe);
- (m) iniúchtaí inmheánacha chomh maith le hiniúchtaí ar sholáthróirí agus ar fhochonraitheoirí;
- (n) aistriú teicneolaíochta, i gcás inarb infheidhme.

2. Beidh nósanna imeachta oibríochta soiléire ar fáil le haghaidh an phríomhthrealaimh monaraíochta agus tástála.

3. Déanfar máistirchomhad láithreáin a ullmhú le haghaidh gach láithreáin monaraíochta a bhfuil baint aige le monarú táirgí íocshláinte tréidliachta, lena dtabharfar tuairisc ardleibhéil ar an áitreabh, ar na gníomhaíochtaí a dhéantar ag an láithreán monaraíochta agus ar an gcóras cáilíochta a chuirtear chun feidhme ann. Leagtar amach teimpléad samplach in Iarscríbhinn VI.

Airteagal 24

Tréimhsí coinneála

1. Coimeádfar doiciméadacht bhaisce ar feadh 1 bhliain amháin tar éis don bhaisc lena mbaineann sí dul in éag nó ar feadh 5 bliana ar a laghad tar éis don duine cáilithe an bhaisc a dheimhniú, cibé acu is faide.

2. Doiciméadacht chriticiúil a thacaíonn le faisnéis san údarú margaíochta, coinneofar í fad a fhanfaidh an t-údarú i bhfeidhm, lena n-áirítear sonraí loma ábhartha amhail sonraí a bhaineann le bailíochtú nó cobhsaíocht. Féadfar a mheas go bhfuil sé inghlactha doiciméadacht áirithe a scor, amhail sonraí loma a thacaíonn le tuarascálacha bailíochtúcháin nó le tuarascálacha cobhsaíochta, i gcás inar cuireadh tacar iomlán sonraí nua in ionad na sonraí. Déanfar an t-údar atá leis sin a dhoiciméadú agus cuirfear san áireamh ann na ceanglais maidir le doiciméadacht bhaisce a choinneáil. I gcás sonraí bailíochtaithe próisis, coinneofar na sonraí loma a ghabhann leo ar feadh tréimhse a bheidh chomh fada ar a laghad le tréimhse coinneála na dtáifead ar na bailceanna uile ar tacaíodh lena scaoileadh ar bhonn an chleachtaidh bailíochtúcháin sin.

3. I gcás cineálacha eile doiciméadachta, braithfidh an tréimhse choinneála ar an ngníomhaíocht ghnó lena dtacaíonn an doiciméadacht.

Airteagal 25

Sláine sonraí

1. Cuirfear bearta oiriúnacha chun feidhme chun sláine sonraí a áirithiú ón tráth a ghintear sonraí agus i gcaitheamh na tréimhse coinneála ábhartha, lena n-áirítear:

- (a) bearta a chur chun feidhme chun sonraí a chosaint ar chailleanas nó damáiste timpisteach ar mhodhanna iomchuí amhail iad a dhúbailt nó cóip chúltaca a dhéanamh díobh agus iad a aistriú chuig córas stórála eile;
- (b) bearta a chur chun feidhme chun sonraí a chosaint ar chríoscaíl nó ar ionramháil neamhúdaraíthe. I gcás córais ríomhairithe, cuirfear rialuithe oiriúnacha i bhfeidhm chun rochtain a theorannú do dhaoine údaraíthe, amhail úsáid a bhaint as eochracha, paschártaí, cóid phearsanta lena ngabhann pasfhocail, bithmhéadracht nó rochtain shrianta ar threalamh ríomhaireachta agus ar limistéir stórála sonraí. Déanfar an cineál rialuithe slándála a oiriúnú do chriticiúlacht an chórais ríomhairithe;
- (c) bearta a chur chun feidhme chun cruinneas, iomláine, infhaighteacht agus inléiteacht doiciméad a áirithiú i gcaitheamh na tréimhse coinneála. Déanfar iontrálacha lámhscríofa ar bhealach soiléir, inléite agus doscríosta.

Beidh na bearta a chuirfear chun feidhme i gcomhréir leis na rioscaí agus le criticiúlacht na sonraí.

2. Déanfar eisiúint, athbhreithniú, ionadú agus tarraingt siar na ndoiciméad uile a rialú trí thaifead a choimeád ar gach athbhreithniú (stair athbhreithnithe).

3. Síneofar agus dátófar aon athrú a dhéanfar ar an iontráil ar dhoiciméad. Déanfar an t-athrú ar bhealach go mbeidh an fhaisnéis bhunaídh fós inléite. I gcás inarb iomchuí, déanfar taifead ar chúis an athraithe.

CAIBIDIL VI

TÁIRGEACHT

Airteagal 26

Ceanglais ghinearálta maidir le táirgeadh

1. Déanfar oibríochtaí monaraíochta (lena n-áirítear oibríochtaí pacáistithe) agus rialuithe de réir nósanna imeachta atá sainithe go soiléir agus atá ceaptha chun cáilíocht an táirge agus comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach san údarú monaraíochta agus san údarú margaíochta ábhartha a áirithiú.
2. Bailíochtófar céimeanna monaraíochta a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar cháilíocht nó ar in-atairgtheacht na táirgeachta, lena n-áirítear athruithe móra orthu. Is gá athbhailíochtú tréimhsiúil a dhéanamh chun a áirithiú go mbeidh na próisis mhonaraíochta sin fós in ann na torthaí atá beartaithe a bhaint amach. Comhlíonfaidh bailíochtú próisis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn V.
3. Déanfar doiciméadú cuí agus athbhreithniú tráthrialta ar phróisis mhonaraíochta, agus cuirfear feabhas orthu de réir mar is iomchuí. Na héifeachtaí a bheidh ag athruithe ar an bpróiseas monaraíochta ar cháilíocht an táirge chríochnaithe agus i ndáil leis an ngá go n-áiríteofar táirgeadh comhsheasmhach, measfar iad sula gcuirfear aon athrú chun feidhme. Ní dhéanfar aon athrú ar na sonraíochtaí ná ar na próisis a dtugtar tuairisc orthu sa sainchomhad lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a chur chun feidhme sula bhfaighfear an formheas ábhartha ó na húdaráis inniúla, cé is moite d'athruithe nach gceanglaítear measúnú a dhéanamh orthu i gcomhréir le hAirteagal 61 de Rialachán (AE) 2019/6.
4. Cuirfear acmhainní leordhóthanacha ar fáil le haghaidh na rialuithe le linn próisis.
5. Seachnófar a mhéid is féidir aon diallas ó threoracha nó ó nósanna imeachta. Má tharlaíonn diall, formheasfaidh duine freagrach i scríbhinn é tar éis measúnú a dhéanamh ar thionchar an dialla sin ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht, ina mbeidh an duine cáilithe rannpháirteach de réir mar is iomchuí. Déanfar imscrúdú ar dhiallais chun an bhunchúis leo a shainnithint agus chun bearta ceartaitheacha agus coisctheacha a chur chun feidhme de réir mar is iomchuí.
6. Déanfaidh an monaróir aon srian ar oibríochtaí monaraíochta a bhféadfadh srian neamhghnách ar sholáthar an táirge íocshláinte tréidliachta a bheith mar thoradh orthu a thuairisciú do shealbhóir an údaraithe margaíochta.

Airteagal 27

Ábhair agus táirgí a láimhseáil

1. Is i gcomhréir le nósanna imeachta nó treoracha i scríbhinn a láimhseálfar ábhair agus táirgí, lena n-áirítear gnéithe a bhaineann le fáil, coraintín, sampláil, stóráil, lipéadú agus pacáistiú, agus taifeadfar an láimhseáil sin de réir mar is iomchuí.
2. Déanfar gach ábhar isteach a sheiceáil chun a áirithiú go gcomhfhreagraíonn an choinsíneacht don ordú.
3. Glanfar coimeádáin i gcás inar gá. Damáiste do choimeádáin agus aon fhadhb eile (e.g. fianaise go ndearnadh crioscail le séala nó fianaise ar sháruithe ar shláine an phacáiste) a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do cháilíocht an ábhair, déanfar imscrúdú agus taifead orthu agus tuairisceofar iad don roinn atá freagrach as rialú cáilíochta.
4. Fíorófar dálaí iompair le haghaidh bulctháirgí, táirgí idirmheánacha agus samplaí chun a áirithiú go gcomhlíontar aon choinníoll sonraithe.
5. Déanfar ábhair isteach a chur ar coraintín fisiceach nó riaracháin díreach tar éis iad a fháil, go dtí go n-údaróidh duine freagrach a scaoileadh, tar éis comhlíonadh na sonraíochtaí ábhartha a fhíorú. Má bhíonn baisceanna éagsúla i gceist le haon seachadadh ábhair amháin, measfar gach baisc ar leithligh chun críocha samplála, tástála agus scaoilte.

6. Stórálfar na hábhair uile faoi dhálaí iomchuí chun an cháilíocht a áirithiú agus ar bhealach ordúil chun go mbeifear in ann baisceanna a leithscaradh (go fisiceach nó go leictreonach) agus stoic a rothlú.

7. Déanfar coimeádáin a lipéadú go hiomchuí, lena n-áirítear:

- (a) ainm ainmnithe an táirge agus an tagairt don chód inmheánach, i gcás inarb infheidhme;
- (b) an bhaiscuimhir a tugadh tráth fála;
- (c) i gcás inarb iomchuí, stádas an inneachair (e.g. ar coraintín, á thástáil, scaoilte, diúltaithe);
- (d) i gcás inarb iomchuí, dáta éaga ar gá atástáil a dhéanamh ina dhiaidh.

I gcás ina n-úsáidfeadh córais stórála atá ríomhairithe go hiomlán, ní gá an fhaisnéis uile dá dtagraítear i bpointí (a) go (d) a bheith i bhfoirm inléite ar an lipéad.

8. Gach tráth le linn an phróisis monaraíochta, déanfar lipéadú ar na hábhair, na bulc-choimeádáin, na hítimí móra trealamh agus, i gcás inarb iomchuí, na seomraí uile a úsáidtear nó sainaitheofar ar bhealach eile iad lena ngabhfaidh tasc ar an táirge nó ar an ábhar atá á phróiseáil, ar a neart (i gcás inarb infheidhme) agus ar a bhaiscuimhir. I gcás inarb infheidhme, luafar céim an táirgthe sa tasc sin freisin.

9. Déanfar réamhchúraimí speisialta agus ábhair nó táirgí tirime á láimhseáil ionas nach nginfear agus nach scaipfeadh deannach, go háirithe i gcás ábhair thar a bheith gníomhach nó íograithe.

Airteagal 28

Cáiliú soláthróirí agus comhlíonadh sonraíochtaí

1. Formheasfar soláthróirí ábhar a úsáidtear chun an táirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú tar éis oiriúnacht na n-ábhar sin a fhíorú. I gcás ábhair chriticiúla, is gá na soláthróirí a cháiliú. Beidh an leibhéal maoirseachta ar na soláthróirí comhréireach leis na rioscaí do cháilíocht an táirge atá ag baint leis na hábhair aonair.

2. Comhaontófar leis an soláthróir na ceanglais cháilíochta (sonraíochtaí) le haghaidh na n-ábhar a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus déanfar na ceanglais sin a dhoiciméadú.

3. Is trí bhíthin tástáil iomchuí a fhíorófar comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach san údarú margaíochta. Is i gcomhréir leis na rioscaí a bheidh an leibhéal maoirseachta agus tástála breise is gá. Tabharfar údar leis an straitéis tástála agus, ar a laghad, déanfar seiceáil aitheantais ar gach baic trí bhíthin tástálacha a dhéanfar ar shamplaí a thógtar ó na coimeádáin uile. Gan samplaí a dhéanamh ach ar chion de na coimeádáin, ní ghlacfar leis sin ach amháin i gcás ina mbeidh nósanna imeachta bailíochtaithe i bhfeidhm bunaithe ar phrionsabail bainistithe riosca cáilíochta chun a áirithiú go ndéanfar coimeádáin a lipéadú i gceart, agus go dtabharfar aghaidh ar rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann don cháilíocht, mar shampla trí cháiliú an tsoláthróra.

Ag eatraimh iomchuí, ag féachaint do na rioscaí, déanfar anailís iomlán ar na substaintí gníomhacha agus ar ábhair chriticiúla eile agus cuirfeadh na torthaí i gcomparáid le deimhniú anailíse an mhonaróra nó an tsoláthróra chun iontaofacht an deimhnithe anailíse sin a sheiceáil. Féadfar an tástáil a sheachfhoinsiú. Má shainaithnítear aon neamhréireacht sa tástáil sin, déanfar imscrúdú agus bearta iomchuí. Scoirfeadh de ghlacadh le deimhnithe anailíse ó mhonaróir nó ó sholáthróir an ábhair go dtí go gcuirfeadh na bearta sin chun feidhme.

4. Beidh gá le taithí leordhóthanach ar sholáthróir nó ar mhonaróir ábhartha na substaintí gníomhacha, lena n-áirítear measúnú ar bhaisceanna a fuarthas roimhe sin agus stair a gcomhlíonta, sula laghdófar an tástáil inti. Measfar gur toisc ábhartha freisin é aon athrú mór ar phróisis mhonaraíochta nó tástála na substaintí gníomhacha.

5. Déanfar iniúchtaí ar láithreáin monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha ag eatraimh iomchuí de réir cur chuige rioscabhunaithe chun a dheimhniú go gcomhlíonann siad dea-chleachtas monaraíochta agus dea-chleachtas dáileacháin agus na sonraíochtaí a sholáthraítear. Déanfar breithniú sonracha ar thraséiliú féideartha ó ábhair eile ar an láthair. Sainaitheofar easnaimh go soiléir agus cuirfeadh gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha chun feidhme de réir mar is iomchuí.

Airteagal 29

Traséiliú a chosc

1. Cógais thar an gcuntar a tháirgeadh, seachnófar é sin go ginearálta i limistéir agus le trealamh atá beartaithe chun táirgí íocshláinte tréidliachta a tháirgeadh, ach amháin má chuirtear bearta i bhfeidhm go héifeachtach chun traséiliú a chosc. Go sonrach, táirgeadh nó stóráil substaintí ceimiceacha a úsáidtear i mbithicídí agus i dtáirgí cosanta plandaí, seachnófar é sin i limistéir a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú nó a stóráil, ach amháin i gcás ina mbainfear úsáid as an tsubstaint chéanna agus as grád na substainte sin freisin chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú.
2. I gcás ina dtáirgfear táirgí íocshláinte tréidliachta i limistéar atá comhroinnte le cógais thar an gcuntar, cuirfear deachleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte chun feidhme sa limistéar sin.
3. Ní dhéanfar oibriócháil ar tháirgí éagsúla an tráth céanna le chéile ná i ndiaidh a chéile sa seomra céanna ach amháin mura bhfuil aon riosca ann go meascafaí nó go dtraséilleofaí iad.
4. Sula gcuirfear tús le haon oibriocht monaraíochta, déanfar bearta chun a áirithiú go bhfuil an limistéar oibre agus an trealamh glan agus saor ó aon ábhar, táirge, iarmhar táirge nó doiciméad nach bhfuil gá leis le haghaidh na hoibriochta reatha. Coiscfear ábhair a mheascadh.
5. Ag gach céim den táirgeadh, cosnófar táirgí agus ábhair ar éilliú miocróbach agus ar éilliú eile. Déanfar measúnú ar an riosca traséilithe ag féachaint do shaintréithe an táirge agus an phróisis monaraíochta. Déanfar measúnú ar an riosca go dtarlóidh traséiliú timpisteach mar thoradh ar scaoileadh neamhrialaithe deannaigh, gás, gal, aerasól, ábhair ghéinitigh nó orgánach ó shubstaintí gníomhacha nó ó ábhair eile a úsáidtear sa táirgeadh, ó iarmhair ar threalamh agus ó éadaí oibreoirí.
6. Cuirfear i bhfeidhm bearta chun traséiliú a chosc arna sainaitheint ar bhonn prionsabal bainistithe riosca cáilíochta. Ar na bearta a d'fhéadfaí a mheas chun traséiliú a chosc tá:
 - (a) láithreán monaraíochta iomlán nó limistéar táirgthe glanscartha a thiomnú ar bhonn feachtais (deighilt ama) agus próiseas glantacháin ina dhiaidh sin a mbeidh a éifeachtacht bailíochtaithe;
 - (b) limistéir leithscartha a úsáid;
 - (c) córais iata a úsáid le haghaidh próiseála agus le haghaidh ábhair nó táirgí a aistriú;
 - (d) seomraí aerdhíonacha agus cascáid bhrú a úsáid chun éilleáin aeriompartha féideartha a theorannú laistigh de limistéar sonraithe;
 - (e) córais bacainní fisiceacha, lena n-áirítear aonraitheoirí, a úsáid mar bhearta imshrianta;
 - (f) trealamh sonrach nó codanna áirithe de (e.g. scagairí) a thiomnú do chineál áirithe táirge a bhfuil próifíl riosca shonrach aige;
 - (g) teicneolaíochtaí indiúscartha aonúsáide a úsáid;
 - (h) nósanna imeachta bailíochtaithe um ghlanadh nó dí-éilliú arna n-oiriúnú do shaintréithe sonracha an táirge agus an phróisis monaraíochta a chur chun feidhme. Na nósanna imeachta um ghlanadh nó dí-éilliú is gá, lena n-áirítear minicíocht na nósanna imeachta sin, cinnfear ar bhonn measúnaithe riosca iad;
 - (i) bearta eagraíochtúla oiriúnacha eile, amhail éadaí cosanta sonracha a choimeád laistigh de limistéir ina bpróiseáiltear táirgí a mbaineann ardriosca éillithe leo, bearta leordhóthanacha a chur chun feidhme chun dramhaíl, uisce sruthlaithe éillithe agus gléasadh gúnaí salach a láimhseáil, nó srianta a fhorchur ar ghluaiseacht pearsanra.
7. Leis an straitéis rialaithe, tabharfar aghaidh ar na rioscaí uile a d'fhéadfadh a bheith ann, lena n-áirítear bearta ar leibhéal an áitribh, an trealaimh agus an phearsanra, rialuithe ar ábhair a úsáidtear sa mhonarú, nósanna imeachta éifeachtacha um steiriliú agus sláintíocht a chur chun feidhme agus córais faireacháin leordhóthanacha. Áirítfeofar leis na bearta ina n-iomláine a chuirfear i bhfeidhm nach mbeidh na táirgí a mhonaraítear laistigh den láithreán monaraíochta éillithe in aon chor. Ní bheifear spleách ar aon chríochphróiseas aonair ná ar aon tástáil aonair ar tháirge críochnaithe.

8. Déanfar athbhreithniú tréimhsiúil ar éifeachtacht na mbeart a chuirfear chun feidhme de réir nósanna imeachta socraithe. Cuirfear gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha chun feidhme de thoradh an mheasúnaithe sin i gcás inar gá.

Airteagal 30

Oibríochtaí pacáistithe

1. Taispeánfar ag gach stáisiún pacáistíochta nó saothrán aonchille pacáistíochta ainm agus baiscuimhir an táirge atá á láimhseáil.
2. Beidh coimeádáin atá le líonadh glan sula líonfar iad. Déanfar lipéadú chomh tapa is féidir tar éis líonadh agus séalú. Mura féidir é sin a dhéanamh, cuirfear nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm chun meascadh nó mílipéadú a sheachaint.
3. Déanfar feidhmíocht cheart oibríochtaí priontála (mar shampla uimhreacha cóid, dátaí éaga) a sheiceáil agus a thaifeadadh. Beidh faisnéis chlóite agus chabhartha ar ábhair phacáistíochta soiléir agus frithsheasmhach in aghaidh tréigean datha nó scriosadh.
4. Déanfar seiceálacha chun a áirithiú go bhfuil aon léitheoir cód leictreonach, aon áiritheoir lipéad nó aon ghaires comhchosúil ag oibriú i gceart.
5. Cuirfear bearta iomchuí chun feidhme chun meascadh suas a sheachaint, amhail lipéid ghearrtha agus ábhair chlóite scaoilte eile a stóráil agus a iompar i gcoimeádáin dhúnta ar leithligh. Beifear an-chúramach agus úsáid á baint as lipéid atá le gearradh ar tomhas agus forphriontáil á déanamh as líne. Chun meascadh a sheachaint, is fearr lipéid ar rollaí a úsáid seachas lipéid atá le gearradh ar tomhas.
6. Déanfar na rialuithe seo a leanas ar an táirge le linn oibríochtaí pacáistithe:
 - (a) an chuma ghinearálta atá ar na pacáistí;
 - (b) an bhfuil na pacáistí lánchríochnaithe;
 - (c) an n-úsáidtear na táirgí cearta agus na hábhair phacáistíochta chearta;
 - (d) an bhfuil aon fhorphriontáil ceart;
 - (e) feidhmiú ceart monatóirí líne.

Ní thabharfar ar ais samplaí a thógtar ón saothrán aonchille pacáistíochta.

7. Déanfar imscrúdú ar aon neamhréireacht mhór nó neamhghnách a bhreathnaítear agus méid an bhlutháirge agus na n-ábhar pacáistíochta á réiteach leis an líon aonad a tháirgtear, agus réiteofar na neamhréireachtaí sin sula scaoilfear an táirge.
8. Scriosfar ábhar neasphacáistíochta nó ábhar pacáistíochta clóite atá as dáta nó imithe i léig agus taifeadfar an diúscairt sin. Leanfar nós imeachta doiciméadaithe má chuirtear ábhair chlóite neamhchódaithe ar ais sa stoc.

Airteagal 31

Ábhair a diúltaíodh, a aisghabhadh agus a cuireadh ar ais

1. Ábhair a diúltaíodh, marcálfar orthu go soiléir gur diúltaíodh iad agus stórálfar ar leithligh i limistéir shrianta iad. Tabharfar ar ais do na soláthraithe iad nó, i gcás inarb iomchuí, athphróiseálfar nó scriosfar iad. Cibé gníomhaíocht a dhéanfar, déanfaidh pearsanra údaráithe é a fhormheas agus a thaifeadadh.
2. Ní féidir glacadh le hathphróiseáil ábhar a diúltaíodh ach go heisceachtúil agus ar choinníoll nach ndéanfar difear do cháilíocht an táirge deiridh agus go gcomhlíonfar na sonraíochtaí a leagtar amach san údarú margaíochta. Ní féidir ábhair atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí a cheanglaítear a aisghabháil ó bhaisc ar leith ach amháin tar éis meastóireacht a dhéanamh ar na rioscaí, lena n-áirítear aon éifeacht a d'fhéadfadh a bheith ar an tseilfré. Coinneofar taifid.
3. Déanfaidh an roinn rialaithe cáilíochta meastóireacht ar an ngá atá le tástáil bhreise a dhéanamh ar aon táirge críochnaithe a athphróiseáladh, nó ar ionchorpraíodh ábhar athphróiseáilte ann.

4. Scríosfar táirgí a cuireadh ar ais, ós táirgí iad a d'imigh ó rialú an mhonaróra, mura ndeimhneoidh an roinn rialaithe cáilíochta a gcáilíocht. Cuirfear san áireamh sa mheasúnú sin cineál an táirge, an bhail atá air agus a stair, aon dála speisialta stórála agus an méid ama atá caite ó eisíodh é. I gcás ina mbeidh aon amhras ann maidir le cáilíocht an táirge, ní mheasfar é a bheith oiriúnach lena atheisiúint nó lena athúsáid. Taifeadfar aon ghníomhaíocht a dhéanfar.

Airteagal 32

Radaíocht ianúcháin a úsáid

Comhlíonfaidh úsáid radaíochta ianúcháin chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú na ceanglais bhreise a leagtar amach in Iarscríbhinn VII.

CAIBIDIL VII

RIALÚ CÁILÍOCHTA

Airteagal 33

Ceanglais ghinearálta maidir le rialú cáilíochta

1. Bunófar agus coinneofar roinn rialaithe cáilíochta ar bun a bheidh neamhspleách ar ranna eile.
2. Leithdháilfear acmhainní leordhóthanacha ar an roinn rialaithe cáilíochta, lena n-áirítear maidir le pearsanra, áitreabh agus trealamh, chun a áirithiú gur féidir rialú cáilíochta a dhéanamh go héifeachtach ag féachaint do chineál agus do mhéid na n-oibríochtaí monaraíochta.
3. Áiritheoidh an roinn rialaithe cáilíochta go ndéanfar tástálacha ábhartha agus nach scaoilfear ábhair lena n-úsáid, ná nach scaoilfear táirgí lena ndíol nó lena soláthar, go dtí go measfar go bhfuil a gcáilíocht sásúil. Tá an roinn rialaithe cáilíochta freagrach as na nithe seo a leanas ar a laghad:
 - (a) nósanna imeachta um rialú cáilíochta a bhunú, a bhailíochtú agus a chur chun feidhme;
 - (b) maoirseacht a dhéanamh ar rialú samplaí tagartha agus coinneála ábhar agus táirgí, i gcás inarb infheidhme;
 - (c) lipéadú ceart coimeádán ábhar agus táirgí a áirithiú;
 - (d) faireachán ar chobhsaíocht na dtáirgí a áirithiú;
 - (e) rannpháirt a ghlacadh san imscrúdú ar ghearáin a bhaineann le cáilíocht an táirge.

Na gníomhaíochtaí uile dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointí (a) go (e), déanfar iad i gcomhréir le nósanna imeachta i scríbhinn agus, i gcás inar gá, taifeadfar iad.

4. Déanann an ceann rialaithe cáilíochta maoirseacht ar gach nós imeachta um rialú cáilíochta. Go sonrach, beidh sé freagrach as na cúraimí seo a leanas:
 - (a) sonraíochtaí, treoracha samplála, modhanna tástála agus nósanna imeachta eile um rialú cáilíochta a fhorghnó;
 - (b) a áirithiú go ndéanfar an tástáil is gá agus go ndéanfar meastóireacht ar na taifid ghaolmhara;
 - (c) a áirithiú go ndéanfar an bailíochtú iomchuí;
 - (d) ábhair a úsáidtear i dtáirgeadh, táirgí idirmheánacha, bulctháirgí agus táirgí críochnaithe a fhorghnó nó a dhiúltú;
 - (e) cáiliú agus cothabháil an áitribh agus an trealaime a úsáidtear le haghaidh rialú cáilíochta a áirithiú;
 - (f) aon anailís ar conradh a fhorghnó agus faireachán a dhéanamh air.

5. Beidh rochtain ag pearsanra a bhfuil baint acu le rialú cáilíochta ar limistéir tháirgthe agus ar na doiciméid uile is gá chun measúnú a dhéanamh ar rialú cáilíochta, lena n-áirítear:

- (a) sonraíochtaí;
- (b) nósanna imeachta lena ndéantar cur síos ar shampláil agus ar thástáil;
- (c) tuarascálacha tástála agus deimhnithe anailíse;
- (d) nósanna imeachta um chalabhrú agus cáiliú ionstraimí agus um chothabháil trealaimh agus taifead ábhartha;
- (e) taifid bhailíochtúcháin ar mhodhanna tástála, i gcás inarb infheidhme;
- (f) sonraí faireacháin timpeallachta maidir le haer, uisce agus fónais eile, i gcás inar gá;
- (g) nósanna imeachta chun imscrúdú a dhéanamh ar thorthaí atá lasmuigh den tsonraíocht agus den treocht.

6. Déanfar measúnú ar shonraí ábhartha maidir le rialú cáilíochta, amhail torthaí tástála, táirgeachtaí agus sonraí timpeallachta, ar bhealach a fhágfaidh go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh ar threochtaí. I gcás torthaí atá lasmuigh den tsonraíocht nó treochtaí móra neamhthipiciúla, déanfar measúnú ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith acu ar na baisceanna ar an margadh. I gcás ina dtiocfar ar an gconclúid, tar éis an mheasúnaithe sin, go bhféadfadh tionchar a bheith ar cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta arna mhargú nó gur féidir coinne a bheith le ganntanais soláthair, cuirfear na húdaráis inniúla ar an eolas.

7. Déanfar seiceáil rialaithe cáilíochta sula scaoilfear táirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe lena dhíol nó lena dháileadh. Cumhdófar leis an tseiceáil sin na tosca ábhartha uile, lena n-áirítear dálaí táirgthe, torthaí tástála le linn próisis, athbhreithniú ar dhoiciméadacht mhonaraíochta (lena n-áirítear pacáistíocht), comhlíonadh shonraíochtaí an táirge chríochnaithe agus scrúdú ar an bpacáiste deiridh críochnaithe.

8. Is féidir gníomhaíochtaí rialaithe cáilíochta a sheachfhoinsiú ar choinníoll go n-urramaítear na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 43. I gcás ina seachfhoinseofar tástálacha ar ábhair a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú, déanfaidh an monaróir nó tríú páirtí iniúchtaí chun a áirithiú go gcomhlíontar ceanglais ábhartha an deachleachtais monaraíochta agus na sonraíochtaí nó na modhanna a sholáthraítear.

Airteagal 34

Sampláil

1. Bunófar plan samplála lena gcuirfear san áireamh na rioscaí do cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta agus lena dtabharfar aghaidh ar na hábhair éagsúla a úsáidtear sa phróiseas monaraíochta chomh maith leis na céimeanna éagsúla den táirgeadh.

2. Beidh samplaí ionadaíoch don bhaic ábhar nó táirgí as a dtógtar iad. Tógfar an sampla i gcomhréir le nósanna imeachta i scríbhinn lena dtugtar tuairisc ar an méid seo a leanas ar a laghad:

- (a) méid an tsampla atá le tógáil;
- (b) trealamh agus coimeádáin atá le húsáid;
- (c) réamhchúraimí atá le déanamh chun éilliú a chosc;
- (d) réamhchúraimí eile atá le déanamh, go háirithe i gcás ábhair steiriúla nó díobhálacha;
- (e) dálaí stórála le haghaidh na samplaí a thógtar;
- (f) na teoracha glantacháin le haghaidh an trealaimh a úsáidtear.

3. Cuirfear oiliúint sna nithe seo a leanas ar an bpearsanra atá i gceannas ar shamplaí a thógáil:

- (a) teicnící agus trealamh samplála;
- (b) na rioscaí go dtarlóidh traséilliú;
- (c) réamhchúraimí atá le déanamh maidir le substaintí éagobhsaí nó steiriúla;
- (d) an gá atá le haon imthoisc gan choinne nó neamhghnách a thaifeadadh;
- (e) gnéithe eile atá ábhartha do chur chun feidhme na modhanna samplála.

4. Beidh lipéad ar choimeádáin samplaí lena sonrófar an t-inneachar, an bhaiscuimhir, dáta na samplála agus na coimeádáin ónar tógadh na samplaí. I gcás ina mbeidh coimeádáin róbheag, féadfar breithniú a dhéanamh ar úsáid a bhaint as barrachóid nó modhanna eile lenar féidir rochtain a fháil ar an bhfaisnéis sin.

Déanfar coimeádáin samplaí a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach a íoslaghdóidh an riosca go ndéanfar iad a mheascadh nó go dtiocfaidh meathlú ar a n-inneachar. Cuirfear na coinníollacha stórála a leagtar amach san údarú margaíochta i bhfeidhm.

5. Beidh samplaí ar fáil do na húdaráis inniúla ar feadh na dtréimhsí seo a leanas:

- (a) Déanfar samplaí tagartha agus/nó samplaí coinneála ó gach baisc den táirge críochnaithe a choinneáil ar feadh 1 bhliain amháin ar a laghad tar éis an dáta éaga. Beidh an sampla tagartha ina neasphacáistíocht chríochnaithe.
Mar sin féin, i gcás ina gcuirfear méid mór samplaí i láthair agus nach mbeidh sé indéanta samplaí ó gach baisc a choinneáil ina bpacáistíocht chríochnaitheach, áiríteoidh an monaróir go gcoinneofar samplaí ionadaíocha leordhóthanacha de gach baisc agus go mbeidh an coimeádán a úsáidtear le haghaidh stórála déanta as an ábhar céanna agus atá sa neasphacáistíocht ina margaítear an táirge.
- (b) Coimeádfar samplaí tagartha d'ábhair a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú, seachas tuaslagóirí, gáis nó uisce, ar feadh 2 bhliain ar a laghad tar éis scaoileadh an táirge. Féadfar an tréimhse sin a ghiorrú más giorra ná sin tréimhse chobhsaíochta an ábhair, mar a léirítear sa tsonraíocht ábhartha.
- (c) Coimeádfar samplaí d'ábhair phacáistíochta ar feadh sheilfré an táirge chríochnaithe lena mbaineann. Chun na críche sin, tá sé inghlactha freisin ábhair chlóite a choinneáil mar chuid de na samplaí tagartha agus/nó coinneála.

I gcás táirgí críochnaithe, féadfar samplaí tagartha agus coinneála a mheas a bheith ina samplaí idirmhalartaithe.

6. Beidh samplaí tagartha de mhéid leordhóthanach chun go mbeifear in ann na rialuithe anailíseacha iomlána a dhéanamh ar an mbaisc dhá uair ar a laghad i gcomhréir leis an údarú margaíochta.

7. I gcásanna nach é sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-eintiteas atá freagrach as scaoileadh baisceanna nó i gcás ina mbeidh roinnt láithreán freagrach as monarú nó scaoileadh baisceanna, saineofar i scríbhinn an fhreagracht as samplaí tagartha agus coinneála a thógáil agus a stóráil.

8. Áiritheofar go mbeifear in ann tástáil ábhartha a dhéanamh ar feadh sheilfré an táirge íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 35

Tástáil

1. Déanfar tástálacha chun a áirithiú go gcomhlíonann gach baisc den táirge críochnaithe na sonraíochtaí ábhartha agus go bhfuil sí i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta. Déanfar tástálacha ag céimeanna iomchuí den táirgeadh chun rialú a dhéanamh ar na dálaí sin atá tábhachtach do cháilíocht an táirge. Déanfar modhanna tástála a bhailíochtú.

2. Coimeádfar na taifid seo a leanas i ndáil leis na tástálacha a dhéantar:

- (a) ainm an ábhair nó an táirge agus, i gcás inarb infheidhme, an fhoirm chógaisíochta;
- (b) baiscuimhir agus, i gcás inarb iomchuí, an monaróir nó an soláthróir;
- (c) tagairtí do na sonraíochtaí ábhartha agus do na nósanna imeachta tástála ábhartha;
- (d) torthaí tástála, lena n-áirítear breathnuithe agus ríomhanna, agus tagairt d'aon deimhniú anailíse;
- (e) dátaí tástála;
- (f) sainathint na ndaoine a rinne an tástáil;
- (g) sainathint na ndaoine a d'fhóiraigh an tástáil agus na ríomhanna, i gcás inarb iomchuí;

- (h) ráiteas soiléir formheasa nó diúltaithe (nó cinneadh eile maidir le stádas) agus síniú dátaithe an duine fhreagraigh;
- (i) tagairt don trealamh a úsáidtear.

3. Beidh caighdeáin tagartha oiriúnach don úsáid atá beartaithe dóibh. Déanfar a stádas cáiliúcháin nó deimhnithe a dhoiciméadú. Nuair is ann do chaighdeáin tagartha as leabhar cógaisíochta ar foinse é a aithnítear go hoifigiúil, is fearr iad sin a úsáid mar phríomhchaighdeáin tagartha, mura bhfuil údar cuí lena mhalairt. Déanfar úsáid caighdeán tánaisteach a dhoiciméadú agus léireofar a n-inrianaitheacht i leith príomhchaighdeán. Úsáidfeadh ábhair as leabhar cógaisíochta chun na críche a dtugtar tuairisc uirthi sa mhonagraf iomchuí mura n-údaraíonn an t-údarás inniúil ábhartha a mhalairt.

4. Na hábhair a úsáidfeadh le haghaidh tástálacha rialaithe cáilíochta, amhail imoibrithe, meáin saothrúcháin, earraí gloine, agus caighdeáin tagartha, beidh siad den cháilíocht iomchuí agus úsáidfeadh iad i gcomhréir le treoracha an mhonaróra mura bhfuil údar eolaíoch leis sin. Sonrófar dáta éaga imoibrithe agus meán saothrúcháin ar an lipéad, mar aon le dálaí stórála sonracha. I gcás inar gá, breithneofar fíorú nó tástáil aitheantais a dhéanamh tráth a gheofar iad nó sula n-úsáidfeadh iad.

5. I gcás inarb iomchuí, déanfar ainmhithe a úsáidfeadh chun comhpháirteanna, ábhair nó táirgí a thástáil a chur ar coraintín sula n-úsáidfeadh iad. Déanfar iad a chothabháil agus a rialú ar bhealach a dhearbhoideadh go mbeidh siad oiriúnach don úsáid atá beartaithe dóibh. Ina theannta sin, sainaitheofar iad agus coimeádfar taifid leordhóthanacha a léireoidh stair a n-úsáide.

6. Dí-éilleofar meáin agus tréithchineálacha miocróbacha úsáidte i gcomhréir le nós imeachta caighdeánach agus diúscrófar iad ar bhealach ina gcoiscfeadh traséiliú.

Airteagal 36

Clár leanúnach cobhsaíochta

1. Tar éis an t-údarú margaíochta a dheonú, cuirfeadh clár chun feidhme chun a fhíorú go leanfaidh an táirge íocshláinte tréidliachta de bheith ag comhlíonadh na sonraíochtaí le linn na seilfré faoi na dálaí stórála ábhartha a shonraítear san údarú margaíochta agus laistigh den phacáistíocht ina mbeartaítear é a mhargú ('clár leanúnach cobhsaíochta').

2. Tabharfar tuairisc ar an gclár leanúnach cobhsaíochta i bprótacal scríofa lena sonrófar, i measc nithe eile, an líon baisceanna, na modhanna tástála atá le húsáid, na critéir inghlacthachta agus na heatraimh thástála. Is féidir an mhodheolaíocht sa chlár leanúnach cobhsaíochta a bheith éagsúil leis an gcur chuige a leantar chun na sonraí cobhsaíochta a chuirtear isteach san iarratas ar údarú margaíochta a fháil (e.g. minicíocht éagsúil tástála), ar choinníoll go bhfuil údar leis sin.

3. Is ar an táirge críochnaithe arna scaoileadh ag an monaróir a dhéanfar na staidéir leanúnacha chobhsaíochta go ginearálta, mura bhfuil údar cuí le cur chuige eile. I gcás ina stórálfar táirgí idirmheánacha nó bulctháirgí ar feadh tréimhsí fada ama, breithneofar na baisceanna sin a monaraíodh as ábhair arna stóráil ar feadh tréimhsí níos faide a áireamh sa chlár leanúnach cobhsaíochta. Ní gá staidéir chobhsaíochta a dhéanamh ar an táirge athdhéanta mar chuid den chlár leanúnach cobhsaíochta.

4. Beidh an líon baisceanna agus minicíocht na tástála leordhóthanach chun go mbeifear in ann anailís a dhéanamh ar threochtaí agus cuirfeadh na rioscaí san áireamh leis, amhail athruithe móra ar tháirgeadh, diallais mhóra, oibríochtaí athoibrithe nó athphróiseála. Beidh baisc amháin ar a laghad den táirge in aghaidh na bliana, de réir an nirt agus an chineáil pacáistíochta, sa chlár leanúnach cobhsaíochta, ach amháin mura dtáirgtear aon bhaisc in aon bhliain ar leith nó mura dtugtar údar ar bhealach eile le minicíocht éagsúil. Go sonracha, i gcás inar gá ainmhithe a thástáil chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar chobhsaíocht agus nach bhfuil aon teicníc mhalartach iomchuí ar fáil, féadfar minicíocht na tástála a oiriúint. Féadfar cineálacha cur chuige bractha agus mairtise a chur i bhfeidhm má bhíonn údar eolaíoch leo sa phrótacal.

5. Beidh torthaí na staidéir leanúnach cobhsaíochta faoi réir athbhreithniú tréimhsiúil agus cuirfeadh ar fáil iad don phríomhphearsana agus, go háirithe, don duine cáilithe. Coimeádfar achoimre ar na sonraí uile a ghinfeadh.

*Airteagal 37***Aistriú teicniúil modhanna tástála**

1. Sula n-aistreofar modh tástála, fíoróidh an láithreán aistrithe go gcomhlíonann an modh tástála téarmaí an údaraithe margaíochta agus na ceanglais rialála ábhartha.
2. Tabharfar tuairisc i bprótacal mionsonraithe ar aistriú modhanna tástála ó shaotharlann amháin (saotharlann aistrithe) chuig saotharlann eile (saotharlann fála).
3. Áireofar sa phrótacal, i measc nithe eile, na heilimintí seo a leanas:
 - (a) sainaithint na tástála atá le déanamh agus an mhodha tástála ábhartha atá á aistriú;
 - (b) sainaithint aon cheanglais shonraigh oiliúna;
 - (c) sainaithint na gcaighdeán agus na samplaí atá le tástáil;
 - (d) sainaithint aon dála speisialta iompair agus stórála le haghaidh míreanna tástála;
 - (e) na critéir inghlacthachta.
4. Déanfar imscrúdú ar dhiallais ón bprótacal sula gcuirfear clabhsúr leis an bpróiseas aistrithe theicniúil. Déanfar toradh comparáideach an phróisis a dhoiciméadú sa tuarascáil ar aistriú teicniúil agus sainaithneofar réimsí ina bhfuil gá le tuilleadh athbhailíochtaithe ar mhodhanna tástála, más infheidhme.

CAIBIDIL VIII

DEIMHNIÚ AGUS SCAOILEADH BAISCEANNA*Airteagal 38***Duine cáilithe**

1. Beidh duine cáilithe amháin ar a laghad ag gach láithreán ina monaraítear táirgí íocshláinte tréidliachta san Aontas.
2. Chun an oibleagáid a leagtar amach faoi Airteagal 97(6) de Rialachán (AE) 2019/6 a chomhlíonadh, fíoróidh an duine cáilithe na gnéithe seo a leanas ar a laghad:
 - (a) go bhfuil foinse agus sonraíochtaí na n-ábhar a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus le haghaidh na n-ábhar pacáistíochta i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta;
 - (b) gur monaraíodh na substaintí gníomhacha i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta agus gur dáileadh iad i gcomhréir le dea-chleachtas dáileacháin;
 - (c) i gcás inarb infheidhme, go bhfuil sábháilteacht víreasach agus mhiocróbach agus stádas ESI (einceifileapaití spúinseacha in-tarchurtha) na n-ábhar uile a úsáidtear sa mhonarú i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta;
 - (d) go ndearnadh gach céim mhonaraíochta, lena n-áirítear rialuithe agus tástáil, i gcomhréir leis an údarú margaíochta agus ag láithreán monaraíochta a údaraítear ann agus i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta;
 - (e) go ndearnadh na rialuithe uile le linn próisis agus na seiceálacha uile is gá, lena n-áirítear faireachán timpeallachta, agus go bhfuil taifid iomchuí ann;
 - (f) go léiríonn sonraí tástála rialaithe cáilíochta an táirge chríochnaithe go gcomhlíontar na sonraíochtaí ábhartha nó, i gcás inarb infheidhme, an clár tástála scaoilte fíor-ama;
 - (g) go leanann sonraí leanúnacha cobhsaíochta de bheith ag tacú le deimhniú;
 - (h) go ndearnadh meastóireacht ar thionchar aon diallta ón bpróiseas monaraíochta nó ón tástáil agus go bhfuil aon seiceáil agus tástáil bhreise curtha i gcrích;
 - (i) go ndearnadh meastóireacht ar thionchar aon athraithe ar an bpróiseas monaraíochta nó ar an tástáil agus go bhfuil aon seiceáil agus tástáil bhreise curtha i gcrích;

- (j) maidir le hiniúchtaí ar láithreáin mhonaraíochta agus ar láithreáin a bhfuil baint acu le monarú nó tástáil na substaintí gníomhacha, go dtacaíonn siad le deimhniú na baise;
- (k) go bhfuil bearta i bhfeidhm a bhaineann le cur chun feidhme monaraíochta nó tástála seachfhoinsithe, dá bhforáiltear sna socruithe fochonraitheoireachta;
- (l) go ndearnadh gach imscrúdú ar ábhair a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht na baise atá á deimhniú a chur i gcrích go leormhaith chun tacú le deimhniú na baise;
- (m) go bhfuil an clár féinchigireachta gníomhach.

Féadfaidh an duine cáilithe, agus é freagrach as a áirithiú go ndéanfar na fíoruithe a leagtar amach sa chéad fhomhír, na cúraimí sin a tharmligean chuig pearsanra nó tríú páirtithe atá oile go hiomchuí.

3. Beidh rochtain ag an duine cáilithe ar aon doiciméadacht atá ábhartha do na céimeanna a nglacann sé freagracht astu, lena n-áirítear mionsonraí an údaráithe margaíochta is gá chun a mheasúnú ar comhlíonadh na ceanglais ábhartha agus sonraí ábhartha maidir le próiseas monaraíochta iomlán an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear gníomhaíochtaí allmhairiúcháin, más ann dóibh.

4. I gcás ina mbeidh baint ag níos mó ná duine cáilithe amháin le measúnú ar bhaisc amháin de tháirge íocshláinte tréidliachta, leagfar síos go soiléir i scríbhinn roinnt na bhfreagrachtaí eatarthu, lena n-áirítear mionsonraí maidir leis an bhfreagracht measúnú a dhéanamh ar aon diall.

5. Féadfaidh an duine cáilithe brath ar iniúchtaí arna ndéanamh ag tríú páirtithe lena bhfianaítear go gcomhlíontar dea-chleachtas monaraíochta i láithreáin mhonaraíochta shonracha. Sna cásanna sin, beidh feidhm ag na ceanglais in Airteagal 43. Beidh rochtain ag an duine cáilithe ar aon doiciméadacht atá ábhartha don athbhreithniú ar thoradh an iniúchta.

Chun an tuarascáil iniúcháireachta a fhormheas, cuirfidh an duine cáilithe an méid seo a leanas san áireamh:

- (a) cé acu a thugtar nó nach dtugtar aghaidh leis an tuarascáil iniúcháireachta ar cheanglais ghinearálta maidir le dea-chleachtas monaraíochta, amhail an córas bainistithe cáilíochta agus nósanna imeachta um tháirgeadh agus rialú cáilíochta a bhaineann leis an táirge a sholáthraítear, agus leibhéal leordhóthanach mionsonraí ann chun go mbeifear in ann teacht ar an gconclúid go gcomhlíonann na gníomhaíochtaí ábhartha a chumhdaítear leis an iniúchadh an t-údarú margaíochta agus dea-chleachtas monaraíochta;
- (b) i gcás gníomhaíochtaí seachfhoinsithe, cé acu a fíoraíodh nó nár fíoraíodh gur comhlíonadh an t-údarú margaíochta agus dea-chleachtas monaraíochta.

Airteagal 39

Deimhniú agus scaoileadh baisceanna

1. Ní féidir baisceanna de tháirgí íocshláinte tréidliachta a scaoileadh lena ndíol nó lena soláthar don mhargadh ach amháin tar éis do dhuine cáilithe a dheimhniú – trí bhíthin tuarascáil ar rialú – go ndearnadh gach baisc de tháirge íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus a thástáil i gcomhréir le ceanglais an údaráithe margaíochta agus le dea-chleachtas monaraíochta. Duine cáilithe monaróra a dtugtar tuairisc air san údarú margaíochta, agus an duine sin amháin, a fhéadfaidh deimhniú a dhéanamh. Soláthraítear teimpléad samplach le haghaidh deimhniú scaoilte baisceanna in Iarscríbhinn VIII.

2. Ní féidir leis an duine cáilithe brath ar thástáil scaoilte fíor-ama ná ar scaoileadh paraiméadrach ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha agus na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn IX.

3. Déanfaidh an duine cáilithe fianaise ar an deimhniú dá dtagraítear i mír 1 a thaifeadadh i gclár nó i ndoiciméad coibhéiseach a sholáthrófar chun na críche sin. Coimeádfar an clár nó an doiciméad coibhéiseach sin cothrom le dáta agus beidh sé ar fáil don údarás inniúil ar feadh 1 bhliain amháin tar éis don bhaisc lena mbaineann sé dul in éag nó ar feadh 5 bliana ar a laghad tar éis don duine cáilithe an bhaisc a dheimhniú, cibé acu is faide.

4. Féadfaidh an duine cáilithe a dheimhniú an bhaisc táirge íocshláinte tréidliachta freagracht iomlán a ghlacadh as gach céim de mhonarú na baise nó féadfaidh sé an fhreagracht sin a roinnt le daoine cáilithe eile a dheimhniú gur comhlíonadh céimeanna sonracha de mhonarú agus rialú baise.

Mura ndéantar ach oibríochtaí monaraíochta páirtí ag láithreán monaraíochta, deimhneoidh an duine cáilithe ag an láithreán sin, ar a laghad, go ndearnadh na hoibríochtaí ag an láithreán monaraíochta sin i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta agus le téarmaí an chomhaontaithe i scríbhinn lena mionsonraítear na hoibríochtaí a bhfuil an láithreán monaraíochta freagrach astu. Ní dhéanfar monaraíocht pháirteach ach amháin i láithreán monaraíochta arna údarú i gcomhréir le téarmaí an údaráithe margaíochta. Soláthraítear teimpléad samplach le haghaidh monaraíocht pháirteach a dheimhniú in Iarscríbhinn VIII.

5. I gcás ina mbeidh bailceanna éagsúla den táirge críochnaithe de thionscnamh na bailce céanna den bhlutháirge, féadfar deimhniú na mbailceanna éagsúla den táirge críochnaithe a bhunú ar thástáil rialaithe cáilíochta bailce a deimhníodh roimhe sin ar choinníoll go bhfuil údar leis sin bunaithe ar phrionsabail bainistithe riosca cáilíochta. Fíoróidh an duine cáilithe na heilimintí seo a leanas ar a laghad:

- (a) gur comhlíonadh na ceanglais ábhartha maidir le stóráil an bhlutháirge roimh a phacáistiú;
- (b) gur stóráladh agus, i gcás inarb infheidhme, gur iompraíodh an bhaisc den táirge críochnaithe faoi na dálaí is gá;
- (c) go raibh an choinsíneacht slán i gcónaí agus nach bhfuil aon fhianaise ann go ndearnadh crioscaíl léi le linn stórála nó iompair;
- (d) gur suíodh sainaitheant an táirge;
- (e) go bhfuil na samplaí a tástáladh ionadaíoch do na bailceanna uile den táirge críochnaithe a díorthaíodh ón mbaisc bhlutháirge.

6. I gcás ina ndeimhneoidh an duine cáilithe baisc de tháirge íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le mír 1, sannfaidh sé an stádas scaoilte don bhaisc sin trí bhithin fógra foirmiúil gan débhrí a thabhairt don láithreán monaraíochta a scaoilfidh an táirge.

7. Go dtí go sannfar an stádas scaoilte dá dtagraítear i mír 6, fanfaidh an bhaisc ag an láithreán monaraíochta nó seolfar ar coraintín í chuig láithreán monaraíochta eile atá údaráithe chun na críche sin. Cuirfear coimircí i bhfeidhm chun a áirithiú nach scaoilfear bailceanna neamhdheimhnithe. Féadfaidh na coimircí sin a bheith ina gcinn fisiceacha (trí úsáid a bhaint as leithscaradh agus lipéadú) nó leictreonacha (trí úsáid a bhaint as córais ríomhairithe bhailíochtaithe). I gcás ina n-aistreofar bailceanna neamhdheimhnithe ó láithreán monaraíochta údaráithe amháin chuig láithreán monaraíochta údaráithe eile, beidh na coimircí chun scaoileadh roimh am a chosc fós i bhfeidhm.

Airteagal 40

Breithnithe breise maidir le hallmhairí táirgí íocshláinte tréidliachta

1. Chun an oibleagáid a leagtar amach faoi Airteagal 97(7) de Rialachán (AE) 2019/6 a chomhlíonadh, ní féidir leis an duine cáilithe an deimhniú a dhéanamh go dtí go mbeidh allmhairiú fisiceach déanta. Is i gcomhréir le hAirteagal 88(1) de Rialachán (AE) 2019/6 a údarófar láithreán an allmhairithe fhisicigh agus láithreán an duine cháilithe atá freagrach as an deimhniú.

2. Beidh sampláil an táirge allmhairithe ionadaíoch go hiomlán don bhaisc. Samplaí a bhfuil gá leo chun an bhaisc allmhairithe a thástáil agus samplaí tagartha agus/nó coinneála, féadfar iad a thógáil tar éis don bhaisc teacht isteach san Aontas nó ag an láithreán monaraíochta sa tríú tír i gcomhréir le nós imeachta doiciméadaithe. Déanfar na freagrachtaí i ndáil leis an tsampláil a shainiú i gcomhaontú i scríbhinn idir na láithreáin mhonaraíochta. Aon sampla a thógfar lasmuigh den Aontas, seolfar é faoi dhálaí iompair a bheidh coibhéiseach le dálaí iompair na bailce dá bhfuil sé ionadaíoch.

3. I gcás ina ndéanfar sampláil ag láithreán monaraíochta tríú tír, tabharfar údar leis an nós imeachta doiciméadaithe dá dtagraítear i mír 2 i gcomhréir le prionsabail bainistithe riosca cáilíochta agus áireofar ann na heilimintí seo a leanas ar a laghad:

- (a) iniúchtaí ar na gníomhaíochtaí monaraíochta, lena n-áirítear sampláil, ag an láithreán monaraíochta tríú tír agus meastóireacht ar chéimeanna iompair ina dhiaidh sin i gcás na bailce agus na samplaí araon chun a áirithiú go bhfuil na samplaí ionadaíoch don bhaisc allmhairithe.

- (b) anailís chuimsitheach lena dtacaítear leis an gconclúid go bhfuil na samplaí a tógadh sa tríú tír ionadaíoch don bhaisc tar éis a hallmhairithe, lena n-áirítear na nithe seo a leanas ar a laghad:
 - tuairisc ar an bpróiseas samplála;
 - tuairisc ar dhálaí iompair an tsampla agus na baisce allmhairithe; tabharfar údar le haon difríocht;
 - anailís chomparáideach ar shamplaí a tógadh sa tríú tír agus ar shamplaí a tógadh tar éis allmhairiú na baisce. I gcás neamhréireachtaí nó torthaí eastreochta, déanfar doiciméadú agus imscrúdú orthu sin;
 - breithniú ar an eatramh ama idir sampláil agus allmhairiú na baisce agus giniúint sonraí chun tacú le teorainneacha sainithe iomchuí.
 - (c) maidir le samplaí a tógadh i dtríú tír, déanfar anailís thréimhsiúil randamach orthu tar éis a n-allmhairithe chun údar a thabhairt leis an spleáchas leanúnach ar shamplaí arna dtógáil i dtríú tír.
 - (d) déanfar dálaí stórála agus iompair an táirge chríochnaithe agus na samplaí a sheiceáil sula ndeimhneofar aon bhaisc.
 - (e) beidh an doiciméadacht bhaisce arna soláthar ag an láithreán monaraíochta tríú tír i bhformáid agus i dteanga a thuigfidh an t-allmhaireoir.
 - (f) beidh doiciméadacht ábhartha maidir le hordú agus seachadadh ar fáil lena hiniúchadh ag an láithreán monaraíochta atá freagrach as deimhniú.
 - (g) i gcás ina ndéanfar baisceanna a fhoroinnt agus cainníochtaí páirteacha a allmhairiú ar leithligh, déanfar réiteach na gcainníochtaí a fhíorú agus a dhoiciméadú. Déanfar imscrúdú ar aon neamhréireacht faoi fhreagracht an duine cháilithe atá freagrach as an mbaisc a dheimhniú.
 - (h) áiríteoidh an láithreán monaraíochta atá freagrach as deimhniú go bhfuil clár cobhsaíochta leanúnaí i bhfeidhm agus gur tógadh samplaí tagartha agus coinneála. Féadfar an clár cobhsaíochta leanúnaí a dhéanamh ag láithreán monaraíochta an tríú tír.
4. An láithreán monaraíochta atá freagrach as deimhniú, cáileoidh sé an monaróir tríú tír agus déanfaidh sé faireachán tréimhsiúil, lena n-áirítear trí bhíthin iniúchtaí ar an láthair, chun a áirithiú go gcomhlíontar dea-chleachtas monaraíochta agus téarmaí an údaraithe margaíochta.

Airteagal 41

Oibríochtaí athphacáistithe

Duine cáilithe láithreáin monaraíochta nach bhfuil baint aige ach le hoibríochtaí athphacáistithe, deimhneoidh sé go ndearnadh an t-athphacáistiú i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha maidir le dea-chleachtas monaraíochta.

Airteagal 42

Láimhseáil diallas neamhphleanáilte

I gcás ina dtarlóidh diallas neamhphleanáilte a bhainfidh leis an bpróiseas monaraíochta nó leis na modhanna rialaithe anailísigh, ní fhéadfaidh duine cáilithe comhlíonadh a dheimhniú ná an bhaisc a dheimhniú ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) comhlíontar na sonraíochtaí le haghaidh substaintí gníomhacha, támhán, ábhar pacáistíochta agus táirgí críochnaithe;
- (b) déantar measúnú domhain ar thionchar an diallta a thacaíonn leis an gconclúid nach bhfuil tionchar diúltach ag an tarlú ar cháilíocht, ar shábháilteacht ná ar éifeachtúlacht an táirge;
- (c) i gcás inarb iomchuí, rinneadh meastóireacht ar an ngá go mbeadh an bhaisc/na baisceanna dá ndéantar difear sa chlár leanúnach cobhsaíochta.

CAIBIDIL IX

GNÍOMHAÍOCHTAÍ SEACHFHÓINSITHE

Airteagal 43

Ceanglais maidir le gníomhaíochtaí seachfhóinsithe

1. Seachfhóinsíu oibríochtaí a bhaineann le monarú nó rialú táirgí íocshláinte tréidliachta, déanfar é trí bhíthin conradh i scríbhinn lena ndéantar foráil maidir le dealú soiléir idir freagrachtaí gach páirtí.
2. Déanfaidh an monaróir ('an té a chuireann an conradh ar fáil') measúnú ar oiriúnacht an chonraitheora ('an té a ghlacann leis an gconradh') na gníomhaíochtaí seachfhóinsithe a dhéanamh.
3. Áiríteoidh an té a chuireann an conradh ar fáil go dtarchuirfear faisnéis leordhóthanach chuig an té a ghlacann leis an gconradh chun go ndéanfar na gníomhaíochtaí seachfhóinsithe agus go mbeidh an té a ghlacann leis an gconradh ar an eolas faoi aon fhadhb a bhaineann leis an táirge nó leis an obair a d'fhéadfadh a bheith guaiseach don áitreabh, don trealamh, don phearsanra, d'ábhair eile nó do tháirgí eile.
4. Cumhdófar na gnéithe breise seo a leanas sa chonradh:
 - (a) comhlíonfaidh an té a ghlacann leis an gconradh dea-chleachtas monaraíochta;
 - (b) tabharfaidh an té a ghlacann leis an gconradh cead don té a chuireann an conradh ar fáil agus do na húdaráis inniúla iniúchtaí nó cigireachtaí a dhéanamh i ndáil leis na gníomhaíochtaí seachfhóinsithe;
 - (c) déanfar na taifid uile a bhaineann leis na gníomhaíochtaí seachfhóinsithe chomh maith leis na samplaí tagartha a aistriú chuig an té a chuireann an conradh ar fáil nó, de rogha air sin, tabharfar rochtain orthu don té a chuireann an conradh ar fáil;
 - (d) ní dhéanfaidh an té a ghlacann leis an gconradh aon chuid den obair a chuirtear de chúram air faoin gconradh a ligean ar fochonradh gan údarú i scríbhinn a fháil ón té a chuireann an conradh ar fáil.
5. Déanfaidh an té a chuireann an conradh ar fáil athbhreithniú agus measúnú ar na taifid agus na torthaí a bhaineann leis na gníomhaíochtaí seachfhóinsithe agus déanfaidh sé bearta ábhartha i gcás inarb iomchuí.

CAIBIDIL X

LOCHTANNA CÁILÍOCHTA AGUS AISGHAIRM TÁIRGÍ

Airteagal 44

Lochtanna cáilíochta

1. Cuirfear córas i bhfeidhm chun a áirithiú go ndéanfar gach gearán a bhaineann le cáilíocht, cibé acu ó bhéal nó i scríbhinn a fhaightear iad, a thaifeadadh agus a imscrúdú go críochnúil agus go gcuirfear gníomhaíochtaí iomchuí chun feidhme, lena n-áirítear táirgí íocshláinte tréidliachta a aisghairm i gcás inarb iomchuí.
2. An pearsanra atá freagrach as bainistíocht a dhéanamh ar ghearáin a bhaineann le cáilíocht agus ar imscrúduithe ar lochtanna cáilíochta, beidh sé neamhspleách ar ranna margaíochta agus díolacháin mura bhfuil údar lena mhalairt. Mura mbeidh an duine cáilithe a bhfuil baint aige le deimhniú na mbaisceanna lena mbaineann rannpháirteach san imscrúdú, cuirfear ar an eolas é go tráthúil.
3. Forbrófar nósanna imeachta oibríochta lena dtabharfar tuairisc ar na gníomhaíochtaí atá le déanamh tar éis gearán a bhaineann le cáilíocht a fháil. Leis na nósanna imeachta oibríochta sin, tabharfar aghaidh ar an méid seo a leanas ar a laghad:
 - (a) cinneadh maidir lena fhairsinge atá an locht cáilíochta;
 - (b) measúnú ar na rioscaí atá ag baint leis an locht cáilíochta;
 - (c) na bunchúiseanna féideartha leis an locht cáilíochta a shainaithint nó, i gcás nach féidir an bhunchúis sin a dhéanamh amach, an chúis is dóchúla;
 - (d) an gá atá le bearta íoslaghdaithe riosca iomchuí;

- (e) an gá atá le bearta ceartaitheacha nó coiscitheacha;
 - (f) measúnú ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag aon ghníomhaíocht aisghairme ar infhaighteacht an táirge íocshláinte tréidliachta;
 - (g) an chumarsáid inmheánach agus sheachtrach atá le déanamh.
4. Maidir le gearáin a bhaineann le cáilíocht agus lochtanna cáilíochta amhrasta a láimhseáil, má dhéantar bainistíocht air sin go lárnach laistigh d'eagraíocht, déanfar ról agus freagrachtaí coibhneasta na bpáirtithe lena mbaineann a dhoiciméadú.
5. Más eintiteas nach é sealbhóir an údaraithe margaíochta é a mhonaraíonn an táirge íocshláinte tréidliachta, leagfar síos i scríbhinn ról agus freagrachtaí an mhonaróra, shealbhóir an údaraithe margaíochta agus aon tríú páirtí ábhartha eile.
6. I gcás ina dtiocfar ar locht cáilíochta nó ina mbeidh amhras go bhfuil locht cáilíochta ar bhaisc, breithneofar an gá baisceanna eile nó, de réir mar is iomchuí, táirgí eile a sheiceáil chun a chinneadh an ndéantar difear dóibhsean freisin. Déanfar imscrúdú ar bhaisceanna a bhféadfadh codanna den bhaisc lochtach nó de na comhpháirteanna lochtacha a bheith iontu.
7. In imscrúduithe ar lochtanna cáilíochta beidh athbhreithniú ar thuairiscí ar lochtanna cáilíochta roimhe seo nó aon fhaisnéis ábhartha eile a léiríonn fadhbanna sonracha nó fadhbanna a tharlaíonn arís agus arís eile.
8. Is é an tosaíocht a bheidh ann le linn imscrúdaithe a áirithiú go ndéanfar bearta iomchuí íoslaghdaithe riosca. Léireoidh na cinntí agus na bearta uile a ghlacfar an leibhéal riosca agus déanfar iad a dhoiciméadú. Déanfar faireachán ar éifeachtacht na mbearta ceartaitheach agus coiscitheach a chuirfear chun feidhme.
9. Déanfar lochtanna cáilíochta a thuairisciú go tráthúil do shealbhóir an údaraithe margaíochta. Cuirfear na húdaráis inniúla ar an eolas freisin i gcás locht cáilíochta deimhnithe a bhféadfadh aisghairm an táirge nó srianadh neamhghnách ar an soláthar a bheith mar thoradh air. Ní gá fógra a thabhairt faoi dhiallais neamhphleanáilte mar a thuairiscítear in Airteagal 42.
10. Beidh bearta chun aghaidh a thabhairt ar lochtanna cáilíochta comhréireach leis na rioscaí agus tabharfar tosaíocht do chosaint ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu agus do shábháilteacht úsáideoirí. Nuair is féidir, pléifear na gníomhaíochtaí atá le déanamh leis na húdaráis inniúla lena mbaineann roimh ré.

Airteagal 45

Aisghairm táirgí

1. Bunófar nósanna imeachta um aisghairm táirgí, lena n-áireofar conas a thionscnófar aisghairm, cé a bheidh le cur ar an eolas i gcás aisghairme (lena n-áirítear na húdaráis ábhartha) agus conas a dhéileálfar leis an ábhar aisghairthe. Bunófar go soiléir ról agus cúraimí an mhonaróra agus shealbhóir an údaraithe margaíochta faoi seach maidir le tionscnamh agus eagrú aisghairmeacha.
2. Áiritheofar gur féidir oibríochtaí aisghairme a thionscnamh go pras agus tráth ar bith. I gcásanna áirithe, agus d'fhonn sláinte tomhaltóirí nó ainmhithe a chosaint, d'fhéadfadh sé gur ghá táirgí a aisghairm sula suitear an bhunchúis atá leis an locht cáilíochta nó a fhairsinge atá sé ina iomláine.
3. Déanfar meastóireacht thréimhsiúil ar éifeachtacht an nós imeachta um aisghairmeacha, lena n-áirítear laistigh agus lasmuigh d'uaireanta oifige. Breithneofar an bhféadfaí gníomhaíochtaí aisghairme bréige a dhéanamh agus déanfar toradh na meastóireachta sin a dhoiciméadú.
4. Sainithneofar táirgí aisghairthe agus stórálfar ar leithligh iad i limistéar slán fad a bheifear ag feitheamh le cinneadh maidir lena bhfuil i ndán dóibh. Taifeadfar dul chun cinn na haisghairme go dtí go gcuirfear clabhsúr leis an nós imeachta um aisghairm agus go n-eiseofar tuarascáil chríochnaitheach, lena n-áirítear réiteach idir cainníochtaí na dtáirgí nó na mbaisceanna lena mbaineann a seachadadh agus a aisghabhadh.
5. Cuirfear gach údarás inniúil lena mbaineann ar an eolas sula dtionscnófar aisghairm mura mbeidh gá le gníomhaíocht phráinneach chun sláinte tomhaltóirí nó ainmhithe a chosaint. Cuirfear na húdaráis inniúla ar an eolas freisin i gcásanna nach bhfuil aon ghníomhaíocht aisghairme á moladh maidir le baisc lochtach toisc go bhfuil an bhaisc dulta in éag.
6. I dteannta aisghairmeacha, tá gníomhaíochtaí laghdaithe riosca eile ann a d'fhéadfaí a bhreithniú chun bainistíocht a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le lochtanna cáilíochta, amhail faisnéis iomchuí a tharchur chuig gairmithe cúraim sláinte. Pléifear an cur chuige sin leis na húdaráis inniúla agus comhaontóidh siad é.

CAIBIDIL XI

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

*Airteagal 46***Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
Beidh feidhm aige ón 16 Iúil 2026..

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 17 Deireadh Fómhair 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

TÁIRGÍ STEIRIÚLA AGUS MONARAÍOCHT AISEIPTEACH

ROINN I

RAON FEIDHME

Beidh feidhm ag na ceanglais bhreise a leagtar amach san Iarscríbhinn seo maidir le monarú táirgí steiriúla agus táirgí i gcás ina bhfuil gá le monaraíocht aiseipteach.

ROINN II

PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

- II.1. Tá monarú táirgí steiriúla faoi réir ceanglais speisialta chun na rioscaí a bhaineann le héilliú miocróbach, cáithníníeach agus iontocsaine/pirigine a íoslaghdú. Breithneofar na gnéithe seo a leanas go sonrach:
- (a) beidh áitreabh, trealamh agus próisis deartha, cáilithe agus/nó bailíochtaithe go hiomchuí agus, i gcás inarb infheidhme, beidh siad faoi réir fíorú leanúnach. Breithneofar úsáid teicneolaíochtaí iomchuí (e.g. córais bacainní um rochtain shrianta, aonraitheoirí, córais róbatacha, modhanna meara/malartacha agus córais faireacháin leanúnaigh) chun go méadófar cosaint an táirge ar fhoinsí féideartha seachtracha éillithe iontocsaine/pirigine, cháithnínigh agus mhiocróbaigh agus chun cúnamh a thabhairt maidir le héilleáin fhéideartha sa timpeallacht agus sa táirge a bhrath go tapa;
 - (b) beidh cáilíochtaí, taithí agus oiliúint leordhóthanach ag an bpearsanra ina gcuirtear i dtábhacht go sonrach na prionsabail a bhaineann le táirgí steiriúla a chosaint;
 - (c) beidh próisis agus córais faireacháin chun táirgí steiriúla a mhonarú arna ndearadh, arna gcoimisiúnú agus arna gcáiliú ag pearsanra a bhfuil eolas iomchuí aige (lena n-áirítear eolas ar ghnéithe a bhaineann leis an bpróiseas agus eolas ábhartha innealtóireachta agus micribhitheolaíochta) agus déanfaidh an pearsanra faireachán agus athbhreithniú tráthrialta orthu;
 - (d) déanfar rialú agus tástáil leordhóthanach ar amhábhair agus ar ábhair phacáistíochta chun a áirithiú go mbeidh an leibhéal ualaigh bhithigh agus iontocsaine/pirigine oiriúnach don úsáid;
 - (e) próisis a bhaineann le bailchríoch a chur ar tháirgí steiriúla agus iad a stóráil, ní chuirfidh siad steirilíocht an táirge i mbaol. I measc na ngnéithe atá le breithniú ina leith sin tá sláine an choimeádáin agus dálaí stórála leormhaithe a choinneáil ar bun;
 - (f) déanfar imscrúdú leormhaith ar gach neamhchomhréireacht, amhail teipeanna tástála steirilíochta, sárúithe faireacháin timpeallachta nó diallais ó nósanna imeachta bunaithe roimh dheimhniú/scaoileadh na baise. Leis an imscrúdú cinnfear an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ar an bpróiseas agus ar cháilíocht an táirge agus cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh tionchar a bheith ar aon phróiseas nó baisc eile. Tabharfar údar soiléir le táirge nó baisc a áireamh i raon feidhme an imscrúdaithe nó a eisiáimh uaidh agus taifeadfar sin.
- II.2. Déanfar próisis, trealamh, áitreabh agus gníomhaíochtaí monaraíochta a bhainistiú i gcomhréir le prionsabail bainistithe riosca cáilíochta chun rioscaí cáilíochta féideartha a shainaithint, meastóireacht a dhéanamh orthu agus iad a rialú go réamhghníomhach. Ní mheastar gur leor iontu féin faireachán nó tástáil chun steirilíocht a áirithiú.
- II.3. Forbróidh an monaróir straitéis um rialú éillithe agus cuirfear chun feidhme ar an láthair í. Beidh sé d'aidhm ag an straitéis um rialú éillithe éilliú a sheachaint trí na pointí rialúcháin criticiúla uile a shainaithint agus trí mheasúnú a dhéanamh ar éifeachtacht na rialuithe uile (rialuithe dearaidh, nós imeachta, teicniúla agus eagraíochtúla) agus na mbeart faireacháin a chuirtear chun feidhme chun na rioscaí a bhainistiú. Déanfar athbhreithniú tréimhsiúil ar éifeachtacht na straitéise um rialú éillithe agus, i gcás inarb iomchuí, tabharfar cothrom le dáta í agus cuirfear feabhas leanúnach ar na modhanna monaraíochta agus rialaithe dá thoradh freisin.

- II.4. Cé go n-áirítear sa straitéis um rialú éillithe sraith beart idirghaolmhar a ndéantar measúnú, rialú agus faireachán orthu ina n-aonar de ghnáth, déanfar measúnú foriomlán ar éifeachtacht na mbeart a chuirtear chun feidhme.
- II.5. Chun an straitéis um rialú éillithe a fhorbairt, tá gá le heolas mionsonraithe teicniúil agus próisis. Tá foinsí féideartha éillithe inchurtha i leith smionagar miocróbach agus ceallach (e.g. pirigin, iontocsain) agus i leith ábhar cáithníní (e.g. cáithníní gloine agus cáithníní infheicthe eile chomh maith le cáithníní atá faoi bhun thairseach na hinfeictheachta). Tá na nithe seo a leanas i measc na n-eilimintí atá le cur san áireamh i straitéis um rialú éillithe, ach níl siad teoranta dóibh:
- dearadh gléasra agus próiseas, lena n-áirítear an doiciméadacht ghaolmhar;
 - áitreabh agus trealamh;
 - pearsanra;
 - fónais;
 - rialuithe ar amhábhair, lena n-áirítear rialuithe le linn próisis;
 - coimeádáin táirgí agus dúntáin;
 - formheas soláthróirí príomh-chomhpháirteanna agus soláthraithe seirbhíse criticiúla;
 - bainistíocht ar ghníomhaíochtaí seachfhoinsithe agus ar infhaighteacht/aistriú faisnéise criticiúla idir páirtithe;
 - bailíochtú próisis, lena n-áirítear bailíochtú próiseas steiriliúcháin;
 - cothabháil choisctheach: cothabháil trealamh, fónas agus áitribh (cothabháil phleanáilte agus neamhphleanáilte) chun an riosca éillithe a íoslaghdú;
 - glanadh agus dífhachtú;
 - córais faireacháin, lena n-áirítear measúnú ar a indéanta atá sé modhanna malartacha atá fóinteach ó thaobh na heolaíochta de a thabhairt isteach lena mbarrfheabhsófaí brath éillithe timpeallachta;
 - sásraí coisctheacha: anailís ar threochtaí, imscrúdú mionsonraithe, cinneadh bunchúise, gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha agus an gá atá le huirlisí cuimsitheacha imscrúdaitheacha;
 - feabhsú leanúnach bunaithe ar fhaisnéis a fhaightear ón méid thuas.
- II.6. Athruithe ar na córais atá i bhfeidhm, déanfar measúnú orthu i ndáil le haon tionchar ar an straitéis um rialú éillithe roimh an gcur chun feidhme agus ina dhiaidh.
- II.7. Déanfaidh an monaróir gach beart agus réamhchúram is gá chun steirilíocht na dtáirgí a mhonaraítear laistigh dá shaoráidí a áirithiú. Ní bheifear spleách ar aon chríochphróiseas aonair ná ar aon tástáil aonair ar tháirge críochnaithe.

ROINN III

ÁITREABH

III.1. **Ceanglais ghinearálta**

- III.1.1. Monarófar táirgí steiriúla i seomraí íonghlana iomchuí, a mbeidh an bealach isteach iontu trí sheomraí feistis a fheidhmíonn mar sheomraí aerdhíonacha do phearsanra agus trí sheomraí aerdhíonacha do threalamh agus d'ábhair.
- III.1.2. Déanfar seomraí íonghlana agus seomraí feistis a chothabháil de réir caighdeán oiriúnach glaineachta agus soláthrófar aer dóibh a chuaigh trí scagairí a bhfuil éifeachtúlacht iomchuí acu. Beidh údar eolaíoch le rialuithe agus faireachán agus déanfar meastóireacht éifeachtach leo ar staid dálaí timpeallachta seomraí íonghlana, seomraí aerdhíonacha agus haistí dérochtana.

- III.1.3. Na hoibríochtaí éagsúla maidir le comhpháirteanna a ullmhú agus táirgí a ullmhú agus a líonadh, déanfar iad le bearta iomchuí deighilte theicniúil agus oibríochtúil laistigh den seomra íonghlán nó den áitreabh chun meascadh suas agus éilliú a chosc.
- III.1.4. Le Córais Bacainní um Rochtain Shrianta (RABS) ⁽¹⁾ nó le haonraitheoirí is féidir éilliú miocróbach atá bainteach le hidirghabhálacha díreacha an duine sa chrios criticiúil a íoslaghdú ⁽²⁾. Dá bhrí sin, measfar gur cuid den straitéis um rialú éillithe í a n-úsáid; tabharfar údar le cineálacha malartacha cur chuige a úsáid.
- III.1.5. Úsáidfear na gráid seo a leanas de sheomra íonghlán/de chrios:
- (a) Grád A: i gcás oibríochtaí ardriosca, amhail líne próiseála aiseiptí, crios líonta, babhla stopallán, neasphacáistíocht oscailte nó chun naisc aiseipteacha a dhéanamh faoi chosaint an chéad aer ⁽³⁾.
De ghnáth, is le cosaint aershreibhe logánta a sholáthraítear dálaí de Ghrád A, amhail stáisiúin oibre aershreibhe aontreocha ⁽⁴⁾ laistigh de RABS nó d'aonraitheoirí. Léireofar agus cáileofar go gcoinnítear aershreabh aontreoch ar bun ar fud an limistéir de ghrád A ina iomláine. Íoslaghdófar oibreoirí a bheith ag déanamh idirghabháil dhíreach (e.g. gan cosaint bacainne ná teicneolaíocht port lámhainní a úsáid) isteach i limistéar de ghrád A.
 - (b) Grád B: sin é an seomra íonghlán cúlra le haghaidh limistéar de ghrád A i gcás ullmhú agus líonadh aiseipteach (seachas aonraitheoirí). Déanfar faireachán leanúnach ar dhifríochtaí aerbhrú. Féadfar seomraí íonghlána de ghrád níos ísle ná grád B a bhreithniú i gcás ina n-úsáidtear teicneolaíocht aonraitheora (féach roinn III.3.3 den Iarscríbhinn seo).
 - (c) Grád C agus D: i gcás céimeanna nach bhfuil chomh criticiúil sin de mhonarú táirgí steiriúla a líontar go haiseipteach nó mar chúlra le haghaidh aonraitheoirí. Féadfar iad a úsáid freisin chun táirgí críochsteirilithe a ullmhú/a líonadh.
- III.1.6. I seomraí íonghlána agus i gcriosanna criticiúla, beidh gach dromchla nochta mín, neamh-thréscailteach agus gan bhriseadh chun sceitheadh nó carnadh cáithníní nó miocroorgánach a íoslaghdú.
- III.1.7. Chun carnadh deannaigh a laghdú agus chun glanadh a éascú ní bheidh aon chuas ann ba dheacair a ghlanadh go héifeachtach. Dá bhrí sin, beidh a laghad leac, seilfeanna, cófraí agus trealamh starraigh ann agus is féidir. Dearfar doirse sa chaoi nach mbeidh cuasa acu nach féidir a ghlanadh. De ghnáth ní bhíonn doirse sleamhnáin inmhiannaithe ar an gcúis sin.
- III.1.8. Maidir le hábhair a úsáidtear i seomraí íonghlána, le haghaidh thógáil an tseomra agus le haghaidh míreanna a úsáidtear laistigh den seomra araon, roghnófar iad chun giniúint cáithníní a íoslaghdú agus sa chaoi go mbeifear in ann glantachán, dífhachtán agus oibreáin spóraicéideacha a úsáid arís agus arís eile de réir mar is iomchuí.
- III.1.9. Déanfar síleálacha a dhearadh agus a shéalú chun éilliú ón spás os a gcionn a chosc.
- III.1.10. Ní cheadaítear doirtil ná draenacha i limistéir de ghrád A ná de ghrád B. I ngráid eile, feisteofar bristeacha aer idir an meaisín nó an doirteal agus na draenacha. Déanfar draenacha urláir i seomraí íonghlána de ghrád níos ísle a fheistiú le gaistí nó séalaí uisce atá ceaptha cúlsreabh a chosc agus déanfar iad a ghlanadh, a dhífhabhtú agus a chothabháil go tráthrialta.

⁽¹⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'córas bacainní um rochtain shrianta' córas lena soláthraítear timpeallacht atá iata, ach nach bhfuil séalaithe go hiomlán, lena gcomhlíontar coinníollacha sainithe maidir le cáilíocht an aeir, agus lena n-úsáidtear feireadh balla docht agus lámhainní comhtháite chun an taobh istigh a scaradh ó thimpeallacht an tseomra íonghláin máguaird. Déantar dromchlaí inmheánacha an RABS a dhífhabhtú agus a dhí-éilliú le hoibreán spóraicéideach. Úsáideann oibreoirí lámhainní, leathchultacha, córas/poirt mhearaistrithe agus poirt aistrithe chomhtháite eile chun ionramhálacha a dhéanamh nó ábhair a aistriú isteach sa RABS. Ní osclaítear doirse ach go hannamh, agus is faoi dhálaí atá réamhshainithe go docht agus fúthu sin amháin a osclaítear iad, de réir an dearaidh.

⁽²⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'crios criticiúil' spás laistigh den limistéar próiseála aiseiptí ina nochtar an táirge agus dromchlaí criticiúla don timpeallacht.

⁽³⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'an chéad aer' aer scagtha nár briseadh ar a shreabh sular theagmhaigh sé leis an táirge nochta nó leis na dromchlaí a dteagmhaíonn an táirge leo.

⁽⁴⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'aershreabh aontreoch' aershreabh a ghluaiseann i dtreo amháin, ar bhealach láidir aonfhoirmeach, agus ar luas leordhóthanach, chun cáithníní a scuabadh amach ón limistéar criticiúil próiseála nó tástála ar bhealach in-atáirgthe.

- III.1.11. Soláthrófar soláthar aer scagtha do sheomraí íonghlana lena gcoinnítear brú dearfach agus/nó aershreabh ar bun i gcoibhneas leis an timpeallacht chúlra de ghrád níos ísle faoi na dálaí oibríochtúla uile agus lena sruthlófar an limistéar go héifeachtach. Beidh difríocht aerbhrú 10 Pascal (treoirluach) ar a laghad ag seomraí tadhlaigh de ghrád éagsúla. Tabharfar aird ar leith ar chosaint an chreasa chriticiúil.
- III.1.12. Féadfar na ceanglais thuasluaite maidir le soláthairtí agus brúnna aer a mhodhnú i gcás inar gá chun ábhair áirithe a imshrianadh (e.g. táirgí pataigineacha, an-tocsaineach nó radaighníomhacha nó ábhair víreasacha nó bhaictéaracha bheo). D'fhéadfaí a áireamh leis an modhnú seomraí aerdhíonacha faoi bhrúchóirí dearfach nó diúltach lena gcoiscítear ar an ábhar guaiseach na limistéir máguaird a éilliú. Más amhlaidh, ar chúiseanna imshrianta, gur gá don aer sreabhadh isteach i gcrios criticiúil, is ó limistéar den ghrád céanna nó de ghrád níos airde a thiocfaidh an t-aer.
- III.1.13. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le dí-éilliú saoráidí (e.g. na seomraí íonghlana agus na córais téimh, aerála agus aerchóirithe (TAAC)) agus le cóireáil an aer a fhágann limistéar íonghlán i gcás roinnt oibríochtaí bunaithe ar mheasúnú riosca (e.g. i gcomhthéacs táirgeadh lena mbaineann ábhair phataigineacha, an-tocsaineach nó radaighníomhacha nó ábhair víreasacha nó bhaictéaracha bheo, i gcás ina mbíonn riosca ann go leathfaidh siad chuig an gcomhshaol, nó i gcás ina mbraitear éilliú).
- III.1.14. Léirshamhlófar patrúin aershreibhe laistigh de sheomraí íonghlana agus de chriosanna agus léireofar nach bhfuil aon dul isteach ó limistéir de ghrád níos ísle chuig limistéir de ghrád níos airde agus nach dtaistealaíonn aer ó limistéir nach bhfuil chomh híonghlán céanna (amhail an t-urlár), ó oibreoirí nó ó threalamh ionas nach bhféadfaí éilliú a aistriú chuig na limistéir de ghrád níos airde. Go sonrach, tá feidhm ag an méid seo a leanas:
- (a) I gcás ina mbeidh gá le haershreabh aontreoch, déanfar staidéir léirshamhlaithe chun comhlíonadh a chinneadh.
 - (b) I gcás ina mbeidh siad líonta, aistreofar táirgí dúnta chuig seomra íonghlán tadhlaigh de ghrád níos ísle trí phointe beag iontrála, agus léireoidh staidéir léirshamhlaithe aershreibhe nach dtéann an t-aer isteach ó sheomraí íonghlana de ghrád níos ísle chuig limistéar de ghrád B.
 - (c) I gcás ina léireofar go bhfuil riosca éillithe ag baint le gluaiseacht aer don limistéar íonghlán nó don chrios criticiúil, cuirfear gníomhaíochtaí ceartaitheacha chun feidhme, amhail feabhsú dearaidh.
 - (d) Déanfar staidéir ar phatrúin aershreibhe ar fos agus i mbun oibríochta araon (e.g. idirghabhálacha oibreora a ionsamhlú). Coinneofar taifeadtaí físe de na patrúin aershreibhe. Déanfar toradh na staidéir léirshamhlaithe aer a dhoiciméadú agus breithneofar é go cuí agus clár faireacháin timpeallachta na saoráide á bhunú.
- III.1.15. Déanfar táscairí difríochtaí aerbhrú a shuiteáil idir seomraí íonghlana agus/nó idir aonraitheoirí agus a gcúlra. Tabharfar aghaidh ar phointí socraithe agus ar chriticiúlacht difríochtaí aerbhrú mar chuid den straitéis um rialú éillithe. Déanfar faireachán agus taifeadadh leanúnach ar dhifríochtaí aerbhrú a shainaithnítear a bheith ina ndifríochtaí criticiúla. Beidh córas rabhaidh i bhfeidhm chun léiriú agus rabhadh a thabhairt d'oibreoirí láithreach maidir le haon chliseadh sa soláthar aer nó aon laghdú ar dhifríochtaí aerbhrú (faoi bhun teorainneacha socraithe i gcás na gceann sin a shainaithnítear a bheith criticiúil). Ní shárfar an comhartha rabhaidh gan mheasúnú agus beidh nós imeachta ar fáil lena leagtar amach na céimeanna a bheidh le glacadh i gcás ina dtabharfar comhartha rabhaidh. I gcás ina socrófar moilleanna aláraim, déanfar measúnú orthu sin agus tabharfar údar leo. Déanfar faireachán agus taifeadadh ar dhifríochtaí aerbhrú eile go tráthrialta.
- III.1.16. Dearfar saoráidí sa chaoi go mbeifear in ann breathnóireacht a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí táirgthe ó lasmuigh de limistéir de ghrád A agus B (e.g. trí fhuinneoga nó ceamaraí cianda a sholáthar a bhfuil radharc iomlán acu ar an limistéar agus ar na próisis sa chaoi gur féidir breathnóireacht agus maoirseacht a dhéanamh orthu gan dul isteach). Cuirfear an ceanglas sin chun feidhme agus saoráidí nua á ndearadh nó le linn athchóiríú ar shaoráidí atá ann cheana.

III.2. Aistriú trealamh agus ábhar agus gluaiseacht pearsanra

- III.2.1. Trealamh agus ábhair a aistriú isteach sna seomraí íonghlana agus sna criosanna criticiúla agus amach astu, tá sé ar cheann de na foinsí féideartha éillithe is mó atá ann agus, dá bhrí sin, cuirfear rialuithe iomchuí chun feidhme. Go sonrach, is trí phróiseas aontreoch a aistreofar ábhair, trealamh agus comhpháirteanna chuig limistéir de ghrád A nó B. I gcás inar féidir, déanfar míreanna a steiriliú agus a chur isteach sna limistéir sin trí steirileoirí décheannacha (e.g. trí uathchlábh dhá dhoras nó oigheann/tollán díphiriginithe) agus iad séalaithe isteach sa bhalla. I gcás nach féidir míreanna a steiriliú tráth a n-aistrithe, cuirfear nós imeachta bailíochtaithe chun feidhme lena mbaintear amach an cuspóir céanna gan éilliú a thabhairt isteach (e.g. úsáid a bhaint as próiseas éifeachtach dífhachtaithe aistrithe, córais mhearaistrithe d'aonraitheoirí nó, i gcás ábhair ghásacha nó leachtacha, scagaire coinneála baictéar). Míreanna a bhaint ó limistéir de ghrád A agus B (e.g. ábhair, dramhaíl, samplaí timpeallachta), déanfar sin trí phróiseas aontreoch ar leith. Mura féidir é sin a dhéanamh, breithneofar deighilt ambhunaithe gluaiseachta (ábhar isteach/amach) agus cuirfear rialuithe leordhóthanacha i bhfeidhm chun éilliú féideartha a sheachaint.
- III.2.2. Ní dhéanfar ach ábhair agus trealamh a áirítear ar liosta formheasta, arna fhorbairt ar bhonn measúnaithe le linn bhailíochtú an phróisis aistrithe, a aistriú isteach i limistéir de ghrád A nó de ghrád B trí sheomra aerdhíonach nó haistí dérochtana. Réamhcheadófar, mar eisceacht, aon mhír neamhcheadaithe is gá a aistriú.
- III.2.3. Gluaiseacht ábhair nó trealamh ó limistéir de ghrád níos ísle nó ó limistéir neamhaicmithe chuig limistéir íonghlana de ghrád níos airde, beidh sí faoi réir glanadh agus dífhachtú i gcomhréir leis na rioscaí. Cosnófar trealamh agus ábhair (atá beartaithe lena n-úsáid i limistéir de ghrád A) agus iad ar idirthuras trí limistéir de ghrád B. Déanfar bearta iomchuí measúnaithe agus maolaithe riosca a chur i bhfeidhm agus a thaifeadadh, lena n-áirítear clár sonrach dífhachtaithe agus faireacháin arna fhorbairt ag an roinn atá freagrach as dearbhú cáilíochta.
- III.2.4. Déanfar seomraí aerdhíonacha a dhearadh agus a úsáid chun deighilt fhisiceach a sholáthar agus chun éilliú miocróbach agus cáithníní sna limistéir éagsúla a íoslaghdú agus úsáidfear iad le haghaidh gluaiseacht ábhar agus pearsanra idir limistéir de ghráid éagsúla. Nuair is féidir, déanfar seomraí aerdhíonacha a úsáidtear le haghaidh gluaiseacht pearsanra a dheighilt ó na seomraí aerdhíonacha a úsáidtear le haghaidh gluaiseacht ábhair. I gcás nach féidir é sin a dhéanamh, breithneofar deighilt ambhunaithe gluaiseachta (pearsanra/ábhar). Déanfar seomraí aerdhíonacha a shruthlú go héifeachtach le haer scagtha chun a áirithiú go gcoinneofar grád an tseomra íonghlain ar bun. Ag an gcéim dheiridh den seomra aerdhíonach, agus é 'ar fos', beidh sé den ghrád céanna glaineachta (cáithníní inmharthana agus iomlána) leis an seomra íonghlana a shroichteard tríd. Is inmhiannaithe seomraí feistis ar leith a úsáid chun dul isteach sa limistéir de ghrád B agus é a fhágáil. I gcás nach féidir é sin a dhéanamh, breithneofar deighilt ambhunaithe gníomhaíochtaí (dul isteach/amach). I gcás ina mbeidh ardriosca éillithe ann, úsáidfear seomraí feistis ar leith chun dul isteach i limistéir táirgthe agus iad a fhágáil.
- III.2.5. Breithneofar na gnéithe seo a leanas agus seomraí aerdhíonacha á ndearadh:
- Seomraí aerdhíonacha do phearsanra ⁽⁷⁾: Go ginearálta, ní cuirfear saoráidí níos áine lámh ar fáil ach sa chéad chéim den seomra feistis agus ní bheidh siad i seomraí feistis a bhfuil rochtain dhíreach acu ar an limistéir de ghrád B.
 - Seomraí aerdhíonacha d'ábhair ⁽⁸⁾: Dearfar seomraí aerdhíonacha agus haistí dérochtana sa chaoi go gcosnófar an timpeallacht de ghrád níos airde, mar shampla, trína sruthlú go héifeachtach le soláthar gníomhach aeir scagtha.
- Maidir le haistí dérochtana agus seomraí aerdhíonacha (d'ábhair agus do phearsanra), ní osclófar na doirse isteach agus amach go comhuaineach. I gcás seomraí aerdhíonacha trína sroichteard limistéir de ghrád A agus de ghrád B, úsáidfear córas comhghlasála. I gcás seomraí aerdhíonacha trína sroichteard limistéir de ghrád C agus D, cuirfear córas rabhaidh amhairc agus/nó inchloiste chun feidhme ar a laghad. I gcás ina mbeidh gá le moill ama chun leithscaradh an limistéir a choinneáil ar bun, cuirfear i bhfeidhm í idir dúnadh agus oscailt na ndoirse comhghlasáilte.

⁽⁷⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'seomra aerdhíonach do phearsanra' limistéir a úsáidtear le haghaidh dul isteach pearsanra (e.g. ón limistéir de ghrád D go dtí an limistéir de ghrád C, nó ón limistéir de ghrád C go dtí an limistéir de ghrád B) ina dtagann méadú ar an leibhéal glaineachta.

⁽⁸⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'seomra aerdhíonach d'ábhar' limistéir a úsáidtear chun ábhair agus trealamh a aistriú.

III.3. Teicneolaíochtaí Bacainní

III.3.1. Déanfar aonraitheoirí agus RABS agus próisis ghaolmhara a dhearadh chun cosaint a sholáthar tríd an timpeallacht de ghrád A a dheighilt ó thimpeallacht an tseomra máguaird. Na guaiseacha a eascróidh as míreanna a thabhairt isteach nó a bhaint le linn próiseála, íoslaghódófar iad trí theicneolaíochtaí iomchuí nó córais bhailíochtaithe a chur chun feidhme.

III.3.2. Le dearadh na teicneolaíochta agus na bpróiseas a úsáidtear, áiríteofar go gcoinneofar dálaí iomchuí ar bun sa chrios criticiúil chun an táirge nochta a chosaint le linn na n-oibríochtaí.

(a) Ceanglais maidir le hAonraitheoirí:

- Áiríteofar le dearadh aonraitheoirí oscailte go mbeidh dálaí de ghrád A agus cosaint an chéad aer sa chrios criticiúil agus go dtéann aershreabh aontreoch os cionn na dtáirgí nochta agus amach uathu le linn próiseála.
- Áiríteofar dálaí de ghrád A le dearadh aonraitheoirí dúnta agus tabharfar cosaint leormhaith do na táirgí nochta le linn próiseála. D'fhéadfadh sé nach mbeadh an aershreabh go hiomlán aontreoch in aonraitheoirí dúnta mar a ndéantar oibríochtaí simplí. Mar sin féin, ní mhéadóidh aon aershreabh shuaite (*) an riosca éillithe don táirge nochta. I gcás ina n-áireofar línte próiseála in aonraitheoirí dúnta, áiríteofar go mbeidh dálaí de ghrád A ann agus cosaint an chéad aer sa chrios criticiúil, agus go scuabfaidh aershreabh aontreoch os cionn na dtáirgí nochta agus amach uathu le linn próiseála.
- Ní úsáidfear aonraitheoirí brú dhiúltaigh ach amháin i gcás ina measfar go bhfuil imshrianadh an táirge fíor-riachtanach (e.g. táirgí radachógaisíochta) agus cuirfear bearta speisialaithe rialaithe riosca i bhfeidhm chun a áirithiú nach gcuirfear an crios criticiúil i mbaol.

(b) Ceanglais maidir le RABS: Áiríteofar le dearadh RABS go mbeidh dálaí de ghrád A, aershreabh aontreoch agus cosaint an chéad aer sa chrios criticiúil. Coinneofar aershreabh dhearfach ar bun ón gcrios criticiúil go dtí an timpeallacht chúlra tacaíochta.

III.3.3. Leis an timpeallacht chúlra le haghaidh aonraitheoirí nó RABS, áiríteofar go n-íoslaghódófar an riosca go n-aistreofaí éilliú.

(a) Ceanglais maidir le hAonraitheoirí:

- Beidh aicmiú an chúlra a chuirfear i bhfeidhm bunaithe ar mheasúnú riosca agus tabharfar údar leis mar chuid den straitéis um rialú éillithe. De ghnáth, comhfhreagróidh an timpeallacht chúlra i gcás aonraitheoirí oscailte do ghrád íosta C, agus comhfhreagróidh an cúlra i gcás aonraitheoirí dúnta do ghrád íosta D.
- Ar na príomhnithe a bhreithnítear agus an measúnú riosca á dhéanamh ar an straitéis um rialú éillithe aonraitheora, áirítear an clár bith-dhí-éillithe, méid an uathoibríthe, tionchar ionramhálacha lámhainní a d'fhéadfadh cosaint 'an chéad aer' do na pointí criticiúla próisis a chur i mbaol, an tionchar a d'imreofaí dá gcaillfí sláine bacainní/lámhainní, na sásraí aistrithe a úsáidtear agus gníomhaíochtaí amhail leagan amach nó cothabháil a bhféadfadh sé gur ghá na doirse a oscailt lena n-aghaidh roimh bhith-dhí-éilliú deiridh an aonraitheora. I gcás ina saináithneofar rioscaí breise próisis, cuirfear grád cúlra níos airde chun feidhme mura dtugtar údar iomchuí lena mhalairt sa straitéis um rialú éillithe.
- Déanfar staidéir ar phatrúin aershreibe ag comhéadain aonraitheoirí oscailte chun a léiriú nach bhfuil aon aer ag dul isteach iontu.

(*) Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'aershreabh shuaite' aer nach aer aontreoch é. Le haer suaite i seomraí íonghlana, sruthlófar an seomra íonghlana trí dháileadh measctha sreibe agus áiríteofar go gcoinneofar cáilíocht aer inghlactha ar bun.

- (b) Ceanglais maidir le RABS: An timpeallacht chúlra le haghaidh RABS a úsáidtear i gcomhair próiseáil aiseipteach, comhfhreagróidh sí do ghrád íosta B agus déanfar staidéir ar phatrúin aersheibhe chun a léiriú nach bhfuil aer ag dul isteach ann le linn idirghabhálacha, lena n-áirítear le linn doirse a bheith ar oscailt más infheidhme.

III.3.4. Beidh friotaíocht mheicniúil agus cheimiceach iomchuí ag na hábhair a úsáidtear le haghaidh córais lámhainní (i gcás aonraitheoirí agus RABS araon). Déanfar minicíocht athsholáthair lámhainní a shainiú mar chuid den straitéis um rialú éillithe.

- (a) Ceanglais maidir le hAonraitheoirí:

- Déanfar tástáil sceite ar an gcóras lámhainní agus úsáid á baint as modheolaíocht oiriúnach ag féachaint don úsáid atá beartaithe agus do na rioscaí atá i gceist. Déanfar an tástáil ag eatraimh shainithe. Go ginearálta, déanfar tástáil sláine lámhainní ag tús agus ag deireadh gach baisce nó feachtais ar a laghad. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le tástáil sláine lámhainní bhreise de réir fhad an fheachtais.

Mar chuid den fhaireachán ar shláine lámhainní, déanfar amharc-chigireacht tráth gach úsáide agus tar éis aon ionramháil a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do shláine an chórais.

Maidir le gníomhaíochtaí próiseála aiseiptí de láimh (i.e. déanann an t-oibreoir táirge steiriúil a chumasc, a líonadh isteach i gcoimeádán oscailte, an coimeádán sin a shuí agus/nó a shéalú de láimh), i gcás ina dtáirgtear aonad aonair nó baisc bheag, féadfar minicíocht an fhóraithe sláine a bhunú ar chritéir eile, amhail tús agus deireadh gach seisiúin monaraíochta.

- Déanfar tástáil sláine/sceite ar an gcóras aonraitheora ag eatraimh shainithe.

- (b) Ceanglais maidir le RABS: Lámhainní a úsáidtear sa limistéar de ghrád A, déanfar iad a steiriliú sula suiteálfar iad agus a steiriliú nó a bhith-dhí-éilliú go héifeachtach ar mhodh bailíochtaithe roimh gach feachtas monaraíochta. Má tharlaíonn nochtaidh don timpeallacht chúlra le linn oibríochta, déanfar dífhachtú tar éis gach nochta agus úsáid á baint as modheolaíocht fhormheasta. Déanfar scrúdú amhairc ar lámhainní tráth gach úsáide, agus déanfar tástáil sláine orthu ag eatraimh thréimhsiúla.

III.3.5. Déanfar modhanna dí-éillithe (glanadh agus bith-dhí-éilliú, agus – i gcás inarb infheidhme – díghníomhú i gcás ábhair bhitheolaíocha) a dhoiciméadú go cuí. Tá an próiseas glantacháin roimh chéim an bith-dhí-éillithe fíor-riachtanach toisc go bhféadfadh aon iarmhar a bheadh fágtha bac a chur ar éifeachtacht an phróisis dí-éillithe. Na hoibreacha glantacháin agus bith-dhí-éillithe a úsáidfear, léireofar nach bhfuil aon drochthionchar acu ar an táirge a tháirgtear laistigh den RABS nó den aonraitheoir.

- (a) Ceanglais maidir le haonraitheoirí: Déanfar próiseas bith-dhí-éillithe an taoibh istigh a uathoibriú, a bhailíochtú agus a rialú laistigh de pharaiméadair thimthrialla shainithe agus beidh oibreán spóraicídeach i bhfoirm oiriúnach ina chuid de (e.g. foirm ghásach nó ghalaithe). Beidh na lámhainní sínte amach go hiomchuí agus na méara scartha ó chéile chun a áirithiú go dteagmhóidh an t-oibreán leo. Beidh dromchlaí inmheánacha agus crios criticiúil an aonraitheora saor ó mhiocrorgánaigh inmharthana de bharr na modhanna a úsáidfear (glanadh agus bith-dhí-éilliú spóraicídeach).
- (b) Ceanglais maidir le RABS: Mar chuid den dífhachtú spóraicídeach, cuirfear oibreán spóraicídeach i bhfeidhm ar bhonn gnáthaimh agus úsáid á baint as modh bailíochtaithe a mbeidh sé léirithe ina leith go gcumhdaítear leis gach achar de na dromchlaí inmheánacha agus go n-áirithítear leis timpeallacht oiriúnach do phróiseáil aiseipteach.

III.4. Cáiliú seomra íonghlain agus trealamh air íonghlain

III.4.1. Seomraí íonghlana agus trealamh air íonghlain amhail aonaid aershreibe aontreoiche⁽⁸⁾, RABS agus aonraitheoirí, a úsáidtear chun táirgí steiriúla a mhonarú/le haghaidh monaraíocht aiseipteach, cáileofar iad de réir shaintréithe riachtanacha na timpeallachta. Tá gá ag gach oibríocht mhonaraíochta le leibhéal iomchuí glaineachta timpeallachta sa staid oibríochtúil chun an riosca go ndéanfaí éilliú ar an táirge nó ar na hábhair atá á láimhseáil a íoslaghdú. Coinneofar leibhéal iomchuí ghlaineachta ar bun freisin agus na seomraí agus an trealamh 'ar fos' agus 'i mbun oibríochta'.

III.4.2. Cáileofar seomraí íonghlana agus trealamh air íonghlain i gcomhréir le hIarscríbhinn V. Trí cháiliú seomraí íonghlana agus trealamh air íonghlain, déantar measúnú ar a mhéid a chomhlíonann seomra íonghlain aicmithe nó trealamh air íonghlain na ceanglais ábhartha ag féachaint don úsáid atá beartaithe⁽⁹⁾. Is cuid de na ceanglais maidir le cáiliú iad na nithe seo a leanas (i gcás inarb ábhartha do dhearadh/oibriú na suiteála):

- tástáil sceite agus sláine an chórais scagairí suiteáilte;
- tástálacha aershreibe - toirt agus treoluas;
- tástáil difríochta aerbhrú;
- tástáil agus léirshamlú treo aershreibe;
- éilliú miocróbach aeriompartha agus dromchla;
- tástáil tomhais teochta;
- tástáil bogthaise coibhneasta;
- tástáil aisghabhála;
- tástáil sceite imshrianta.

III.4.3. Is cuid de cháiliú seomra íonghlain é aicmiú an tseomra íonghlain. Le haicmiú an tseomra íonghlain déantar measúnú ar an leibhéal glaineachta air trí thiúchan na gcáithníní iomlána a thomhas. Déanfar gníomhaíochtaí aicmiúcháin a sceidealú agus a fheidhmiú sa chaoi go seachnófar aon tionchar ar an bpróiseas nó ar cháilíocht an táirge. Mar shampla, déanfar aicmiú tosaigh le linn oibríochtaí ionsamhlaithe agus déanfar athaicmiú le linn oibríochtaí ionsamhlaithe nó le linn ionsamhlú próisis aiseiptigh.

III.4.4. Maidir le haicmiú seomra íonghlain, tomhaisfear an méid iomlán cáithníní atá cothrom le 0,5 agus 5 µm nó níos mó ná sin. Déanfar an tomhas sin ar fos agus i mbun oibríochtaí ionsamhlaithe araon i gcomhréir leis na teorainneacha a shonraítear i dTábla 1.

- is éard atá i gceist leis an staid 'ar fos' suiteáil na bhfóntas uile a bheith curtha i gcrích, lena n-áirítear aon TAAC feidhmiúil, agus an príomhthrealamh monaraíochta a bheith suiteáilte mar a shonraítear ach gan é a bheith i mbun oibríochta agus gan pearsanra a bheith i láthair sa seomra.
- Na teorainneacha maidir le cáithníní iomlána a thugtar i dTábla 1 i gcás na staid 'ar fos', bainfear amach iad tar éis tréimhse 'ghlanta' ar chur i gcrích na n-oibríochtaí agus na ngníomhaíochtaí glanta líne. Cinnfear an tréimhse 'ghlanta' (treoir luach is lú ná 20 nóiméad) le linn cháiliú na seomraí, déanfar í a dhoiciméadú agus cloífear léi i nósanna imeachta chun staid cháilithe ghlaineachta a athbhunú má chuirtear isteach uirthi le linn oibríochta.

⁽⁸⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'aonad aershreibe aontreoiche' caibinéad dá sholáthraítear aershreabh aontreoch scagtha. Tá an coincheap idirghalartaithe leis an gcoincheap 'aonad aershreibe lanna'.

⁽⁹⁾ Tugtar faoi deara gur dhá phróiseas éagsúla iad an cáiliú seomraí íonghlana agus an faireachán timpeallachta.

- is éard atá i gceist leis an staid 'i mbun oibríochta' suiteáil an tseomra íonghlain a bheith curtha i gcrích, an córas TAAC a bheith ag feidhmiú go hiomlán, an trealamh a bheith suiteáilte agus ag feidhmiú sa mhodh oibriúcháin a shainíonn an monaróir agus an t-uaslíon pearsanra a bheith i láthair agus gnáthobair oibríochtúil á déanamh nó á hionsamhlú acu.

Tábla 1:

An uastiúchan cáithníní iomlána a cheadaítear le haghaidh aicmiú

Grád	Uasteorainneacha maidir le cáithníní iomlána $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Uasteorainneacha maidir le cáithníní iomlána $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	ar fos	i mbun oibríochta	ar fos	i mbun oibríochta
A	3 520	3 520	Gan sonrú ⁽¹⁾	Gan sonrú ⁽¹⁾
B	3 520	352 000	Gan sonrú ⁽¹⁾	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Gan réamhshainiú ⁽²⁾	29 300	Gan réamhshainiú ⁽²⁾

⁽¹⁾ Féadfar aicmiú lena n-áirítear cáithníní $5 \mu\text{m}$ a bhreithniú i gcás inarb ábhartha i gcomhréir leis an straitéis um rialú éillithe nó le treochtaí stairiúla.

⁽²⁾ I gcás ghrád D, ní réamhshainítear teorainneacha maidir leis an staid 'i mbun oibríochta'. Bunóidh an monaróir teorainneacha ábhartha maidir leis an staid 'i mbun oibríochta' bunaithe ar mheasúnú riosca agus ar ghnáthshonraí i gcás inarb infheidhme.

- III.4.5. Chun an seomra íonghlain a aicmiú, leanfar an treoir a leagtar amach in ISO 14644 Cuid 1 maidir leis an líon íosta suíomhanna samplála agus an áit a mbeidh siad suite. Maidir leis an limistéar próiseála aiseiptí agus an timpeallacht chúlra (na limistéir de ghrád A agus de ghrád B, faoi seach), measfar go mbeidh suíomhanna samplála breise iomchuí ag féachaint do na rioscaí, agus déanfar meastóireacht ar gach limistéar próiseála criticiúla amhail an pointe líonta agus babhláí fothaithe dúnta coimeádán. Cinnfear suíomhanna criticiúla próiseála ar bhonn measúnú riosca doiciméadaithe agus ar bhonn eolais ar an bpróiseas agus ar na hoibríochtaí atá le déanamh sa limistéar.

- III.4.6. Sa phrótacal cáiliúcháin, tabharfar údar soiléir leis an aerluas a sholáthróidh córais aershreibhe aontreoiche, lena n-áirítear an suíomh ag a dtomhaisfear aerluas. Déanfar aerluas a dhearadh, a thomhas agus a choinneáil ar bun chun a áirithiú go dtabharfaidh gluaiseacht aeir aontreoch iomchuí cosaint don táirge agus do na comhpháirteanna oscailte ag an suíomh oibre (e.g. mar a ndéantar oibríochtaí ardriosca agus mar a nochtar táirge agus/nó comhpháirteanna). Soláthróidh córais aershreibhe aontreoiche aerluas aonchineálach i raon $0,36 - 0,54 \text{ m/s}$ (treoirluach) ag an suíomh oibre, mura dtugtar údar eolaíoch lena mhalairt sa straitéis um rialú éillithe. Beidh staidéir léirshamhlaithe aershreibhe i gcomhchoibhneas leis an tomhas aerluaís.

- III.4.7. Cinnfear leibhéal éillithe mhiocróbaigh na seomraí íonghlain mar chuid den cháiliú seomra íonghlain. Beidh an líon suíomhanna samplála bunaithe ar mheasúnú riosca doiciméadaithe agus ar na torthaí a gheofar ó aicmiú seomraí, ó staidéir léirshamhlaithe aeir agus ó eolas ar an bpróiseas agus ar na hoibríochtaí atá le déanamh sa limistéar. Tugtar i dTábla 2 na huasteorainneacha maidir le héillíú miocróbach le linn cáiliú i gcás gach gráid. Áireofar sa cháiliú an dá staid 'ar fos' agus 'i mbun oibríochta' araon.

Tábla 2:

An t-uasleibhéal éillithe mhiocróbaigh a cheadaítear le linn cáiliú

Grád	Sampla aeir ADC (°)m ³	Plátaí síothlaithe (trastomhas 90 mm) ADC/4 uair an chloig (°)	Plátaí teagmhála (trastomhas 55 mm) ADC/pláta
A	Gan aon fhás		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

(¹) Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn ‘aonad déanta coilíneachta’ nó ‘ADC’ coilíneacht inbhraite aonair atá de thionscnamh miocrorgánaigh amháin nó níos mó. De ghnáth, sloinntear aonaid déanta coilíneachta mar ADC in aghaidh an mhillilitir i gcás samplaí leachtacha, ADC in aghaidh an m³ i gcás samplaí aeir agus ADC in aghaidh an tsampla i gcás samplaí a ghabhtar ar mheán soladach amháin plátaí síothlaithe nó teagmhála.

(²) Nochtfar plátaí síothlaithe ar feadh ré na n-oibriúcháin agus athrófar iad de réir mar is gá tar éis 4 uair an chloig ar a mhéad. Beidh an t-aga nochta bunaithe ar staidéir aisghabhála agus ní cheadófar leis go dtriomóidh na meáin a úsáidtear.

Nóta 1: Na modhanna uile a léirítear sa tábla le haghaidh grád sonracha, úsáidtear iad chun an limistéar den ghrád sonracha sin a cháiliú. Mura n-úsáidtear ceann de na modhanna sa tábla, nó má úsáidtear modhanna malartacha, tabharfar údar iomchuí leis an gcur chuige a ghlactar.

Nóta 2: Cuirtear teorainneacha i bhfeidhm ar fud an doiciméid agus ADC á úsáid lena n-aghaidh. Má úsáidtear teicneolaíochtaí éagsúla nó teicneolaíochtaí nua lena gcuirtear torthaí i láthair ar bhealach seachas mar ADC, tabharfaidh an monaróir údar eolaíoch leis na teorainneacha a chuirtear i bhfeidhm agus, i gcás inar féidir, comhghaolóidh sé le ADC iad.

Nóta 3: Maidir le gléasadh gúnaí pearsanra a cháiliú, beidh feidhm ag na teorainneacha maidir le plátaí teagmhála agus loing lámhainní a thugtar i dTábla 6.

Nóta 4: Ní bheidh riosca éillithe do na hoibriúcháin monaraíochta ag baint le modhanna samplála.

III.4.8. Déanfar seomraí íonghlana agus trealamh aeir íonghlain a athcháiliú go tréimhsiúil de réir nósanna imeachta sainithe. Beidh na nithe seo a leanas ar a laghad ag baint leis an athcháiliú:

- seomra íonghlain a aicmiú (tiúchan cáithníní iomlána);
- sláine scagairí deiridh a thástáil;
- toirt aershreibe a thomhas;
- difríocht aerbhrú idir seomraí a fhíorú;
- treoluas aeir a thástáil: ceanglaítear an tástáil sin i gcás criosanna líonta dá sholáthraítear aershreabh aontreoch (e.g. agus táirgí críochsteirilithe á líonadh nó i gcás inar timpeallacht chúlra le haghaidh limistéir de ghrád A agus RABS iad na criosanna líonta). I gcás limistéir de ghrád B, C agus D, bunófar an tástáil treolais aeir ar mheasúnú riosca, a dhoiciméadófar mar chuid den straitéis um rialú éillithe. Ar deireadh, i gcás gráid a bhfuil aershreabh neamh-aontreoch acu, cuirfear tástáil tomhais aisghabhála in ionad na tástála treolais aeir.

III.4.9. Is é 6 mhí an t-eatramh uasta ama le haghaidh limistéir de ghrád A agus B a athcháiliú, agus is é 12 mhí an t-eatramh uasta ama le haghaidh limistéir de ghrád C agus D a athcháiliú.

Ina theannta sin, déanfar athcháiliú iomchuí freisin, ina mbeidh na tástálacha thuas ar a laghad, tar éis gníomhaíocht feabhais a chur chun feidhme chun trealamh nó áitreabh nach bhfuil comhlíontach a cheartú nó, de réir mar is iomchuí, tar éis athruithe ar threalamh, ar áitribh nó ar phróisis. I measc samplaí d'athruithe a éilíonn athcháiliú tá briseadh sa ghluaiseacht eir a dhéanann difear d'oibriú na suiteála, athrú ar dheardh an tseomra íonghlain nó ar pharaiméadair shocruithe oibriúcháin an chórais TAAC, nó gníomhaíochtaí cothabhála a dhéanann difear d'oibriú na suiteála (e.g. athrú ar scagairí deiridh).

III.5. Dífhabhtú

- III.5.1. Tabharfar aird ar leith ar dhífhabhtú seomraí íonghlana. Go sonrach, glanfar agus dífhabhtófar seomraí íonghlana go críochnúil i gcomhréir le clár i scríbhinn. Úsáidfeadh níos mó ná cineál amháin oibreáin dífhabhtaithe chun a áirithiú, i gcás ina mbeidh modhanna éagsúla gníomhaíochta acu, go mbeidh a n-úsáid chomhcheangailte éifeachtach in aghaidh baictéar agus fungas. Le dífhabhtú beidh úsáid thréimhsiúil oibreáin spóraicídigh i gceist. Déanfar faireachán go tráthrialta chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht an chlár dífhabhtaithe agus chun athruithe ar chineálacha micreaflóra a bhrath (e.g. orgánaigh atá frithsheasmhach in aghaidh an chórais dífhabhtaithe atá in úsáid faoi láthair).

Ionas go mbeidh dífhabhtú éifeachtach, is gá glanadh roimh ré chun éilliú dromchla a bhaint. Ina theannta sin, i gcásanna áirithe, cuirfeadh próiseas glantacháin chun feidhme chun iarmhair dhífhabhtáin a bhaint go héifeachtach.

- III.5.2. Déanfar an próiseas dífhabhtaithe a bhailíochtú. Léireoidh staidéir bhailíochtúcháin oiriúnacht agus éifeachtacht na ndífhabhtáin sa chaoi shonrach a n-úsáidfeadh iad agus ar an gcineál ábhair dromchla, nó ar ábhar ionadaíoch má thugtar údar cuí leis, agus tacóidh siad le tréimhsí éaga tuaslagán ullmhaithe le linn úsáide.
- III.5.3. Beidh dífhabhtáin agus glantaigh a úsáidfeadh i limistéir de ghrád A agus de ghrád B steiriúil sula n-úsáidfeadh iad. D'fhéadfadh sé freisin gur ghá dífhabhtáin a úsáidfeadh i limistéir de ghrád C agus de ghrád D a bheith steiriúil i gcás ina meastar sin a bheith iomchuí sa straitéis um rialú éillithe. I gcás ina ndéanfaidh monaróir an táirge steiriúil na dífhabhtáin agus na glantaigh a chaolú/a ullmhú, déanfar é sin ar bhealach a choisfidh éilliú agus déanfar faireachán ar éilliú miocróbach. Coimeádfar caoluithe i gcoimeádáin a glanadh roimh ré (agus a steirilíodh i gcás inarb infheidhme) agus ní stórálfar iad ach ar feadh na tréimhse sainithe ábhartha. Má sholáthraítear na dífhabhtáin agus na glantaigh agus iad 'réamhdhéanta', féadfar glacadh leis na torthaí ó dheimhnithe anailíse nó comhréireachta faoi réir an cháilithe díoltóra iomchuí a chur i gcrích go rathúil.
- III.5.4. I gcás ina n-úsáidfeadh totriú nó dífhabhtú gaille (e.g. sárocsaíd hidrigine pas gaille) i seomraí íonghlana agus ar dhromchlaí bainteacha, tuigfeadh agus bailíochtófar éifeachtacht an oibreáin toirithe agus an chórais easraithe a úsáidfeadh.

ROINN IV

TREALAMH

- IV.1. Beidh tuairisc mhionsonraithe ar an trealamh ar fáil i scríbhinn (lena n-áirítear léaráidí próisis agus ionstraimíochta de réir mar is iomchuí). Beidh sé sin ina chuid den phacáiste cáiliúcháin tosaigh agus coimeádfar cothrom le dáta é.
- IV.2. Suífeadh ceanglais faireacháin trealamh mar chuid den cháiliú. Aithneofar teagmhais aláraim próisis agus trealamh agus déanfar meastóireacht orthu ó thaobh treochtaí de. A mhinice a dhéanfar measúnú ar aláraim, beidh sé bunaithe ar a gcriticiúlacht (déanfar athbhreithniú láithreach ar aláraim chriticiúla).
- IV.3. A mhéid is féidir, déanfar trealamh, feistis agus seirbhísí a dhearadh agus a shuiteáil sa chaoi gur féidir oibríochtaí, cothabháil agus deisithe a dhéanamh lasmuigh den seomra íonghlán. Más gá cothabháil a dhéanamh sa seomra íonghlán agus mura féidir na caighdeáin ghlaineachta agus/nó aiseipsis is gá a choinneáil ar bun, breithneofar réamhchúraimí amhail rochtain ar an limistéar oibre a shrianadh do phearsana sonraithe nó prótacail oibre agus nósanna imeachta cothabhála atá sainithe go soiléir a ghiniúint. Breithneofar freisin glanadh, dífhabhtú agus faireachán timpeallachta breise. Más gá trealamh a steirilíú, déanfar é, nuair is féidir, tar éis athchóimeáil iomlán.
- IV.4. Déanfar an próiseas glantacháin a bhailíochtú mar phróiseas lena mbeifear in ann aon iarmhar nó smionagar a bhaint, ar iarmhar nó smionagar é a mbeadh tionchar díobhálach aige ar éifeachtacht an oibreáin dífhabhtaithe a úsáidfeadh, agus éilliú ceimiceach, miocróbach agus cáithnéach an táirge a íoslaghdú le linn an phróisis agus roimh an dífhabhtú.

- IV.5. I gcás próisis aiseipteacha, déanfar steiriliú ar pháirteanna a theagmhaíonn go díreach nó go hindíreach leis an táirge. Chun an ceanglas sin a chomhlíonadh, is éard is ‘páirteanna a theagmhaíonn go díreach leis an táirge’ ann na páirteanna sin den trealamh a dtéann an táirge tríd, amhail snáthaidí líonta nó caidéil, agus is éard is ‘páirteanna a theagmhaíonn go hindíreach leis an táirge’ ann na páirteanna sin den trealamh nach dteagmhaíonn leis an táirge ach a d’fhéadfadh teagmháil le dromchlaí steirilithe eile atá rithábhachtach do steiriliúocht fhoriomlán an táirge (e.g. míreanna steirilithe amhail babhlaí agus treoraithe stopallán, agus comhpháirteanna steirilithe).
- IV.6. Beidh an trealamh uile amhail steirileoirí, córais láimhseála aeir (lena n-áirítear scagachán aeir) agus córais uisce faoi réir cáiliú, faireacháin agus cothabháil phleanáilte. Ar chríochnú na cothabhála, formheasfar iad dá gcur ar ais in úsáid.
- IV.7. I gcás ina mbeidh cothabháil neamhphleanáilte le déanamh ar threalamh atá criticiúil do steiriliúocht an táirge, déanfar measúnú ar an tionchar a d’fhéadfadh a bheith ar steiriliúocht an táirge agus taifeadfar an measúnú sin.
- IV.8. Ní rachaidh crios iompair trí dheighilt idir limistéar de ghrád A nó B agus limistéar próiseála de ghlaineacht aeir níos ísle, mura ndéantar an crios féin a steiriliú go leanúnach (e.g. i dtollán steiriliúcháin).
- IV.9. Cáileofar áiritheoirí cáithníní, lena n-áirítear feadánra samplála. Breithneofar sonraíochtaí molta an mhonaróra maidir le trastomhas feadáin agus gathanna lúibe. De ghnáth ní bheidh fad an fheadáin níos faide ná 1 m mura dtugtar údar lena mhalairt agus íoslaghódar an líon lúb. Úsáidfear áiritheoirí cáithníní iniompartha a bhfuil fad gearr feadánra samplála acu chun críoch aicmiúcháin. Úsáidfear cinn samplála isicinéití⁽¹⁰⁾ i gcórais aershreibhe aontreoiiche. Beidh siad dírithe go hiomchuí agus suite chomh gar is féidir don suíomh criticiúil chun a áirithiú go mbeidh na samplaí ionadaíoch.

ROINN V

FÓNTAIS

V.1. Ceanglais ghinearálta

- V.1.1. Beidh cineál agus réim na rialuithe a chuirfear i bhfeidhm ar chórais fóntais i gcomhréir leis an riosca do cháiliúocht an táirge a bhaineann leis an bhfóntas. Déanfar tionchar an fhóntais ar cháiliúocht an táirge a chinneadh trí mheasúnú riosca agus doiciméadófar é mar chuid den straitéis um rialú éillithe.

Is féidir a mheas go ginearálta go mbíonn riosca níos airde ag baint leis na fóntais seo a leanas:

- fóntais a theagmhaíonn go díreach leis an táirge e.g. uisce le haghaidh níoacháin agus sruthlú, gáis agus gal le haghaidh steiriliúcháin;
- ábhair theagmhála a bheidh ina gcuid den táirge ar deireadh;
- dromchlaí teagmhála a theagmhaíonn leis an táirge;
- fóntais a imríonn tionchar díreach ar an táirge ar bhealach eile.

- V.1.2. Déanfar fóntais a dhearadh, a shuiteáil, a cháiliú, a oibriú, a chothabháil agus déanfar faireachán orthu ar bhealach a áiríteoidh go bhfeidhmeoidh an córas fóntais mar a bhfuil coinne leis.

- V.1.3. Torthaí maidir le paraiméadair chriticiúla agus airíonna cáiliúochta criticiúla fóntais ardriosca, beidh siad faoi réir anailís thráthrialta ar threochtaí chun a áirithiú go mbeidh cumais an chórais iomchuí i gcónaí.

⁽¹⁰⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn ‘ceann samplála isicinéití’ ceann samplála a dheartar chun nach gcuirfidh sé isteach ar an aer ach a laghad is féidir sa chaoi go dtéann na cáithníní céanna isteach sa bhuinne agus a rachadh tríd an limistéar mura mbeadh an buinne ann (i.e. an dála samplála ina bhfuil meán-treoluas an aeir a théann isteach san ionraon tóireadóra samplála beagnach mar an gcéanna (± 20 faoin gcéad) le meán-treoluas na haershreibhe ag an suíomh sin).

- V.1.4. Coimeádfar taifid ar shuiteáil an chórais fónais ar feadh shaolré an chórais fónais, lena n-áirítear líníochtaí agus léaráidí scéimreacha, ábhair thógála agus sonraíochtaí córais. Beidh nithe seo a leanas san fhaisnéis thábhachtach a choimeádfar:
- sreabhthreo, fánaí, trastomhas agus fad píblíne;
 - mionsonraí umair agus soithigh;
 - comhlaí, scagairí, draenacha, pointí samplála agus pointí úsáideora.
- V.1.5. Ní bheidh píopaí, duchtanna ná fónais eile i láthair i seomraí íonghlana. Mura féidir iad a sheachaint, suiteálfar iad sa chaoi nach gcruthóidh siad cuasa, oscailtí neamhshéailithe ná dromchlaí a bheadh deacair a ghlanadh. Ina theannta sin, leis an tsuiteáil beifear in ann dromchla seachtrach na bpíopaí a ghlanadh agus a dhífhachtú.
- V.2. **Córais uisce** ⁽¹⁾
- V.2.1. Déanfar gléasraí cóireála agus córais dáilte uisce a dhearadh, a thógáil, a shuiteáil, a choimisiúnú agus a cháiliú, agus déanfar faireachán agus cothabháil orthu chun éilliú miocróbach a chosc agus chun foinse iontaofa uisce de cháilíocht iomchuí a áirithiú. Go sonrach, déanfar bearta chun an riosca go mbeadh cáithníní, éilliú/leathadh miocróbach agus iontocsain/pirigin i láthair a íoslaghdú (e.g. fána a chur i bpíobánra chun draenáil iomlán a sholáthar agus cosa marbha a sheachaint ⁽²⁾). I gcás ina n-áireofar scagairí sa chóras, tabharfar aird ar leith ar fhaireachán agus cothabháil a dhéanamh orthu.
- V.2.2. Déanfar córais uisce a cháiliú agus a bhailíochtú chun na leibhéil iomchuí rialaithe fhisicigh, cheimicigh agus mhiocróbaigh a choinneáil ar bun, agus éifeacht athruithe séasúracha a cur san áireamh.
- V.2.3. Fanfaidh an sreabhadh uisce trí na píopaí suaite i gcórais dáilte uisce chun íoslaghdú a dhéanamh ar an riosca greamaitheachta miocróbaí, agus ar an riosca go bhfoirmeodh bithscao ina dhiaidh sin. Bunófar an sreabhráta le linn an cháilithe agus déanfar gnáthfhaireachán air.
- V.2.4. Déanfar uisce le haghaidh instealladh a tháirgeadh ó uisce a chomhlíonann na sonraíochtaí a shainítear le linn an phróisis cáiliúcháin agus stórálfar agus dáilfear é ar bhealach a íoslaghdóidh riosca an fháis mhiocróbaigh (e.g. trí imshruthú tairiseach ag teocht is airde ná 70 °C). Thairis sin, déanfar uisce le haghaidh instealladh a tháirgeadh trí dhriogadh nó trí phróiseas íonúcháin atá coibhéiseach le driogadh, amhail cúlosmóis in éineacht le teicnící iomchuí eile amhail leictirí-dhí-ianúcháin (EDI), ultrascagachán nó nanascagachán.
- V.2.5. I gcás ina mbeidh scagairí gaothaire hidreafóbacha coinneála baictéar feistithe in umair stórála uisce le haghaidh instealladh, ní bheidh na scagairí ina bhfoinse éillithe agus déanfar sláine an scaigaire a thástáil sula suiteálfar é agus tar éis a úsáide. Cuirfear rialuithe i bhfeidhm chun nach dtiocfaidh comhdhlúthú ar an scaigaire (e.g. trí théamh).
- V.2.6. Chun íoslaghdú a dhéanamh ar an riosca go bhfoirmeofaí bithscao, déanfar córais uisce a steiriliú, a dhífhachtú nó a athghiniúint de réir sceideal réamhchinntithe agus mar ghníomhaíocht feabhais freisin de dhroim torthaí lasmuigh den teorainn nó den tsonraíocht. I gcás ina n-úsáidfear ceimiceáin chun córas uisce a dhífhachtú, déanfar nós imeachta bailíochtaithe sruthlaithe ina dhiaidh sin. Ina theannta sin, déanfar tástáil ar uisce tar éis a dhífhachtaithe/athghiniúna. Seiceálfar torthaí tástála ceimiceán sula gcuirfear an córas uisce ar ais in úsáid agus fíorófar go bhfuil torthaí micribhitheolaíocha/iontocsaine laistigh den tsonraíocht sula ndéanfar baisceanna arna monarú le huisce ón gcóras a mheas lena ndeimhniú/scaoileadh.

⁽¹⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'córas uisce' córas chun uisce a tháirgeadh, a stóráil agus a dháileadh, a chomhlíonann grád sonrach pharmacopoeia de ghnáth (e.g. uisce íonaithe agus uisce le haghaidh instealladh).

⁽²⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'cos mharbh' fad píopa neamhshreabhaigh (mar a bhféadfadh sreabhán fanacht stálaithe) ar mó é ná trí oiread thrastomhas inmheánach an phóipa.

- V.2.7. Déanfar faireachán leanúnach ceimiceach agus miocróbach ar chórais uisce chun a áirithiú go gcomhlíonann an t-uisce i gcónaí na ceanglais a shainítear sa leabhar cógaisíochta. Socrófar leibhéil foláirimh ar bhonn na sonraí cáiliúcháin tosaigh agus déanfar athmheasúnú tréimhsiúil orthu ar bhonn sonraí a gheofar le linn athcháiliú, gnáthfhaireacháin agus imscrúduithe ina ndiaidh sin. Déanfar athbhreithniú ar shonraí faireacháin leanúnacha chun aon treocht dhíobhálach i bhfeidhmíocht an chórais a shainaithint. Beidh cláir samplála bunaithe ar na sonraí cáiliúcháin agus breithneofar iontu na suíomhanna samplála sa chás is measa a d'fhéadfadh a bheith ann lena n-áiríteofar go ndéanfar sampla ionadaíoch amháin ar a laghad den uisce a úsáidtear le haghaidh próisis mhonaraíochta a áireamh gach lá chomh maith le haon cheanglas breise eile a d'fhéadfadh a bheith riachtanach i gcomhréir leis an straitéis um rialú éillithe. Chun a áirithiú go bhfaighfear samplaí uisce ionadaíocha le haghaidh anailíse go tráthrialta, tabharfar aghaidh le cláir shamplála ar na hasraonta agus na pointí úsáide uile ag eatramh sonraithe.
- V.2.8. Déanfar doiciméadú agus athbhreithniú ar sháruithe ar leibhéal foláirimh agus áireofar ann imscrúdú chun a chinneadh an teagmhas aonair (aonraithe) é an sárú nó an léiríonn na torthaí treocht dhíobhálach nó meathlú an chórais. Déanfar imscrúdú ar gach sárú ar theorainn ghníomhaíochta chun an bhunchúis dhóchúil (na bunchúiseanna dóchúla) leis agus aon tionchar féideartha ar cháilíocht an táirge agus ar phróisis mhonaraíochta a chinneadh.
- V.2.9. Áireofar i gcórais uisce le haghaidh instealladh córais i gcomhair faireachán leanúnach ar charbón orgánach iomlán (TOC) agus ar sheoltacht, cuir i gcás, toisc go bhféadfaidís sin léiriú níos fearr a thabhairt ar fheidhmíocht fhoriomlán an chórais ná spotsampláil. Cá háit a suitear braiteoirí, beidh sé sin bunaithe ar riosca.
- V.2.10. An t-uisce a úsáidtear le haghaidh táirgeadh, comhlíonfaidh sé an monagraf reatha den Pharmacopoeia ábhartha.
- V.3. **Gal a úsáidtear mar oibreán steirilithe dhírigh**
- V.3.1. Déanfar an fothuisce le haghaidh gineadóir gaile íne (gal íonghlan) a íonú go hiomchuí. Déanfar gineadóirí gaile íne a dhearadh, a cháiliú agus a oibriú ar bhealach a áiríteoidh go gcomhlíonfaidh cáilíocht na gaile a tháirgtear na leibhéil shainithe ceimiceán agus iontocsaine.
- V.3.2. Gal a úsáidtear mar oibreán steirilithe dhírigh, beidh sí de cháilíocht oiriúnach agus ní bheidh oiread breiseán inti agus go mbeadh sí ina cúis éillithe don táirge nó don trealamh. I gcás gineadóirí a sholáthraíonn gal íon chun ábhair nó dromchlaí teagmhála táirge a steiriliú go díreach (e.g. lóid phóiriúla uathchláibh ar earraí marthanacha iad), comhlíonfaidh an comhdhlúthán gaile ceanglais an mhonagraif reatha den Pharmacopoeia ábhartha maidir le huisce le haghaidh instealladh (níl tástáil mhiocróbach éigeantach i gcás comhdhlúthán gaile). Beidh sceideal samplála oiriúnach i bhfeidhm freisin chun a áirithiú go bhfaighfear gal íon ionadaíoch le haghaidh anailíse go tráthrialta. Déanfar measúnú tréimhsiúil in aghaidh paraiméadair bhailíochtaithe ar ghnéithe eile de cháilíocht na gaile íne a úsáidtear le haghaidh steiriliúcháin, lena n-áirítear - mura dtugtar údar lena mhalairt - gáis neamh-in-chomhdhlúthaithe, luach tirimeachta (codán tirimeachta) agus forthéamh.
- V.4. **Gáis agus córais folúis**
- V.4.1. Gáis a theagmhaíonn go díreach leis an táirge nó le dromchlaí an phríomhchoimeádáin, beidh siad de cháilíocht cheimiceach, cháithníníeach agus mhiocróbach iomchuí. Sonrófar gach paraiméadar ábhartha, lena n-áirítear cion ola agus uisce, agus úsáid agus cineál an gháis agus dearadh an chórais giniúna gáis á gcur san áireamh agus, i gcás inarb infheidhme, comhlíonfaidh siad an monagraf reatha den Pharmacopoeia ábhartha nó an ceanglas maidir le cáilíocht an táirge.

- V.4.2. Gáis a úsáidtear i bpróisis aiseipteacha, scagfar iad trí scagaire de ghrád steiriliúcháin ⁽¹³⁾ (ag a mbeidh méid ainmniúil póire nach mó ná 0,22 µm) ag an bpointe úsáide. I gcás ina n-úsáidfear an scagaire ar bhonn baisce (e.g. chun scagachán a dhéanamh ar gháis a úsáidtear mar fhorleagan táirgí a líontar go haiseipteach) nó mar scagaire gaothaire i soitheach táirge, déanfar athbhreithniú ar thorthaí na tástála sláine mar chuid den phróiseas deimhniúth/scaoilte baisceanna. Déanfar steiriliú ar aon phíobobair nó feadánra aistrithe atá iarteachtach ón scagaire deiridh de ghrád steiriliúcháin. I gcás ina n-úsáidfear gáis sa phróiseas, déanfar faireachán miocróbach ar an ngás go tréimhsiúil ag an bpointe úsáide.
- V.4.3. I gcás ina mbeidh riosca féideartha don táirge ag baint le cúlsreabh ó chórais folúis nó bhrú, cuirfear sásra (sásraí) i bhfeidhm chun cúlsreabh a chosc nuair a bheidh an córas folúis nó brú míchta.
- V.5. **Córais téimh agus fuaraithe agus hiodrálacha**
- V.5.1. Beidh mórmhéireanna trealamh a bhaineann le córais hiodrálacha, téimh agus fuaraithe suite lasmuigh den seomra líonta i gcás inar féidir. Cuirfear rialuithe iomchuí chun feidhme chun aon doirteadh nó traséilliú a bhaineann le sreabháin an chórais a imshrianadh.
- V.5.2. Cuirfear córais iomchuí i bhfeidhm chun a áirithiú go mbraithfear aon sceitheadh ó na córais sin a d'fhéadfadh a bheith ina riosca don táirge (e.g. córas táisc maidir le sceitheadh).

ROINN VI

PEARSANRA

- VI.1. Áiríteoidh an monaróir go mbeidh pearsanra leordhóthanach ann, a bheidh oilte agus a mbeidh na cáilíochtaí cuí agus taithí acu ar mhonarú agus ar thástáil táirgí steiriúla agus aon cheann de na teicneolaíochtaí monaraíochta sonracha a úsáidtear in oibríochtaí monaraíochta an láithreáin.
- VI.2. Ní bheidh ach an líon íosta pearsanra is gá i láthair i seomraí íonghlana. Déanfar an líon uasta oibreoirí i seomraí íonghlana a chinneadh agus a dhoiciméadú. Le linn gníomhaíochtaí amhail cáiliú tosaigh agus ionsamhlú próisis aiseiptigh, breithneofar go cuí an líon uasta oibreoirí is féidir a bheith sa seomra íonghlana ionas nach gcuirfear dearbhú steirilíochta i mbaol.
- VI.3. Cuirfear oiliúint thráthrialta ar an bpearsanra uile, lena n-áirítear iad siúd a dhéanann glanadh, cothabháil agus faireachán agus iad siúd a bhfuil rochtain acu ar sheomraí íonghlana, i ngnéithe atá ábhartha do mhonarú táirgí steiriúla/mhonaraíocht aiseipteach, lena n-áirítear oiliúint i ngléasadh gúnaí, i mbunailimintí na micribhitheolaíochta agus an tsláinteachais, agus aird shonrach á díriú ar chleachtais seomra íonghlain, ar rialú éillithe, ar theicnící aiseipteacha agus ar chosaint táirgí steiriúla (i gcás na n-oibreoirí sin a théann isteach i seomraí íonghlana de ghrád B agus/nó a dhéanann idirghabháil i limistéir de ghrád A) agus ar na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ar ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu mura mbeidh an táirge steiriúil/mura gcomhlíonfaidh an táirge na sonraíochtaí cáilíochta is gá. Beidh an leibhéal oiliúna bunaithe ar chriticiúlacht na feidhme agus an limistéir ina bhfuil an pearsanra ag obair.
- VI.4. Pearsanra a fhaigheann rochtain ar limistéir de ghrád A agus B, cuirfear oiliúint orthu i ngléasadh gúnaí aiseipteach agus in iompar aiseipteach. Déanfar comhlíonadh nósanna imeachta um ghléasadh gúnaí aiseipteach a dheimhniú trí bhithin measúnú sula dtosóidh siad ar a bhfeidhmeanna agus déanfar athmheasúnú tréimhsiúil air (go bliantúil ar a laghad). Beidh measúnú amhairc agus miocróbach araon i gceist leis an bpróiseas measúnaithe (agus úsáid á baint as suíomhanna faireacháin amhail méara a bhfuil lámhainn orthu, rítheacha, cliabhrach agus cochall (masc aghaidhe/cláir éadain).

⁽¹³⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'scagaire de ghrád steiriliúcháin' scagaire lenar féidir, i gcás ina mbailíochtófar go hiomchuí é, éilliú miocróbach sainithe a bhaint de shreabhán nó de ghás agus eisilteach steiriúil a tháirgeadh. Méid póire is lú ná 0,22 µm nó cothrom leis a bhíonn ag scagairí den sórt sin de ghnáth.

- VI.5. Maidir le rochtain neamh-mhaoirsithe ar limistéir de ghrád A agus de ghrád B ina ndéantar nó ina ndéanfar oibríochtaí aiseipteacha, beidh sí teoranta do phearsanra a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu, ar pearsanra iad ar éirigh leo sa mheasúnú gléasta gúnaí agus a bhí rannpháirteach in ionsamhlú próisis aiseiptigh rathúil.

Ní rachaidh pearsanra neamhcháilithe isteach i seomraí íonghlana de ghrád B nó de ghrád A agus iad i mbun oibríochta. Más gá i gcásanna eisceachtúla, bunóidh monaróirí nósanna imeachta i scríbhinn lena leagfar amach an próiseas trínar féidir pearsanra neamhcháilithe a thabhairt isteach i limistéir de ghrád B agus de ghrád A. Déanfaidh duine údaráithe ón monaróir maoirseacht ar an bpearsanra neamhcháilithe le linn a ngníomhaíochtaí agus déanfaidh sé measúnú ar thionchar na ngníomhaíochtaí sin ar ghlaineacht an limistéir. Déanfar measúnú agus taifeadadh ar rochtain na ndaoine sin.

- VI.6. Cuirfear próiseas i bhfeidhm chun pearsanra a dhícháiliú bunaithe ar ghnéithe de mheasúnú leanúnach agus/nó má shainaithnítear treocht dhíobhálach ón gclár faireacháin pearsanra agus/nó má luaitear iad le hionsamhlú próisis aiseiptigh nach raibh rathúil. Nuair a bheidh siad dícháilithe, cuirfear athoiliúint agus athcháiliú i gcrích sula gceadófar don oibreoir aon rannpháirtíocht bhreise a bheith aige i gcleachtais aiseipteacha. Maidir le hoibreoirí a théann isteach i seomraí íonghlana de ghrád B nó a dhéanann idirghabháil i limistéir de ghrád A, moltar go n-áireofar san athcháiliú rannpháirtíocht in ionsamhlú próisis aiseiptigh rathúil.

- VI.7. Tá ardchaighdeán sláinteachais phearsanta agus glaineachta fíor-riachtanach. I gcás ina ndearbhóidh an ball ábhartha den phearsanra riocht sláinte a d'fhéadfadh guais mhiocróbach mhíchú a thabhairt isteach nó i gcás ina dtiocfaidh sé chun solais ar bhealach eile, cuirfear cosc ar rochtain ar an seomra íonghlana. Déanfar doiciméadú sna nósanna imeachta ábhartha ar dhálaí sláinte agus ar ghníomhaíochtaí atá le déanamh maidir le pearsanra a d'fhéadfadh guais mhiocróbach mhíchú a thabhairt isteach.

- VI.8. Baill den phearsanra a bhfuil baint acu le láimhseáil/próiseáil ábhar de bhunús daonna/ainmhíoch nó saothrú miocrorgánach, seachas iad siúd a úsáidtear sa phróiseas monaraíochta atá i bhfeidhm faoi láthair, nó le gníomhaíochtaí eile a bhféadfadh tionchar diúltach a bheith acu ar cháilíocht (e.g. éilliú miocróbach), ní rachaidh siad isteach i limistéir íonghlana mura rud é gur leanadh nósanna imeachta dí-éillithe agus iontrála atá sainithe go soiléir agus éifeachtach agus go ndearnadh doiciméadú orthu.

- VI.9. Ní cheadófar uaireadóirí rosta, smideadh, seodra, earraí pearsanta eile amhail fóin phóca ná earraí neamhriachtanacha ar bith eile i limistéir íonghlana. Gairis leictreonacha a úsáidtear i seomraí íonghlana, e.g. fóin phóca agus táibléid, arna soláthar ag an monaróir lena n-úsáid sna seomraí íonghlana amháin, féadfaidh siad a bheith inghlactha má tá siad deartha go hiomchuí i riocht agus gur féidir iad a ghlanadh agus a dhífhabhtú i gcomhréir leis an ngrád ina n-úsáidtear iad. Áireofar úsáid agus dífhachtú trealamh den sórt sin sa straitéis um rialú éillithe.

- VI.10. Gléasadh gúnaí le haghaidh an tseomra íonghlain agus níochán lámh, déanfar iad i gcomhréir le nósanna imeachta i scríbhinn atá ceaptha íoslaghdú a dhéanamh ar éilliú éadaí seomra íonghlain agus/nó ar aistriú éilleán chuig na limistéir íonghlana.

- VI.11. Beidh na héadaí agus a gcáilíocht oiriúnach don phróiseas agus do ghrád an limistéir oibre. Caithfear iad ar bhealach a chosnóidh an táirge ar éilliú. I gcás inar gá go dtabharfaidh an cineál éadaigh is gá cosaint don oibreoir ar an táirge, áiríteofar freisin nach gcuirfear cosaint an táirge ar éilliú i mbaol.

Déanfar amharc-chigireacht ar éadaí i leith glaineachta agus sláine díreach roimh an ngléasadh gúnaí agus ina dhiaidh. Déanfar sláine an ghúna a sheiceáil freisin ar fhágáil an limistéir. Sula n-úsáidfear éadaí agus clúdaigh súl steirilithe, seiceálfar go ndearnadh an próiseas steiriliúcháin orthu, go bhfuil siad laistigh den aga coinneála a shonraítear dóibh agus nach ndearnadh crioscail leis an bpacáistíocht. Ní mór éadaí in-athúsáidte (lena n-áirítear clúdaigh súl) a athsholáthar má shainaithnítear go ndearnadh damáiste dóibh, nó ag minicíocht shocráithe a chinntear le linn staidéir cháiliúcháin. Agus éadaí á gcáiliú, breithneofar aon cheanglas is gá maidir le tástáil éadaí, lena n-áirítear damáiste do bhaill éadaigh nach sainaitheofaí, b'fhéidir, trí bhithin amharc-chigireachta amháin.

VI.12. Tugtar tuairisc thíos ar na héadaí is gá de ghnáth le haghaidh gach gráid glaineachta:

(a) Grád B (lena n-áirítear rochtain ar limistéar de ghrád A/idirghabháil ann):

- sula ndéanfar an gléasadh gúnaí, caithfear éadaí iomchuí atá tiomnaithe dá n-úsáid faoi chulaith steirilithe;
- le linn do bhaill den phearsanra na héadaí steirilithe a chur orthu, beidh lámhainní rubair nó plaisteacha atá neamhphúdraithe agus steirilithe go hiomchuí á gcaitheamh acu;
- cuirfear an ghruaig uile (lena n-áirítear an ghruaig aghaidhe) isteach i gceannbheart steiriúil agus, i gcás ina mbeidh an ceannbheart ar leithligh ón gcuid eile den ghúna, dingfear isteach i muineál na culaith steiriúla é;
- caithfear masc aghaidhe steiriúil agus clúdaigh súl steiriúla (e.g. spéaclaí cosanta) chun gach cuid de chraiceann na haghaidhe a chumhdach agus a chur faoi iamh agus chun sceitheadh braoiníní agus cáithníní a chosc;
- caithfear coisbheart steirilithe iomchuí (e.g. forbhuatais);
- dingfear cosa treabhsair isteach sa choisbheart agus dingfear muinchillí éadaigh isteach sa dara péire lámhainní steiriúla a chaitear os cionn an péire a chaitheann an ball den phearsanra le linn dó an gúna a chur air;
- íoslaghdóidh na héadaí cosanta scoitheadh snáithíní nó cáithníní agus coinneoidh siad cáithníní arna sceitheadh ag an gcorp. Déanfar measúnú ar sceitheadh cáithníní agus ar éifeachtúlachtaí coinneála cáithníní na n-éadaí le linn a gcáilithe;
- déanfar éadaí a phacáil agus a fhilleadh sa chaoi go mbeidh oibreoirí in ann an gúna a chur orthu gan teagmháil a dhéanamh le dromchla seachtrach an bhaill éadaigh agus sa chaoi nach dteagmhóidh an ball éadaigh leis an urlár.

(b) Grád C:

- cumhdófar an ghruaig, féasóga agus croiméil;
- caithfear culaith treabhsair aonphíosa nó dhá phíosa atá cruinnithe ag na rostaí agus a bhfuil muineál ard uirthi agus bróga nó forbhróga atá dífhabhtaithe go hiomchuí; íoslaghdóidh siad scoitheadh snáithíní agus cáithníní;
- d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le gléasadh gúnaí breise, lena n-áirítear lámhainní agus masc aghaidhe, i limistéir de ghrád C i gcás ina mbeidh gníomhaíochtaí á ndéanamh a bhfuil riosca éillithe ag baint leo.

(c) Grád D:

- cumhdófar an ghruaig, féasóga agus croiméil;
- caithfear culaith chosanta ghinearálta agus bróga nó forbhróga atá dífhabhtaithe go hiomchuí;
- déanfar bearta iomchuí sa chaoi nach dtiocfaidh aon éilleán isteach ó lasmuigh den limistéar íonghlán;
- d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le gléasadh gúnaí breise, lena n-áirítear lámhainní agus masc aghaidhe, i limistéir de ghrád D i gcás ina mbeidh gníomhaíochtaí á ndéanamh a bhfuil riosca éillithe ag baint leo.

VI.13. Déanfar gléasadh gúnaí le haghaidh an tseomra íonghlain i seomraí feistis de ghrád glaineachta iomchuí chun a áirithiú go gcoinneofar glaineacht na ngúnaí ar bun. Ní thabharfar éadaí allamuigh lena n-áirítear stocaí (seachas fo-éadaí pearsanta) isteach i seomraí feistis trína shroichtear limistéir de ghrád B agus C go díreach. Ina theannta sin, beidh cultacha treabhsair saoráide aonphíosa nó dhá phíosa, lena gcumhdófar fad iomlán na lámh agus na gcos, agus stocaí saoráide lena gcumhdófar na cosa, á gcaitheamh sula ligfear isteach i seomraí feistis iad trína shroichtear limistéir de ghrád B agus C. Ní bheidh riosca éillithe don limistéar gléasta gúnaí ná dá phróisis ag baint le cultacha agus stocaí saoráide.

- VI.14. Beidh gach oibreoir a théann isteach i limistéir de ghrád B nó A gléasta in éadaí cosanta glana steirilithe (lena n-áirítear clúdaigh súl agus maisc) de mhéid iomchuí gach uair a théann siad isteach. An uastréimhse is féidir an gúna steirilithe a chaitheamh sula ndéantar é a athsholáthar le linn seal oibre, saineofar mar chuid den cháiliú éadaí í.
- VI.15. Dífhabhtófar lámhainní go tráthrialta le linn oibríochtaí. Athrófar éadaí agus lámhainní láithreach má dhéantar damáiste dóibh agus má bhíonn aon riosca éillithe don táirge ag baint leo.
- VI.16. Déanfar éadaí limistéir íonghlain in-athúsáidte a ghlanadh i saoráid nócháin a bheidh deighilte go leordhóthanach ó oibríochtaí táirgthe, agus úsáid á baint as próiseas cáilithe lena n-áiríteofar nach ndéanfaidh snáithíní ná cáithníní damáiste ná éilliú do na héadaí le linn an phróisis nócháin athfhilltigh. Ní thabharfar isteach riosca éillithe nó traséillithe de dheasca na saoráidí nócháin a úsáidtear. Tar éis nócháin agus roimh phacáil, déanfar amharc-chigireacht ar éadaí i leith damáiste agus glaineacht infheicthe. Bunófar na próisis bainistithe éadaí mar chuid den chlár cáiliúcháin éadaí agus áireofar iontu an t-uaslíon timthriallta nócháin agus steiriliúcháin.
- VI.17. Gníomhaíochtaí i limistéir íonghlana nach bhfuil criticiúil do na próisis táirgthe, déanfar a laghad is féidir díobh, go háirithe i gcás ina mbeidh oibríochtaí aiseipteacha idir lámha. D'fhonn sceitheadh iomarcach cáithníní agus orgánach a sheachaint, gluaisfidh an pearsanra go mall, go rialaithe agus go rianúil. Cloifidh oibreoirí a dhéanann oibríochtaí aiseipteacha le teicníc aiseipteach i gcónaí ionas nach n-athrófar sruthanna aer a d'fhéadfadh aer de cháilíocht níos ísle a thabhairt isteach sa chríos criticiúil. Ina theannta sin, cuirfear srian ar ghluaiseacht in aice leis an gcrios criticiúil agus seachnófar bac ar chonair na haershreibe aontreoihe (an chéad aer).

ROINN VII

TÁIRGEADH AGUS TEICNEOLAÍOCHTAÍ SONRACHA

VII.1. Táirgí críochsteirilithe ⁽¹⁴⁾

- VII.1.1. Ullmhófar comhpháirteanna agus ábhair i seomra íonghlán de ghrád D ar a laghad chun an riosca éillithe miocróbaigh, iontocsaine/pirigine agus cáithníní a theorannú, sa chaoi go mbeidh an táirge oiriúnach lena steiriliú. Mar sin féin, i gcás ina mbeidh ardriosca nó riosca neamhghnách éillithe mhiocróbaigh don táirge (e.g. tacaíonn an táirge go gníomhach le fás miocróbach, ní mór an táirge a choinneáil ar feadh tréimhsí fada sula líontar é nó ní dhéantar an táirge a phróiseáil i soithí dúnta den chuid is mó), ansin déanfar an t-ullmhúchán i dtimpeallacht de ghrád C ar a laghad. Déanfar unghaí, uachtair, fuaidreáin agus eibleachtaí a ullmhú freisin i dtimpeallacht de ghrád C ar a laghad roimh chríochsteiriliú.

De mhaolú ar an timpeallacht de ghrád C dá bhforáiltear thuas, i gcásanna eisceachtúla, e.g. i gcás ina mbainfidh an próiseas monaraíochta le púdar/deannach a ghiniúint nach féidir a chosc ar bhealach réasúnta, féadfar táirgí atá le críochsteiriliú a ullmhú i dtimpeallacht de ghrád D. Chun grád D a chur chun feidhme sa chás eisceachtúil sin, ceanglófar ar an monaróir measúnú riosca a dhéanamh agus bearta oiriúnacha a chur i bhfeidhm chun a áirithiú nach mbeidh aon tionchar diúltach ar cháilíocht an táirge. Déanfar é sin a dhoiciméadú mar chuid den straitéis um rialú éillithe.

- VII.1.2. Glanfar coimeádáin agus comhpháirteanna neasphacáistíochta agus úsáid á baint as próisis bhailíochtaithe chun a áirithiú go ndéanfar rialú iomchuí ar éilliú cáithníní, iontocsaine/pirigine agus ualaigh bhithigh.

⁽¹⁴⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'críochsteiriliú' oibreán nó dálaí steirilithe marfacha a chur i bhfeidhm ar tháirge ina choimeádán deiridh chun go mbainfear amach leibhéal dearbhaithe steirilíochta réamhchinntithe 10^{-6} nó faoina bhun sin (e.g. tá an dóchúlacht theoiriciúil go mbeadh miocorgánach inmhathana aonair i láthair ar aonad steirilithe nó in aonad steirilithe cothrom le 1×10^{-6}).

- VII.1.3. Líonfar táirgí lena gcríochsteiriliú i dtimpeallacht de ghrád C ar a laghad. Mar sin féin, má tá riosca neamhghnách ann go n-éilleoidh an timpeallacht an táirge (mar shampla, má bhíonn an oibríocht líonta go mall, más coimeádán leathanmhuineálacha iad nó más gá iad a nochtadh ar feadh níos mó ná cúpla soicind sula ndúntar iad), líonfar an táirge i dtimpeallacht de ghrád A ag a bhfuil cúla de ghrád C ar a laghad, mura gcuirtear bearta breise chun feidhme chun a áirithiú nach mbeidh tionchar diúltach ar cháilíocht an táirge, agus sa chás sin déanfar an oibríocht líonta i dtimpeallacht de ghrád D ar a laghad.
- VII.1.4. Chun an leibhéal ualaigh bhithigh agus cáithníní a laghdú sula líonfar an coimeádán táirge deiridh, áireofar i bpróiseáil an bhluchtuaslagáin, i gcás inar féidir, céim scagacháin le scagaire coinneála miocroorgánach agus socrófar uastréimhse idir ullmhú agus líonadh.
- VII.1.5. Tugtar samplaí i dTábla 3 d'oibríochtaí atá le déanamh sna gráid éagsúla.

Tábla 3

Samplaí d'oibríochtaí agus gráid i gcás oibríochtaí ullmhúcháin agus próiseála críochsteirilithe

Grád A	Táirgí a líonadh i gcás ina mbeidh ardriosca/riosca neamhghnách éillithe mhiocróbaigh ann, mura féidir údar a thabhairt le grád níos ísle i gcomhréir le Roinn VII.1.3.
Grád C	Tuaslagáin a ullmhú i gcás ina mbeidh ardriosca/riosca neamhghnách éillithe mhiocróbaigh ann, mura féidir údar a thabhairt le grád D i gcomhréir leis an dara fomhír de Roinn VII.1.1. Táirgí a líonadh (seachas i gcás ina mbeidh gá le grád A), mura féidir údar a thabhairt le grád D i gcomhréir le Roinn VII.1.3.
Grád D	Tuaslagáin agus comhpháirteanna a ullmhú lena líonadh ina dhiaidh sin.

VII.2. Ullmhú agus próiseáil aiseipteach

- VII.2.1. Déanfar an próiseas aiseipteach a dhoiciméadú mar chuid den straitéis um rialú éillithe. Go sonrach, déanfar na rioscaí a bhaineann leis an bpróiseas aiseipteach, agus aon cheanglas gaolmhar a shainaithint agus a mheasúnú agus déanfar rialuithe iomchuí a shainaithint, lena n-áirítear na critéir inghlacthachta le haghaidh na rialuithe sin, ceanglais maidir le faireachán agus athbhreithniú ar a n-éifeachtacht. Tabharfar tuairisc shoiléir ar na modhanna agus ar na nósanna imeachta chun na rioscaí sin a rialú agus cuirfear chun feidhme go soiléir iad. Rioscaí iarmharacha a nglactar leo, déanfar iad a dhoiciméadú go foirmiúil.
- VII.2.2. Tabharfar tuairisc sa straitéis um rialú éillithe ar réamhchúraimí chun éilliú miocróbach, iontocsaine/pirigine agus cáithníní sa láithreán a íoslaghdú agus cuirfear chun feidhme iad le linn ullmhú na timpeallachta aiseiptí, le linn gach céime próiseála (lena n-áirítear na céimeanna roimh steiriliú an bhluchtáirge agus ina dhiaidh) agus go dtí go séalófar an táirge ina choimeádán deiridh. Láithreach ábhar a d'fhéadfadh cáithníní agus snáithíní a ghiniúint, íoslaghdófar i seomraí íonghlana í.
- VII.2.3. I gcás inar féidir, bainfear úsáid as trealamh amhail RABS, aonraitheoirí nó córais eile chun an gá le hidirghabhálacha criticiúla ⁽¹⁵⁾ i dtimpeallacht de ghrád A a laghdú agus chun an riosca éillithe a íoslaghdú. Féadfar róbataic agus uathobriú próiseas a bhreithniú freisin chun deireadh a chur le hidirghabhálacha criticiúla a dhéanann duine go díreach (e.g. tollán teasa thirim, lódáil uathobrithe lióifileora, steiriliúchán ar an láthair).
- VII.2.4. Tugtar samplaí i dTábla 4 d'oibríochtaí atá le déanamh sna gráid éagsúla timpeallachta.

⁽¹⁵⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'idirghabháil chriticiúil' idirghabháil sa chrios criticiúil.

Tábla 4:

Samplaí d'oibríochtaí agus gráid i gcás oibríochtaí ullmhúcháin agus próiseála aiseiptí

Grád A	— Cóimeáil aiseipteach trealamh líonta. — Naisc a dhéantar faoi dhálaí aiseipteacha (i gcás ina nochtar dromchlaí teagmhála táirge steirilithe) atá iartheachtach ón scagaire deiridh de ghrád steiriliúcháin. Steirileofar na naisc sin le gal ar an láthair nuair is féidir. — Cumasc agus meascadh aiseipteach. — Athlónadh bulctháirge, coimeádán agus dúntán steiriúil. — Míreanna gan chosaint (e.g. gan phacáistíocht) a bhaint de steirileoirí agus a fhuarú. — Comhpháirteanna steiriúla neasphacáistíochta a chéimniú agus a iompar sa líne líonta aiseipteach agus gan iad faoi chlúdach. — Coimeádán amhail ampaill a líonadh agus a dhúnadh go haiseipteach, fiala a dhúnadh, fiala oscailte nó fiala a bhfuil stopalláin curtha iontu go páirteach a aistriú. — Lióifileoir a lódáil.
Grád B	— Tacaíocht chúlra do ghrád A (i gcás nach bhfuil sé in aonraitheoir). — Trealamh, comhpháirteanna agus míreanna coimhdeacha a iompar nó a chéimniú, agus iad cosanta ar an timpeallacht máguaird, lena dtabhairt isteach i ngrád A.
Grád C	— Tuaslagáin a ullmhú lena scagadh, lena n-áirítear sampláil agus dáileadh.
Grád D	— Trealamh a ghlánadh. — Comhpháirteanna, trealamh agus gabhálaí a láimhseáil tar éis a nglanta. — Comhpháirteanna, trealamh agus gabhálaí ghlanta a chóimeáil faoi aershreabh scagtha HEPA roimh steiriliúchán. — Córais aonúsáide iata agus steirilithe a chóimeáil, ar córais iad a úsáideann gairis nasctha steiriúil intrigh ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'gairis nasctha steiriúil intrigh' gairis a laghdáil an riosca éillithe le linn an phróisis nasctha; is féidir séalú meicniúil nó séalú comhleá a bheith i gceist leis.

VII.2.5. Maidir le táirgí nach féidir an foirmliú deiridh díobh a scagadh, measfar gurb iomchuí na bearta seo a leanas:

- déanfar gach trealamh teagmhála táirge agus comhpháirte a steiriliú sula n-úsáidfear é;
- déanfar gach amhábharr nó táirge idirmheánach a steiriliú agus a chur leis go haiseipteach;
- déanfar bulcthuaslagáin nó bulctháirgí idirmheánacha a steiriliú.

VII.2.6. Is mar phróiseas aiseipteach a dhéileálfar le díchlúdú, cóimeáil agus ullmhú trealamh, comhpháirteanna agus míreanna coimhdeacha steirilithe a mbíonn teagmháil dhíreach nó indíreach acu leis an táirge agus déanfar iad i dtimpeallacht de ghrád A a bhfuil cúlra de ghrád B aici. Déileálfar le leagan amach na líne líonta agus le líonadh an táirge mar phróiseas aiseipteach agus déanfar é i dtimpeallacht de ghrád A a bhfuil cúlra de ghrád B aici. I gcás ina n-úsáidfear aonraitheoir, beidh an cúlra i gcomhréir le Roinn III.3.3 den Iarscríbhinn seo.

VII.2.7. Déanfar táirgí amhail ungthaí, uachtair, fuaidreáin agus eibleachtaí a ullmhú agus a líonadh i dtimpeallacht de ghrád A a bhfuil cúlra de ghrád B aici i gcás ina mbeidh an táirge agus na comhpháirteanna nochta don timpeallacht agus nach ndéanfar an táirge a scagadh ina dhiaidh sin (trí scagaire de ghrád steiriliúcháin) nó nach ndéanfar é a chríocheisteiriliú. I gcás ina n-úsáidfear aonraitheoir nó RABS, beidh an cúlra i gcomhréir le Roinn III.3.3 den Iarscríbhinn seo.

- VII.2.8. Déanfar naisc aiseipteacha i dtimpeallacht de ghrád A a bhfuil cúlra de ghrád B aici mura steirilítear iad ar an láthair ina dhiaidh sin nó mura ndéantar iad le gairis nasctha steiriúil intrigh lena n-íoslaghdaítear aon éilliú a d'fhéadfadh teacht ón ngarthimpeallacht. Déanfar gairis nasctha steiriúil intrigh a dhearadh sa chaoi go maolófar an riosca éillithe. I gcás ina n-úsáidfead aonraitheoir, beidh an cúlra i gcomhréir le Roinn III.3.3 den larscríbhinn seo.

Déanfar measúnú iomchuí ar naisc aiseipteacha agus fíorófar a n-éifeachtacht.

- VII.2.9. Íoslachdófar ionramhálacha aiseipteacha (lena n-áirítear gairis nasctha steiriúil neamh-intrigh) agus úsáid á baint as réitigh dhearaidh innealtóireachta amhail trealamh réamhchóimeáilte agus steirilithe. Nuair is féidir, déanfar píobánra agus trealamh a theagmhaíonn le táirgí a réamhchóimeáil agus a steiriliú ar an láthair.

- VII.2.10. Leagfar síos liosta d'idirghabhálacha ceadaithe agus cáilithe, idir idirghabhálacha bunúsacha⁽¹⁶⁾ agus idirghabhálacha ceartaitheacha, a d'fhéadfadh tarlú le linn an táirgthe. Déanfar meastóireacht ar dtús ar an gcineál idirghabhálacha bunúsacha agus ceartaitheacha, agus ar conas iad a dhéanamh, i gcomhréir le prionsabail bainistithe riosca cáilíochta agus le toradh an ionsamhlaithe próisis aiseiptigh agus coimeádfar cothrom le dáta iad.

Déanfar idirghabhálacha a dhearadh go cúramach chun a áirithiú go n-íoslaghdófar go héifeachtach riosca éillithe na timpeallachta, an phróisis agus an táirge, lena n-áirítear aon tionchar ar aershreabha agus ar dhromchlaí criticiúla⁽¹⁷⁾ agus táirgí a bhreithniú. Bainfead úsáid as réitigh innealtóireachta nuair is féidir chun cur isteach ag oibreoirí le linn na hidirghabhála a íoslachdú. Urramófar teicníc aiseipteach i gcónaí, lena n-áirítear uirlisí steiriúla a úsáid le haghaidh ionramhálacha.

Ní dhéanfar idirghabhálacha neamhúdaraithne/neamhcháilithe ach in imthosca eisceachtúla, agus na rioscaí a bhaineann leis an idirghabháil agus le húdarú an aonaid cáilíochta á mbreithniú go cuí. Thairis sin, taifeadfar sonraí na hidirghabhála a dhéantar, déanfaidh an roinn cáilíochta measúnú críochnúil orthu agus breithneofar go cuí iad le linn scaoileadh baisceanna.

- VII.2.11. Déanfar idirghabhálacha agus stopadh oibre a thaifeadadh sa taifead baisce. Déanfar gach stopadh líne nó idirghabháil a dhoiciméadú go leordhóthanach i dtaifid bhaisce lena n-áireofar an t-am bainteach, fad an teagmhais, agus na hoibreoirí lena mbaineann.

- VII.2.12. Déanfar fad gach gné den ullmhú agus den phróiseáil aiseipteach a íoslachdú a mhéid is féidir agus socrófar uastréimhsí bailíochtaithe lena n-áireofar:

- an t-aga coinneála idir glanadh, triomú agus steiriliú trealaimh, comhpháirte agus coimeádáin;
- an t-aga coinneála le haghaidh an trealaimh, na gcomhpháirteanna agus na gcoimeádán steirilithe roimh úsáid agus le linn líonta/cóimeála;
- an t-aga coinneála le haghaidh timpeallacht dí-éillithe, amhail an RABS nó an t-aonraitheoir sula n-úsáidfead é;
- an t-am idir tús ullmhaithe táirge agus a steiriliú nó a scagadh trí scaire coinneála miocrorgánach (más infheidhme), go dtí deireadh an phróisis líonta aiseiptigh. Socrófar uastréimhse cheadaithe le haghaidh gach táirge agus a chomhdhéanamh agus modh a stórála á gcur san áireamh;
- an t-aga coinneála le haghaidh an táirge steirilithe roimh líonadh;
- an t-aga próiseála aiseiptí; agus
- an t-aga líonta.

⁽¹⁶⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'idirghabhálacha bunúsacha' idirghabhálacha atá ina gcuid dhílis den phróiseas aiseipteach agus a cheanglaítear le haghaidh leagan amach, gnáthoibriú nó faireacháin (e.g. cóimeáil aiseipteach, athsholáthar coimeádán, sampláil timpeallachta) agus dá bhforáiltear i nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha/treoracha oibre ábhartha.

⁽¹⁷⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'dromchla criticiúil' dromchla a d'fhéadfadh teacht i dteagmháil go díreach le táirge nó lena choimeádáin nó a dhúntáin, nó a d'fhéadfadh difear a dhéanamh ar bhealach eile do steirilíocht/easpa éillithe na nithe sin.

- VII.2.13. Déanfaidh pearsanra a bhfuil saineolas sonrach acu ar phróiseáil aiseipteach faireachán tráthrialta ar oibríochtaí aiseipteacha (lena n-áirítear ionsamhlú próisis aiseiptigh) chun feidhmíocht cheart na n-oibríochtaí a fhíorú, lena n-áirítear iompraíocht an oibreora sa seomra íonghlan, agus chun aghaidh a thabhairt ar chleachtais mhíchúí má bhraitear iad.

VII.3. Gníomhaíochtaí críochnaithe

- VII.3.1. Coinneofar coimeádáin neasphacáistíochta oscailte ar bun faoi dhálaí de ghrád A ag a mbeidh an cúlra is iomchuí don teicneolaíocht mar a thuairiscítear i Roinn III.3.3. I gcás fiala a bhfuil stopalláin curtha go páirteach iontu nó i gcás steallairí réamhlíonta, beidh feidhm ag na breithnithe breise mar a leagtar amach i Roinn VII.7.6 freisin.

- VII.3.2. Dúnfar coimeádáin deiridh agus úsáid á baint as modhanna arna mbailíochtú go hiomchuí.

- VII.3.3. I gcás ina ndúnfar coimeádáin deiridh trí chomhleá, e.g. 'Séid, Líon, Séalaigh', 'Foirmigh, Líon, Séalaigh', málaí paireintreacha de thoirt bheag agus mhór, ampaill ghloine nó phlaisteacha, socrófar na paraiméadair agus na hathróa criticiúla a dhéanann difear do shláine an tséala agus déanfar rialú agus faireachán éifeachtach orthu le linn oibríochtaí.

Beidh ampaill ghloine, aonaid 'Séid, Líon, Séalaigh' agus coimeádáin de thoirt bheag (≤ 100 ml) a dhúntar trí chomhleá faoi réir tástáil sláine 100 % agus úsáid á baint as modhanna bailíochtaithe. I gcás coimeádáin de thoirt mhór (> 100 ml) a dhúntar trí chomhleá, d'fhéadfadh sampláil laghdaithe a bheith inghlactha i gcás ina mbeidh údar eolaíoch léi agus ina mbeidh sí bunaithe ar shonraí a léiríonn comhsheasmhacht an phróisis atá i bhfeidhm faoi láthair agus ardleibhéal rialaithe próisis. Ní féidir glacadh le hamharc-chigireacht mar mhodh tástála sláine.

- VII.3.4. Samplaí de tháirgí a úsáideann córais eile seachas comhleá, tógfar iad agus seiceálfar i dtaca le sláine iad agus úsáid á baint as modhanna bailíochtaithe. Beidh an mhinicíocht tástála bunaithe ar eolas agus ar thaithí ar na córais coimeádán agus dúntán atá á n-úsáid. Beidh údar eolaíoch leis an bplean samplála agus beidh sé bunaithe ar fhaisnéis amhail bainistíocht an tsoláthróra, sonraíochtaí na comhpháirte pacáistíochta agus eolas próisis.

- VII.3.5. Coimeádáin a séalaíodh faoi fholús, déanfar tástáil orthu féachaint an bhfuil an folús á choinneáil ar bun iontu tar éis tréimhse réamhchinntithe iomchuí roimh dheimhniú/scaoileadh agus le linn a seilfré.

- VII.3.6. Agus sláine dhúntán an choimeádáin á bailíochtú, cuirfear san áireamh aon cheanglas maidir le hiompar nó seoladh a d'fhéadfadh tionchar diúltach a imirt ar shláine an choimeádáin (e.g. trí dhí-chomhbhrú nó de dheasca teochtaí foircneacha).

- VII.3.7. I gcás inar féidir cainníochtaí móra cáithníní neamh-inmharthana a ghiniúint de dheasca an trealamh a úsáidtear chun caidheanna fial a rocadh, déanfar bearta chun éilliú cáithníní a chosc, amhail an trealamh a lonnú ag stáisiún atá scoite amach go fisiceach agus feistithe le heastóscadh air leordhóthanach.

- VII.3.8. Caidheáil fial táirgí a líontar go haiseipteach, is féidir é a dhéanamh mar phróiseas aiseipteach trí chaidheanna steirilithe a úsáid nó mar phróiseas íonghlan lasmuigh den limistéar próiseála aiseiptí. I gcás ina nglacfar an cur chuige deireanach sin, beidh fiala faoi chosaint dhálaí de ghrád A go dtí go bhfágfaidh siad an limistéar próiseála aiseiptí, agus ina dhiaidh sin déanfar fiala a bhfuil stopalláin curtha iontu a chosaint le soláthar aer de ghrád A ⁽¹⁸⁾ go dtí go mbeidh an chaidhep roctha. An timpeallacht chúlra tacaíochta le haghaidh soláthar aer de ghrád A, comhlíonfaidh sí riachtanais ghrád D ar a laghad.

I gcás inar próiseas láimhe í an chaidheáil, déanfar í faoi dhálaí de ghrád A in onraitheoir atá deartha go hiomchuí nó i dtimpeallacht de ghrád A a bhfuil cúlra de ghrád B aici.

⁽¹⁸⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'soláthar aer de ghrád A' aer a chuaigh trí scagaire arna cháiliú mar scagaire atá in ann aer de ghrád A a tháirgeadh ó thaobh cáithníní iomlána de, ach nach bhfuil aon cheanglas ina leith faireachán leanúnach a dhéanamh ar cháithníní iomlána ná teorainneacha faireacháin inmharthana de ghrád A a chomhlíonadh.

VII.3.9. I gcás ina ndéanfar táirge a líontar go haiseipteach a chaidhpeáil mar phróiseas íonghlan faoi chosaint soláthair aeir de ghrád A, diúltófar fiala a bhfuil a stopalláin ar iarraidh nó easáitithe roimh chaidhpeáil. Beidh modhanna uathoibrithe i bhfeidhm a bheidh cáilithe go hiomchuí chun airde stopalláin a bhrath.

VII.3.10. I gcás ina mbeidh gá le hidirghabháil ón duine ag an stáisiún caidhpeála, úsáidfear bearta teicneolaíocha agus eagraíochtúla iomchuí chun teagmháil dhíreach leis na fiala a chosc agus chun éilliú a íoslaghdú. Féadfar leas a bhaint as RABS agus aonraitheoirí chun na dálaí is gá a áirithiú.

VII.3.11. Déanfar cigireacht aonair i ndáil le héilliú coimhthíoch nó lochtanna eile ar gach coimeádán arna líonadh le táirgí paireintreacha. Déanfar aicmiú lochta, lena n-áirítear criticiúlacht an lochta sin, a shuí le linn cáiliú agus beidh sé bunaithe ar riosca agus eolas stairiúil. Áirítear ar na tosca atá le breithniú an tionchar a d'fhéadfadh an locht a imirt ar an ainmhí a gcuirtear cóireáil air agus ar an mbealach riарtha, ach níl na tosca teoranta dóibh sin. Bunófar leabharlann lochtanna lena dtiomsófar gach cineál lochtanna atá ar eolas agus úsáidfear í chun oiliúint a chur ar phearsanra táirgthe agus dearbhaithe cáilíochta.

Déanfar lochtanna criticiúla a shainaithint roimh ré agus ní le linn sampláil agus cigireacht a dhéanamh ina dhiaidh sin ar choimeádáin inghlactha. Aon locht criticiúil a shainaithneofar ina dhiaidh sin, spreagfaidh sé imscrúdú toisc go léiríonn sé go bhféadfadh sé gur theip ar an bpróiseas cigireachta bunaidh.

Déanfar imscrúdú ar bhaisceanna a bhfuil leibhéil neamhghnácha lochtanna orthu, i gcomparáid leis an ngnáthlíon lochtanna don phróiseas (bunaithe ar ghnáthshonraí agus ar shonraí treochta).

VII.3.12. I gcás ina ndéanfar iniúchtaí de láimh, áiritheofar dálaí soilsithe agus cúlra oiriúnacha agus rialaithe. Déanfar na rátaí cigireachta a rialú agus a cháiliú mar is iomchuí. Oibreoirí a dhéanann an chigireacht, cáileofar iad san amharc-chigireacht uair sa bhliain ar a laghad (agus lionsaí ceartaitheacha á gcaitheamh acu, má chaitear iad sin de ghnáth). Déanfar an cáiliú agus úsáid á baint as samplaí iomchuí ó thacair leabharlainne lochtanna an mhonaróra agus na cásanna is measa á gcur san áireamh (e.g. am iniúchta, luas líne mar a n-aistrítear an táirge chuig an oibreoir trí chóras iompair, méid an choimeádáin nó tuirse) agus áireofar ann seiceálacha ar radharc na súl freisin. Beidh na dálaí oibre leormhaith chun eilimintí seachmaill a laghdú agus déanfar sosanna d'fhad iomchuí a thógáil go minic freisin chun tuirse an oibreora a íoslaghdú.

VII.3.13. I gcás ina n-úsáidfear modhanna uathoibrithe cigireachta, déanfar an próiseas a bhailíochtú chun lochtanna aitheanta a bhrath (a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht nó ar shábháilteacht an táirge). Beidh feidhmíocht na modhanna uathoibrithe comhionann le feidhmíocht modhanna iniúchta de láimh nó níos fearr ná sin. Tabharfar dúshlán fheidhmíocht an trealamh agus úsáid á baint as lochtanna ionadaíocha sula dtosófar an trealamh agus go tráthrialta le linn na baisece.

VII.3.14. Taifeadfar torthaí na cigireachta agus sonrú an treocht sna cineálacha lochtanna agus ina líon. Sonrófar treochtaí freisin bunaithe ar phrionsabail staidrimh maidir le leibhéil diúltaithe na gcineálacha éagsúla lochtanna. I gcás ina mbreathnófar treochtaí díobhálacha, déanfar measúnú ar an tionchar ar bhaisceanna ar an margadh.

VII.4. **Steiriliúchán**

VII.4.1. *Ceanglais ghinearálta*

VII.4.1.1. I gcás inar féidir, déanfar táirgí críochnaithe a chríocheisteiriliú, agus úsáid á baint as próiseas steiriliúcháin bailíochtaithe rialaithe, toisc gur mó an dearbhú steiriliúchta a thugtar leis sin ná mar a thugtar le próiseas scagacháin steiriúil bailíochtaithe rialaithe agus/nó mar a thugtar le próiseáil aiseipteach. I gcás nach féidir táirge a chríocheisteiriliú, breithneofar úsáid a bhaint as críocheáil teasa iarphróiseála aiseiptí, ⁽¹⁹⁾ in éineacht le próiseas aiseipteach chun dearbhú steiriliúchta feabhsaithe a thabhairt.

⁽¹⁹⁾ Chun críochea na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'críocheáil teasa iarphróiseála aiseiptí' críochepróiseas teasa thais a úsáidtear tar éis próiseáil aiseipteach ar léiríodh go soláthraíonn sé leibhéal dearbhaithe steiriliúchta $\leq 10^{-6}$ ach nach gcomhlíonann na ceanglais maidir le steiriliúchán gaille ($F_0 \geq 8$ nóiméad, mar shampla). D'fhéadfaí leas a bhaint aisti sin freisin chun víris a scriosadh nach féidir a bhaint trí scagachán.

- VII.4.1.2. Beidh roghnú, dearadh agus suíomh an trealamh agus an timthrialla/an chláir a úsáidfear le haghaidh an steiriliúcháin bunaithe ar phrionsabail agus ar shonraí eolaíocha lena léirítear in-atriallacht agus iontaofacht an phróisis steiriliúcháin. Saineofar gach paraiméadar agus déanfar rialú, taifeadadh agus faireachán ar pharaiméadair chriticiúla.
- VII.4.1.3. Déanfar gach próiseas steiriliúcháin a bhailíochtú. San áireamh sna staidéir bhailíochtúcháin cuirfear comhdhéanamh an táirge, na dálaí stórála agus an uastréimhse ama idir tús ullmhaithe táirge nó ábhair atá le steiriliú agus steiriliú an táirge nó an ábhair sin. Sula gcuirfear aon phróiseas steiriliúcháin chun feidhme, déanfar a oiriúnacht don táirge agus don trealamh, agus a éifeachtúlacht maidir leis na dálaí steiriliúcháin innhianaithe a bhaint amach go comhsheasmhach i ngach cuid de gach cineál lóid atá le próiseáil a bhailíochtú le tomhais fhisiceacha agus, i gcás inarb iomchuí, le táscairí bitheolaíocha.⁽²⁰⁾ Ar mhaithe le steiriliúcháin éifeachtach, dearfar an próiseas lena áirithiú go mbeidh iomlán an táirge, chomh maith le dromchlaí an trealamh agus na gcomhpháirteanna, faoi réir na cóireála is gá.
- VII.4.1.4. Tabharfar aird ar leith nuair nach dtugtar tuairisc san eagrán reatha den Pharmacopoeia ar an modh steirilithe táirge a glacadh, nó nuair a úsáidtear é le haghaidh táirge nach tuaslagán uiscí simplí é. I gcás inar féidir, is é steiriliúcháin teasa an modh a roghnófar.
- VII.4.1.5. Bunófar patrúin lódála bhailíochtaithe le haghaidh gach próisis steiriliúcháin agus beidh patrúin lóid faoi réir athbhailíochtú tréimhsiúil. Tabharfar aghaidh freisin ar lóid uasta agus íosta mar chuid den straitéis fhoriomlán um bailíochtú lóid.
- VII.4.1.6. Déanfar athbhreithniú ar bhailíocht an phróisis steiriliúcháin ag eatraimh sceidealaithe bunaithe ar riosca. Déanfar timthriallta steiriliúcháin teasa a athbhailíochtú uair sa bhliain ar a laghad i gcás patrúin lódála a meastar gur patrúin sa chás is measa iad. Déanfar patrúin lóid eile a bhailíochtú ag minicíocht iomchuí lena dtabharfar údar mar chuid den straitéis um rialú éillithe.
- VII.4.1.7. Bunófar paraiméadair ghnáthoibríochta agus cloífear leo le haghaidh gach próisis steiriliúcháin, e.g. paraiméadair fhisiceacha agus patrúin lódála.
- VII.4.1.8. Cuirfear sásraí i bhfeidhm chun timthriall steiriliúcháin nach bhfuil i gcomhréir leis na paraiméadair bhailíochtaithe a bhrath. Déanfar imscrúdú ar aon steiriliúcháin ar theip air nó ar aon steiriliúcháin a d'imigh ón bpróiseas bailíochtaithe (e.g. a raibh céimeanna, amhail timthriallta téimh, níos faide nó níos giorra aige).
- VII.4.1.9. Táscairí bitheolaíocha oiriúnacha arna lonnú ag suíomhanna iomchuí, breithneofar iad mar mhodh breise chun tacú le bailíochtú an phróisis steiriliúcháin. Déanfar táscairí bitheolaíocha a stóráil agus a úsáid de réir threoracha an mhonaróra. I gcás ina n-úsáidfear táscairí bitheolaíocha chun tacú leis an mbailíochtú agus/nó chun faireachán a dhéanamh ar phróiseas steiriliúcháin (e.g. le hocaíid eitleíne), déanfar rialú deimhneach a thástáil le haghaidh gach timthrialla steiriliúcháin. Thairis sin, má úsáidtear táscairí bitheolaíocha, déanfar réamhchúraimí dochta sa chaoi nach n-aistreofar éilliú miocróbach chuig na próisis mhonaraíochta ná chuig próisis tástála eile. Ní féidir úsáid a bhaint as torthaí táscairí bitheolaíocha ina n-aonar chun paraiméadair chriticiúla eile agus eilimintí den dearadh próisis a sháru.
- VII.4.1.10. Tá iontaofacht táscairí bitheolaíocha tábhachtach. Dá bhrí sin, beidh soláthróirí cáilithe agus déanfar rialú ar dhálaí iompair agus stórála chun a áirithiú nach gcuirfear a gcáilíocht i mbaol. Sula n-úsáidfear baisc/luchtóg nua táscairí bitheolaíocha, fíorófar sainaithint orgánach tásach na baisce/luchtóige chomh maith leis an líon díobh atá sa phobal agus a n-íonacht. I gcás paraiméadair chriticiúla eile, e.g. luach D⁽²¹⁾, luach Z⁽²²⁾, féadfar an deimhniú baisce arna sholáthar ag an soláthróir cáilithe a úsáid de ghnáth.

⁽²⁰⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'táscairí bitheolaíocha' pobal miocroorgánach a ionacláítear ar mheán oiriúnach (e.g. tuaslagán, coimeádán nó dúntán) agus a chuirtear laistigh de steirileoir nó i lód nó i suíomhanna seomra chun éifeachtúlacht timthrialla steiriliúcháin nó difhabhtaithe próisis fhisicigh nó cheimicigh a chinneadh. Roghnófar agus bailíochtófar an miocroorgánach dúshlán bunaithe ar a fhrithsheasmhacht in aghaidh an phróisis ar leith. Luach D luchtóige isteach, a háireamh micribitheolaíoch agus a hionacht, is iad sin a shainíonn cáilíocht an táscaire bhitheolaíoch.

⁽²¹⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'luach D' an luach paraiméadair steiriliúcháin (fad nó dáileog ionsúite) is gá chun an líon orgánach innmharthana a laghdú go 10 faoin gcéad den líon bunaidh.

⁽²²⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'luach Z' an difríocht teochta as a n-eascraíonn athrú 10 n-oiread ar luach D na dtáscairí bitheolaíocha.

VII.4.1.11. Déanfar idirdhealú soiléir idir táirgí, trealamh agus comhpháirteanna nár cuireadh faoi réir an phróisis steiriliúcháin agus iad siúd a cuireadh faoina réir ar mhodhanna iomchuí. Trealamh amhail ciseáin nó tráidirí a úsáidtear chun táirgí a iompar, míreanna eile trealaimh agus/nó comhpháirteanna, déanfar iad a lipéadú go soiléir (nó a rianú go leictreonach) le hainm agus baiscuimhir an táirge agus léireofar cé acu a steirilíodh nó nár steirilíodh é. Féadfar táscairí amhail téip uathchláibh nó táscairí ionradaíochta a úsáid, i gcás inarb iomchuí, chun a léiriú cé acu ar cuireadh baisc (nó ábhar fo-bhaisce, comhpháirt, trealamh) trí phróiseas steiriliúcháin nó nár cuireadh. Tugtar faoi deara go léiríonn na táscairí sin gur tharla an próiseas steiriliúcháin agus sin amháin; ní léiríonn siad steirilíocht an táirge ná gur baineadh amach an leibhéal dearbhaithe steirilíochta is gá.

VII.4.1.12. Beidh taifid steiriliúcháin ar fáil le haghaidh gach babhta steiriliúcháin. Beidh aitheantóir uathúil ag gabháil le gach timthriall. Déanfar athbhreithniú ar na taifid sin agus measfar gur cuid den nós imeachta um dheimhniú/scaoileadh baisceanna iad.

VII.4.1.13. I gcás inar gá, déanfar ábhair, trealamh agus comhpháirteanna a steiriliú ar mhodhanna bailíochtaithe a bheidh oiriúnach don ábhar sonrach. Soláthrófar cosaint oiriúnach tar éis steiriliúcháin chun athéilliú a chosc.

Mura n-úsáidtear míreanna steirilithe díreach tar éis an steirilithe, stórálfar iad agus úsáid á baint as pacáistíocht atá séalaithe go hiomchuí agus socrófar uas-aga coinneála. I gcás ina mbeidh údar cuí leis, ní gá comhpháirteanna a pacáistíodh le sraitheanna iomadúla pacáistíochta steiriúla a stóráil i seomra íonghlan má fhágann sláine agus cumraíocht an phacáiste steiriúil gur féidir na míreanna a dhífhabhtú go héasca le linn do na hoibreoirí iad a aistriú chuig grád A (e.g. trí úsáid a bhaint as clúdaigh steiriúla iomadúla is féidir a bhaint gach uair a aistrítear ó ghrád níos ísle chuig grád níos airde). I gcás ina mbainfear cosaint amach trí imshrianadh i bpacáistíocht shéalaithe, déanfar an próiseas pacáistíochta sin sula ndéanfar an steiriliúchán.

VII.4.1.14. Déanfar ábhair, trealamh, comhpháirteanna agus míreanna coimhdeacha steirilithe a aistriú go grád A i bpacáistíocht shéalaithe agus úsáid á baint as modhanna bailíochtaithe iomchuí (mar shampla, seomraí aerdhíonacha nó haistí dérochtana) maille le dífhabhtú ar an taobh amuigh den phacáistíocht shéalaithe. Féadfar úsáid teicneolaíochta poirt mhearaistrithe⁽²³⁾ a bhreithniú freisin. Na modhanna a úsáidtear, léireofar go rialaíonn siad go éifeachtach an riosca féideartha go n-éilleofaí na limistéir de ghrád A agus de ghrád B agus, ar an gcaoi chéanna, léireofar go bhfuil an nós imeachta um dhífhabhtú éifeachtach maidir le haon éilliú ar an bpacáistíocht a laghdú go dtí leibhéal atá inghlactha chun go rachaidh an mhír isteach i limistéir de ghrád B agus de ghrád A.

VII.4.1.15. I gcás ina ndéanfar ábhair, trealamh, comhpháirteanna agus míreanna coimhdeacha a steiriliú i bpacáistíocht nó i gcoimeádáin shéalaithe, beidh an phacáistíocht cáilithe chun íoslaghdú a dhéanamh ar an riosca maidir le héilliú cáithnínach, miocróbach, iontocsaine/pirigine nó ceimiceach, agus chun bheith comhoiriúnach leis an modh steiriliúcháin roghnaithe. Déanfar an próiseas séalaithe pacáistíochta a bhailíochtú. Leis an mbailíochtú, cuirfear san áireamh sláine an chórais bacainní cosanta steiriúla, an t-uas-aga coinneála roimh steiriliúchán agus an tseilfré uasta a shanntar do na míreanna steirilithe. Seiceálfar sláine an chórais bacainní cosanta steiriúla i gcás gach ceann de na míreanna steirilithe sula n-úsáidfear iad.

VII.4.1.16. Maidir le hábhair, trealamh, comhpháirteanna agus míreanna coimhdeacha nach dteagmhaíonn go díreach ná go hindíreach le táirge agus a bhfuil gá leo le haghaidh próiseáil aiseipteach ach nach féidir a steiriliú, cuirfear próiseas éifeachtach bailíochtaithe um dhífhabhtú agus aistriú i bhfeidhm. Nuair a bheidh na míreanna sin dífhabhaithe, cosnófar iad chun athéilliú a chosc. Déanfar na míreanna sin, chomh maith le míreanna eile a d'fhéadfadh a bheith ina mbealaí éillithe, a áireamh sa chlár faireacháin timpeallachta.

VII.4.2. *Steiriliúchán teasa*

VII.4.2.1. Déanfar gach timthriall steiriliúcháin teasa a thaifeadadh go leictreonach nó trí chruachóip, agus úsáid á baint as trealamh a bhfuil cruinneas agus beachtas oiriúnach aige. Beidh coimircí agus/nó iomarcaíocht ó thaobh ionstraimíochta rialaithe agus faireacháin de ag an gcóras a úsáidtear chun timthriall nach bhfuil i gcomhréir leis na ceanglais maidir le paraiméadair bhailíochtaithe timthrialla a bhrath agus chun tobscor den timthriall sin nó teip a thabhairt dó (e.g. trí thóireadóirí déthaobhacha/dúbailte a úsáid a bheidh nasctha le córais neamhspleácha rialaithe agus faireacháin).

⁽²³⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'córas/port mearaistrithe' córas a úsáidtear chun míreanna a aistriú chuig RABS nó aonraitheoirí lena n-íoslaghdaítear an riosca don chríos criticiúil. Sampla de sin ba ea coimeádán mearaistrithe a bhfuil port alfa/béite aige.

- VII.4.2.2. Suíomh na dtóireadóirí teochta a úsáidfear chun an córas a rialú agus/nó a thaifeadadh, cinnfear é le linn an bhailíochtaithe ag féachaint do dhearadh an chórais agus d'fhonn dálaí gnáth-thimthrialla a thaifeadadh agus a léiriú i gceart. Le staidéir bhailíochtúcháin, léireofar a oiriúnaí atá suíomhanna tóireadóirí rialaithe agus taifeadta an chórais, agus áireofar iontu fíorú ar fheidhm agus ar shuíomh na dtóireadóirí sin agus úsáid á baint as tóireadóir faireacháin neamhspleách a bheidh lonnaithe sa suíomh céanna le linn bailíochtú.
- VII.4.2.3. Sroichfidh an lód iomlán an teocht is gá sula dtosófar ag tomhas na tréimhse ama steiriliúcháin. I gcás timthrialla steiriliúcháin a rialaítear agus úsáid á baint as tóireadóir tagartha laistigh den lód, déanfar breithniú sonrath ar a áirithiú go rialófar teocht an tóireadóir lóid laistigh de raon teochta sainithe roimh thús an timthrialla.
- VII.4.2.4. Tar éis an chéim ardteochta de thimthriall steiriliúcháin teasa a chur i gcrích, déanfar réamhchúraimí in aghaidh éilliú lóid steirilithe le linn a fhuaraithe. Steirileofar aon leacht fuaraithe nó aon ghás fuaraithe a theagmhóidh leis an táirge nó le hábhar steirilithe. Leagtar síos in Iarscríbhinn IX ceanglais bhreise is infheidhme i gcás inar údaraíodh scaoileadh paraiméadrach.
- VII.4.3. *Steiriliúchán teasa thais*
- VII.4.3.1. Is féidir steiriliúchán teasa thais a bhaint amach agus úsáid á baint as gal (teagmháil dhíreach nó indíreach) nó as córais eile amhail córais uisce fhorthéite (timthriallta cascáide nó tumtha) is féidir a úsáid le haghaidh coimeádáin a ndéanadh dearáí timthrialla eile damáiste dóibh (e.g. coimeádáin 'Séid, Lón, Séalaigh', málaí plaisteacha).
- VII.4.3.2. Na míreanna atá le steiriliú, seachas táirgí i gcoimeádáin shéalaithe, beidh siad tirim agus pacáistithe i gcóras bacainní cosanta a fhágfaidh gur féidir an t-aer a bhaint díobh agus go mbeidh gal in ann dul isteach iontu agus a choiscfidh athéilliú tar éis steiriliúcháin. Triomófar gach mír lódáilte nuair a bhainfear den steirileoir é. Deimhneofar triomacht lóid trí amharc-chigireacht mar chuid de ghlacadh an phróisis steiriliúcháin.
- VII.4.3.3. I gcás timthriallta póiriúla (earraí marthanacha), úsáidfear am, teocht agus brú chun faireachán a dhéanamh ar an bpróiseas agus taifeadfar iad. Déanfar cigireacht i ndáil le damáiste, sláine an ábhair pacáistíochta agus taise ar gach mír steirilithe nuair a bhainfear den uathchlábh í. Aon mhír arb é a chinntear ina leith nach bhfuil sí oiriúnach don fheidhm, bainfear den limistéar monaraíochta í agus déanfar imscrúdú uirthi.
- VII.4.3.4. I gcás uathchláibh lenar féidir timthriallta steiriliúcháin réamhfhóilúis a dhéanamh, taifeadfar an teocht ag draein an chuasáin i gcaitheamh na tréimhse steiriliúcháin. Féadfar tóireadóirí lóid a úsáid freisin i gcás inarb iomchuí, ach bainfidh an córas rialaithe i gcónaí le bailíochtú an lóid. Maidir le córais gaile ar an láthair, taifeadfar an teocht ag suíomhanna draenála comhdhlútháin iomchuí i gcaitheamh na tréimhse steiriliúcháin. Mar chuid de bhailíochtú timthriallta póiriúla, ríomhfar am cothromaithe,⁽²⁴⁾ aga nochta, comhghaolú brú agus teochta agus an raon íosta/uasta teochta le linn an nochta. Áireofar le bailíochtú timthriallta sreabháin teocht, am agus/nó luach F_0 ⁽²⁵⁾. Beidh paraiméadair chriticiúla phróiseála faoi réir teorainneacha sainithe (lena n-áirítear lamháltais iomchuí) agus deimhneofar iad mar chuid den bhailíochtú steiriliúcháin agus mar chuid de chritéir inghlacthachta an ghnáth-thimthrialla.
- VII.4.3.5. Déanfar tástálacha sceite ar an steirileoir go tréimhsiúil (go seachtainiúil de ghnáth) i gcás inar cuid den timthriall í céim fóilúis, agus nuair a chuirtear an córas ar ais - tar éis steiriliúcháin - go brú níos ísle ná brú na timpeallachta mórtimpeall ar an steirileoir.

⁽²⁴⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'am cothromaithe' an t-am idir an teocht steiriliúcháin a bhaint amach ag an bpointe tomhais tagartha agus an teocht steiriliúcháin a bhaint amach ag gach pointe laistigh den lód.

⁽²⁵⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'luach F_0 ' an mharfach arna sloinneadh i dtéarmaí an ama choibhéisigh i nóiméid ag an teocht tagartha arb í éifeacht an phróisis ar an lód steiriliúcháin, ag tagairt do mhicrorgánaigh a bhfuil an luach z teoriciúil ábhartha acu.

- VII.4.3.6. I gcás ina n-áireofar íonú aeir sa phróiseas steiriliúcháin (e.g. lóid uathchláibh phóiriúla, cuasáin lióifileora), beidh dearbhú leordhóthanach ann go mbainfear an t-aer roimh an steiriliúcháin agus lena linn. Maidir le huathchláibh, áireofar leis sin timthriall tástála bainte aeir (a dhéanfar ar bhonn laethúil de ghnáth) nó úsáid córais brathadóra aeir. Na lóid atá le steiriliú, dearfar iad sa chaoi go dtacóidh siad le baint éifeachtach aeir agus go mbeidh siad saorshilteach chun carnadh comhdhlútháin a chosc.
- VII.4.3.7. Díchumadh coimeádán neamhrighin críochsteirilithe, amhail coimeádáin arna dtáirgeadh ag teicneolaíochtaí ‘Séid, Líon, Séalaigh’ nó ‘Foirmigh, Líon, Séalaigh’, agus damáiste do na coimeádáin sin, coiscfear iad trí dhearadh agus rialú timthrialla iomchuí (tríd an mbrú ceart, na rátaí cearta téimh agus fuaraithe agus patrúin lódála chearta a shocrú, mar shampla).
- VII.4.3.8. I gcás ina n-úsáidfear córais gaile ar an láthair le haghaidh steiriliúcháin (e.g. i gcás píobobair fhosaithe, soithí agus cuasáin lióifileora), déanfar an córas a dhearadh agus a bhailíochtú go hiomchuí chun a áirithiú go mbeidh gach cuid den chóras faoi réir na cóireála is gá. Déanfar faireachán ar an gcóras i ndáil le teocht, brú agus am ag suíomhanna iomchuí le linn gnáthúsáide chun a áirithiú go ndéanfar gach limistéar a steiriliú go héifeachtach agus ar bhealach in-atairgthe. Léireofar go bhfuil na suíomhanna sin ionadaíoch do na suíomhanna is moille téamh le linn bailíochtú tosaigh agus gnáthbhailíochtú agus go bhfuil siad i gcomhchoibhneas leis na suíomhanna sin. Nuair a bheidh córas steirilithe le gal ar an láthair, leanfaidh sé de bheith slán agus, i gcás ina gceanglófar leis na hoibríochtaí ábhartha, de bheith á choinneáil faoi bhrú dearfach nó feistithe ar bhealach eile le scagaire gaothaire steiriliúcháin sula n-úsáidfear é.
- VII.4.3.9. I dtimthriallta lód sreabhán mar a n-úsáidtear uisce forthéite mar an meán aistrithe teasa, sroichfidh an t-uisce téite na pointí teagmhála uile is gá go comhsheasmhach. Áireofar sna staidéir cháiliúcháin tosaigh mapáil teochta an lóid iomláin. Déanfar gnáthsheiceálacha ar an trealamh chun a áirithiú nach bhfuil buinní (mar a dtugtar isteach an t-uisce) tachta agus go bhfanann draenacha saor ó smionagar.
- VII.4.3.10. Le bailíochtú ar steiriliú lód sreabhán in uathchláibh uisce fhorthéite, áireofar mapáil teochta ar an lód iomlán agus staidéir treáite teasa agus in-atairgtheachta. Téifidh gach cuid den lód go haonfhoirmeach agus fanfaidh ag an teocht inmhiannaithe ar feadh an ama shonraithe. Beidh tóireadóirí gnáthfhaireacháin teochta i gcomhchoibhneas leis na suíomhanna sa chás is measa a shainaithneofar le linn an phróisis cáiliúcháin.
- VII.4.4. *Steiriliúcháin teasa thirim*
- VII.4.4.1. Le steiriliúcháin teasa thirim úsáidtear ardteochtaí aeir nó gáis chun táirge nó earra a steiriliú. Baintear úsáid ar leith as chun éilleáin ar deacair iad a éilliú agus atá láidir go teirmeach, amhail iontocsain/pirigin, a bhaint go teirmeach. Mar gheall ar an teaghlaim ama agus teochta dá nochtar an táirge, na comhpháirteanna nó an trealamh, cruthófar leibhéal marfacha agus/nó díghníomhaithe/bainte iontocsaine/pirigine a bheidh leordhóthanach agus in-atairgthe le linn gnáthoibríocháin laistigh de na teorainneacha bunaithe. Féadfar an próiseas a dhéanamh in oigheann nó i dtollán leanúnach, e.g. chun coimeádáin ghloine a steiriliú agus a dhíphiriginíú.
- VII.4.4.2. Déanfar tolláin steiriliúcháin/díphiriginithe teasa thirime a chumrú chun a áirithiú go gcosnóidh an aershreabh sláine agus feidhmíocht an chreasa steiriliúcháin de ghrád A trí dhifreálaigh bhrú agus aershreabh iomchuí tríd an tollán a choinneáil ar bun. Déanfar measúnú ar phróifíl difríochta aerbhrú. Déanfar measúnú ar thionchar aon athraithe aersreibhe chun a áirithiú go gcoinneofar an phróifíl téimh ar bun. An t-aer uile a sholáthraítear don tollán, rachaidh sé trí scagaire HEPA ar a laghad agus déanfar tástálacha tréimhsiúla (dhá uair sa bhliain ar a laghad) chun sláine an scagaire aeir a léiriú. Ina theannta sin, déanfar aon pháirt de tholláin a thagann i dteagmháil le comhpháirteanna steirilithe a steiriliú nó a dhífhachtú go hiomchuí.

Áirítear na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh, ar pharaiméadair phróisis chriticiúla a dtabharfar aghaidh orthu le linn bailíochtú agus/nó gnáthphróiseála:

- luas an chreasa nó aga fanachta laistigh den chríos steiriliúcháin;
- teocht – teochtaí fósta agus uasta;

- treá teasa san ábhar/earra;
 - dáileadh/aonfhoirmeacht teasa;
 - aershreabha arna gcinneadh ag próifíil difríochta aerbhrú atá i gcomhchoibhneas leis na staidéir dailte agus treáite teasa.
- VII.4.4.3. I gcás ina n-úsáidfeadh próiseas teirmeach mar chuid den phróiseas díphiriginithe d'aon trealamh/ábhar a theagmhaíonn le comhpháirt nó leis an táirge, déanfar staidéir bhailíochtúcháin chun a léiriú go soláthraíonn an próiseas luach F_h ⁽²⁶⁾ oiriúnach agus go mbíonn laghdú 3 $\log_{10}$ ar a laghad ar thiúchan iontocsaine mar thoradh air. Nuair a bhainfeadh é sin amach, níl aon cheanglas breise ann steirilíocht a léiriú.
- VII.4.4.4. Le linn bailíochtú, úsáidfeadh coimeádáin a bheidh spíceáilte le hiontocsain agus déanfar réiteach iomlán. Beidh coimeádáin ionadaíoch do na hábhair a phróiseáiltear de ghnáth (i ndáil le comhdhéanamh na n-ábhar pacáistíochta, póiriúlacht, toisí, toirt ainmniúil). Léireofar freisin cainníochtú iontocsaine agus éifeachtúlacht aisghabhála.
- VII.4.4.5. Úsáidtear oighinn teasa thirime de ghnáth chun comhphárteanna neasphacáistíochta, ábhair thosaigh nó substaintí gníomhacha a steiriliú nó a dhíphiriginiú ach féadfar iad a úsáid le haghaidh próisis eile. Coinneofar faoi bhrú dearfach iad i gcoibhneas le limistéir íonghlana de ghrád níos ísle i gcaitheamh an steiriliúcháin agus an phróisis coinneála iarsteiriliúcháin ach amháin má choinnítear sláine na pacáistíochta ar bun. An t-aer uile a théann isteach san oigheann, rachaidh sé trí scagaire HEPA. Áirítear na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh, ar pharaiméadair phróisis chriticiúla a chuirfeadh san áireamh sa cháiliú agus/nó sa ghnáthphróiseáil:
- teocht;
 - tréimhse/aga nochta;
 - brú cuasáin (chun róbhrú a choinneáil ar bun);
 - luas an aeir;
 - cáilíocht an aeir laistigh den oigheann;
 - treá teasa san ábhar/earra (spotaí a bhíonn go mall ag téamh);
 - dáileadh/aonfhoirmeacht teasa;
 - patrún lódála agus cumraíocht earraí atá le steiriliú/díphiriginiú lena n-áirítear lóid íosta agus uasta.
- VII.4.5. *Steiriliúchán trí radaíocht*
- VII.4.5.1. Úsáidtear steiriliúchán trí radaíocht go príomha chun ábhair agus táirgí teas-íogaire a steiriliú. Ní modh inghlactha steiriliúcháin í ionradaíocht ultraivialait. Leagtar síos in Iarscríbhinn VII ceanglais shonracha maidir le steiriliúchán radaíochta ianúcháin a úsáid.
- VII.4.5.2. Áirítear le nósanna imeachta um bailíochtú go mbreithneofar éifeachtaí éagsúlachta i ndlús an táirge agus na bpacáistí.
- VII.4.6. *Steiriliúchán le hocaíde eitleine*
- VII.4.6.1. Ní úsáidfeadh an modh sin ach amháin i gcás nach mbeidh aon mhodh eile indéanta. Le linn bailíochtú próisis, léireofar nach bhfuil aon éifeacht dhíobhálach ar an táirge agus go bhfuil na dálaí agus an t-am a cheadaítear le haghaidh díghásúcháin oiriúnach chun aon ghás ocsaíde eitleine iarmharach agus aon táirge imoibriúcháin a laghdú go teorainneacha inghlactha a shainítear don táirge nó don ábhar ar leith.

⁽²⁶⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'luach F_h ' an mharfach arna sloinneadh i dtéarmaí an ama choibhéisigh i nóiméid ag an teocht tagartha arb í sin éifeacht an phróisis ar an lód steiriliúcháin, ag tagairt do mhicrorgánaigh a bhfuil an luach z teoiriciúil ábhartha acu.

- VII.4.6.2. Tá sé fíor-riachtanach go dteagmhóidh an gás go díreach leis na cealla miocróbacha. Dá bhrí sin, déanfar réamhchúraimí ionas nach mbeidh orgánaigh i láthair ar dóigh dóibh a bheith iniata in ábhar amhail criostail nó próitéin thriomaithe. Is féidir le cineál, póiriúlacht agus cainníocht ábhar pacáistíochta difear mór a dhéanamh don phróiseas freisin.
- VII.4.6.3. Sula nochtfar don ghás iad, tabharfar ábhair chun cothromaíochta leis an leibhéal bogthaise agus teochta a theastaíonn le haghaidh an phróisis. I gcás ina n-úsáidfeadh gal chun an lód steiriliúcháin a chóiriú, beidh sí de cháilíocht iomchuí. Bainfeadh amach cothromaíocht idir an t-am is gá chun an oibríocht sin a dhéanamh agus an gá go n-íoslaghdófar an t-am roimh steiriliúcháin.
- VII.4.6.4. Déanfar faireachán ar gach timthriall steiriliúcháin le táscairí bitheolaíochta oiriúnacha, agus úsáid á baint as an líon iomchuí aonad tástála dáilte ar fud an lóid ag suíomhanna sainithe ar léiríodh le linn bailíochtú gur suíomhanna sa chás is measa iad.
- VII.4.6.5. Áirítear na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh, ar pharaiméadair phróisis chriticiúla atá le breithniú mar chuid de bhailíochtú an phróisis steiriliúcháin agus den ghnáthfhairesachán:
- tiúchan gáis ocsaíde eitiléine;
 - brú;
 - an méid gáis ocsaíde eitiléine a úsáidtear;
 - bogthaise choibhneasta;
 - teocht;
 - aga nochta.
- VII.4.6.6. Tar éis steiriliúcháin, aerófar an lód sa chaoi go mbeidh gás ocsaíde eitiléine agus/nó a tháirgí imoibriúcháin in ann dí-asú ón táirge pacáistithe go leibhéil réamhchinntithe. Is féidir aerú a dhéanamh laistigh de chuasán steirileora agus/nó i gcuasán aeraithe nó i seomra aeraithe ar leithligh. Bailíochtófar an chéim aeraithe mar chuid de bhailíochtú foriomlán an phróisis steiriliúcháin ocsaíde eitiléine.
- VII.4.7. *Scag-steiriliúcháin táirgí nach féidir a steiriliú ina gcoimeádán deiridh*
- VII.4.7.1. Tuaslagáin nó leachtanna nach féidir a steiriliú ina gcoimeádán deiridh, déanfar iad a scag-steiriliú trí scagaire steiriúil de ghrád steiriliúcháin (a bhfuil méid ainmniúil póire nach mó ná 0,22 µm aige agus ar bailíochtaíodh go hionchuí go bhfaightear scagáit steiriúil uaidh) agus a líonadh go haiseipteach ina dhiaidh sin isteach i gcoimeádán a bheidh steirilithe roimh ré. Áiríteofar go roghnófar scagaire lena úsáid a bheidh comhoiriúnach leis an táirge agus i gcomhréir leis an údarú margaíochta.
- VII.4.7.2. Féadfar réamhscagairí oiriúnacha laghdaithe ualaigh bhithigh agus/nó scagairí oiriúnacha de ghrád steiriliúcháin a úsáid ag pointí iomadúla le linn an phróisis monaraíochta chun a áirithiú go mbeidh ualach bitheach an leachta íseal agus rialaithe sula rachaidh sé tríd an scagaire steiriliúcháin deiridh. I ngeall ar na rioscaí breise a d'fhéadfadh a bheith ag baint le próiseas scag-steiriliúcháin, i gcomparáid le próisis steiriliúcháin eile, measfar gur cuid de straitéis fhoriomlán um rialú éillithe é scagachán breise trí scagaire steiriúil de ghrád steiriliúcháin a bheidh suite a chónagraí is féidir don phointe líonta.
- VII.4.7.3. Comhpháirteanna don chóras scagacháin agus a n-idirnasc agus a socrú laistigh den chóras scagacháin, lena n-áirítear réamhscagairí, roghnófar iad bunaithe ar airíonna cáilíochta criticiúla an táirge, agus tabharfar údar cuí lena roghnú agus doiciméadófar sin. Íoslaghdóidh an córas scagacháin giniúint snáithíní agus cáithníní, ní bheidh sé ina chúis le leibhéil dho-ghlactha eisíontas ná ní chuirfidh sé leo, ná ní bheidh saintréithe aige a athraíonn cáilíocht nó éifeachtúlacht an táirge ar bhealach eile. Ar an gcaoi chéanna, beidh saintréithe an scagaire comhoiriúnach leis an sreabhán agus ní dhéanfaidh an táirge atá le scagadh dochar dó. Déanfar meastóireacht ar asú comhpháirteanna táirge agus ar eastóscadh/tuaradh comhpháirteanna scagaire.
- VII.4.7.4. Dearfar an córas scagacháin sa chaoi:
- go mbeifear in ann é a oibriú laistigh de pharaiméadair phróisis bhailíochtaithe;
 - go gcoinneofar steiriliúocht na scagáite ar bun;

- go n-íoslaghdófar an líon nasc aiseipteach is gá idir an scagaire deiridh de ghrád steiriliúcháin agus líonadh deiridh an táirge;
 - go mbeifear in ann nósanna imeachta um ghlanadh a dhéanamh de réir mar is gá;
 - go mbeifear in ann nósanna imeachta steiriliúcháin, lena n-áirítear steiriliúchán ar an láthair, a dhéanamh de réir mar is gá;
 - go mbeifear in ann tástáil sláine ar an láthair a dhéanamh ar an scagaire deiridh 0,22 µm de ghrád steiriliúcháin, mar chóras iata mar is fearr, roimh an scagachán agus ina dhiaidh de réir mar is gá. Is fearr modhanna tástála sláine ar an láthair a úsáid chun aon drochthionchar ar cháilíocht an táirge a sheachaint.
- VII.4.7.5. Déanfar scag-steiriliúchán leachtanna a bhailíochtú i gcomhréir le ceanglais Pharmacopoeia ábhartha. Féadfar bailíochtú a ghrúpáil de réir leibhéal éagsúla nirt nó éagsúlachtaí eile táirge, ach ní dhéanfar sin ach amháin faoi dhálaí an cháis is measa. Tabharfar údar leis an réasúnaíocht don ghrúpáil agus déanfar an réasúnaíocht a dhoiciméadú.
- VII.4.7.6. Nuair is féidir le linn bailíochtú scagaire, úsáidfeadh an táirge atá le scagadh chun tástáil coinneála baictéar ⁽²⁷⁾ a dhéanamh ar an scagaire de ghrád steiriliúcháin. I gcás nach mbeidh an táirge atá le scagadh oiriúnach dá úsáid i dtástáil coinneála baictéar, tabharfar údar le táirge ionadach oiriúnach a úsáid sa tástáil. Tabharfar údar freisin leis an orgánach dúshláin a úsáidtear sa tástáil coinneála baictéar.
- VII.4.7.7. Áirítear na nithe seo a leanas ar pharaiméadair scagacháin a bhreithneofar agus a bhunófar le linn bailíochtú, ach níl siad teoranta dóibh:
- (a) An sreabhán fliuchta a úsáidtear chun sláine scagaire a thástáil:
- beidh sé bunaithe ar mholadh mhonaróir an scagaire nó ar an sreabhán atá le scagadh. Bunófar an tsonraíocht iomchuí le haghaidh an luacha tástála sláine;
 - má shruthlaítear an córas nó má dhéantar a shláine a thástáil ar an láthair le sreabhán nach é an táirge é, déanfar gníomhaíochtaí iomchuí chun aon tionchar díobhálach ar cháilíocht an táirge a sheachaint.
- (b) Dálaí próisis scagacháin lena n-áirítear:
- aga coinneála sreabháin roimh scagachán agus an éifeacht ar an ualach bitheach;
 - cóiriú scagaire, le sreabhán más gá;
 - an t-uas-aga scagacháin/an t-am iomlán a mbíonn an scagaire i dteagmháil leis an sreabhán;
 - uasbhrú oibríochta;
 - ráta sreibhe;
 - uastoirt scagacháin;
 - teocht;
 - an t-am a thógann sé toirt bhuilthuaslagáin atá ar eolas a scagadh agus an difríocht bhrú atá le húsáid ar fud an scagaire.

⁽²⁷⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn ‘tástáil coinneála baictéar’ tástáil a dhéantar chun a bhailíochtú gur féidir le scagaire baictéir a bhaint de ghás nó de leacht. De ghnáth, déantar an tástáil agus úsáid á baint as orgánach caighdeánach, amhail *Brevundimonas diminuta* ag íostíúchan 10^7 n-aonad déanta coilíneachta/cm².

VII.4.7.8. Cuirfear gnáthrialuithe próisis chun feidhme chun a áirithiú go gcoíofear le paraiméadair scagacháin bhailíochtaíthe. Áireofar sa taifead baise torthaí paraiméadar próisis criticiúil, lena n-áirítear an t-am íosta a thógann sé toirt bhulthuaslagáin a scagadh agus an difríocht bhrú atá le húsáid ar fud an scagaire, ach gan bheith teoranta dóibh sin. Déanfar doiciméadú agus imscrúdú ar aon difríocht mhór ó pharaiméadair chriticiúla le linn monaraíochta.

VII.4.7.9. Fíorófar sláine na cóimeála scagaire steirilithe le tástáil sláine roimh úsáid (tástáil sláine iarsteiriliúcháin réamhúsáide nó PUPSIT), chun damáiste agus cailleanas sláine de dheasca ullmhú an scagaire roimh úsáid a sheiceáil. Aithnítear, áfach, go mb'fhéidir go bhfágfadh srianta próisis (e.g. scagachán toirteanna an-bheag tuaslagáin) nach mbeadh PUPSIT indéanta i gcónaí tar éis steiriliúcháin. Sna cásanna sin, féadfar cur chuige malartach a ghlacadh ar choinníoll go ndearnadh measúnú riosca críochnúil agus go mbaintear amach comhlíontacht trí rialuithe iomchuí a chur chun feidhme chun aon riosca go mbeadh an córas scagacháin neamhshlán a mhaolú.

Áireofar na nithe seo a leanas ar na pointí a bheidh le breithniú i measúnú riosca den sórt sin, ach níl siad teoranta dóibh:

- eolas domhain agus rialú ar an bpróiseas steiriliúcháin scagaire chun a áirithiú go n-íoslaghdaítear an seans go ndéanfaí damáiste don scagaire;
- eolas domhain agus rialú ar an slabhra solathair lena n-áirítear saoraidí steiriliúcháin ar conradh, dálaí iompair sainithe agus pacáistí an scagaire steirilithe (chun damáiste don scagaire le linn iompair agus stórála a chosc);
- eolas próisis domhain amhail an cineál sonrach táirge, lena n-áirítear an t-ualach cáithníní agus cé acu atá nó nach bhfuil aon riosca ann go n-imreofaí tionchar ar luachanna sláine scagaire (amhail an fhéidearthacht go n-athrófaí luachanna tástála sláine agus, dá bhrí sin, nach mbeifí in ann scagaire neamhshlán a bhrath le linn tástáil sláine scagaire tar éis a úsáide), agus céimeanna réamhscagacháin nó próiseála a chur chun feidhme sula n-úsáidfear an scagaire deiridh de ghrád steiriliúcháin lena mbainfí an t-ualach cáithníní roimh an scag-steiriliúchán.

Ina theannta sin, scagaire de ghrád steiriliúcháin a úsáidtear chun sreabhán a steiriliú, beidh sé faoi réir tástála sláine neamhscríosaí tar éis a úsáide sula mbainfear an scagaire dá fheireadh. Déanfar an próiseas tástála sláine a bhailíochtú agus beidh na torthaí tástála i gcomhchoibhneas le cumas coinneála miocróbaí an scagaire a shuítear le linn bailíochtú. I measc samplaí de thástálacha a úsáidtear tá tástáil pointe boilgearnaí, tástáil sreibe idirleata, tástáil ionsá uisce nó tástáil coinneála brú.

VII.4.7.10. Déanfar sláine scagairí steiriúla criticiúla gáis agus aeir (atá nasctha go díreach le steirilíocht an táirge) a fhíorú trí na dtástáil tar éis úsáide, agus fanfaidh an scagaire i gcóimeáil nó i bhfeireadh an scagaire.

VII.4.7.11. Déanfar sláine scagairí gaothaire aeir nó gáis nach bhfuil criticiúil a dheimhniú agus a thaifeadadh ag eatraimh iomchuí. I gcás ina mbeidh scagairí gáis i bhfeidhm ar feadh tréimhsí fada, déanfar tástáil sláine tráth suiteála agus roimh athsholáthar. Sonrófar an t-uasfhad úsáide agus déanfar faireachán air bunaithe ar riosca (e.g. an t-uaslíon úsáidí agus timthriallta cóireála teasa/steiriliúcháin a cheadaítear, de réir mar is infheidhme, á gcur san áireamh).

VII.4.7.12. Maidir le scagachán gáis, seachnófar taisliú nó fliuchadh neamhbheartaithe an scagaire nó an scagthrealaimh.

VII.4.7.13. Má bailíochtaíodh an próiseas scag-steiriliúcháin mar chóras a bhfuil scagairí iomadúla aige chun leacht ar leith a steiriliú, meastar gur aonad steiriliúcháin aonair é an córas scagacháin agus éireoidh go sásúil le gach scagaire laistigh den chóras sa tástáil sláine tar éis a úsáide.

VII.4.7.14. I gcóras scagacháin iomarcaigh (mar a bhfuil an dara scagaire de ghrád steiriliúcháin, ar scagaire iomarcach é, ann mar chúltaca ach a bhfuil an próiseas bailíochtaíthe mar phróiseas nach bhfuil ach scagaire amháin ag teastáil lena aghaidh), déanfar tástáil sláine iarúsáide ar an bpríomhscagaire de ghrád steiriliúcháin agus, má léirítear go bhfuil sé slán, ní gá tástáil sláine iarúsáide a dhéanamh ar an scagaire iomarcach (cúltaca). Mar sin féin, i gcás ina dteipfidh ar an bpríomhscagaire sa tástáil sláine iarúsáide, déanfar tástáil sláine iarúsáide ar an scagaire tánaisteach (iomarcach), in éineacht le himscrúdú agus measúnú riosca chun a chinneadh cén fáth ar teipeadh ar an bpríomhscagaire sa tástáil.

- VII.4.7.15. Tógfar samplaí ualaigh bhithigh ón mbultháirge agus díreach roimh an scag-steiriliúchán deiridh. I gcás ina n-úsáidfead socrú scagacháin iomarcaigh, tógfar na samplaí go réamhtheachtach ón gcéad scagaire. Dearfar nósanna imeachta um thógáil samplaí sa chaoi nach dtabharfar éilliú isteach.
- VII.4.7.16. Diúscrófar scagairí de ghrád steiriliúcháin leachta tar éis baisc amháin a phróiseáil agus ní úsáidfead an scagaire céanna go leanúnach ar feadh níos mó ná 1 lá oibre amháin, mura rud é gur bailíochtaíodh an úsáid sin.
- VII.4.7.17. I gcás ina mbeidh údar iomchuí sa straitéis um rialú éillithe le táirge a mhonarú i bhfeachtas agus ina mbeidh an monarú sin bailíochtaithe, déanfaidh an monaróir na nithe seo a leanas:
- (a) measúnú agus doiciméadú a dhéanamh ar na rioscaí a bhaineann le fad úsáide an scagaire le haghaidh an phróisis scag-steiriliúcháin i gcás sreabhán ar leith;
 - (b) staidéir éifeachtacha bhailíochtúcháin agus cháiliúcháin a dhéanamh agus a dhoiciméadú chun a léiriú nach gcuireann fad úsáide scagaire i gcás próiseas scag-steiriliúcháin ar leith agus i gcás sreabhán ar leith feidhmíocht an scagaire deiridh de ghrád steiriliúcháin ná cáilíocht na scagáite i mbaol;
 - (c) doiciméadú a dhéanamh ar an uastréimhse bhailíochtaithe úsáide don scagaire agus rialuithe a chur chun feidhme chun a áirithiú nach n-úsáidfead scagairí níos faide ná an uastréimhse bhailíochtaithe. Coimeádfar taifid ar na rialuithe sin;
 - (d) rialuithe a chur chun feidhme chun a áirithiú go gcuirfead deireadh le húsáid scagairí atá éillithe ag sreabhán nó hiarmhair ó oibreáin ghlantacháin nó a mheastar a bheith lochtach ar bhealach eile.
- VII.5. **Foirmigh, Líon, Séalaigh** ⁽²⁸⁾
- VII.5.1. Meaisíní 'Foirmigh, Líon, Séalaigh' a úsáidtear le haghaidh táirgí críochsteirilithe, comhlíonfaidh siad na ceanglais timpeallachta a leagtar amach i Roinn VII.1.3 den Iarscríbhinn seo, agus comhlíonfaidh meaisíní 'Foirmigh, Líon, Séalaigh' a úsáidtear i monaraíocht aiseipteach na ceanglais timpeallachta a leagtar amach i dTábla 4 den Iarscríbhinn seo.
- VII.5.2. Íoslaghódófar éilliú na scannán pacáistíochta a úsáidtear le linn an phróisis 'Foirmigh, Líon, Séalaigh' trí rialuithe iomchuí maidir le comhpháirteanna, soláthar agus láimhseáil a chur chun feidhme. I ngeall ar chriticiúlacht scannán pacáistíochta, cuirfead nósanna imeachta chun feidhme chun a áirithiú go gcomhlíonann na scannáin a sholáthraítear sonraíochtaí sainithe agus go bhfuil siad den cháilíocht iomchuí, lena n-áirítear tiús agus neart ábhair, éilliú miocróbach agus cáithníní, sláine na faisnéise clóite agus an dearadh pacáistíochta, de réir mar is ábhartha. Tabharfar aghaidh mar chuid den straitéis um rialú éillithe ar mhinicíocht samplála, ualach bitheach agus, i gcás inarb infheidhme, leibhéil iontocsaine/pirigine scannán pacáistíochta agus comhpháirteanna gaolmhara.
- VII.5.3. Déanfar measúnú ar oibriú an trealaimh, lena n-áirítear a leagan amach agus próisis líonta, séalaithe agus ghearrtha, sa chaoi go mbeifear in ann paraiméadair phróisis chriticiúil a shainaithint, a bhailíochtú, a rialú agus faireachán iomchuí a dhéanamh orthu.
- VII.5.4. Déanfar aon ghás a theagmhóidh leis an táirge (e.g. na gáis sin a úsáidtear chun an coimeádán a theannadh nó a úsáidtear mar fhorleagan táirge) a scagadh go hiomchuí, a chónaraí is féidir don phointe úsáide. Déanfar cáilíocht na ngás a úsáidtear agus éifeachtacht na gcóras scagacháin gáis a fhíorú go tréimhsiúil freisin i gcomhréir le Roinn V.4 den Iarscríbhinn seo.
- VII.5.5. Áirítear na nithe seo a leanas ar na rialuithe a bheidh le sainaithint le linn próisis 'Foirmigh, Líon, Séalaigh' a cháiliú, a bheidh ina gcuid den straitéis um rialú éillithe, ach níl siad teoranta dóibh:
- cinneadh teorainneacha an chreasa chriticiúil;
 - rialú agus faireachán timpeallachta, i gcás an mheaisín agus an chúlra ina gcuirtear é araon;

⁽²⁸⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'Foirmigh, Líon, Séalaigh' próiseas líonta uathoibríthe, a úsáidtear de ghnáth le haghaidh táirgí críochsteirilithe, ina ndéantar an príomhchoimeádán as rolla comhréidh leanúnach scannáin pacáistíochta agus, an tráth céanna, ina líontar an coimeádán foirmithe leis an táirge agus ina séalaítear na coimeádáin líonta i bpróiseas leanúnach. Féadfaidh próisis 'Foirmigh, Líon, Séalaigh' córas gréasáin aonair a úsáid (mar a ndéantar rolla comhréidh scannáin a fhilleadh timpeall air féin chun cuas a dhéanamh), nó córas dé-ghréasáin (mar a dtugtar dhá rolla comhréidh scannáin le chéile chun cuas a dhéanamh), le cabhair go minic ó mhúnlaí folúis nó gáis bhrúcháiríthe. Déantar an cuas foirmithe a líonadh, a shéalú agus a ghearradh ina chodanna. Ábhar polaiméireach, scragall brataithe polaiméireach nó ábhar oiriúnach eile atá i scannán de ghnáth.

- ceanglais maidir le gléasadh gúnaí pearsanra;
 - tástáil sláine ar na línte líonta táirgí agus ar na córais scagacháin (de réir mar is ábhartha);
 - fad na baisce nó an fheachtais líonta;
 - rialú ar na scannáin phacáistíochta, lena n-áirítear aon cheanglas maidir le dí-éilliú nó steiriliú scannáin;
 - glanadh agus steiriliú an trealamh ar an láthair de réir mar is gá;
 - oibriú agus socruithe meaisín agus bainistiú aláram (de réir mar is ábhartha).
- VII.5.6. Bunófar paraiméadair phróisis chriticiúla le haghaidh an phróisis 'Foirmigh, Líon, Séalaigh' le linn cháiliú an trealamh agus áireofar orthu na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh:
- socruithe le haghaidh toisí aonfhoirmeacha pacáiste agus gearradh i gcomhréir le paraiméadair bhailíochtaithe;
 - teochtaí foirmithe bailíochtaithe (lena n-áirítear réamhthéamh agus fuarú) agus amanna agus brúnna foirmithe bailíochtaithe, de réir mar is ábhartha, a shocrú, a choinneáil ar bun agus faireachán a dhéanamh orthu;
 - teochtaí séalaithe bailíochtaithe, aonfhoirmeacht teochta séalaithe ar fud an tséalaithe, agus amanna agus brúnna séalaithe bailíochtaithe, de réir mar is ábhartha, a shocrú, a choinneáil ar bun agus faireachán a dhéanamh orthu;
 - teocht na timpeallachta agus an táirge;
 - tástáil bhaisc-shonrach ar neart agus aonfhoirmeacht shéalú an phacáiste;
 - socruithe maidir le toirteanna, luasanna agus aonfhoirmeacht cheart líonta;
 - socruithe maidir le haon phriontáil bhreise (baisc-chódú), cabhraíocht nó íoschabhraíocht chun a áirithiú nach gcuirfear sláine an aonaid i mbaol;
 - modhanna agus paraiméadair chun tástáil sláine a dhéanamh ar choimeádáin líonta.
- VII.5.7. Cuirfear nósanna imeachta iomchuí chun feidhme le linn táirgeadh chun paraiméadair phróisis chriticiúla an phróisis 'Foirmigh, Líon, Séalaigh' agus oibriú trealamh a fhíorú, a thaifeadh agus chun faireachán a dhéanamh orthu.
- VII.5.8. Tabharfar tuairisc sna nósanna imeachta oibríochta ar an gcaoi a mbraitear agus a gceartaítear fadhbanna foirmithe agus séalaithe. Déanfar taifeadh agus imscrúdú ar aonaid dhiúltaithe nó ar shaincheistean séalaithe.
- VII.5.9. Bunófar nósanna imeachta cothabhála iomchuí bunaithe ar riosca, agus áireofar iontu pleananna cothabhála agus cigireachta ar na huirlisí atá rithábachtach le haghaidh séalú éifeachtach aonaid. Déanfar doiciméadú agus imscrúdú ar aon saincheist a shainaithneofar a léiríonn ábhar imní féideartha maidir le cáilíocht an táirge.
- VII.6. **Séid, Líon, Séalaigh** ⁽²⁹⁾
- VII.6.1. Trealamh 'Séid, Líon, Séalaigh' a úsáidtear chun táirgí críochsteirilithe a mhonarú, suiteálfar é i dtimpeallacht de ghrád D ar a laghad. Comhlíonfaidh na coinníollacha ag an bpointe líonta na ceanglais timpeallachta a leagtar amach i Roinn VII.1.3 den Iarscríbhinn seo.

⁽²⁹⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'Séid, Líon, Séalaigh' teicneolaíocht lena bhfoirmítear coimeádáin as gráinníní teirmeaplaisteacha, ar coimeádáin iad a líontar le táirge agus a shéalaítear ansin in oibríocht leanúnach chomhtháite uathoibríoch. Is iad an dá chineál meaisíní 'Séid, Líon, Séalaigh' is coitianta an cineál tointeála (lena ngearrtar an réamhfhoirm) agus an cineál rothlach (lena ndúntar an réamhfhoirm).

- VII.6.2. I gcás ina n-úsáidfeadh trealamh 'Séid, Líon, Séalaigh' le haghaidh próiseáil aiseipteach, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:
- (a) Maidir le trealamh de chineál tointeála a úsáidtear le haghaidh líonadh aiseipteach, tá an réamhfhóirm ⁽³⁰⁾ oscailte don timpeallacht agus dá bhrí sin comhlíonfaidh na limistéir mar a ndéantar easbhú réamhfhóirme, múnú séidte agus séalú dálaí de ghrád A ag na criosanna criticiúla. Ina theannta sin, déanfar an timpeallacht líonta a dhearadh agus a choinneáil ar bun chun dálaí de ghrád A a chomhlíonadh i ndáil le teorainneacha cáithníní inmharthana agus iomlána ar fos agus i mbun oibríochta araon.
 - (b) Maidir le trealamh de chineál rothlach a úsáidtear le haghaidh líonadh aiseipteach, bíonn an réamhfhóirm dúnta don timpeallacht go ginearálta nuair a fhoirmítear í agus, dá bhrí sin, déanfar an timpeallacht líonta laistigh den réamhfhóirm a dhearadh agus a choinneáil ar bun chun dálaí de ghrád A a chomhlíonadh i ndáil le teorainneacha cáithníní inmharthana agus iomlána ar fos agus i mbun oibríochta araon.
 - (c) Suiteálfar an trealamh i dtimpeallacht de ghrád C ar a laghad, ar choinníoll go n-úsáidfeadh éadaí de ghrád A/B. Déanfar faireachán micribhitheolaíoch (lena n-áirítear teorainneacha agus minicíochtaí an fhaireacháin a shocrú) ar oibreoirí a chaitheann éadaí de ghrád A/B i limistéir de ghrád C i gcomhréir le prionsabail bainistithe riosca.
- VII.6.3. I ngeall ar na cáithníní a ghintear trí easbhú agus gearradh polaiméire le linn oibríochta agus i ngeall ar a shrianta atá méid criosanna criticiúla líonta an trealamh 'Séid, Líon, Séalaigh', ní gá faireachán a dhéanamh ar cháithníní iomlána i ndáil leis an trealamh. Beidh sonraí ar fáil, áfach, chun a léiriú go n-áirítear le dearadh an trealamh go gcomhlíonann criosanna criticiúla timpeallacht an phróisis líonta dálaí de ghrád A agus an trealamh i mbun oibríochta.
- VII.6.4. Beidh faireachán inmharthana timpeallachta ar phróisis 'Séid, Líon, Séalaigh' bunaithe ar riosca agus i gcomhréir le Roinn VIII den larscríbhinn seo. Déanfar faireachán inmharthana le linn oibríochta ar feadh fhad iomlán na próiseála criticiúla, lena n-áirítear le linn cóimeáil trealamh, cé is moite de threalamh de chineál rothlach i gcás nach féidir faireachán a dhéanamh ar an gcrios criticiúil líonta.
- VII.6.5. Cuirfeadh san áireamh sa chlár rialaithe agus faireacháin timpeallachta na páirteanna gluaisteacha agus na conairí casta aershreibe a ghintear tríd an bpróiseas 'Séid, Líon, Séalaigh' agus éifeacht aschuir ardteasa an phróisis (e.g. trí úsáid a bhaint as staidéir léirshamhlaithe aershreibe agus/nó staidéir choibhéiseacha eile). Breithneofar freisin i gclár faireacháin timpeallachta tosca amhail cumraíocht scaigaire aeir, sláine scaigaire aeir, sláine córas fuaraithe, dearadh agus cáiliú trealamh.
- VII.6.6. Déanfar scagachán iomchuí ar aer nó ar gháis eile a theagmhaíonn le dromchlaí criticiúla an choimeádáin le linn don choimeádán múnlaíthe a bheith á easbhú, á fhoirmiú nó á shéalú. Déanfar cáiliúocht an gháis a úsáidtear agus éifeachtacht na gcóras scagacháin gáis a fhíorú go tréimhsiúil i gcomhréir le Roinn V.4 den larscríbhinn seo.
- VII.6.7. Coiscfeadh éilliú cáithníní agus miocróbach na ngráinníní polaiméire trí dhearadh, rialú agus cothabháil iomchuí na gcóras stórála, samplála agus dáilte gráinníní polaiméire.
- VII.6.8. Bailíochtófar cumas an chórais easbhruite dearbhú steirilíochta iomchuí a sholáthar le haghaidh an choimeádáin mhúnlaíthe. Saineofar agus rialófar minicíocht samplála, ualach bitheach agus, i gcás inarb infheidhme, leibhéil iontocsaine/pirigine na polaiméire aimhe.
- VII.6.9. Maidir le hidirghabhálacha a éilíonn go scoirfí de líonadh agus/nó easbhú, de mhúnú agus séalú agus, i gcás inar gá, go ndéanfaí an meaisín líonta a athsteiriliú, saneofar go soiléir iad agus tabharfar tuairisc orthu sa nós imeachta um líonadh, agus áireofar san ionsamhlú próisis aiseiptigh iad de réir mar is ábhartha.

⁽³⁰⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'réamhfhóirm' feadán polaiméire a easbhúitear as an meaisín 'Séid, Líon, Séalaigh' óna bhfoirmítear coimeádáin.

- VII.6.10. Na rialuithe a shainithneofar agus trealamh 'Séid, Líon, Séalaigh' á cháiliú, beidh siad i gcomhréir le straitéis an láithreáin um rialú éillithe. Ar na gnéithe atá le breithniú áirítear iad seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh:
- cinneadh theorainneacha an chreasa chriticiúil;
 - rialú agus faireachán timpeallachta, i gcás an mheaisín agus an chúlra ina gcuirtear é araon;
 - ceanglais maidir le gléasadh gúnaí pearsanra;
 - tástáil sláine ar na línte líonta táirgí agus ar na córais scagacháin (de réir mar is ábhartha);
 - fad na baisce nó an fheachtais líonta;
 - rialú gráinníní polaiméire, lena n-áirítear córais dáilte agus teochtaí criticiúla easbhrúite;
 - glanadh agus steiriliú an trealaimh ar an láthair de réir mar is gá;
 - oibriú agus socruithe meaisín agus bainistiú aláram (de réir mar is ábhartha).
- VII.6.11. Déanfar paraiméadair phróisis chriticiúla le haghaidh trealamh 'Séid, Líon, Séalaigh' a chinneadh le linn cáiliú trealaimh agus áireofar orthu na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh:
- píblínte táirgí agus snáthaidí líonta (mandrailí) a ghlanadh ar an láthair agus a steiriliú ar an láthair;
 - paraiméadair easbhrúite a shocrú, a choinneáil ar bun agus faireachán a dhéanamh orthu, lena n-áirítear teocht, luas agus socruithe scoige easbhrúiteora le haghaidh tiús réamhfhóirme;
 - teochtaí múnla a shocrú, a choinneáil ar bun agus faireachán a dhéanamh orthu, lena n-áirítear an ráta fuaraithe i gcás inar gá sin le haghaidh cobhsaíocht táirge;
 - comhpháirteanna coimhdeacha a chuirtear leis an aonad múnlaíthe, e.g. caipíní buidéal, a ullmhú agus a steiriliú;
 - rialú timpeallachta, glanadh, steiriliú agus faireachán a dhéanamh ar na limistéir chriticiúla easbhrúite, aistrithe agus líonta de réir mar is ábhartha;
 - tástáil bhaisc-shonrach a dhéanamh ar thiús balla an phacáiste ag pointí criticiúla den choimeádán;
 - socruithe maidir le toirteanna, luasanna agus aonfhóirmeacht cheart líonta;
 - socruithe maidir le haon phriontáil bhreise (baisc-chódú), cabhraíocht nó íoschabhraíocht chun a áirithiú nach gcuirfear sláine agus cáilíocht an aonaid i mbaol;
 - modhanna agus paraiméadair chun tástáil sláine a dhéanamh ar 100 % de na coimeádáin líonta uile;
 - socruithe maidir le gearrthóirí nó pollairí a úsáidtear chun dramhaíl phlaisteach mórthimpeall aonad líonta a bhaint (fleascadh a bhaint).
- VII.6.12. Cuirfear nósanna imeachta iomchuí chun feidhme le linn táirgeadh chun paraiméadair phróisis chriticiúla an phróisis 'Séid, Líon, Séalaigh' agus oibriú trealaimh a fhíorú, a thaifeadadh agus chun faireachán a dhéanamh orthu.
- VII.6.13. Tabharfar tuairisc sna nósanna imeachta oibríochta ar an gcaoi a mbraitear agus a gceartaítear fadhbanna seidte, foirmithe agus séalaithe. Déanfar taifeadadh agus imscrúdú ar aonaid dhiúltaithe nó ar shaincheisteanna séalaithe.

- VII.6.14. I gcás ina n-áireofar sa phróiseas ‘Séid, Líon, Séalaigh’ comhphárteanna a chur le coimeádáin mhúnlaíthe (e.g. caipíní a chur le buidéal phaireintreacha ardtoirte), déanfar na comhphárteanna sin a dhí-éilliú go hiomchuí agus a chur leis an bpróiseas trí phróiseas íonghlan rialaithe a úsáid. Beidh feidhm ag an méid seo a leanas:
- (a) I gcás próisis aiseipteacha, cuirfear comhphárteanna leo faoi dhálaí de ghrád A, chun steirilíocht dromchlaí criticiúla a áirithiú, agus comhphárteanna réamhsteirilithe á n-úsáid.
 - (b) I gcás táirgí críochsteirilithe, áiríteofar le bailíochtú próiseas críochsteirilithe steirilíocht na gconairí criticiúla táirge uile idir an chomhpháirt agus an coimeádán múnlaíthe, lena n-áirítear limistéir nach bhfliuchtar le linn steiriliúcháin.
 - (c) Bunófar agus bailíochtófar nósanna imeachta tástála chun séalú éifeachtach comhphárteanna agus coimeádán múnlaíthe a áirithiú.
- VII.6.15. Bunófar nósanna imeachta cothabhála iomchuí bunaithe ar riosca, lena n-áirítear pleananna cothabhála agus cigireachta ar na míreanna atá ríthábhachtach le haghaidh séalú, sláine agus steirilíocht aonaid.
- VII.6.16. Meastar gur trealamh criticiúil iad na múnlaí a úsáidtear chun coimeádáin a dhéanamh. Dá bhrí sin, maidir le haon athrú nó modhnú ar mhúnlaí, is gá measúnú a dhéanamh ar shláine choimeádán an táirge chríochnaithe, agus i gcás inarb iomchuí ag féachaint do thoradh an mheasúnaithe, agus tacófar leis na hathruithe nó na modhnuithe sin trí bhailíochtú. Déanfar doiciméadú agus inscrúdú ar aon saincheist a shainithneofar a léiríonn ábhar imní féideartha maidir le cáilíocht an táirge.
- VII.7. **Lióifiliú** ⁽³¹⁾
- VII.7.1. Is céim chriticiúil den phróiseas é lióifiliú agus measfar gur gníomhaíochtaí a chuireann síneadh leis an bpróiseáil aiseipteach iad na gníomhaíochtaí uile a d’fhéadfadh difear a dhéanamh do steirilíocht an táirge nó an ábhair. Go sonrach, dearfar an trealamh lióifilithe agus na próisis a ghabhann leis chun a áirithiú go gcoinneofar steirilíocht an táirge nó an ábhair ar bun le linn lióifiliú trí éilliú miocróbach agus cáithníní a chosc idir táirgí a bheith á líonadh lena lióifiliú agus cur i gcrích an phróisis lióifilithe. Beidh na bearta rialaithe ina gcuid den straitéis um rialú éillithe.
- VII.7.2. Bailíochtófar steiriliú an lióifileora agus aon trealaímh a bhaineann leis (e.g. tráidirí, fáinní taca fial) agus, le linn an ionsamhlaithe próisis aiseiptigh, tabharfar dúshlán iomchuí don aga coinneála idir an timthriall steiriliúcháin agus an úsáid. Déanfar an lióifileoir a steiriliú go tráthrialta, bunaithe ar dheardh an chórais. Ina theannta sin, déanfar athsteiriliú tar éis cothabhála nó glantacháin. Déanfar lióifileoirí steirilithe agus aon trealamh a bhaineann leo a chosaint ar éilliú tar éis a steirilithe.
- VII.7.3. Déanfar lióifileoirí agus aon limistéar aistrithe agus lódála/dílódála táirgí lena mbaineann a dheardh chun idirghabháil an oibreora a íoslaghdú a mhéid is féidir. Déanfar minicíocht steiriliúcháin lióifileora a chinneadh bunaithe ar an deardh agus ar na rioscaí a bhaineann le héilliú córais le linn úsáide. Lióifileoirí a lódáiltear nó a dhílódáiltear de láimh gan aon teicneolaíocht bacainní a bheith á ndeighilt, déanfar iad a steiriliú roimh gach lód. Maidir le lióifileoirí a lódáiltear agus a dhílódáiltear le córais uathoibrithe nó atá faoi chosaint ag córais bacainní dhúnta, tabharfar údar leis an minicíocht steiriliúcháin agus déanfar í a dhoiciméadú mar chuid den straitéis um rialú éillithe.
- VII.7.4. Coinneofar sláine an lióifileora ar bun tar éis a steirilithe agus le linn a lióifilithe. Déanfar an scagaire a úsáidtear chun sláine an lióifileora a choinneáil ar bun a steiriliú roimh gach úsáid a bhaintear as an gcóras agus beidh torthaí na tástála sláine mar chuid den deimhniú/scaoileadh baisceanna. Ina theannta sin, déanfar doiciméadú ar a mhinice a thástáiltear sláine folúis an chuasáin/sláine an chuasáin in aghaidh sceití agus déanfar an sceitheadh uasta aeir a cheadaítear isteach sa lióifileoir a shonrú agus a sheiceáil ag tús gach timthrialla.

⁽³¹⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn ‘lióifiliú’ próiseas triomaithe fisiceach-ceimiceach atá ceaptha tuaslagóirí a bhaint, trí néalú, de chórais uiscí agus neamhuiscí araon, go príomha chun cobhsaíocht táirge nó ábhair a bhaint amach. Tá lióifiliú comhchiallach leis an téarma reothriomú.

- VII.7.5. Déanfar tráidirí lióifilthe a sheiceáil go tráthrialta chun a áirithiú nach bhfuil siad anchumtha ná damáistithe.
- VII.7.6. Áirítear na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh, ar na pointí atá le breithniú maidir le dearadh na lódála (agus na dílóidála, i gcás ina mbeidh an t-ábhar lióifilthe fós neamhshéailithe agus nochta):
- déanfar an patrún lódála laistigh den lióifileoir a shonrú agus a dhoiciméadú;
 - déanfar coimeádáin atá dúnta go páirteach a aistriú chuig lióifileoir faoi dhálaí de ghrád A i gcónaí agus láimhseálfar iad ar bhealach atá ceaptha idirghabháil dhíreach ón oibreoir a íoslaghdú. Úsáidfear teicneolaíochtaí amhail córais creasa iompair nó córais aistrithe iniompartha (e.g. cairteacha aistrithe aeir íonghlain, stáisiúin oibre aershreibhe aontreoirche iniompartha) chun a áirithiú go gcoinneofar ar bun glaineacht an chórais a úsáidtear le haghaidh aistriú coimeádán atá dúnta go páirteach. De rogha air sin, i gcás ina mbeidh tacaíocht bhailíochtúcháin leis, féadfar tráidirí a dúnadh i limistéar de ghrád A agus nár athosclaíodh le linn dóibh a bheith i limistéar de ghrád B a úsáid chun cosaint a thabhairt d'fhiala a bhfuil stopalláin curtha iontu go páirteach (e.g. boscaí atá dúnta go hiomchuí);
 - ní dhéanfaidh gairis iompair ná scaoileadh aeir ón gcrios lódála dochar do phatrúin aershreibhe;
 - déanfar coimeádáin neamhshéailithe (amhail fiala a bhfuil stopallán curtha iontu go páirteach) a choimeád faoi dhálaí de ghrád A agus a dheighilt ó oibreoirí de ghnáth trí bhíthin teicneolaíocht bacainní fisiceacha nó aon bheart iomchuí eile;
 - i gcás nach gcuirfear suí na stopallán i gcrích sula n-osclofar cuasán an lióifileora, fanfaidh an táirge a bhaintear den lióifileoir faoi dhálaí de ghrád A le linn na láimhseála ina dhiaidh sin;
 - beidh na huirisí a úsáidtear le linn lódáil agus dílóidáil an lióifileora (e.g. tráidirí, málaí, gairis suite, pionsúiríní) steiriúil.
- VII.8. **córais iata**
- VII.8.1. Trí chóras iata a úsáid is féidir an riosca a bhaineann le héilliú miocróbach, cáithníníeach agus ceimiceach ón timpeallacht máguaird a laghdú. Déanfar córais iata a dhearadh sa chaoi go laghdófar an gá le hionramhálacha de láimh agus na rioscaí a bhaineann leo.
- VII.8.2. Dromchlaí teagmhála táirge uile an chórais iata a úsáidtear le haghaidh próiseáil aiseipteach, tá sé ríthábhachtach a áirithiú go mbeidh siad steiriúil. Dá bhrí sin, le dearadh agus roghnú aon chórais iata a úsáidtear le haghaidh próiseáil aiseipteach, áiritheofar go gcoinnítear steirilíocht ar bun. Trealamh steiriúil (e.g. feadánra/píobair) a úsáidtear tar éis an scagaire deiridh de ghrád steiriliúcháin, nascfar go haiseipteach é (e.g. trí ghairis nasctha steiriúil intrigh).
- VII.8.3. Cuirfear bearta iomchuí i bhfeidhm chun sláine na gcomhpháirteanna a úsáidtear i naisc aiseipteacha a áirithiú. Na modhanna trína mbainfear é sin amach, cinnfear iad agus tabharfar aghaidh orthu sa straitéis um rialú éillithe. Go sonrach, breithneofar tástálacha iomchuí ar shláine an chórais i gcás ina mbeidh riosca ann go gcuirfí steirilíocht táirge i mbaol. Sa mheasúnú ar sholáthróir áireofar comhthiomsú sonraí i ndáil le modhanna teipe féideartha a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le caillteanas steirilíochta córais.
- VII.8.4. An timpeallacht chúlra ina mbeidh córais iata suite, cinnfear í ag féachaint do dhearadh an chórais agus do na próisis a dhéantar. I gcás próiseáil aiseipteach agus i gcás ina mbeidh riosca ann go gcuirfí sláine an chórais i mbaol, beidh an córas suite i limistéar de ghrád A. Más féidir a léiriú go bhfanann an córas slán gach uair a úsáidtear é (e.g. trí thástáil brú agus/nó faireachán) féadfar úsáid a bhaint as limistéar d'aicme níos ísle. Déanfar measúnú críochnúil ar aon aistriú idir limistéir aicmithe i gcomhréir le Roinn III.2 den Iarscríbhinn seo. Nuair a osclofar an córas iata (e.g. chun cothabháil a dhéanamh ar líne bhulcmhonaraíochta), déanfar é sin i limistéar aicmithe atá iomchuí do na hábhair (e.g. grád C i gcás próisis chríochsteirilíthe, nó grád A i gcás próiseáil aiseipteach) nó beidh sé faoi réir tuilleadh glantacháin agus dífhachtaithe (agus steiriúil i gcás próisis aiseipteacha).

VII.9. Córais aonúsáide ⁽³²⁾

- VII.9.1. Féadfar córais aonúsáide a úsáid chun táirgí steiriúla a mhonarú de rogha ar threalamh in-athúsáidte. D'fhéadfadh córais aonúsáide a bheith ina gcomhpháirteanna aonair nó a bheith comhdhéanta de chomhpháirteanna éagsúla amhail málaí, scagairí, feadánra, nascóirí, comhlaí, buidéil stórála agus braiteoirí. Déanfar córais aonúsáide a dhearadh sa chaoi nach mbeidh oiread gá le hionramhálacha agus nach mbeidh idirhabhálacha láimhe chomh casta céanna.
- VII.9.2. Tá roinnt rioscaí sonracha ag baint le córais aonúsáide a ndéanfar measúnú orthu mar chuid den straitéis um rialú éilithe, lena n-áirítear na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh:
- an idirghníomhaíocht idir an táirge agus dromchlaí teagmhála táirge (amhail asúchán, nó ábhair láiste ⁽³³⁾ agus ábhair in-eastósctha ⁽³⁴⁾);
 - cineál leochaileach an chórais i gcomparáid le córais fhosaithe in-athúsáidte;
 - an méadú ar an líon oibríochtaí de láimh agus ar a gcastacht (lena n-áirítear cigireacht agus láimhseáil an chórais) agus an méadú ar na naisc a dhéantar;
 - castacht na cóimeála;
 - feidhmíocht na tástála sláine réamhúsáide agus iarúsáide ar scagairí de ghrád steiriliúcháin;
 - an riosca go mbeidh poill agus sceitheadh ann;
 - an fhéidearthacht go gcuirfí an córas i mbaoil ag pointe oscailte na forphacáistíochta;
 - an riosca maidir le héilliú cáithníní.
- VII.9.3. Bailíochtófar próisis steiriliúcháin le haghaidh córais aonúsáide agus léireofar nach bhfuil aon drochthionchar acu ar fheidhmíocht an chórais.
- VII.9.4. Chun córais indiúscartha a n-áirítear steiriliú iontu a roghnú agus a úsáid, tá sé ríthábhachtach measúnú a dhéanamh ar sholáthróirí na gcóras sin. Dá bhrí sin, i gcás córais steiriúla aonúsáide, fíorófar dearbhú steirilíochta mar chuid de cháiliú an tsoláthra agus déanfar fianaise ar steiriliú gach aonaid a sheiceáil nuair a gheofar é.
- VII.9.5. Déanfar meastóireacht faoi dhálaí próisis ar asú agus imoibríocht an táirge le dromchlaí teagmhála táirge.
- VII.9.6. Déanfar meastóireacht ar phróifíle ábhar láiste agus in-eastósctha na gcóras aonúsáide agus ar aon tionchar ar cháiliúocht an táirge – go háirithe i gcás ina mbeidh an córas déanta as ábhair atá bunaithe ar pholaiméir. Déanfar measúnú ar gach comhpháirt chun meastóireacht a dhéanamh ar shonraí próifíle na n-ábhar in-eastósctha. I gcás comhpháirteanna a mheastar a bheith faoi ardriosca ag ábhair láiste, lena n-áirítear iad siúd a d'fhéadfadh ábhair phróiseáilte a ionsú nó a theagmhaíonn le hábhar ar feadh tréimhse fhada, cuirfear measúnú ar staidéir próifíle ábhair láiste san áireamh, lena n-áirítear ábhair inmí maidir le sábháilteacht. Agus dálaí próiseála ionsamhlaithe á gcur i bhfeidhm, léireofar go cruinn leo na dálaí próiseála iarbhír agus beidh siad bunaithe ar réasúnaíocht eolaíoch.

⁽³²⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'córais aonúsáide' córais nach n-úsáidtear comhpháirteanna teagmhála táirge iontu ach aon uair amháin chun trealamh in-athúsáidte amhail línte aistrithe cruach dosmálta nó bulc-choimeádáin a athsholáthar.

⁽³³⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'ábhair láiste' eintitis cheimiceacha a aistríonn, faoi ghnáthdhálaí úsáide nó stórála, ó dhromchla teagmhála táirge an trealamh próisis nó na gcoimeádán isteach sa táirge nó san ábhar atá á phróiseáil.

⁽³⁴⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'ábhair in-eastósctha' eintitis cheimiceacha a aistríonn ó dhromchla an trealamh próisis, nuair a nochtar do thuaslagóir iomchuí iad faoi dhálaí foircneacha, isteach sa táirge nó san ábhar atá á phróiseáil.

- VII.9.7. Déanfar córais aonúsáide a dhearadh sa chaoi go gcoinneofar a sláine ar bun i gcaitheamh na próiseála faoi na dálaí oibríochtúla atá beartaithe. Is gá aird a thabhairt ar shláine struchtúrach na gcomhpháirteanna aonúsáide i gcás ina bhféadfaidís a bheith nochta do dhálaí foircneacha (e.g. próisis reo agus leá) le linn gnáthphróiseála nó iompair, lena n-áirítear fíorú go bhfanann gairis nasctha steiriúil intrigh (idir shéalaithe le teas agus shéalaithe go meicniúil) slán faoi na dálaí sin.
- VII.9.8. Déanfar critéir inghlacthachta a bhunú agus a chur chun feidhme le haghaidh córais aonúsáide a chomhfhreagraíonn do na rioscaí nó do chriticiúlacht na dtáirgí agus a bpróiseas. Nuair a gheofar é, déanfar gach píosa de chórais aonúsáide a sheiceáil lena áirithiú gur monaraíodh, gur soláthraíodh agus gur seachadadh é i gcomhréir leis an tsonraíocht fhormheasta. Déanfar amharc-chigireacht ar an bhforphacáistíocht (e.g. an chuma atá ar an gcartán seachtrach, ar phúitsí táirgí) agus ar phriontáil lipéad, agus déanfar athbhreithniú ar na doiciméid atá i gceangal leis (e.g. deimhniú comhréireachta agus cruthúnas ar steiriliú) agus doiciméadófar iad sula n-úsáidfear é.
- VII.9.9. Oibríochtaí criticiúla ina láimhseáiltear córas aonúsáide de láimh, amhail cóimeáil agus naisc, beidh siad faoi réir rialuithe iomchuí agus fíorófar iad le linn ionsamhlú próisis aiseiptigh.

ROINN VIII

FAIREACHÁN TIMPEALLACHTA AGUS PRÓISIS

VIII.1. Ceanglais ghinearálta

- VIII.1.1. Beidh clár faireacháin timpeallachta agus próisis ag gach láithreán chun faireachán a dhéanamh ar na rialuithe a cheaptar chun an riosca éillithe mhiocróbaigh agus cháithnínigh a íoslaghdú. De ghnáth, beidh na heilimintí seo a leanas sa chlár, a bheidh ina chuid den straitéis fhoriomlán um rialú éillithe:
- faireachán timpeallachta – cáithnín iomlán;
 - faireachán timpeallachta agus pearsanra – cáithníní inmharthana;
 - teocht, bogthaise choibhneasta agus saintréithe sonracha eile;
 - ionsamhlú próisis aiseiptigh (i gcás táirgí a mhonaraítear go haiseipteach amháin).
- VIII.1.2. Tá iontaofacht gach ceann de ghnéithe an chórais faireacháin teoranta ina n-aonar. Dá bhrí sin, ní féidir toradh gach ceann de na heilimintí thuasluaite a mheas a bheith ina tháscaire – ann féin – ar aiseipseas. Mar sin féin, tá na torthaí ar gach gné den chlár ina gcuidiú le hiontaofacht dhearadh, bhailíochtú agus oibriú an chórais a ndéantar faireachán air a dhearbhuí.
- VIII.1.3. Úsáidfear an fhaisnéis ón gclár le haghaidh gnáthdheimhniú/scaoileadh baisceanna agus le haghaidh measúnú tréimhsiúil le linn athbhreithniú nó imscrúdú ar an bpróiseas. Cé go mbaineann sé sin le críochsteiriliú agus le próisis aiseipteacha araon, aithnítear go bhféadfadh criticiúlacht an tionchair a bheith difriúil ag brath ar chineál an táirge agus an phróisis.

VIII.2. Faireachán timpeallachta agus próisis

- VIII.2.1. Tá dhá chuspóir ag an gclár faireacháin timpeallachta:
- a dhearbhuí go leanann seomraí íonghlana agus trealamh aer íonghlain de thimpeallacht glaineachta aer iomchuí a sholáthar, i gcomhréir le ceanglais deartha agus rialála;
 - sárúithe ar theorainneacha timpeallachta a bhrath go héifeachtach, rud a spreagfaidh imscrúdú agus measúnú ar na rioscaí do cháilíocht táirgí.

Déanfar measúnuithe riosca chun clár cuimsitheach faireacháin timpeallachta a bhunú, lena n-áirítear suíomhanna samplála, minicíocht an fhaireacháin, modhanna faireacháin agus dálaí goir (e.g. am, teocht (teochtaí), dálaí aeróbacha agus/nó anaeróbacha). Go sonrach, áireofar sa mheasúnú riosca suíomhanna criticiúla faireacháin a chinneadh, arb iad na suíomhanna sin ina bhféadfadh miocrorgánaigh a bheadh i láthair le linn próiseála tionchar a imirt ar cháilíocht an táirge (e.g. limistéar de ghrád A, limistéir próiseála aiseiptí agus na limistéir de ghrád B atá tadhlach go díreach leis an limistéar de ghrád A).

Déanfar na measúnuithe riosca ar bhonn shaintréithe sonracha na n-ionchur próisis agus an táirge deiridh, na saoráide, an trealaimh, chriticiúlacht na bpróiseas agus na gcéimeanna sonracha, na n-oibríochtaí lena mbaineann, na ngnáthshonraí faireacháin, na sonraí faireacháin a fhaightear le linn cáiliú agus an eolais ar mhicreaflóra tipiciúil a aonraítear ón timpeallacht. Dá bhrí sin, tá gá le heolas mionsonraithe ar na gnéithe sin chun an clár faireacháin timpeallachta a bhunú. Cuirfear faisnéis ábhartha eile amhail staidéir léirshamhlaithe air san áireamh freisin.

Déanfar athbhreithniú tráthrialta ar na measúnuithe riosca chun éifeachtacht chlár faireacháin timpeallachta an láithreáin a dheimhniú.

- VIII.2.2. Déanfar gnáthfhaireachán ar sheomraí íonghlana, ar threalamh air íonghlain agus ar phearsanra i mbun oibríochta ag gach céim chriticiúil den phróiseáil, lena n-áirítear leagan amach trealaimh.
- VIII.2.3. Déanfar saintréithe eile, amhail teocht agus bogthaise choibhneasta, a rialú laistigh de raonta a thagann le ceanglais táirge/phróiseála/phearsanra agus a thacaíonn le coinneáil ar bun na gcaighdeán glaineachta sainithe (e.g. grád A nó B).
- VIII.2.4. Leis an bhfaireachán ar limistéar de ghrád A, léireofar go gcoinnítear dálaí próiseála aiseiptí ar bun le linn oibríochtaí criticiúla. Déanfar faireachán ag suíomhanna lena mbaineann an riosca is airde go n-éilleofaí dromchlaí an trealaimh steiriúil, na coimeádáin, na dúntáin agus an táirge. Beidh roghnú suíomhanna faireacháin agus díriú agus suíomh gaireas samplála iomchuí chun sonraí iontaofa a fháil ó na criosanna criticiúla.
- VIII.2.5. Ní bheidh riosca éillithe do na hoibríochtaí monaraíochta ag baint le modhanna samplála.
- VIII.2.6. Socrófar leibhéil foláirimh agus teorainneacha gníomhaíochta iomchuí le haghaidh thorthaí an fhaireacháin ar cháithníní inmharthana agus iomlána. Tugtar tuairisc i dTábla 5 ar na huasteorainneacha gníomhaíochta maidir le cáithníní iomlána agus tugtar tuairisc i dTábla 6 ar na huasteorainneacha gníomhaíochta maidir le cáithníní inmharthana. Mar sin féin, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le teorainneacha gníomhaíochta níos déine bunaithe ar threochtáil sonraí, ar chineál an phróisis nó mar a chinntear sa straitéis um rialú éillithe. Bunófar leibhéil foláirimh maidir le cáithníní inmharthana agus iomlána araon bunaithe ar thorthaí tástálacha cáiliúcháin seomra íonghlain agus déanfar athbhreithniú tréimhsiúil orthu bunaithe ar shonraí treochta leanúnacha.
- VIII.2.7. Déanfar leibhéil foláirimh maidir le grád A (cáithníní iomlána amháin) grád B, grád C agus grád D a shocrú i riocht agus go mbraithfear treochtaí díobhálacha (e.g. roinnt teagmhas nó teagmhais aonair a léiríonn meathlú ar rialú timpeallachta) agus go dtabharfar aghaidh orthu.
- VIII.2.8. Saineofar leis na nósanna imeachta faireacháin an cur chuige i leith treochtála. Áireofar ar na treochtaí na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh:
- an líon sárúithe ar theorainneacha gníomhaíochta nó ar leibhéil foláirimh a bheith ag méadú;
 - sárúithe comhleanúnacha ar leibhéil foláirimh;
 - sárúithe tráthrialta ach aonarach ar theorainneacha gníomhaíochta a bhféadfadh cúis choiteann a bheith leo (e.g. sárúithe aonair a leanann cothabháil choiscitheach phleanáilte i gcónaí);
 - athruithe ar an gcineál micreaflóra agus a líon agus ar fhorlámhas orgánach sonrach. Tabharfar aird ar leith ar orgánaigh a aisghabhatar a d'fhéadfadh a bheith ina léiriú ar chailleanas rialaithe nó meathlú glaineachta nó ar orgánaigh a bheadh deacair a rialú amhail miocrorgánaigh agus múscaín spórdhéanta.

VIII.2.9. Faireachán ar sheomraí íonghlana de ghrád C agus D atá i mbun oibríochta, déanfar é ar bhonn na sonraí a bhailítear le linn cáiliú agus ar bhonn na ngnáthshonraí chun go mbeifear in ann anailís éifeachtach a dhéanamh ar threochtaí. Beidh na ceanglais maidir le leibhéil foláirimh agus teorainneacha gníomhaíochta ag brath ar chineál na n-oibríochtaí a dhéantar. Féadfaidh teorainneacha gníomhaíochta a bheith níos déine ná na teorainneacha a liostaítear i dTábla 5 agus i dTábla 6.

VIII.2.10. Má sháraítear teorainneacha gníomhaíochta, beidh gá le himscrúdú ar an mbunchúis, measúnú ar an tionchar féideartha ar an táirge (lena n-áirítear bailceanna arna dtáirgeadh idir an faireachán agus an tuairisciú) agus cur chun feidhme gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha (de réir mar is iomchuí).

Má sháraítear leibhéil foláirimh, tá sé éigeantach measúnú agus obair leantach a dhéanamh, lena n-áirítear imscrúdú agus/nó gníomhaíochtaí ceartaitheacha a bhreithniú chun aon mheathlú breise ar an timpeallacht a sheachaint.

Léireofar an méid thuas i nósanna imeachta oibríochta.

VIII.3. Faireachán timpeallachta – cáithníní iomlána

VIII.3.1. Bunófar clár faireacháin cáithníní iomlána chun sonraí a fháil sa chaoi go ndéanfar measúnú ar na rioscaí féideartha éillithe agus go n-áiritheofar go gcoinneofar an timpeallacht le haghaidh oibríochtaí steiriúla/aiseipteacha ar bun i staid cháilithe.

VIII.3.2. I dTábla 5 tugtar na teorainneacha maidir le faireachán timpeallachta a dhéanamh ar thiúchan cáithníní aeriompartha i gcás gach limistéir ghrádaithe.

Tábla 5

An t-uastíúchan cáithníní iomlána a cheadaítear le haghaidh faireacháin.

Grád	Uasteorainneacha maidir le cáithníní iomlána $\geq 0.5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Uasteorainneacha maidir le cáithníní iomlána $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	ar fos	i mbun oibríochta	ar fos	i mbun oibríochta
A	3 520	3 520	29	29
B	3 520	352 000	29	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	gan réamhshainiú ⁽¹⁾	29 300	gan réamhshainiú ⁽¹⁾

⁽¹⁾ I gcás ghrád D, ní réamhshainítear teorainneacha maidir leis an staid 'i mbun oibríochta'. Bunóidh an monaróir teorainneacha maidir leis an staid 'i mbun oibríochta' bunaithe ar mheasúnú riosca agus ar ghnáthshonraí, i gcás inarb infheidhme.

Nóta 1: Na teorainneacha cáithníní a thugtar sa tábla i gcás na staid 'ar fos', bainfear amach iad tar éis tréimhse ghearr 'ghlanta' a shaineofar le linn cáiliú (treoir luach is lú ná 20 nóiméad) i staid gan foireann, tar éis chur i gcrích na n-oibríochtaí.

Nóta 2: Léiriú ócáideach ar áirímh macracháithníní, go háirithe $\geq 5 \mu\text{m}$, laistigh de limistéar de ghrád A, féadfar a mheas gur áirímh bhréagacha iad i ngeall ar thorann leictreonach, solas fánach, cailteanas comhtheagmhais, etc. Mar sin féin, má áirítear leibhéil ísle go leanúnach nó go tráthrialta, d'fhéadfadh sé sin a bheith ina léiriú ar theagmhais féideartha éillithe agus déanfar imscrúdú air dá bhrí sin. D'fhéadfadh imeachtaí den sórt sin a bheith ina léiriú ar theip luath ar chóras scagacháin soláthair air an tseomra, teip trealaimh, nó d'fhéadfaidís a bheith ina gcomhartha freisin ar dhroch-chleachtais le linn leagan amach agus gnáthoibriú meaisín.

VIII.3.3. I gcás limistéar de ghrád A, déanfar faireachán ar cháithníní ar feadh thréimhse iomlán na próiseála criticiúla, lena n-áirítear cóimeáil trealaimh.

VIII.3.4. Déanfar faireachán leanúnach ar an limistéar de ghrád A (i ndáil le cáithníní ≥ 0.5 agus $\geq 5 \mu\text{m}$) agus beidh sreabhráta samplaí oiriúnach ann (ar a laghad 28 lítear (1 ft^3) in aghaidh an nóiméid) sa chaoi go ngabfar gach idirghabháil, gach teagmhas díomuan agus aon mheathlú ar an gcóras. Déanfaidh an córas gach toradh samplála aonair a chomhghaolú le leibhéil foláirimh agus teorainneacha gníomhaíochta a mhinice a theastaíonn chun go mbeifear in ann aon sárú féideartha a shainaithint agus freagairt dó go tráthúil. Spreagfar aláraim má sháraítear leibhéil foláirimh. Saineofar leis na nósanna imeachta na gníomhaíochtaí atá le déanamh mar fhreagairt ar aláraim lena n-áirítear faireachán breise miocróbach a bhreithniú.

- VIII.3.5. Moltar córas comhchosúil a úsáid le haghaidh an limistéir de ghrád B cé go bhféadfar minicíocht an tsampla a laghdú. Déanfar faireachán ar an limistéir de ghrád B a mhínic a áiríteoidh go ngabhfaidh an clár aon mhéadú ar na leibhéil éillithe agus aon mheathlú ar an gcóras agus beidh an samplamhéid oiriúnach chuige sin. Má sháraitear leibhéil foláirimh, spreagfar aláraim.
- VIII.3.6. Agus an córas faireacháin á roghnú, cuirfear san áireamh aon riosca a bhaineann leis na hábhair a úsáidtear san oibríocht mhonaraíochta (e.g. iad siúd a bhaineann le horgánaigh bheo, táirgí púdracha nó radachógais) a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le guaiseacha bitheolaíocha, ceimiceacha nó radaíochta.
- VIII.3.7. I gcás ina mbeidh éilleáin ann de dheasca na bpróiseas atá i gceist agus go bhféadfaidís damáiste a dhéanamh don áiritheoir cáithníní nó a bheith ina nguais (e.g. orgánaigh bheo, táirgí púdracha agus guaiseacha radaíochta), beidh an mhinicíocht agus an straitéis a úsáidfear leordhóthanach chun an t-aicmiú timpeallachta a áirithiú, roimh nochtaidh don riosca agus ina dhiaidh. Breithneofar méadú ar an bhfaireachán ar cháithníní inmharthana chun a áirithiú go ndéanfar faireachán cuimsitheach ar an bpróiseas i gcás inarb iomchuí. Ina theannta sin, déanfar faireachán le linn oibríochtaí ionsamhlaithe ag eatraimh iomchuí. Is cuid den straitéis um rialú éillithe é an cur chuige sainithe.
- VIII.3.8. Méid na samplaí faireacháin a thógfar agus úsáid á baint as córais uathoibrithe, beidh siad ag brath de ghnáth ar ráta samplála an chórais a úsáidfear. Ní gá toirt an tsampla a bheith mar an gcéanna leis an toirt a úsáidtear chun na seomraí íonghlana agus an trealamh aer íonghlain a aicmiú go foirmiúil. Tabharfar údar le toirteanna samplaí faireacháin.

VIII.4. **Faireachán timpeallachta agus pearsanra – cáithníní inmharthana**

- VIII.4.1. I gcás ina ndéanfar oibríochtaí aiseipteacha, is gá faireachán miocróbach a dhéanamh go minic agus úsáid á baint as meascán de mhodhanna amhail plátaí síothlaithe, sampláil thoirtmhéadrach aer, sampláil ar lámhainní, ar ghúnaí agus ar dhromchlaí (e.g. maipíní agus plátaí teagmhála). Go sonrach:

- Déanfar faireachán ar cháithníní inmharthana laistigh de na seomraí íonghlana nuair nach mbíonn gnáthoibríochtaí monaraíochta ar siúl (e.g. tar éis dífhachtú, roimh thús na monaraíochta, ar chríochnú na baise agus tar éis tréimhse múchta) agus i seomraí bainteacha nár baineadh úsáid astu, chun teagmhais fhéideartha éillithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do na rialuithe laistigh de na seomraí íonghlana a bhrath. I gcás teagmhais, féadfar suíomhanna samplála breise a úsáid chun éifeachtacht gníomhaíochta ceartaithí a fhíorú (e.g. glanadh agus dífhachtú).
- Déanfar faireachán leanúnach ar cháithníní inmharthana san aer i limistéir de ghrád A (e.g. sampláil aer nó plátaí síothlaithe) ar feadh fhad iomlán na próiseála criticiúla, lena n-áirítear cóimeáil trealamh (leagan amach aiseipteach) agus próiseáil chriticiúil. Breithneofar cur chuige comhchosúil le haghaidh seomraí íonghlana de ghrád B bunaithe ar an riosca go mbeadh tionchar ar an bpróiseáil aiseipteach. Déanfar an faireachán sa chaoi go ngabhfar gach idirghabháil, gach teagmhas díomuan agus aon mheathlú ar an gcóras agus go seachnófar aon riosca de dheasca idirghabhálacha na n-oibríochtaí faireacháin.

Tabharfar údar leis an modh samplála a úsáidfear mar chuid den straitéis um rialú éillithe agus léireofar nach bhfuil tionchar díobhálach aige ar phatrúin aersheibhe i limistéir de ghrád A agus B. Déanfar faireachán ar dhromchlaí seomra íonghlain agus trealamh ag deireadh oibríochta.

- VIII.4.2. Déanfar faireachán ar phearsanra ar bhonn measúnú riosca, lena ndéanfar meastóireacht ar shuíomhanna, ar chineál agus ar mhinicíocht an fhaireacháin bunaithe ar na gníomhaíochtaí a dhéantar agus ar a chongaraí atá siad do chriosanna criticiúla. Tá sé fíor-riachtanach faireachán miocróbach a dhéanamh ar phearsanra i limistéir de ghrád A agus de ghrád B. I gcás ina mbeidh oibríochtaí de chineál láimhe (e.g. cumasc nó líonadh aiseipteach), is géire fós an faireachán miocróbach a dhéanfar ar ghúnaí agus tabharfar údar sa straitéis um rialú éillithe leis na bearta faireacháin a chuirfear chun feidhme.

- VIII.4.3. Áireofar san fhaireachán sampláil pearsanra ag eatraimh thréimhsiúla le linn an phróisis. Déanfar sampláil ar phearsanra ar bhealach nach gcuirfear an próiseas i mbaol. Tabharfar aird ar leith ar fhaireachán a dhéanamh ar phearsanra tar éis dóibh a bheith rannpháirteach in idirghabhálacha criticiúla (lámhainní ar a laghad, ach d'fhéadfadh sé gur ghá faireachán a dhéanamh ar chodanna eile den ghúna de réir mar is infheidhme don phróiseas) agus ag gach bealach amach ó sheomra íonghlan de ghrád B (lámhainní agus gúna).
- VIII.4.4. I gcás ina ndéanfar faireachán ar lámhainní tar éis idirghabhálacha criticiúla, athsholáthrófar na lámhainní seachtracha sula leanfar den ghníomhaíocht. I gcás inar gá faireachán a dhéanamh ar ghúnaí tar éis idirghabhálacha criticiúla, athsholáthrófar an gúna sula ndéanfar tuilleadh gníomhaíochta sa seomra íonghlan.
- VIII.4.5. Is gá don aonad cáilíochta maoirseacht thráthrialta a dhéanamh más é an pearsanra monaraíochta a dhéanann gnáthfhaireachán.
- VIII.4.6. Féadfaidh monaróirí breithniú a dhéanamh ar chórais faireacháin mhalartacha oiriúnacha a ghlacadh, amhail modhanna meara, chun dlús a chur le brath saincheisteanna éillithe mhiocróbaigh agus chun na rioscaí don táirge a laghdú. Féadfar na modhanna faireacháin mhiocróbaigh meara agus uathobrithe sin a ghlacadh tar éis don bhailíochtú a léiriú go bhfuil siad coibhéiseach leis na modhanna bunaithe nó níos fearr ná iad.
- VIII.4.7. Beidh nósanna imeachta i bhfeidhm chun measúnú agus léirmhíniú a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí iomchuí (i gcás inar gá) i bhfianaise na dtorthaí a gheofar ón tsampláil. Beidh sonraí tacaíochta ar fáil i dtaca le héifeachtúlacht aisghabhála na modhanna samplála a roghnaítear. Léirítear i dTábla 6 teorainneacha gníomhaíochta maidir le héilliú cáithníní inmharthana.

Tábla 6

Uasteorainneacha gníomhaíochta maidir le héilliú cáithníní inmharthana

Grád	Sampla aeir ADC /m ³	Plátaí síothlaithe (trastomhas 90 mm) ADC/4 uair an chloig ⁽¹⁾	Plátaí teagmhála (trastomhas 55 mm), ADC /pláta ⁽²⁾	Lorg lámhainne, lena n-áirítear na cúig mhéar ar an dá lámh ADC /lámhainn
A	Gan aon fhás ⁽³⁾			
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

⁽¹⁾ — Nochtfar plátaí síothlaithe i limistéir de ghrád A agus B ar feadh fhad na n-oibríochtaí (lena n-áirítear leagan amach trealaimh) agus athrófar iad de réir mar is gá tar éis 4 uair an chloig ar a mhéad (beidh an t-aga nochta bunaithe ar bhailíochtú lena n-áirítear staidéir aisghabhála agus ní bheidh aon tionchar diúltach aige ar oiriúnacht na meán a úsáidtear).

— I gcás limistéir de ghrád C agus D, beidh an t-aga nochta (4 uair an chloig ar a mhéad) agus an mhinicíocht bunaithe ar phrionsabail bainistithe riosca cáilíochta.

— Féadfar plátaí síothlaithe aonair a nochtadh ar feadh tréimhse is lú ná 4 uair an chloig.

⁽²⁾ Tá feidhm ag teorainneacha plátaí teagmhála maidir le dromchlaí trealaimh, seomra agus gúna laistigh de na limistéir de ghrád A agus de ghrád B. Ní gá gnáthfhaireachán a dhéanamh ar ghléasadh gúnaí i limistéir de ghrád C agus D de ghnáth, ag brath ar a bhfeidhm.

⁽³⁾ I gcás limistéir de ghrád A, beidh aon fhás ina chúis le himscrúdú.

Nóta 1: Is samplaí iad na cineálacha modhanna faireacháin a liostaítear sa tábla thuas agus féadfar modhanna eile a úsáid ar choinníoll go mbeidh siad in ann faisnéis a sholáthar ar fud an phróisis chriticiúil ina iomláine san áit a bhféadfadh an táirge a bheith éillithe (e.g. leagan amach líne aiseiptí, próiseáil aiseipteach, líonadh agus lódáil líoifileora).

Nóta 2: Cuirtear teorainneacha i bhfeidhm ar fud an doiciméid agus ADC á úsáid lena n-aghaidh. Má úsáidtear teicneolaíochtaí éagsúla nó teicneolaíochtaí nua lena gcuirtear torthaí i láthair ar bhealach seachas mar ADC, tabharfaidh an monaróir údar eolaíoch leis na teorainneacha a chuirtear i bhfeidhm agus, i gcás inar féidir, comhghaolódh sé le ADC iad.

VIII.4.8. Déanfar miocrorgánaigh a bhraitear i limistéir de ghrád A agus de ghrád B a shainathint ar leibhéal an speicis agus déanfar meastóireacht ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag na miocrorgánaigh sin ar cháilíocht an táirge (i gcás gach baise i gceist) agus ar staid fhoriomlán an rialaithe. Sainathint miocrorgánach a bhraitear i limistéir de ghrád C agus D, breithneofar í, de réir mar is iomchuí, mar chuid den straitéis um rialú éillithe (i gcás ina sáraítear teorainneacha gníomhaíochta nó leibhéil foláirimh mar shampla) nó tar éis orgánaigh a aonrú a d'fhéadfadh a léiriú go bhfuil cailleanas rialaithe nó meathlú glaineachta ann, nó tar éis orgánaigh a aonrú a bheadh deacair a rialú amhail miocrorgánaigh agus múscaín spórdhéanta agus sainathneofar iad a mhínic a bheidh leordhóthanach chun an tuiscint ar mhicreaflóra tipiciúil na limistéir sin a choimeád cothrom le dáta.

VIII.5. **Ionsamhlú próisis aiseiptigh (ar a dtugtar líonadh meán freisin) ⁽³⁵⁾**

VIII.5.1. Leis an bhfíorú tréimhsiúil ar éifeachtacht na rialuithe atá i bhfeidhm le haghaidh próiseáil aiseipteach, áireofar ionsamhlú próisis aiseiptigh ina n-úsáidfead meáin chothaitheacha steiriúla agus/nó ábhar ionadach in ionad an táirge. Roghnófar na meáin chothaitheacha agus/nó an t-ábhar ionadach bunaithe ar chumas na meán agus/nó an ábhair ionadaigh aithris a dhéanamh ar shaintréithe fisiceacha táirge lena mbaineann riosca do steirilíocht an táirge le linn an phróisis aiseiptigh. I gcás ina bhféadfadh céimeanna próiseála tionchar indéach a imirt ar innharthanacht aon éillithe mhiocróbaigh a thugtar isteach, (e.g. ábhair leathsholadacha, púdair, ábhair sholadacha, micrisféir, lipeasóim agus foirmilte eile arna dtáirgeadh go haiseipteach i gcás ina ndéantar an táirge a fhuarú, a théamh nó a lióifiliú), forbrófar nósanna imeachta malartacha atá chomh hionadaíoch agus is féidir do na hoibríochtaí. I gcás ina n-úsáidfead ábhair ionadacha, amhail maoláin, i gcodanna den ionsamhlú próisis aiseiptigh, ní chuirfidh an t-ábhar ionadach bac ar fhás aon éillithe a d'fhéadfadh a bheith ann.

Ní hé ionsamhlú próisis aiseiptigh an príomh-mhodh chun an próiseas aiseipteach nó gnéithe den phróiseas aiseipteach a bhailíochtú. Cinnfead éifeachtacht an phróisis aiseiptigh trí dhearadh próisis agus rialuithe próisis, oiliúint, agus meastóireacht ar shonraí faireacháin.

VIII.5.2. Le hionsamhlú próisis aiseiptigh, déanfar aithris a fheabhas is féidir ar ghnáthphróiseas monaraíochta aiseiptigh agus áireofar ann na céimeanna monaraíochta criticiúla uile, go sonrach:

- déanfar measúnú le hionsamhlú próisis aiseiptigh ar gach oibríocht aiseipteach a dhéantar tar éis thimthriallta steiriliúcháin agus dí-éillithe na n-ábhar a úsáidtear sa phróiseas go dtí go séalaítear an coimeádán;
- i gcás foirmilte neamh-inscagtha, déanfar measúnú ar aon chéim aiseipteach bhreise;
- i gcás ina ndéanfar monaraíocht aiseipteach faoi atmaisféar támh, cuirfead aer in ionad an támhgháis san ionsamhlú próisis mura bhfuil ionsamhlú anaeróbach beartaithe;
- próisis lena gceanglaítear púdair steiriúla a chur isteach, úsáidfidh siad ábhar ionadach inghlactha sna coimeádáin chéanna leis na cinn a úsáidtear sa phróiseas faoi mheastóireacht;
- seachnófar ionsamhlúcháin ar leithligh ar oibríochtaí aonaid aonair (e.g. próisis lena mbaineann triomú, cumasc, meilt agus foroinnt púdair steiriúil). Tabharfar údar doiciméadaithe le haon ionsamhlú aonair a úsáidfead agus áiritheofar go leanfaidh comhiomlán na n-ionsamhluithe aonair den phróiseas uile a chumhdach ina iomláine;
- beidh an nós imeachta um ionsamhlú próisis i gcás táirgí lióifilte ionadaíoch don slabhra próiseála aiseiptigh iomlán lena n-áirítear líonadh, iompar, lódáil, aga fanachta ionadaíoch sa chuasán, dílódáil agus séalú faoi dhálaí a bheidh sonraithe, doiciméadaithe agus a bhfuil údar leo, lena léirítear paraiméadair oibríocháin sa chás is measa;

⁽³⁵⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'ionsamhlú próisis aiseiptigh' ionsamhlú an phróisis monaraíochta aiseiptigh ina iomláine chun a fhíorú cé acu atá nó nach bhfuil an próiseas leordhóthanach chun steirilíocht a áirithiú/éilliú a chosc le linn táirgeadh. Áirítear léi na hoibríochtaí uile a bhaineann le gnáthphróiseas monaraíochta, amhail cóimeáil trealamh, foirmliú, líonadh, lióifiliú agus próiseas séalaithe de réir mar is gá.

- (g) le hionsamhlú an phróisis lióifilthe déanfar aithris ar gach gné den phróiseas, seachas na gnéithe sin a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'inmharthanacht nó d'aisghabháil éilleán. Déanfar cinnte, mar shampla, nach gcuirfidh an tuaslagán thar maoil nó nach reofar é iarbhrí. Áirítear na nithe seo a leanas, i gcás inarb infheidhme, ar na tosca atá le breithniú agus dearadh an ionsamhlaithe próisis aiseiptigh á chinneadh:

- aer a úsáid chun folús a bhriseadh in ionad nítrigine nó gás próiseáilte eile;
- an t-eatramh uasta idir steiriliú an lióifileora agus a úsáid a mhacasamhlú;
- an uastréimhse ama idir scagachán agus lióifiliú a mhacasamhlú;
- gnéithe cainníochtúla de chásanna is measa, e.g. an líon is mó tráidírí a lódáil, macasamhlú a dhéanamh ar an bhfad lódála is faide ina mbeidh an cuasán ar oscailt don timpeallacht.

VIII.5.3. Cuirfear san áireamh san ionsamhlú próisis aiseiptigh na hionramhálacha agus na hidirghabhálacha aiseipteacha arb eol go dtarlaíonn siad le linn gnáth-tháirgeadh agus sna cásanna is measa, mar aon leis an méid seo a leanas:

- (a) déanfar idirghabhálacha bunúsacha agus ceartaitheacha atá ionadaíoch don ghnáthphróiseas ar bhealach agus ar mhinicíocht atá comhchosúil leis an mbealach a ndéantar iad, agus lena minicíocht, le linn an ghnáthphróisis aiseiptigh;
- (b) na hidirghabhálacha a áireofar san ionsamhlú próisis aiseiptigh agus a minicíocht, beidh siad bunaithe ar na rioscaí a mheasúnaítear a bheith ann do steiriliú an táirge.

VIII.5.4. Ní úsáidfear ionsamhlú próisis aiseiptigh chun údar a thabhairt le cleachtais a bhfuil rioscaí éillithe gan ghá ag baint leo.

VIII.5.5. Tá na heilimintí seo a leanas ábhartha d'fhorbairt an phlean um ionsamhlú próisis aiseiptigh:

- (a) dálaí sa chás is measa lena gcumhdaítear na hathróga ábhartha, amhail méid an choimeádáin agus luas líne, agus a dtionchar ar an bpróiseas a shainithint. Tabharfaidh toradh an mheasúnaithe údar leis na hathróga a roghnaítear;
- (b) méideanna ionadaíocha na dteaglamaí coimeádán/dúntán atá le húsáid le haghaidh bailíochtú a shainithint. Féadfar cur chuige bractha nó maitrise a bhreithniú chun bailíochtú a dhéanamh ar an gcumraíocht chéanna coimeádán/dúntán le haghaidh táirgí éagsúla i gcás ina mbeidh údar eolaíoch le coibhéis an phróisis;
- (c) na huas-agaí coinneála a cheadaítear le haghaidh an táirge agus an trealamh a nochtar le linn an phróisis aiseiptigh a shainithint;
- (d) an toirt a líontar in aghaidh an choimeádáin a shainithint, rud a bheidh leordhóthanach chun a áirithiú go dteagmhóidh na meáin le dromchlaí uile an trealamh agus na gcomhpháirteanna a d'fhéadfadh an táirge a éilliú go díreach. Leis an toirt a úsáidfear, soláthrófar idirspás leordhóthanach freisin chun tacú le fás miocróbach féideartha agus chun a áirithiú gur féidir moirtiúlacht a bhrath le linn cigireachta;
- (e) aer a chur in ionad aon támhgháis a úsáidtear sa ghnáthphróiseas monaraíochta aiseiptí, mura bhfuil ionsamhlú anaeróbach beartaithe. Sa chás sin, measfar gur iomchuí ionsamhluithe anaeróbacha ócáideacha a áireamh mar chuid den straitéis fhoriomlán um bailíochtú;
- (f) beidh na meáin chothaitheacha roghnaithe in ann grúpa ainmnithe miocrorgánach tagartha a fhás mar a thuairiscítear sa Pharmacopoeia ábhartha chomh maith le haonraigh áitiúla atá ionadaíoch go cuí ⁽³⁶⁾;
- (g) tabharfar údar eolaíoch leis an modh braite éillithe mhiocróbaigh chun a áirithiú go mbraithfear éilliú go hiontaofa;

⁽³⁶⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'aonraigh áitiúla' miocrorgánaigh atá ionadaíoch don láithreán go cuí agus a aisghabhtar go minic trí fhaireachán timpeallachta laistigh den chríos/de na limistéir aicmithe go háirithe limistéir de ghrád A agus B, trí fhaireachán ar phearsanna nó trí thorthaí deimhneacha tástála steirilíochta.

- (h) beidh fad an ionsamhlaithe próisis leordhóthanach chun dúshlán a thabhairt don phróiseas, do na hoibreoirí a dhéanann idirghabhálacha, d'athruithe seala agus d'oiriúnacht na timpeallachta próiseála;
 - (i) i gcás ina n-oibreoidh an monaróir sealanna éagsúla nó sealanna a bhfuil síneadh curtha leo, beidh an t-ionsamhlú próisis aiseiptigh deartha sa chaoi go ngabhfár tosca a bhaineann go sonrach leis na sealanna sin a d'fhéadfadh a bheith ina riosca do steiriliócht táirgí, mar shampla an t-uasfhad a fhéadfaidh oibreoir a bheith sa seomra íonghlán;
 - (j) gnáthbhristeacha ar an monaraíocht aiseipteach a ionsamhlú ina mbeidh an próiseas díomhaoín (e.g. athruithe seala, athluchtú soithí dáileacháin, tabhairt isteach trealamh breise);
 - (k) a áirithiú go ndéanfar an faireachán timpeallachta de réir mar is gá le haghaidh gnáth-tháirgeadh agus i gcaitheamh fhad iomlán an ionsamhlaithe próisis;
 - (l) i gcás ina ndéanfar monarú feachtais, amhail úsáid teicneolaíochtaí bacainní nó monarú substaintí gníomhacha steiriúla, breithneofar an t-ionsamhlú próisis a dhearadh agus a fheidhmiú sa chaoi go n-ionsamhlófar leis na rioscaí a bhaineann le tús agus deireadh an fheachtais araon agus go léireofar nach mbaineann aon riosca le fad an fheachtais;
 - (m) féadfar feidhmíocht 'ionsamhlú próisis aiseiptigh i gcás deireadh táirgthe nó feachtais' a úsáid mar dhearbhu breise; ní féidir an cur chuige sin a chur in ionad gnáth-ionsamhlú próisis aiseiptigh, áfach.
- VIII.5.6. I gcás substaintí gníomhacha steiriúla, beidh méid na baisce mór go leor chun bheith ionadaíoch don ghnáthoibríocht, chun an oibríocht sa chás is measa a ionsamhlú, agus chun gach dromchla a d'fhéadfadh teagmháil leis an táirge steiriúil a chumhdach. Ina theannta sin, beidh na hábhair ionsamhlaithe uile (ábhair ionadacha nó meáin fáis) faoi réir meastóireacht mhicróbach. Beidh na hábhair ionsamhlúcháin leordhóthanach chun stóinseacht na meastóireachta ar an bpróiseas atá á ionsamhlú a áirithiú agus ní chuirfidh siad aisghabháil miocrorgánach i mbaol.
- VIII.5.7. Déanfar ionsamhlú próisis aiseiptigh mar chuid den bhailíochtú tosaigh, agus déanfar ar a laghad trí cinn de thástálacha ionsamhlúcháin sásúla as a chéile lena gcumhdófar gach seal oibre ina bhféadfaí an próiseas aiseipteach a dhéanamh. Ina theannta sin, tá sé éigeantach ionsamhlú próisis aiseiptigh a dhéanamh freisin tar éis aon mhodhnú mór ar chleachtais oibríochtúla, ar shaoráidí, ar sheirbhísí nó ar threalamh a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar dhearbhu steirilióchta an táirge (e.g. modhnú ar chóras TAAC, ar an trealamh, athruithe ar phróiseas, athruithe ar an líon sealanna nó an líon pearsanra, nó tar éis saoráid mhór a dhúnadh síos). Thairis sin, de ghnáth déanfar ionsamhlú próisis aiseiptigh (athbhailíochtú tréimhsiúil) dhá uair sa bhliain (thart ar gach 6 mhí) i gcás gach próisis aiseiptigh, gach líne líonta agus gach seala oibre. Glacfaidh gach oibreoir páirt in ionsamhlú próisis aiseiptigh rathúil amháin ar a laghad gach bliain. Breithneofar ionsamhlú próisis aiseiptigh a dhéanamh tar éis na baisce deireanaí roimh mhúchadh, roimh thréimhsí fada neamhghníomhaíochta nó sula ndéantar líne a dhíchóimisiúnú (*i.e.* a bhaint go cinntitheach den phróiseas monaraíochta) nó a athlonnú.
- VIII.5.8. I gcás ina ndéantar oibríocht de láimh (e.g. cumasc nó líonadh aiseipteach), déanfar gach cineál coimeádáin, dúntáin coimeádán agus traenach trealamh a bhailíochtú ar dtús agus beidh gach oibreoir rannpháirteach i dtír cinn, ar a laghad, d'ionsamhluithe próisis aiseiptigh rathúla as a chéile agus déanfar iad a athbhailíochtú trí ionsamhlú próisis aiseiptigh amháin thart ar gach 6 mhí i gcás gach oibreora. Le méid na baisce san ionsamhlú próisis aiseiptigh, déanfar aithris ar an méid a úsáidtear sa ghnáthphróiseas monaraíochta aiseiptí.
- VIII.5.9. Beidh an líon aonad próiseáilte (líonta) le haghaidh ionsamhlú próisis aiseiptigh leordhóthanach chun na gníomhaíochtaí uile atá ionadaíoch don phróiseas monaraíochta aiseiptí a ionsamhlú go héifeachtach. Tabharfar aghaidh mar chuid den straitéis um rialú éillithe ar an údar atá leis an líon aonad atá le líonadh. De ghnáth, líonfar idir 5 000 agus 10 000 aonad ar a laghad. I gcás baisceanna beaga (e.g. baisceanna faoi bhun 5 000 aonad), beidh an líon coimeádán le haghaidh ionsamhlú próisis aiseiptigh cothrom, ar a laghad, le méid na baisce ar scála táirgeachta.

VIII.5.10. Déanfar aonaid líonta ón ionsamhlú próisis aiseiptigh a chorraí, a shuaitheadh nó a iompú bunoscionn roimh ghoradh chun a áirithiú go dteagmhóidh na meáin leis na dromchlaí inmheánacha uile sa choimeádán. Déanfar goradh agus meastóireacht ar na haonaid shlána uile ón ionsamhlú próisis aiseiptigh, lena n-áirítear aonaid a bhfuil lochtanna orthu nach n-imríonn tionchar criticiúil ar shláine an choimeádáin (e.g. iad siúd a bhfuil lochtanna cosmaideacha acu) nó aonaid a ndearnadh seiceálacha neamhscriosacha rialaithe le linn próisis orthu.

Má dhiúsraítear aonaid le linn an ionsamhlaithe próisis agus mura ngortar iad, beidh siad sin inchomparáide leis na haonaid a dhiúsraítear le linn gnáthlíonadh, agus sa chás amháin go sonraítear leis na nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha is infheidhme maidir le táirgeadh nach mór aonaid a bhaint faoi na himthosca céanna (i.e. an cineál idirghabhála, an suíomh feadh na líne, an líon sonrach aonad a bhaintear). Ní fhéadfar, i gcás ar bith, níos mó aonad a bhaint le linn idirghabháil líonta meán ná le linn rith táirgeachta. D'fhéadfaí a áireamh ar shamplaí iad siúd a dhiúschrófar le linn gnáth-tháirgeadh tar éis an phróisis leagan amach nó tar éis cineál sonrach idirghabhála.

VIII.5.11. I gcás ina n-áireofar sa phróiseas monaraíochta ábhair a theagmhaíonn le dromchla an táirge ach a dhiúsraítear ina dhiaidh sin (e.g. rélíonadh táirge), déanfar an t-ábhar a dhiúsraítear a ionsamhlú le meáin chothaitheacha agus a ghoradh mar chuid den ionsamhlú próisis aiseiptigh, ach amháin más féidir a léiriú go soiléir nach mbíonn tionchar ag an bpróiseas dramhaíola sin ar steirilíocht an táirge.

VIII.5.12. Déanfar aonaid líonta ó ionsamhlú próisis aiseiptigh a ghoradh i gcoimeádán trédhearcach chun a áirithiú go mbeifear in ann fás miocróbach a bhrath ar amharc. I gcás nach mbeidh an coimeádán táirge trédhearcach (e.g. gloine ómra, plaisteach teimhneach), féadfar coimeádáin thrédhearcacha de chumraíocht chomhionann a chur ina n-ionad chun cabhrú le brath éillithe. I gcás nach féidir coimeádán trédhearcach de chumraíocht chomhionann a chur ina n-ionad, forbrófar agus bailíochtófar modh oiriúnach chun fás miocróbach a bhrath. Miocrogránaigh a aonraítear ó aonaid éillithe, sainaitheofar ar leibhéal an speicis iad i gcás inar féidir, chun cuidiú le foinse dhóchúil an éilleáin a chinneadh.

VIII.5.13. Déanfar aonaid líonta ó ionsamhlú próisis aiseiptigh a ghoradh gan moill neamhriachtanach chun aon éilliú a d'fhéadfadh a bheith ann a aisghabháil a fheabhas is féidir. Dálaí agus fad an ghoir, tabharfar údar eolaíoch lena roghnú agus bailíochtófar iad chun leibhéal iomchuí íogaireachta a sholáthar i leith éilliú miocróbach a bhrath.

VIII.5.14. Ar chur i gcrích an ghoir, déanfaidh pearsanra atá oile go hiomchuí agus cáilithe in éilliú miocróbach a bhrath cigireacht ar aonaid líonta ón ionsamhlú próisis aiseiptigh. Déanfar an chigireacht sin faoi dhálaí lena n-éascófar sainaitheint aon éillithe mhiocróbaigh. Ina theannta sin, déanfar rialú deimhneach dearfach de shamplaí de na haonaid líonta trína n-ionaclú le raon oiriúnach orgánach tagartha agus aonraíoch áitiúil atá ionadaíoch go cuí.

VIII.5.15. Fás nialasach is ea an sprioc. Measfar nár éirigh leis an ionsamhlú próisis aiseiptigh má bhíonn aon aonad éillithe ann agus déanfar na gníomhaíochtaí seo a leanas:

- (a) imscrúdú chun an bhunchúis (na bunchúiseanna) is dóchúla a chinneadh;
- (b) bearta ceartaitheacha iomchuí a chinneadh agus a chur chun feidhme;
- (c) líon leordhóthanach ionsamhluithe próisis aiseiptigh rathúla a dhéanamh as a chéile (trí cinn ar a laghad de ghnáth) chun a léiriú gur cuireadh an próiseas ar ais i staid rialaithe;
- (d) athbhreithniú pras a dhéanamh ar gach taifead iomchuí a bhaineann le táirgeadh aiseipteach ón uair dheireanach a rinneadh ionsamhlú próisis aiseiptigh rathúil. Cuimseofar i dtoradh an athbhreithnithe measúnú riosca ar na sárúithe féideartha ar bhaisceanna a monaraíodh ón uair dheireanach a rinneadh ionsamhlú próisis aiseiptigh rathúil. Ina theannta sin, cuimseofar i raon feidhme an imscrúdaithe gach baisc eile nár scaoileadh chuig an margadh. Cuirfear toradh an imscrúdaithe san áireamh in aon chinneadh maidir le stádas a scaoilte;
- (e) gach táirge a monaraíodh ar líne i ndiaidh ionsamhlú próisis nár éirigh leis, cuirfear ar coraintín é go dtí go mbeidh an t-ionsamhlú próisis nár éirigh leis réitithe go rathúil;

- (f) i gcás ina léireofar san imscrúdú ar an mbunchúis gur bhain an teip le gníomhaíocht oibreora, cuirfear teorainn le gníomhaíochtaí an oibreora lena mbaineann go dtí go ndéanfar é a athoiliúint agus a athcháiliú;
- (g) ní chuirfear tús leis an táirgeadh arís go dtí go gcuirfear athbhailíochtú rathúil i gcrích.
- VIII.5.16. Déanfar gach rith den ionsamhlú próisis aiseiptigh a dhoiciméadú go hiomlán agus áireofar ann réiteach ar na haonaid a próiseáladh (e.g. aonaid a líonadh, a goradh agus nár goradh). Sa doiciméadacht beidh an t-údar leis na haonaid a líonadh agus na haonaid nár goradh. Taifeadfar gach idirghabháil a dhéantar le linn an ionsamhlaithe próisis aiseiptigh, lena n-áirítear am tosaithe agus am críochnaithe gach idirghabhála agus an duine (na daoine) lena mbaineann. Déanfar na sonraí faireacháin mhiocróbaigh uile chomh maith le sonraí tástála eile a thaifeadadh i dtaifead baise an ionsamhlaithe próisis aiseiptigh.
- VIII.5.17. Ní chuirfear deireadh le rith den ionsamhlú próisis aiseiptigh ach amháin faoi imthosca ina gceanglaítear le nósanna imeachta i scríbhinn go ndéanfar luchtóga tráchtála a láimhseáil go cothrom. Déanfar imscrúdú ar na cásanna sin agus doiciméadófar iad.
- VIII.5.18. Bailíochtófar an próiseas aiseipteach arís i gcás nach raibh an próiseas aiseipteach sonrach i bhfeidhm ar feadh tréimhse fhada ama nó inar athraíodh an próiseas, an trealamh, na nósanna imeachta nó an timpeallacht ar bhealach a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don phróiseas aiseipteach, nó i gcás ina gcuirtear coimeádáin nua táirge nó teaglaim nua coimeádán agus dúntán leis.

ROINN IX

RIALÚ CÁILÍOCHTA

- IX.1. Beidh pearsanra ar fáil ag a bhfuil oiliúint agus taithí iomchuí ar an micribhitheolaíocht, ar dhearbhuí steirilíochta agus eolas ar na próisis chun tacú le dearadh na ngníomhaíochtaí monaraíochta, leis an gcóras faireacháin timpeallachta agus le haon imscrúdú lena ndéantar measúnú ar thionchar teagmhas a bhfuil baint mhicribhitheolaíoch acu le sábháilteacht an táirge steiriúil.
- IX.2. Áireofar sna sonraíochtaí le haghaidh amhábhbar, comhpháirteanna agus táirgí ceanglais maidir le teorainneacha miocróbacha, cáithníníochta agus iontocsaine/pirigine i gcás ina measfar gá a bheith leo ag féachaint do na sonraí faireacháin agus don straitéis fhoriomlán um rialú éillithe.
- IX.3. Déanfar an mheasúnacht ar ualach bitheach gach baise i gcás táirgí a líontar go haiseipteach agus táirgí críochsteirilithe araon agus cuirfear na torthaí san áireamh mar chuid den athbhreithniú baise deiridh. Socrófar teorainneacha maidir le hualach bitheach go díreach roimh an scagaire deiridh de ghrád steiriliúcháin nó roimh an bpróiseas críochsteirilithe ag féachaint d'éifeachtúlacht an mhodha a bheidh le húsáid. Glacfar leis go mbeidh samplaí ionadaíoch don chás is measa (e.g. ag deireadh an aga coinneála). I gcás ina socrófar paraiméadair steiriliúcháin díothúcháin⁽³⁷⁾ le haghaidh táirgí críochsteirilithe, déanfar faireachán ar an ualach bitheach ag eatraimh sceidealaithe oiriúnacha.
- IX.4. I gcás táirgí atá údaráithe le haghaidh scaoileadh paraiméadrach, déanfar clár tacaíochta faireacháin ar ualach bitheach réamhsteiriliúcháin a fhorbairt le haghaidh an táirge líonta sula dtionscnaítear an timthriall steiriliúcháin agus déanfar an mheasúnacht ar ualach bitheach i gcás gach baise. Suíomhanna samplála na n-aonad líonta roimh steiriliúcháin, beidh siad bunaithe ar an gcás is measa agus beidh siad ionadaíoch don bhaisc. Aon orgánach a dtiocfar air le linn na tástála ualaigh bhithigh, saináithneofar é agus cinnfear cén tionchar a bheidh aige ar éifeachtacht an phróisis steiriliúcháin. I gcás inarb iomchuí, déanfar faireachán freisin ar an leibhéal iontocsaine/pirigine.
- IX.5. Déanfar an tástáil steirilíochta a chuirfear i bhfeidhm maidir leis an táirge críochnaithe a bhailíochtú le haghaidh an táirge lena mbaineann. Níl sa tástáil sin ach an tástáil dheireanach i sraith beart rialaithe criticiúil lena n-áiríthítear steirilíocht agus ní fhéadfar í a úsáid chun steirilíocht táirge nach gcomhlíonann na paraiméadair ábhartha maidir le dearadh, nós imeachta nó bailíochtú a áirithiú.

⁽³⁷⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'steiriliúcháin díothúcháin' próiseas atá leordhóthanach chun laghdú 12 log₁₀ ar a laghad a dhéanamh ar mhiocroorgánaigh arb é 1 nóiméad amháin a n-íosluach D.

- IX.6. Déanfar an tástáil steirilíochta faoi dhálaí aiseipteacha. Ina theannta sin, beidh na samplaí a thógfar le haghaidh tástáil steirilíochta ionadaíoch don bhaisc iomlán agus áireofar orthu go háirithe samplaí arna dtógáil ó chodanna den bhaisc is mó a mheastar a bheith i mbaol éillithe, mar shampla:
- i gcás táirgí a líonadh go haiseipteach, i measc na samplaí beidh coimeádáin a líonadh ag tús agus ag deireadh na baisce. Breithneofar samplaí breise a thógáil bunaithe ar riosca (e.g. tar éis idirghabhálacha criticiúla);
 - i gcás táirgí ar a ndearnadh steiriliúchán teasa ina gcoimeádáin deiridh, beidh na samplaí a thógfar ionadaíoch do na suíomhanna sa chás is measa (e.g. an chuid de gach lód arbh fhéidir gurb í an chuid is fuaire nó is moille téamh);
 - i gcás táirgí a líoifíliodh, tógfar samplaí ó lóid líoifílithe éagsúla.
- Tabhair faoi deara: I gcás ina mbeidh fo-bhaisceanna mar thoradh ar an bpróiseas monaraíochta (e.g. i gcás táirgí críochsteirilithe), tógfar samplaí ó gach fo-bhaisc agus déanfar tástáil steirilíochta i gcás gach fo-bhaisce. I gcás inarb iomchuí, breithneofar tástáil a dhéanamh ar leithligh a mhéid a bhaineann le tástálacha eile ar tháirgí críochnaithe.
- IX.7. I gcás nach féidir toradh na tástála steirilíochta a fháil sula scaoilfear an táirge toisc go bhfuil a sheilfré róghearr, tabharfar údar eolaíoch le rialuithe próisis agus faireachán breise agus/nó le modhanna tástála malartacha a chuirfear chun feidhme chun na rioscaí sainaitheanta a mhaolú agus déanfar iad a dhoiciméadú.
- IX.8. Aon phróiseas (e.g. sárocsaíd hidrigine ghalaith, ultraivialait) a úsáidfear chun dromchlaí seachtracha na samplaí steirilíochta a dhí-éilliú roimh an tástáil, ní bheidh tionchar diúltach aige ar íogaireacht an mhodha tástála ná ar iontaofacht an tsampla.
- IX.9. Na meáin a úsáidfear le haghaidh tástáil táirge, déanfar tástáil rialaithe cáilíochta orthu de réir an Pharmacopoeia sula n-úsáidfear iad. Na meáin a úsáidfear le haghaidh faireachán timpeallachta agus ionsamhlú próisis aiseiptigh, déanfar iad a thástáil le haghaidh spreagadh fáis sula n-úsáidfear iad, agus úsáid á baint as grúpa ainmnithe miocrorgánach tagartha a bhfuil údar eolaíoch leis agus lena n-áirítear aonraigh áitiúla atá ionadaíoch go cuí. De ghnáth, is é an t-úsáideoir deiridh a dhéanfaidh tástáil ar rialú cáilíochta meán. Tabharfar údar le spleáchas ar thástáil sheachfhoinisithe nó ar thástáil a dhéanfaidh soláthróir ar na meáin agus tabharfar aird chuí ar dhálaí iompair agus loingseoireachta.
- IX.10. Sonraí faireacháin timpeallachta agus sonraí maidir le treochtaí a ghintear le haghaidh limistéir aicmithe, déanfar athbhreithniú orthu mar chuid de dheimhniú/scaoileadh baisceanna táirgí. Beidh nós imeachta i scríbhinn ar fáil lena dtabharfar tuairisc ar na gníomhaíochtaí a bheidh le déanamh i gcás ina dtiocfar ar shonraí faireacháin timpeallachta atá lasmuigh den treocht nó de shárú ar na teorainneacha seanbhunaithe. Maidir le táirgí a bhfuil seilfré ghearr acu, i gcás nach mbeidh na sonraí timpeallachta tráth a monaraithe ar fáil, is gá athbhreithniú a dhéanamh ar na sonraí is déanaí atá ar fáil. Ina theannta sin, féadfar breithniú a dhéanamh ar mhodhanna meara/malartacha a úsáid.
- IX.11. I gcás ina n-úsáidfear modhanna miocróbacha meara agus uathoibrithe sa mhonaraíocht, bailíochtófar na modhanna sin le haghaidh an táirge (na dtáirgí) nó na bpróiseas lena mbaineann.

IARSCRÍBHINN II

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA BITHEOLAÍOCHA AGUS IMDHÍONEOLAÍOCHA

I. RAON FEIDHME

- I.1. Beidh feidhm ag na ceanglais bhreise a leagtar amach san Iarscríbhinn seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha agus imdhíoneolaíocha a mhonarú, a rialú agus a thástáil, cé is moite de tháirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha díghníomhaithe a mhonaraítear ó phataiginí agus antaiginí a fhaightear ó ainmhí nó ainmhithe in aonad eipidéimeolaíoch agus a úsáidtear chun cóireáil a chur ar an ainmhí nó na hainmhithe sin san aonad eipidéimeolaíoch céanna nó chun cóireáil a chur ar ainmhí nó ainmhithe in aonad a bhfuil nasc eipidéimeolaíoch deimhnithe ina leith.

Ar fud na hIarscríbhinne, tuigfear go gcuimsítear leis an tagairt do 'tháirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha' nó do 'tháirgí bitheolaíocha' táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha freisin.

- I.2. De ghnáth ní mheastar gur táirgí bitheolaíocha atá in antaibheathaigh. Mar sin féin, moltar do mhonaróirí na ceanglais a leagtar amach san Iarscríbhinn seo a leanúint maidir le nósanna imeachta monaraíochta ar a dtugtar tuairisc sa doiciméad seo agus a úsáidtear chun na táirgí íocshláinte tréidliachta sin a mhonarú.
- I.3. Léirítear le Tábla 1 na gníomhaíochtaí monaraíochta a thagann faoi raon feidhme na hIarscríbhinne seo de ghnáth.

Tábla 1

Cineál agus foinse an ábhair	Táirge samplach	Tá dath liath ar na céimeanna monaraíochta a chumhdaítear leis an Iarscríbhinn seo Na ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta, méadóidh siad ó na céimeanna níos luaithe (e.g. bailiú) go dtí na céimeanna monaraíochta deiridh (foirmliú, líonadh). Maidir le céimeanna níos luaithe den mhonaraíocht, cloífead le prionsabail dea-chleachtais monaraíochta ar a laghad.			
Foinse dhaonna	Einsímí arna ndíorthú ó fhual, hormóin	Bailiú ábhair ⁽¹⁾	Meascadh, agus/nó próiseáil tosaigh	Aonrú agus íonú	Foirmliú, líonadh
Foinsí ainmhíocha nó plandúla (nach bhfuil géinmhodhnaithe)	Heipiríní, inslin, einsímí, próitéiní, eastóscán ailléirgine, antaiséirim	Ábhar plandúil nó ainmhíoch a bhailiú ⁽²⁾	Gearradh, meascadh, agus/nó próiseáil tosaigh	Aonrú agus íonú	Foirmliú, líonadh
Víreas nó baictéir/coipeadh/saothrán ceall, etc.	Vacsainí víreasacha nó baictéaracha; einsímí, próitéiní	Máistir-chillbhanc, ceallbhanc infheidhme, máistirbheart síl, beart síl infheidhme a bhunú agus a choinneáil ar bun ⁽³⁾	Saothrán ceall agus/nó coipeadh	Díghníomhú i gcás inarb infheidhme, aonrú agus íonú	Foirmliú, líonadh
Biteicneolaíocht – coipeadh/saothrán ceall	Táirgí athchuingreacha, antasubstaintí monaclónacha, ailléirginí, vacsainí	Máistir-chillbhanc agus ceallbhanc infheidhme, máistirbheart síl, beart síl infheidhme a bhunú agus a choinneáil ar bun ⁽⁴⁾	Saothrán ceall agus/nó coipeadh	Aonrú, íonú, modhnú	Foirmliú, líonadh
Foinsí ainmhíocha, (géinmhodhnaithe)	Próitéiní athchuingreacha	Máistirbhanc agus banc infheidhme (géinmhodhnaithe)	Bailiú, gearradh, meascadh, agus/nó próiseáil tosaigh	Aonrú, íonú, modhnú	Foirmliú, líonadh

Cineál agus foinse an ábhair	Táirge samplach	Tá dath liath ar na céimeanna monaraíochta a chumhdaítear leis an larscríbhinn seo Na ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta, méadóidh siad ó na céimeanna níos luaithe (e.g. bailiú) go dtí na céimeanna monaraíochta deiridh (foirmlíú, líonadh). Maidir le céimeanna níos luaithe den mhonaraíocht, cloítear le prionsabail dea-chleachtais monaraíochta ar a laghad.			
Foinsí plandúla: (géinmhodhnaithe)	Próitéiní athchuingreacha, vacsaíní, ailléirginí	Máistirbhanc agus banc infheidhme (géinmhodhnaithe)	Fás, buaint ^(?)	Eastóscadh tosaigh, aonrú, íonú, modhnú	Foirmlíú, líonadh

⁽¹⁾ Cloítear le prionsabail dea-chleachtais monaraíochta.

⁽²⁾ Féach Roinn IV maidir lena mhéad atá prionsabail dea-chleachtais monaraíochta infheidhme.

⁽³⁾ Féach Roinn VI maidir lena mhéad atá prionsabail dea-chleachtais monaraíochta infheidhme.

⁽⁴⁾ Féach Roinn VI maidir lena mhéad atá prionsabail dea-chleachtais monaraíochta infheidhme. Tá coinne leis go gcoinneofar cillbhanc infheidhme ar bun i dtimpeallacht dea-chleachtais monaraíochta.

⁽⁵⁾ Tá feidhm ag na caighdeáin dea-chleachtais talmhaíochta agus bailithe maidir le hábhair thosaigh de thionscnamh luibhe.

I.4.I gcásanna inar próiseas leanúnach a bheidh idir foinsiú/aonrú na substainte gníomhaí ó fhoinsé bhitheolaíoch agus monarú an táirge chríochnaithe (e.g. táirgí íocshláinte tréidliachta atá comhdhéanta de chealla, vacsaíní veicteora víreasaigh, fagaigh), beidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir leis an bpróiseas monaraíochta uile.

II. PEARSANRA

II.1. Pearsanra (lena n-áirítear iad siúd a bhaineann le glanadh agus cothabháil) a fhostaítear i limistéir ina ndéantar táirgí bitheolaíocha a mhonarú agus a thástáil, cuirfear oiliúint tosaigh agus athoiliúint thréimhsiúil orthu a bhainfidh go sonrach leis na táirgí a mhonaraítear agus lena gcúraimí faoi seach, lena n-áirítear bearta chun an táirge, an pearsanra agus an timpeallacht a chosaint, chomh maith le hoiliúint sa mhicribhitheolaíocht i gcás inarb iomchuí.

II.2. Cosnófar pearsanra ar ionfhabhtú féideartha ag na hoibreacháin bhitheolaíocha a úsáidtear sa mhonarú. I gcás oibreán bitheolaíoch arb eol go bhfuil siad ina gcúis le galair i ndaoine, déanfar bearta leordhóthanacha a choisfidh ionfhabhtú an phearsanra a oibríonn leis an oibreán nó le hainmhithe a úsáidtear chun críoch turgnamh. I gcás inarb iomchuí, cuirfear vacsaíniú ábhartha agus faireachán sláinte ar fáil ag féachaint do shaintréithe sonracha an táirge mhonaraithe (e.g. vacsaín BCG ⁽¹⁾, vacsaín frithchonfadh, vacsaín in aghaidh Brucella, vacsaín in aghaidh leiptispeara, táirgí tiúibeircline) agus do chúraimí na foirne.

II.3.I gcás ina ndearbhóidh an pearsanra ábhartha riocht sláinte a bhféadfadh tionchar diúltach a bheith aige ar cháilíocht an táirge nó i gcás ina dtiocfaidh an riocht sláinte sin chun solais ar bhealach eile, coiscfear rochtain ar an limistéar táirgthe nó rialaithe.

II.4. Déanfar srianta ar ghluaiseacht an phearsanra uile (lena n-áirítear foireann rialaithe cáilíochta, chothabhála agus ghlantacháin) a chur i bhfeidhm ar bhonn prionsabal bainistithe riosca cáilíochta, i gcás ina mbeidh gá leis sin chun an riosca traséillithe a íoslaghdú. ⁽²⁾ Go ginearálta, ní rachaidh pearsanra ó limistéir ina mbeidh siad nochta do mhicrorgánaigh bheo, d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe/ghéanóm-mhodhnaithe, do thocsainí nó d'ainmhithe, chuig limistéir ina láimhseáiltear táirgí eile nó orgánaigh éagsúla. Mura féidir an ghluaiseacht idir na limistéir sin a sheachaint, cuirfear bearta rialaithe éillithe iomchuí chun feidhme a bheidh i gcomhréir leis na rioscaí.

⁽¹⁾ Vacsaín Bachaillín Calmette–Guérin (BCG).

⁽²⁾ Pearsanra a théann isteach i limistéar srianta nár láimhsíodh orgánaigh ann in oibríochtaí ciorcaid oscailte sa 12 uair an chloig roimhe sin, ní mheastar iad a bheith i mbaol éillithe, ach amháin más oibreán bitheolaíoch é an t-orgánach lena mbaineann i gcás nach ann don ghalar comhfhreagrach sa tír ábhartha nó sa limistéar geografach ábhartha, nó i gcás ina bhfuil an galar comhfhreagrach faoi réir bearta próifíolacsacha nó clár díothaithe a dhéantar sa tír ábhartha nó sa limistéar geografach ábhartha.

- II.5. Cuirfear bearta leordhóthanacha chun feidhme ionas nach mbeidh oibreáin bhitheolaíocha á dtabhairt amach as an monarcha mhonaraíochta ag pearsanra a bheadh ag feidhmiú mar iompróir. Féadfar a áireamh ar na bearta sin athrú iomlán éadaí agus cithfholcadh éigeantach a ghlacadh sula bhfágfaidh an pearsanra an limistéar táirgthe, de réir an chineáil oibreáin bhitheolaíoch.

III. ÁITREABH AGUS TREALAMH

III.1. Áitreabh

- III.1.1. Déanfar an t-áitreabh a dhearadh sa chaoi go rialófar na rioscaí don táirge agus na rioscaí don timpeallacht. Féadfar é sin a bhaint amach trí limistéir shrianta, íonghlana nó rialaithe a úsáid. Go háirithe:

- Déanfar oibreáin bhitheolaíocha bheo ardphataigineacha a láimhseáil i limistéir shrianta (lena n-áirítear oibríochtaí rialaithe cáilíochta, taighde agus seirbhísí diagnóiseacha, etc). Oiriúnófar leibhéal an imshrianta do phataigineacht an oibreáin.
- Gan dochar do na bearta imshrianta a mbeadh gá leo i gcás orgánaigh bhitheolaíocha áirithe dá bhforáiltear faoi (a), féadfar oibreáin bhitheolaíocha a tháirgeadh go ginearálta i limistéir rialaithe ar choinníoll go ndéanfar iad a tháirgeadh i dtrealamh atá go hiomlán iata agus steirilithe agus go ndéanfar gach nasc ábhartha i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I.
- Láimhseálfar oibreáin bhitheolaíocha dhíghníomhaithe i limistéir íonghlana. Úsáidfear limistéir íonghlana freisin agus cealla neamh-ionfhabhtaithe, arna n-aonrú ó orgánaigh ilcheallacha agus, i gcás inarb iomchuí, meáin scag-steirilithe, á láimhseáil.
- Oibríochtaí ciorcaid oscailte a bhaineann le táirgí nó comhpháirteanna nach steirilítear ina ndiaidh, déanfar iad i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I, i gcás inarb ábhartha.
- Cé is moite d'oibríochtaí cumaisc agus d'oibríochtaí líonta ina ndiaidh sin (nó i gcás ina n-úsáidfear córais iata), ní láimhseálfar ach oibreáin bhitheolaíoch amháin san am céanna laistigh de limistéar.
- Oibríochtaí táirgthe amhail cothabháil ceall, ullmhú meán, saothrú víreas, etc. ar dócha go mbeidh siad ina gcúis le héilliú, déanfar iad i limistéir ar leithligh, mura féidir bearta eagraíochtúla agus teicniúla iomchuí a chur i bhfeidhm chun éilliú a chosc.
- Limistéir táirgthe ina láimhseáiltear oibreáin bhitheolaíocha atá an-fhrithsheasmhach in aghaidh dífhabhtú (e.g. baictéir spórdhéanta), déanfar iad a dheighilt agus a thiomnú don chríoch áirithe sin go dtí go mbeidh na hoibreáin bhitheolaíocha díghníomhaithe, mura féidir bearta eagraíochtúla agus teicniúla iomchuí a chur i bhfeidhm chun éilliú a chosc.

- III.1.2. Mar chuid den straitéis um rialú éillithe, déanfar an méid rialaithe timpeallachta ar éilliú cáithnínach agus miocróbach an áitribh táirgthe a oiriúnu don tsuistaint ghníomhach, don táirge idirmheánach nó don táirge críochnaithe agus don chéim tháirgthe, agus aird á tabhairt ar leibhéal féideartha éillithe na n-ábhar tosaigh agus ar na rioscaí don táirge. I gcás inarb ábhartha, i gcomhréir le prionsabail bainistithe riosca cáilíochta, forlónfar an clár faireacháin timpeallachta trí mhodhanna a áireamh ann chun láithreach miocrorgánach sonracha a bhrath (i.e. orgánach óstach, giosta, múscaín, anaeróbaigh, etc).

- III.1.3. Déanfar saoráidí monaraíochta agus stórála, próisis agus aicmithe timpeallachta a dhearadh sa chaoi go gcoiscfear éilliú coimhthíoch táirgí. I gcás nach mbeidh próisis dúnta agus ina mbeidh an táirge nochta dá bhrí sin do gharthimpeallacht an tseomra (e.g. le linn forlíontaí, meáin, maoláin, gáis a chur leis), cuirfear bearta rialaithe leordhóthanacha i bhfeidhm, lena n-áirítear rialuithe innealtóireachta agus timpeallachta. Cuirfear gnéithe ábhartha a dtugtar aghaidh orthu in Iarscríbhinn I i bhfeidhm, lena n-áirítear gnéithe a bhaineann leis na gráid timpeallachta is gá agus na rialuithe bainteacha.

- III.1.4. Déanfar aonaid láimhseála a dhearadh, a thógáil agus a chothabháil chun riosca an traséillithe idir limistéir mhonaraíochta éagsúla a íoslaghdú agus chun imshrianadh ábhartha a sholáthar i gcás inarb infheidhme, agus d'fhéadfadh sé gur ghá go mbainfidís go sonracha le limistéar. Bunaithe ar phrionsabail bainistithe riosca cáilíochta, breithneofar úsáid a bhaint as córais aon-tardhula.

- III.1.5. Úsáidfead limistéir brú dhearfaigh chun táirgí steiriúla a phróiseáil ach is inghlactha brú diúltach a úsáid i limistéir shonracha ag pointe nochta pataiginí ar chúiseanna imshrianta. I gcás ina n-úsáidfead limistéir brú dhiúltaigh nó caibinéid sábháilteachta le haghaidh próiseáil aiseipteach a dhéanamh ar ábhair a bhfuil rioscaí ar leith ag baint leo (e.g. pataiginí), beidh crios íonghlan brú dhearfaigh den ghrád iomchuí mórthimpeall orthu. Saineofar na cascáidí brú sin go soiléir agus déanfar faireachán leanúnach orthu lena ngabhfaidh socruithe aláraim iomchuí.
- III.1.6. Beidh scagairí gaothaire aer hidreafóbach agus bailíochtaithe le haghaidh a saolré sceidealaithe agus déanfar tástáil sláine orthu ag eatraimh iomchuí bunaithe ar phrionsabail bainistithe riosca cáilíochta iomchuí.
- III.1.7. I gcás inar gá chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí éillithe, beidh meicníocht chomhghlasála nó córas iomchuí eile ag haistí tardhula trealamh agus seomraí feistis sa chaoi nach n-osclófar níos mó ná doras amháin ag an am. Brúifead aer scagtha sna seomraí feistis a bheidh ar an gcaighdeán céanna leis an gcaighdeán aer a bhrúitear sa limistéar oibre agus beidh na seomraí sin feistithe le saoráidí eastósctha aer chun aerchúrsaíocht leordhóthanach a tháirgeadh a bheidh neamhspleách ar aerchúrsaíocht an limistéir oibre. Déanfar haistí tardhula trealamh a aeráil ar an mbealach céanna de ghnáth, ach d'fhéadfadh sé go mbeadh glacadh le haistí tardhula neamhaeráilte, nó le haistí tardhula nach bhfuil feistithe ach le haer soláthair amháin.
- III.1.8. Déanfar córais draenála a dhearadh sa chaoi gur féidir eisiltigh a neodrú nó a dhí-éilliú go héifeachtach chun an riosca traséillithe a íoslaghdú. Leanfar den rialáil áitiúil chun íoslaghdú a dhéanamh ar an riosca go n-éilleofaí an timpeallacht sheachtrach de réir an riosca a bhaineann le cineál bithghuaise na ndramhábhhar.

Imshrianadh

- III.1.9. Déanfar áitribh imshrianta a dhearadh sa chaoi go n-áiritheofar gur féidir iad a dhífhabhtú go héasca agus beidh na saintréithe seo a leanas acu:
- (a) Gan aer a scaoileadh go díreach chuig an taobh amuigh.
- (b) Aeráil a dhéanamh le haer ag brú diúltach: Déanfar aer a eastóscadh trí dhearbhsagairí agus ní dhéanfar é a athshruthú ach amháin chuig an limistéar céanna, agus ar choinníoll go n-úsáidfead tuilleadh dearbhsagacháin (chomhlíonfaí an coinníoll sin de ghnáth tríd an aer athshruthaithe a chur trí na gnáth-dhearbhsagairí soláthair le haghaidh an limistéir sin). Níl athchúrsáil aer idir limistéir inghlactha ach amháin má théann sé trí dhá dhearbhsagaire sceite, a ndéanfar monatóireacht leanúnach ar an gcéad cheann acu i ndáil le sláine, agus má bhíonn bearta leordhóthanacha ann chun aer sceite a scaoileadh go sábháilte dá dteipfeadh ar an sagaire sin.
- I gcás ina n-úsáidfead limistéir brú dhiúltaigh chun imshrianadh a dhéanamh ar phróiseáil aiseipteach ábhar a bhfuil rioscaí ar leith ag baint leo, úsáidfead iad in éineacht le crios íonghlan ag brú dearfach den ghrád iomchuí (seomra boilgeoige brú nó seomra slogaide aer). Saineofar na cascáidí brú sin go soiléir agus déanfar faireachán leanúnach orthu lena ngabhfaidh socruithe aláraim iomchuí.
- (c) De mhaolú ar b), is trí dhá thacar dearbhsagairí ina sraith a scaoilfead aer ó limistéir mhonaraíochta a úsáidtear chun orgánaigh choimhthíocha ⁽³⁾ a láimhseáil, agus ní athshruthófar aer ó limistéir táirgthe.
- (d) Cuirfead córas i bhfeidhm chun eisiltigh leachtacha a bhailiú agus a dhífhabhtú, lena n-áirítear an comhdhlúthán éillithe ó steirileoirí, ó bhithghineadóirí, etc. Ina theannta sin, déanfar dramhaíl sholadach, lena n-áirítear conablaigh ainmhithe, a dhífhabhtú, a steiriliú nó a loscadh de réir mar is iomchuí. Bainfead scagairí éillithe agus modh sábháilte á úsáid.
- (e) Déanfar seomraí feistis a dhearadh agus a úsáid mar sheomraí aerdhíonacha agus beidh saoráidí níocháin agus cithfholtha iontu más iomchuí. Beidh difreálacha aerbhrú de chineál a fhágfaidh nach mbeidh aon aershreabh idir an limistéar oibre agus an timpeallacht sheachtrach nó nach mbeidh aon riosca ann go n-éilleofaí na héadaí seachtracha a chaitear lasmuigh den limistéar.

⁽³⁾ Chun críche na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'orgánach coimhthíoch' oibreán bitheolaíoch i gcás nach ann don ghalar comhfhreagrach i dtír ábhartha nó i limistéar geografach ábhartha, nó i gcás ina mbeidh an galar faoi réir bearta próifíolacsacha nó clár díothaithe a dhéantar sa tír ábhartha nó sa limistéar geografach ábhartha.

- (f) Tá córas seomra aerdhíonaigh i bhfeidhm le haghaidh tardhul trealamh, a thógfar sa chaoi nach mbeidh aon aershreabh éillithe idir an limistéar oibre agus an timpeallacht sheachtrach nó nach mbeidh aon riosca ann go n-éilleofaí an trealamh laistigh den seomra aerdhíonach. Beidh an seomra aerdhíonach de mhéid oiriúnach a chumasóidh dí-éilliú éifeachtach dhromchlaí na n-ábhar a chuirfear tríd. Breithneofar gaireas uainithe a fheistiú ar an gcóras comhghlasála doirse sa chaoi go dtabharfar am leordhóthanach don phróiseas dí-éillithe a bheith éifeachtach.
- (g) I gcás inarb iomchuí, úsáidfear uathchlábh bacainne dérochtana chun ábhair dhramhaíola a bhaint agus earraí steiriúla a thabhairt isteach go slán.

III.1.10. Na bearta agus na nósanna imeachta um imshrianadh a chuirfear chun feidhme chun aghaidh a thabhairt ar shábháilteacht oibreora agus timpeallachta, ní bheidh siad i gcoinbhleacht leo siúd is gá chun cáilíocht an táirge a áirithiú.

Saoráid iltáirgí

III.1.11. Tá monarú táirgí bitheolaíocha i saoráid iltáirgí inghlactha i gcás ina gcuirfear bearta iomchuí chun feidhme chun traséilliú a chosc, amhail:

- bearta lena gcoiscfear traséilliú chuig limistéir nó trealamh neamhghaolmhar (e.g. comhpháirteanna aonúsáide agus bearta innealtóireachta amhail córais iata a úsáid);
- nósanna imeachta bailíochtaithe um ghlanadh agus dí-éilliú sula monarófar táirgí eile ina dhiaidh sin, lena gcumhdaítear freisin córas téimh, aerála agus aerchóirithe (TAAC);
- faireachán timpeallachta i limistéir thadhlaíochta – le linn monaraíochta agus tar éis glanadh agus dí-éilliú a chur i gcrích – a bhaineann go sonrach leis an miocroorgánach atá á mhonarú. Déanfar breithniú cuí ar rioscaí a eascraíonn as trealamh faireacháin áirithe a úsáid (e.g. faireachán ar cháithníní aeriompartha) i limistéir ina láimhseáiltear orgánaigh bheo agus/nó orgánaigh spórdhéanta;
- rialuithe ar ghluaiseacht/bhaint táirgí, trealamh, trealamh choimhdigh (e.g. le haghaidh calabrú agus bailíochtú) agus earraí indiúscartha chun éilliú limistéar eile, táirgí eile nó céimeanna éagsúla den táirge a chosc (e.g. éilliú táirgí díghníomhaithe nó tocsóidithe le táirgí neamh-dhíghníomhaithe a chosc);
- monaraíocht bunaithe ar fheachtas.

I gcás ina mbeidh an táirgeadh ag baint le baisceanna beaga iomadúla a mhonarú ó ábhair thosaigh éagsúla, cuirfear tosca amhail stádas sláinte deontóirí agus an riosca go gcaillfí an táirge ina iomláine san áireamh agus breithniú á dhéanamh ar inghlacthacht oibre comhreathaí.

III.1.12. Maidir le hoibríochtaí bailchríche (foirmlíú, líonadh agus pacáistiú), sa mheasúnú i dtaobh an bhfuil gá le saoráidí tiomnaithe cuirfear san áireamh freisin saintréithe sonracha an táirge bhitheolaíoch lena mbaineann agus saintréithe táirgí eile, lena n-áirítear aon táirge neamhbhitheolaíoch, a láimhseáiltear sa tsaoirid chéanna.

Féadfar a áireamh ar bhearta rialaithe eile um oibríochtaí bailchríche an gá le seichimh shonracha bhreiseiúcháin, luasanna measctha, rialuithe ama agus teochta, teorainneacha ar nochtadh do sholas, chomh maith le nósanna imeachta um imshrianadh agus glanadh i gcás doirte.

III.2. Trealamh

III.2.1. Trealamh a úsáidtear le linn orgánaigh bheo agus cealla beo a láimhseáil, lena n-áirítear trealamh a úsáidtear le haghaidh samplála, beidh sé oiriúnach chun éilliú le linn próiseála a chosc, chun dí-éilliú agus steiriliú a éascú (i gcás inarb infheidhme) agus chun aon mheascadh idir orgánaigh nó táirgí éagsúla a sheachaint.

Tabharfar aird ar leith ar bhearta rialaithe chun traséilliú ó pháirteanna trealamh nach bhfuil fosaithe, amhail píopaí, comhlaí agus scagairí, a sheachaint (e.g. a bhfeidhm a shainaithint go hiomchuí).

- III.2.2. Trealamh a úsáidfeadh chun oibreáin nó táirgí bitheolaíocha a stóráil, beidh sé oiriúnach agus úsáidfeadh é ar bhealach a choiscfidh aon mheascadh a d'fhéadfaí a dhéanamh. Beidh na hítimí uile a stóráiltear lipéadaithe go soiléir agus gan débhrí agus stórálfar i gcoimeádáin sceithdhíonacha iad.
- III.2.3. I gcás inarb ábhartha, feisteofar trealamh le córais taifeadta agus/nó aláraim (e.g. trealamh a éilíonn rialú teochta). Chun cliseadh a sheachaint, cuirfeadh córas cothabhála coiscthe, mar aon le hanailís treochtaí ar shonraí taifeadta, chun feidhme.
- III.2.4. Déanfar trealamh dúnta a úsáidtear le haghaidh imshrianadh príomhúil a dhearadh agus a thástáil go tréimhsiúil chun a áirithiú nach n-éaloídh oibreáin bhitheolaíocha isteach sa gharthimpeallacht oibre. Cosnófar ionraonta agus asraonta gás chun imshrianadh leordhóthanach a bhaint amach e.g. trí scagairí hidreafóbacha steirilithe a úsáid. Úsáidfeadh córas iata insteirilithe, nó aershreabh lannach iomchuí, b'fhéidir, chun ábhar a thabhairt isteach nó a bhaint.
- III.2.5. I gcás inar gá, déanfar an trealamh a steiriliú i gceart ar mhodh bailíochtaithe. Trealamh a úsáidtear le haghaidh íonúcháin, deighilte nó tiúchana, déanfar é a steiriliú nó a dhífhabhtú gach uair, ar a laghad, a úsáidtear le haghaidh táirgí éagsúla é. Déanfar staidéar ar éifeacht na modhanna steiriliúcháin ar éifeachtacht agus ar bhailíocht an trealaimh chun saolré an trealaimh a chinneadh.
- III.2.6. Úsáidfeadh córais 'glanadh ar an láthair' ⁽⁴⁾ agus 'galú ar an láthair' ⁽⁵⁾ ('steiriliúchán ar an láthair') i gcás inarb iomchuí. Beidh comhláir ar shoithí coipthe insteirilithe go hiomlán le gal.
- III.2.7. Tá gá le limistéar íonghlan/shrianta iomchuí chun reothriomadóirí a lódáil. Truaillíonn dílódaíl reothriomadóirí an gharthimpeallacht. Dá bhrí sin, i gcás reothriomadóirí aoncheannacha, dí-éileofar an seomra íonghlan sula dtabharfar baic mhonaraíochta eile isteach sa limistéar, murab é an t-orgánach céanna (murab iad na horgánaigh céanna iad) atá i gceist leis an mbaisc sin. Déanfar reothriomadóirí dhá dhoras a steiriliú tar éis gach timthrialla mura n-osclaítear i limistéar íonghlan iad. Déanfar reothriomadóirí a steiriliú i gcomhréir le hlarscríbhinn I. I gcás obair feachtais, déanfar iad a steiriliú tar éis gach feachtais ar a laghad.

IV. AINMHITHE

Tá úsáid ainmhithe nó ábhar ainmhíoch chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú faoi réir ceanglais bhreise shonracha:

- Comhlíonfaidh substaintí agus táirgí bitheolaíocha an leagan is déanaí den nóta treoraíochta maidir le híoslaghdú a dhéanamh ar an riosca go dtarchuirfí oibreáin einceifileapaite spúinsí ainmhíche trí tháirgí íocshláinte daonna agus tréidliachta.
- Cuirfeadh san áireamh sna sonraíochtaí le haghaidh ábhair de bhunadh ainmhíoch gnéithe amhail aois, meáchan agus stádas sláinte na n-ainmhithe, de réir mar is iomchuí, agus i gcomhréir le téarmaí an údaráithe margaíochta.
- I gcás inarb infheidhme, comhlíonfar ceanglais pharmacopoeia, lena n-áirítear an gá le tástálacha sonracha ag céimeanna sainithe.
- Bunófar clár sláinte chun faireachán a dhéanamh ar oibreáin theagmhasacha ar ábhair imní iad (galair zónóiseacha, galair ainmhithe foinseacha). Gheofar sainchomhairle chun clár den sórt sin a bhunú. Go sonrach, breithneofar tuarascálacha ó fhoinsí iontaofa maidir le leitheadúlacht náisiúnta galar agus an measúnú ar thosca riosca agus maolaitheacha á dhéanamh. Áirítear ar na foinsí sin an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (WOAH), ⁽⁶⁾ chomh maith le faisnéis maidir le clár (cláir) faireacháin agus rialaithe sláinte ar an leibhéal náisiúnta agus áitiúil.

⁽⁴⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'glanadh ar an láthair' modh, a bhíonn uathoibrithe de ghnáth, a úsáidtear chun dromchlaí inmheánacha trealaimh, píobánra, soithí agus feistí gaolmhara a ghlanadh gan iad a dhíchóimeáil.

⁽⁵⁾ Chun críocha na hlarscríbhíne seo, ciallaíonn 'galú ar an láthair' modh, a bhíonn uathoibrithe de ghnáth, lena ndéantar dromchlaí inmheánacha trealaimh, píobánra, soithí agus feistí gaolmhara a steiriliú le gal, gan an trealamh a dhíchóimeáil.

⁽⁶⁾ <https://www.woah.org/en/home>.

- (e) Déanfar imscrúdú ar chásanna drochshláinte sna hainmhithe foinseacha/is deontóirí maidir lena oiriúnaí a bheadh sé leanúint dá n-úsáid agus d'úsáid ainmhithe a thagann i dteagmháil leo (i monarú, mar fhoinsí ábhar tosaigh agus amhábhair, i rialú cáilíochta agus i dtástáil sábháilteachta). Déanfar na cinntí a dhoiciméadú.
- Beidh nós imeachta breathnaithe siar i bhfeidhm chun bonn eolais a chur faoin bpróiseas cinnteoireachta maidir le hoiriúnacht leanúnach na substainte gníomhaí bitheolaíche nó an táirge íocshláinte inar úsáideadh nó inar ionchorpraíodh na hábhair thosaigh nó na hamhábhair de bhunadh an ainmhí. Féadfar a áireamh sa phróiseas cinnteoireachta sin atástáil ar shamplaí coinnithe ó bhailiúcháin roimhe sin ón ainmhí céanna is deontóir (i gcás inarb infheidhme) chun an deonú diúltach deireanach a shuí.
- Tréimhse aistarraingthe oibreán teiripeach a úsáidtear chun cóireáil a chur ar ainmhithe foinseacha/is deontóirí, déanfar í a dhoiciméadú agus a úsáid chun baint na n-ainmhithe sin den chlár ar feadh tréimhsí sainithe a chinneadh.
- (f) Tabharfar aird ar leith ar ionfhabhtuithe a chosc sna hainmhithe foinseacha/is deontóirí agus ar fhaireachán a dhéanamh orthu, lena n-áirítear aghaidh a thabhairt ar ghnéithe a bhaineann leis an bhfoinsiú, leis na saoráidí, leis an bhfeirmeoireacht, leis na nósanna imeachta bithshláindála, leis na córais tástála nó le heasair agus ábhair bheatha a rialú. Tá sé sin ábhartha go speisialta d'ainmhithe atá saor ó phataigin shonraithe ⁽⁷⁾ i gcás ina gcomhlíonfar ceanglais mhonagraf an leabhair cógaisíochta Eorpaigh. Saineofar tithíocht agus faireachán sláinte le haghaidh catagóirí eile ainmhithe (e.g. ealtaí nó tréada sláintiúla).
- (g) Maidir le táirgí a mhonaraítear ó ainmhithe a géinmhodhnaíodh nó ar modhnaíodh a ngéanóm, coinneofar inrianaitheacht ar bun agus na hainmhithe sin á gcruthú ó na hainmhithe foinseacha.
- (h) Ainmhithe a úsáidtear chun substaintí gníomhacha bitheolaíocha agus táirgí íocshláinte a tháirgeadh agus a rialú, beidh a dtithíocht deighilte ó limistéir táirgthe agus rialaithe. Soláthrófar an tithíocht sin agus na bearta cuí um imshrianadh agus/nó limistéir íonghlana á ndéanamh agus beidh sí deighilte ó chóiríocht ainmhithe eile. Tá sé an-tábhachtach a áirithiú go ndéanfar imshrianadh leordhóthanach ar thithíocht ainmhithe mar a gcuirtear cóiríocht ar fáil d'ainmhithe a úsáidtear le haghaidh rialú cáilíochta a bhfuil úsáid oibreán bitheolaíoch pataigineach i gceist leis.
- (i) Ag an láithreán táirgthe, déanfar ainmhithe, oibreáin bhitheolaíocha agus tástálacha a dhéantar orthu a shainaithint go cuí chun aon riosca mearbhaill a chosc agus chun na guaiseacha sainaitheanta uile a rialú.
- (j) Cuirfear bearta oiriúnacha chun feidhme chun cáilíocht agus inrianaitheacht ábhar de bhunadh ainmhíoch a fhaightear ó sheamlais a áirithiú. Go sonrach, leis an gconradh/leis an gcomhaontú soláthair leis an seamlas, tabharfar aghaidh ar na bearta is gá chun inrianaitheacht ábhar foinsithe a áirithiú, agus ar chur chun feidhme bearta leordhóthanacha sláinteachais agus rialaithe eile is gá ag an seamlas.
- (k) Cuirfear rialuithe leordhóthanacha (bunaithe ar phrionsabail bainistithe riosca cáilíochta) i bhfeidhm ar fud an tslabhra soláthair agus le linn d'ainmhithe nó d'ábhair ainmhíocha a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú a bheith á n-iompar, lena n-áirítear doiciméadacht mhionsonraithe chun inrianaitheacht a áirithiú. Áiríteofar inrianaitheacht, lena n-áirítear gluaiseacht ábhair idir láithreáin bailithe tosaigh, láithreáin íonaithe pháirtigh agus chríochnaithigh (íonuithe páirteach agus críochnaitheach), láithreáin stórála, moil, comhdhlúiteoirí agus bróicéirí. Taifeadfar mionsonraí na socrúithe sin agus taifeadfar aon sárú orthu agus déanfar imscrúdú air agus bearta ina leith.

⁽⁷⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'saor ó phataigin shonraithe' ainmhithe atá saor ó phataiginí sonraithe. Tá timpeallacht i bpáirt ag na healtaí nó na tréada sin agus tá a gcúramóirí féin acu nach mbíonn aon teagmháil acu le grúpaí nár deimhníodh a bheith saor ó phataiginí sonraithe.

V. ÁBHAIR TOSAIGH AGUS AMHÁBHAIR

V.1. Saineofar go soiléir i sonraíochtaí i scríbhinn foinse, tionscnamh agus oiriúnacht ábhar tosaigh agus amhábhair bitheolaíoch (e.g. crió-oibreáin chosanta, cealla friothálacha, imoibrithe, meáin saothrúcháin, maoláin, séirim, einsímí, cíticíni, toska fáis). Áireofar sna sonraíochtaí na ceanglais cháilíochta is gá chun oiriúnacht na n-ábhar don úsáid atá beartaithe dóibh a áirithiú agus chun inathraitheacht a íoslaghú (lena gcumhdaítear gnéithe ábhartha den táirgeadh agus den rialú). Tá tábhacht ar leith ag baint le rialuithe micribhitheolaíocha. Comhlíonfaidh na sonraíochtaí a shocrófar téarmaí an údaráithe margaíochta. Sainithneofar ábhair tosaigh agus amhábhair go hiomchuí i gcaitheamh chéimeanna éagsúla an táirghe.

V.2.1 gcás ina dtógfaidh sé tréimhse fhada ama torthaí a fháil ar an tástáil (na tástálacha) is gá chun na hábhair tosaigh a scaoileadh (e.g. tástáil steirilíochta), d'fhéadfadh sé a bheith incheadaithe na hábhair tosaigh a phróiseáil sula mbeidh torthaí na tástála (na dtástálacha) ar fáil, ar choinníoll go dtuigfear an riosca a ghabhann le húsáid a bhaint as ábhar a bhféadfadh sé go dteipfidh air agus ar an tionchar féideartha aige sin ar bhaisceanna eile agus ar choinníoll go ndéanfar measúnú ar an riosca agus an tionchar sin faoi phrionsabail bainistithe riosca cáilíochta. Sna cásanna sin, beidh scaoileadh táirge chríochnaithe ag brath ar thorthaí sásúla na dtástálacha sin.

V.3. Déanfar measúnú ar an riosca go n-éilleofaí na hábhair tosaigh agus na hamhábhair le linn dóibh a bheith ag gluaiseacht feadh an tslabhra soláthair, agus aird ar leith á tabhairt ar ESI. Cuirfear san áireamh freisin ábhair a thagann i dteagmháil dhíreach leis an trealamh monaraíochta nó leis an táirge (amhail meáin a úsáidtear i dturgnaimh líonta meán agus bealaí d'fhéadfadh teagmháil leis an táirge).

V.4. Cuirfear straitéis rialaithe chun feidhme chun an táirge agus ullmhú tuaslagán, maolán agus breiseán eile a chosaint bunaithe ar na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn 1. Na rialuithe is gá maidir le cáilíocht ábhar tosaigh agus amhábhair agus maidir leis an bpróiseas monaraíochta aiseiptí, tá tábhacht ar leith ag baint leo i gcás táirgí nach féidir a chríochnaítear.

V.5.1 gcás inar gá ábhair tosaigh agus amhábhair a steiriliú, is le teas a dhéanfar é sin i gcás inar féidir. I gcás inar gá, féadfar modhanna iomchuí eile a úsáid freisin chun ábhair bhitheolaíocha a dhíghníomhú (e.g. ionradaíocht agus scagachán).

V.6. Seachnófar go ginearálta úsáid a bhaint as antaibheathaigh ag céimeanna luatha monaraíochta chun an t-ualach bitheach a laghdú (e.g. ualach bitheach a bhaineann le soláthar fíochán agus ceall beo). Tabharfar údar cuí lena n-úsáid. Sna cásanna sin, bainfear antaibheathaigh den phróiseas monaraíochta ag an gcéim a shonraítear san údarú margaíochta.

V.7. Cuirfear bearta leordhóthanacha chun feidhme ar fud an tslabhra soláthair sa chaoi go n-áiritheofar inrianaitheacht substaintí de bhunadh ainmhíoch agus daonna a úsáidtear chun táirgí fócshláinte tréidliachta a mhonarú.

Faisnéis maidir le sláinte deontóirí (daonna nó ainmhithe) a imríonn tionchar ar cháilíocht an táirge fócshláinte tréidliachta, ar faisnéis í a thagann chun bheith ar fáil tar éis soláthair, cuirfear í san áireamh i nósanna imeachta um aisghairm.

VI. CORAS BEART SÍL AGUS CILLBHAINC

VI.1. Chun chosc a chur ar fhánaíocht neamh-inmhianaithe airíonna a d'fhéadfadh tarlú de dheasca foshaothrú arís agus arís eile nó glúnta iomadúla, is ar chóras máistirbheart síl agus beart síl infheidhme⁽⁸⁾ agus/nó córas máistir-chillbhanc agus cillbhanc infheidhme⁽⁹⁾ a bhunófar táirgeadh substaintí bitheolaíocha agus táirgí a fhaightear trí shaothrán miocróbach, trí shaothrán ceall nó trí na n-iomadú i suthanna agus in ainmhithe.

⁽⁸⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'máistirbheart síl' saothrán miocroorgánaigh a dháiltear ó bhulcghaisc aonair isteach i gcoimeádáin agus a phróiseáiltear in éineacht le chéile in oibríocht amháin ar bhealach a áiríteoidh aonfhoirmeacht agus cobhsaíocht agus a choiscfidh éilliú.

Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'beart síl infheidhme' saothrán miocroorgánaigh a dhíorthaítear ón máistirbheart síl agus atá ceaptha le haghaidh a n-úsáide i dtáirgeadh.

⁽⁹⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'máistir-chillbhanc' saothrán ceall a dháiltear isteach i gcoimeádáin in oibríocht amháin, a phróiseáiltear in éineacht le chéile agus a stóráiltear ar bhealach a áiríteoidh aonfhoirmeacht agus cobhsaíocht agus a choiscfidh éilliú.

Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'cillbhanc infheidhme' saothrán ceall a dhíorthaítear ón máistir-chillbhanc agus atá ceaptha le haghaidh a n-úsáide in ullmhú saothrán ceall táirgthe. Tá an bhrí chéanna le banc infheidhme géinmhodhnaithe/géanóm-mhodhnaithe ach úsáidtear é i gcás plandaí nó ainmhithe a géinmhodhnaíodh nó ar modhnaíodh a ngéanóm.

- VI.2. Beidh an líon glúnta (méaduithe faoi dhó, foshaothráin) idir an beart síl nó an cillbhanc, an tsbaint bhitheolaíoch ghníomhach agus an táirge críochnaithe comhsheasmhach leis na sonraíochtaí san údarú margaíochta.
- VI.3. Mar chuid de bhainistiú shaolré an táirge, bunófar bearta síl agus cillbhainc, lena n-áirítear máistirghlúnta agus glúnta infheidhme, faoi imthosca a léirítear a bheith iomchuí, lena n-áirítear timpeallacht ar a ndéantar rialú leordhóthanach chun an beart síl agus an cillbhanc agus an pearsanra atá á láimhseáil a chosaint. Ina theannta sin, le linn bhunú an bhirt síl agus an chillbhainc, ní láimhseálfadh na daoine céanna aon ábhar beo nó ionfhabhtáíoch eile (e.g. víreas, saothráin aonchille nó tréithchineálacha cille) go comhuaineach sa limistéar céanna.
- VI.4. Maidir le céimeanna roimh ghiniúint an mháistirbhirt síl nó an mháistir-chillbhainc, i gcás nach bhféadfadh ach prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta a chur i bhfeidhm, beidh doiciméadacht ar fáil chun tacú le hinrianaitheacht, lena n-áirítear maidir le comhpháirteanna a úsáidtear le linn forbartha a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar shábháilteacht táirgí (e.g. imoibrithe de thionscnamh bhitheolaíoch), ón bhfoinsíú tosaigh agus ón bhforbairt ghéiniteach más infheidhme. I gcás vacsaíní, is gá ceanglais mhonagraf 01/2023:0062 Pharmacopoeia Eorpach maidir le vacsaíní le haghaidh úsáid tréidliachta a chomhlíonadh.
- VI.5. Tar éis máistir-chillbhanc agus cillbhanc infheidhme agus máistirbheart síl agus beart síl infheidhme a bhunú, leanfar nósanna imeachta um chur ar coraintín agus scaoileadh, lena n-áirítear tréithriú agus tástáil leordhóthanach le haghaidh éilleán. Le comhsheasmhacht shaintréithe an táirge agus cáilíocht na mbaisceanna comhleánúacha de, léireofar a thuilleadh a n-oiriúnacht leanúnach chun úsáide. Déanfarfianaise ar chobhsaíocht agus ar aisghabháil na síolta agus na mbanc a dhoiciméadú agus coimeádfar taifid ar bhealach a fhágfaidh go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh ar threochtaí.
- VI.6. Déanfar bearta síl agus cillbhainc a stóráil agus a úsáid ar bhealach a íoslaghdóidh na rioscaí go n-éilleofaí iad (e.g. iad a stóráil i bpaís gaile nítrigine leachtaí i gcoimeádáin shéalaithe) nó go n-athrófaí iad. Le bearta rialaithe maidir le síolta agus/nó cealla éagsúla a stóráil sa limistéar nó sa trealamh céanna, coiscfear a meascadh agus cuirfear san áireamh cineál tógálach na n-ábhar chun traséiliú a chosc.
- VI.7. Déanfar coimeádáin stórála a shéalú, a lipéadú go soiléir agus a choimeád ag teocht iomchuí. Coimeádfar fardal stoic. Taifeadfar an teocht stórála go leanúnach agus, i gcás ina n-úsáidfear í, déanfar faireachán ar an leibhéal nítrigine leachtaí. Taifeadfar aon diallas ó theorainneacha socraithe agus aon ghníomhaíocht cheartaitheach agus choiscitheach a dhéantar.
- VI.8. Is inmhianaithe stoic a roinnt agus na stoic roinnte a stóráil ag suíomhanna éagsúla chun íoslaghdú a dhéanamh ar an riosca go gcaillfí an t-iomlán díobh. Leis na rialuithe ag na suíomhanna sin, soláthrófar na dearbhuithe a leagtar amach sna míreanna roimhe seo.
- VI.9. Déanfar na dálaí stórála agus láimhseála stoc a bhainistiú de réir na nósanna imeachta agus na bparaiméadar céanna. Nuair a bhainfear coimeádáin den chóras bainistithe beart síl/cillbhanc, ní cuirfear na coimeádáin ar ais sa stoc.
- VII. TÁIRGEACHT
- VII.1. Cuirfear prionsabail bainistithe riosca cáilíochta chun feidhme ag gach céim de mhonarú táirgí íocshláinte tréidliachta bhitheolaíocha chun inathraitheacht an phróisis a íoslaghdú agus in-atháirgteacht a fheabhsú. Le linn athbhreithnithe ar cháilíocht táirge, déanfar athmheasúnú ar éifeachtacht na mbearta arna gcur chun feidhme.
- VII.2. Déanfar paraiméadair chriticiúla oibríochtúla (próisis) agus paraiméadair ionchuir eile a dhéanann difear do cháilíocht táirgí a shainaithint, a bhailíochtú agus a dhoiciméadú agus léireofar go gcoinnítear ar bun iad laistigh de na paraiméadair is gá.
- VII.3. Athruithe a thabharfar isteach sa phróiseas monaraíochta, comhlíonfaidh siad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 26(3). Ina theannta sin, déanfar meastóireacht ar bhonn tréimhsiúil ar éifeachtaí carnacha na n-athruithe a thugtar isteach sa phróiseas monaraíochta ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge chríochnaithe.

- VII.4.I gcás ina n-úsáidfeair ábhair thosaigh ó dheontóirí éagsúla, cuirfeair rialuithe leordhóthanacha chun feidhme chun an riosca traséillithe nó measctha a íoslaghdú.
- VII.5.I gcás ábhair bhitheolaíocha nach féidir a steiriliú (e.g. trí scagachán), déanfar an phróiseáil go haiseipteach chun tabhairt isteach éilleán a íoslaghdú. Cuirfeair chun feidhme na ceanglais maidir le monaraíocht aiseipteach a leagtar amach in Iarscríbhinn I.
- VII.6. Maidir le substaintí agus ábhair a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha a mhonarú, cinnfeair le téarmaí an údaráithe margaíochta nó – de réir mar is iomchuí – le monagraif Pharmacopoeia an féidir leibhéal sainithe ualaigh bhithigh a bheith iontu nó an gá iad a bheith steiriúil agus, más féidir, cinnfeair cén chéim ar anuas go dtí í is féidir sin. Cuirfeair rialuithe iomchuí chun feidhme chun a áirithiú go n-urramófar na teorainneacha sonraithe.
- VII.7. Cuirfeair bearta iomchuí chun feidhme ar fud chéimeanna agus rialuithe uile an táirgthe chun ualach bitheach neamh-inmhianaithe agus meitibilítí agus iontocsainí a bhaineann leis a chosc nó a íoslaghdú.
- VII.8. Cuirfeair straitéis rialaithe chun feidhme maidir le hearraí agus ábhair a thabhairt isteach i limistéir táirgthe bunaithe ar phrionsabail bainistithe riosca cáilíochta. Cuirfeair an méid seo a leanas chun feidhme i gcás inarb infheidhme:
- (a) I gcás próisis aiseipteacha, is fearr go rachaidh earraí agus ábhair theaschobhsaí isteach i limistéar íonghlan/srianta ⁽¹⁰⁾ trí uathchlábh nó oigheann décheannach. Rachaidh earraí agus ábhair atá meiteachobhsaí ó thaobh teasa de isteach trí sheomra aerdhíonach a bhfuil doirse comhghlasáilte aige mar a mbeidh siad faoi réir nósanna imeachta éifeachtacha um shláintiú dromchlaí. Earraí agus ábhair a steiriliú in áiteanna eile, tá sé inghlactha ar choinníoll go n-úsáidfeair clúdaigh iomadúla, de réir mar is iomchuí don líon céimeanna iontrála sa limistéar íonghlan, agus go dtéann siad isteach trí sheomra aerdhíonach mar a ndéanfar na réamhchúraimí iomchuí maidir le sláintiú dromchlaí.
 - (b) Déanfar trealamh, earraí gloine, dromchlaí seachtracha coimeádán táirge agus ábhair eile den sórt sin a dhífhabhtú sula n-aistreofar ó limistéar srianta iad agus modh bailíochtaithe á úsáid. Ní rachaidh ach an méid is lú ábhar is gá isteach sa limistéar nó amach as.
 - (c) Maidir le dramaíl leachtach nó sholadach amhail smionagar tar éis uibheacha a bhuaint, buidéal saothrúcháin indiúscartha, saothráin nó oibreáin bhitheolaíocha nach bhfuil de dhíth, is fearr iad a steiriliú nó a dhífhabhtú sula n-aistreofar ó limistéar srianta iad. Mar sin féin, d'fhéadfadh roghanna malartacha amhail úsáid coimeádán séalaithe nó píobánra a bheith iomchuí i gcásanna áirithe.
 - (d) I gcás nach mór amhábhair ábhartha/chriticiúla (amhail meáin saothrúcháin agus maoláin) a thomhas nó a mheá le linn an phróisis táirgthe (e.g. i ngeall ar ábhair imní maidir le hinathraitheacht), féadfar stoic bheaga de na hamhábhair sin a choimeád sa limistéar táirgthe ar feadh tréimhse shonraithe bunaithe ar chritéir shainithe (e.g. ar feadh fhad monaraíochta na baise nó fhad an fheachtais).
- VII.9. Léireofar go bhfuil airíonna spreagtha fáis na meán saothrúcháin oiriúnach don úsáid atá beartaithe dóibh. Más féidir, déanfar meáin a steiriliú *in situ*.
- VII.10. Maidir le hábhair nó saothráin a chur le soithigh choipthe agus soithí eile, agus sampláil a dhéanamh, déanfar iad faoi dhálaí a bheidh rialaithe go cúramach chun éilliú a chosc agus, i gcás miocrorgánaigh bheo, chun dul amach a chosc. Fíorófar go bhfuil soithí nasctha i gceart nuair a chuirfeair na nithe sin leis na soithí nó nuair a dhéanfar an tsampláil. Gáis, meáin, aigéad nó alcail, oibreáin frithchúrtha agus ábhair eile a thugtar isteach i mbithghineadóirí steiriúla, beidh siad steiriúil i gcás inarb iomchuí.
- VII.11. D'fhéadfadh sé gur ghá faireachán leanúnach a dhéanamh ar roinnt próisis táirgthe, amhail coipeadh mar shampla (e.g. faireachán leanúnach ar pharaiméadair amhail teocht, pH, pO₂, CO₂ agus an ráta fotha nó an fhoinsé charbóin i ndáil le fás ceall) agus beidh na sonraí sin ina gcuid den taifead baise. Tabharfar aird ar leith ar na rialuithe cáilíochta is gá i gcás ina n-úsáidfeair saothrán leanúnach.

⁽¹⁰⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'limistéar íonghlan/srianta' limistéar a thógtar agus a oibrítear sa dóigh go mbaintear amach aidhmeanna limistéir íonghlain agus limistéir shrianta araon an tráth céanna.

- VII.12. Seachnófar cruthú braoiníní agus cúir nó íoslaghdófar iad a mhéid is féidir le linn monaraíochta. D'fhéadfadh foirmiú aerasóil a bheith mar thoradh ar lártheifneoirí agus cumasc táirgí. Dá bhrí sin, déanfar imshrianadh leordhóthanach ar ghníomhaíochtaí den sórt sin d'fhonn an riosca traséillithe nó, i gcás inarb ábhartha, an rioscaí d'oibreoirí nó don timpeallacht a íoslaghdú.
- VII.13. Déileálfar go tapa agus go sábháilte le doirteadh timpisteach, go háirithe doirteadh orgánach beo. Beidh bearta bailíochtaithe um dhí-éilliú ar fáil i gcás gach orgánaigh nó grúpa orgánach gaolmhar. I gcás ina mbeidh tréithchineálacha éagsúla de speicis aonair baictéar nó víris atá thar a beith comhchosúil i gceist, féadfar an próiseas dí-éillithe a bhailíochtú le tréithchineál ionadaíoch amháin, mura bhfuil cúis ann lena chreidiúint go bhféadfaidís a bheith an-éagsúil ó thaobh a bhfrithsheasmhachta in aghaidh an oibreáin (na n-oibreán) lena mbaineann.
- VII.14. Ábhair tháirgthe agus rialaithe, lena n-áirítear páipéarachas, ar léir iad a bheith éillithe, amhail trí dhoirteadh nó aerasóil, nó má tá orgánach guaiseach féideartha i gceist, dí-éilleofar go leordhóthanach iad, nó aistreofar an fhaisnéis amach astu ar mhodh eile.
- VII.15. Déanfar réamhchúraimí chun éilliú nó mearbhall a sheachaint le linn goradh. Úsáidfear gorlanna ar leithligh le haghaidh coimeádáin ionfhabhtaithe agus neamh-ionfhabhtaithe agus go ginearálta le haghaidh orgánaigh nó cealla éagsúla freisin. Gorlanna a bhfuil níos mó ná cineál amháin orgánach nó ceall iontu, níl siad inghlactha ach amháin má dhéantar céimeanna leordhóthanacha chun coimeádáin a shéalú, a ndromchla a dhí-éilliú agus iad a dheighilt. Déanfar soithí saothrúcháin agus aon choimeádán eile a lipéadú go cúramach agus go soiléir. Leagfar síos nósanna imeachta sonracha um ghlanadh/dhí-éilliú gorlann.
- VII.16. I gcásanna ina ndéanfar díghníomhú víris nó próiseas bainte le linn monaraíochta, déanfar bearta chun an riosca go n-athéilleodh táirgí neamhchóireáilte táirgí cóireáilte a sheachaint. Ní osclófar soithí a bhfuil táirgí díghníomhaithe iontu ná ní shamplálfar iad i limistéir a bhfuil oibreáin bhitheolaíocha bheo iontu. I gcás táirgí steiriúla agus i gcás monaraíocht aiseipteach, déanfar an láimhseáil i gcomhréir le hlarscríbhinn I.
- VII.17. Bailíochtófar an próiseas díghníomhaithe d'orgánaigh bheo. I gcás táirgí a dhíghníomhaítear trí imoibrí a chur leo (e.g. miocroorgánaigh le linn vacsaín a mhonarú), áiríteofar leis an bpróiseas go ndíghníomhófar an t-orgánach beo go hiomlán agus cuirfear cosc ar aon éilliú ina dhiaidh sin ó dhromchla aon trealaimh.
- VII.18. I gcás ina n-úsáidfear trealamh crómatagrafaíochta i monarú feachtais agus i dtimpeallacht iltáirgí, cuirfear straitéis rialaithe oiriúnach (bunaithe ar phrionsabail bainistithe riosca) chun feidhme le haghaidh maitrísí, na bhfeirthe agus an trealaimh a bhaineann leo. Ní mholtar an mhaitrís chéanna a athúsáid ag céimeanna éagsúla próiseála. I gcás ina n-athúsáidtear, tacóidh sonraí bailíochtúcháin iomchuí leis an athúsáid sin. Saineofar critéir inghlacthachta, dálaí oibriúcháin, modhanna athghiniúna, saolré, agus modhanna sláintíochta nó steiriliúcháin colún crómatagrafaíochta.
- VII.19. Leagtar síos in Iarscríbhinn VII ceanglais is infheidhme i gcás ina n-úsáidfear trealamh agus ábhair ionradaithe.
- VII.20. Déanfar an líonadh a luaite is féidir tar éis táirgeadh. Sula líonfar coimeádáin bhulctháirge, déanfar iad a shéalú, a lipéadú go hiomchuí agus a stóráil faoi dhálaí sonraithe teochta.
- VII.21. I gcás ina mbeidh moill idir líonadh coimeádán deiridh agus a lipéadú agus a bpacáistiú, leagfar síos nósanna imeachta um choimeádáin neamhlipéadaithe a stóráil chun mearbhall a chosc agus chun dálaí stórála sásúla a áirithiú. Tabharfar aird ar leith ar stóráil táirgí atá meiteachobhsaí ó thaobh teasa de nó fótamhothálach. Sonrófar teochtaí stórála.
- VII.22. Cuirfear córas chun feidhme chun sláine agus dúnadh coimeádán tar éis a líonta a áirithiú i gcás ina mbeidh rioscaí sonracha ag baint leis na táirgí deiridh nó idirmheánacha agus bunófar nósanna imeachta chun déileáil le haon sceitheadh nó doirteadh. Beidh nósanna imeachta um oibríochtaí líonta agus pacáistithe i bhfeidhm freisin chun an táirge a choimeád laistigh de theorainneacha sonraithe ábhartha, e.g. am agus/nó teocht.

VII.23. Láimhseálfar fiala a bhfuil oibreáin bhitheolaíocha bheo iontu (lena n-áirítear iad a chaidhpeáil) ar bhealach a choiscfidh éilliú táirgí eile nó dul amach na n-oibreán beo isteach sa timpeallacht oibre nó sa timpeallacht sheachtrach. Cuirfear inmharthanacht orgánach den sórt sin agus a n-aicmiú bitheolaíoch san áireamh mar chuid den bhainistíocht ar na rioscaí sin.

VII.24. Áiritheofar oiriúnacht ábhar neasphacáistíochta ag féachaint do shaintréithe an táirge agus do na dálaí stórála (e.g. táirgí ba cheart a stóráil ag teocht sháriseal). Fíorófar comhoiriúnacht na lipéad le teochtaí stórála sárise, i gcás ina n-úsáidfear na teochtaí sin.

VIII. RIALÚ CÁILÍOCHTA

VIII.1. Ós gnách go mbíonn teicnící anailíseacha bitheolaíocha i gceist le rialuithe maidir le táirgí bitheolaíocha, ar mó a n-inathraitheacht de ghnáth ná teicnící fisiceimiceacha, tabharfar aird ar leith ar rialuithe le linn próisis. Déanfar tástáil rialaithe le linn próisis ag céimeanna iomchuí den táirgeadh chun na dálaí sin atá tábhachtach do cháilíocht an táirge chríochnaithe a rialú. Tabharfar aird ar leith ar rialuithe cáilíochta i gcás ina n-úsáidfear saothrán leanúnach.

VIII.2. D'fhéadfadh sé gur ghá faireachán leanúnach a dhéanamh ar shonraí le linn próiseas táirgthe, mar shampla faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair fhisiceacha le linn coipeadh.

VIII.3. D'fhéadfadh sé gur ghá méid leordhóthanach samplaí de tháirgí idirmheánacha a choinneáil faoi dhálaí stórála iomchuí chun rialú baisce a athdhéanamh nó a dheimhniú.

VIII.4.I gcás inar féidir táirgí idirmheánacha a stóráil ar feadh tréimhsí fada ama (laethanta, seachtainí nó níos faide), breithneofar baisceanna táirgí críochnaithe arna ndéanamh as ábhair a choinnítear ar feadh a dtréimhsí uasta le linn próisis a chur leis an gclár leanúnach cobhsaíochta.

VIII.5. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le tástáil ar ainmhithe chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar chobhsaíocht. Sna cásanna sin, i gcás nach mbeidh aon mhodh malartach tástála ar fáil agus d'fhonn úsáid ainmhithe chun críoch tástála a laghdú, féadfar minicíocht na tástála a oiriúnú faoi chur chuige rioscabhunaithe. Féadfar cur chuige brachta agus cur chuige maitrise a chur i bhfeidhm freisin má tá údar eolaíoch leis sin sa phrótacal cobhsaíochta.

VIII.6. Maidir le táirgí ceallacha, déanfar tástálacha steirilíochta ar shaothráin ceall nó ar chillbhainc atá saor ó antaibheathaigh chun fianaise a sholáthar nach bhfuil éilliú baictéarach ná fungasach i láthair agus chun go mbeifear in ann orgánaigh éisealacha a bhrath i gcás inarb iomchuí.

VIII.7.I gcás táirgí íocshláinte bitheolaíocha a bhfuil seilfré ghearr acu (i.e. tréimhse 14 lá nó níos lú) ar gá a mbaisceanna a dheimhniú sula gcuirfear gach tástáil rialaithe cáilíochta ar tháirgí deiridh chun críche (e.g. tástálacha steirilíochta), cuirfear straitéis rialaithe oiriúnach i bhfeidhm agus saintréithe sonracha an táirge agus an phróisis monaraíochta á gcur san áireamh agus rialuithe agus airíonna ábhar tosaigh agus amhábhair á gcur san áireamh. Tá gá le tuairisc mhionsonraithe ar an nós imeachta um scaoileadh, lena n-áirítear freagrachtaí na mball éagsúil den phearsanra a bhfuil baint acu le measúnú a dhéanamh ar shonraí táirgthe agus anailíseacha. Beidh measúnú leanúnach ar éifeachtacht an chórais dearbhaithe cáilíochta i bhfeidhm lena n-áirítear taifid a choimeád ar bhealach a fhágfaidh go mbeifear in ann meastóireacht a dhéanamh ar threochtaí.

I gcás nach mbeidh tástálacha ar tháirgí deiridh ar fáil i ngeall ar a seilfré ghearr, féadfar modhanna malartacha a bhreithniú chun sonraí coibhéiseacha a fháil sa chaoi go mbeifear in ann deimhniú tosaigh a dhéanamh ar bhaisceanna (e.g. mearmhodhanna micribhitheolaíocha). Féadfar an nós imeachta um dheimhniú agus scaoileadh baisceanna a dhéanamh in dhá chéim nó níos mó:

- measúnú (a dhéanfaidh duine ainmnithe) ar thaifid próiseála baisceanna, ar na torthaí ó fhaireachán timpeallachta (i gcás ina mbeidh siad ar fáil), ar gach diallas ó nósanna imeachta caighdeánacha agus ar na torthaí anailíseacha atá ar fáil;

- measúnú a dhéanfaidh an duine cáilithe ar na tástálacha anailiseacha críochnaitheacha agus ar fhaisnéis eile atá ar fáil le haghaidh deimhniú deiridh. Beidh nós imeachta i bhfeidhm chun tuairisc a thabhairt ar na bearta atá le déanamh i gcás ina bhfaighfear torthaí tástála atá lasmuigh den tsonraíocht. Déanfar imscrúdú iomlán ar theagmhais den sórt sin agus doiciméadófar na bearta ceartaitheacha agus coisctheacha ábhartha a dhéantar ionas nach dtarlóidh siad arís.

IX. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE CINEÁLACHA TÁIRGÍ ROGHNAITHE

IX.1. Táirgí ailléirgine

Tá na ceanglais bhreise seo a leanas infheidhme maidir le táirgí ailléirgine:

- (a) Tabharfar tuairisc sách mionsonraithe ar ábhair fhoinseacha chun comhsheasmhacht a soláthair a áirithiú, e.g. an t-ainm coiteann agus an t-ainm eolaíoch, a dtionscnamh, a gcineál, teorainneacha éilleán, modh a mbailithe. Maidir le hábhair a dhíorthaítear ó ainmhithe, is ó ainmhithe sláintiúla a gheofar iad. Beidh rialuithe bithshlándála iomchuí i bhfeidhm maidir le coilíneachtaí (e.g. fíneoga, ainmhithe) a úsáidtear chun ailléirginí a eastóscadh. Stórálfar táirgí ailléirgine faoi dhálaí sainithe chun meathlú a íoslaghdú.
- (b) Tabharfar tuairisc mhionsonraithe ar chéimeanna an phróisis táirgthe lena n-áirítear réamhchóireáil, eastóscadh, scagachán, scagdhealú, tiúchan nó céimeanna reothriomaithe agus bailíochtófar iad.
- (c) Tabharfar tuairisc ar na próisis mhodhnúcháin chun eastóscáin ailléirgine mhodhnaithe a mhonarú (e.g. ailléirgeoidigh⁽¹⁾, comhchuingigh). Déanfar táirgí idirghabhálacha sa phróiseas monaraíochta a shainaithint agus a rialú freisin.
- (d) Déanfar meascáin d'eastóscáin ailléirgine a ullmhú ó eastóscáin aonair as ábhair foinse aonair. Measfar gur substaint ghníomhach amháin é gach eastóscán aonair.

I gcás ailléirginí athchuingreacha, tá feidhm ag na ceanglais bhreise i Roinn IV.4 freisin.

IX.2. Táirgí antaiséiream ainmhithe

Tá na ceanglais bhreise seo a leanas infheidhme maidir le táirgí antaiséiream ainmhithe:

- (a) Féachfar go háirithe chuig rialú antaiginí de thionscnamh bitheolaíoch chun a gcáilíocht agus a gcomhsheasmhacht a áirithiú agus chun a áirithiú nach mbeidh siad éillithe ag oibreáin theagmhasacha. Ullmhú ábhar a úsáidtear chun na hainmhithe bunaidh a imdhíonadh (e.g. antaiginí, iompróirí haptain⁽¹⁾, aidiúvaigh, oibreáin chobhsaitheacha) agus na dálaí stórála le haghaidh na n-ábhar sin díreach roimh imdhíonadh, beidh siad i gcomhréir le nósanna imeachta doiciméadaithe.
- (b) Beidh na sceidil imdhíonta, tástála fola agus buainte fola i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margáíochta.
- (c) Na coinníollacha monaraíochta maidir le fo-bhloghanna antasubstainte (e.g. Fab nó F(ab')₂) a ullmhú agus aon mhodhnú breise a dhéanamh, beidh siad i gcomhréir le paraiméadair bhailíochtaithe. I gcás ina mbeidh na heinsímí sin comhdhéanta de roinnt comhpháirteanna, áiritheofar a gcomhsheasmhacht.

IX.3. Vacsaíní

Tá na ceanglais bhreise seo a leanas infheidhme maidir le vacsaíní:

- (a) I gcás ina n-úsáidfear uibheacha, áiritheofar stádas sláinte na n-ealtaí foinseacha uile a úsáidtear i dtáirgeadh uibheacha (cibé acu ealtaí atá saor ó phataiginí sonraithe nó ealtaí sláintiúla iad).
- (b) Déanfar sláine na gcoimeádán a úsáidtear chun táirgí idirmheánacha a stóráil agus na hagaí coinneála a bhailíochtú.
- (c) An seicheamh ina gcuirtear comhábhair ghníomhacha, aidiúvaigh agus támháin le táirge idirmheánach nó le táirge deiridh le linn a fhoirmlithe, beidh sé i gcomhréir leis na sonraíochtaí.

⁽¹⁾ Ailléirginí arna modhnú go ceimiceach chun imoibríocht ar glóbailín imdhíonachta E (IgE) a laghdú.

⁽¹²⁾ Móilín ísealmhéachain mhóilínigh nach bhfuil antaigineach ann féin ach amháin má bhíonn sé comhchuingithe le móilín is 'iompróir'.

- (d) I gcás ina mbainfidh an monarú nó an tástáil le láimhseáil orgánach lena ngabhann leibhéal níos airde bithshábháilteachta (e.g. tréithchineálacha vacsaíne pansótacha), beidh socruithe imshrianta iomchuí i bhfeidhm i gcomhréir le ceanglais náisiúnta ábhartha. Beidh formheasanna ábhartha ar fáil lena bhfíorú.

IX.4. Táirgí athchuingreacha

Tá na ceanglais bhreise seo a leanas infheidhme maidir le táirgí athchuingreacha:

- (a) Coinneofar dálaí próisis le linn fás ceall, léiriú próitéine agus íonú ar bun laistigh de pharaiméadair bhailíochtaithe chun a áirithiú go mbeidh an táirgeadh comhsheasmhach le raon sainithe eisíontas. D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le bearta breise chun sábháilteacht ó víris a áirithiú, de réir an chineáil cille a úsáidtear sa táirgeadh. I gcás ina mbainfidh babhtai iomadúla buainte leis an bpróiseas monaraíochta, beidh an tréimhse saothraithe leanúnaigh laistigh de theorainneacha sonraithe.
- (b) Na próisis íonúcháin chun próitéiní óstchille neamh-inmhianaithe, aigéid núicléacha, carbaihiodráití, víris agus eisíontais eile a bhaint, beidh siad laistigh de theorainneacha bailíochtaithe sainithe.

IX.5. Táirgí antasubstainte monaclónaí

Tá na ceanglais bhreise seo a leanas infheidhme maidir le táirgí antasubstainte monaclónaí:

- (a) Féadfar antasubstaintí monaclónacha a mhonarú as hibridómaí nó trí theicneolaíocht DNA athchuingrigh. Bearta rialaithe is iomchuí do na cealla foinseacha éagsúla (lena n-áirítear cealla friothálacha má úsáidtear iad) agus do na hábhair éagsúla a úsáidtear chun an líne hibridóma/an saothrán aonchille a bhunú, beidh siad i bhfeidhm chun sábháilteacht agus cáilíocht an táirge a áirithiú. Fíorófar go bhfuil siad laistigh de theorainneacha formheasta. Tá sábháilteacht ó víris an-tábhachtach. Sonraí a thagann ó tháirgí a ghintear tríd an ardán teicneolaíochta monaraíochta céanna, d'fhéadfaidís a bheith inghlactha chun oiriúnacht a léiriú.
- (b) Saineofar paraiméadair táirgthe agus táirge ag deireadh timthrialla táirgthe (e.g. teocht, Ph, dlús, ocsaigin, inmharthanacht ceall, etc.) agus paraiméadair maidir le deireadh luath a chur le timthriallta táirgthe, agus déanfar faireachán ar na paraiméadair sin.
- (c) Na coinníollacha monaraíochta maidir le fo-bhloghanna antasubstainte (e.g. Fab, F(ab')₂, scFv) a ullmhú agus aon mhodhnú breise a dhéanamh (e.g. lipéadú raidió, comhchuingiú, nascadh ceimiceach), beidh siad i gcomhréir le paraiméadair bhailíochtaithe.

IX.6. Táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíorthaítear ó ainmhithe géinmhodhnaithe/géanóm-mhodhnaithe

Tá na ceanglais bhreise seo a leanas infheidhme maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíorthaítear ó ainmhithe géinmhodhnaithe/géanóm-mhodhnaithe:

- (a) Ainmhithe a úsáidfear le haghaidh táirgeadh, sainaitheofar go soiléir agus go huathúil iad agus cuirfear socruithe cúltaca i bhfeidhm i gcás ina gcaillfí an príomh-mharcóir.
- (b) Déanfar doiciméadú ar ghinealas na n-ainmhithe is bunaitheoirí anuas trí na hainmhithe táirgthe. Ós rud é go ndíorthófar an líne ghéinmhodhnaithe/ghéanóm-mhodhnaithe ó ainmhí aonair is bunaitheoir géiniteach, ní mheascfar ábhair ó línte géinmhodhnaithe/ghéanóm-mhodhnaithe éagsúla.
- (c) Beidh na dálaí faoina mbuanfar an táirge i gcomhréir le téarmaí an údaráithe margaíochta. Is de réir nósanna imeachta formheasta agus teorainneacha inghlachtachta a dhéanfar an sceideal don bhuint agus na dálaí faoinar féidir ainmhithe a bhaint den táirgeadh.
- (d) Tabharfar aird ar leith ar an gcomhsheasmhacht ó bhaisc go baisc a léiriú.

IX.7. Táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíorthaítear ó phlandaí géinmhodhnaithe/géanóm-mhodhnaithe

Tá na ceanglais bhreise seo a leanas infheidhme maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a dhíorthaítear ó phlandaí géinmhodhnaithe/géanóm-mhodhnaithe.

- (a) D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le bearta sonracha breise chun éilliú na máistir-chillbhanc agus na gcillbhanc infheidhme géinmhodhnaithe/géanóm-mhodhnaithe ag ábhair plandaí choimhthíocha agus ag oibreáin theagmhasacha ábhartha a chosc. Déanfar faireachán ar chobhsaíocht na géine laistigh den líon sainithe glúnta foshaothraithe.
- (b) Sainaitheofar plandaí go soiléir agus go huathúil, agus déanfar láithreacht príomhghnéithe plandaí, lena n-áirítear stádas sláinte, ar fud an bhairr a fhíorú ag eatraimh shainithe tríd an tréimhse saothraithe chun comhsheasmhacht táirgeachta ó bharr go barr a áirithiú.
- (c) Saineofar socrúithe slándála maidir le cosaint barr, nuair is féidir, chun íoslaghdú a dhéanamh ar nochtadh d'éilliú ag oibreáin mhicribhitheolaíocha agus ar thraséilliú ag plandaí neamhghaolmhara. Cuirfear bearta i bhfeidhm chun éilliú an táirge le hábhair amhail lotnaidicídí agus leasacháin a chosc. Bunófar clár faireacháin agus déanfar na torthaí uile a dhoiciméadú. Déanfar imscrúdú ar aon teagmhas agus cinnfear a thionchar ar leanúint d'úsáid an bhairr sa chlár táirgthe.
- (d) Saineofar na coinníollacha faoinar féidir plandaí a bhaint den táirgeadh. Socrófar teorainneacha inghlacthachta i ndáil le hábhair (e.g. próitéiní óstaigh) a d'fhéadfadh cur isteach ar an bpróiseas íonúcháin. Fíorófar go bhfuil na torthaí laistigh de na teorainneacha formheasta.
- (e) Dálaí comhshaoil (teocht, báisteach) a d'fhéadfadh difear a dhéanamh d'airíonna cáilíochta agus do tháirgeacht na próitéine athchuingrí ó thráth an phlandaithe, le linn an tsaothraithe go dtí tráth na buainte agus stóráil eatramhach ábhar buainte, déanfar iad a dhoiciméadú. Cuirfear na prionsabail i ndoiciméid amhail 'Treoirlíne maidir le Dea-Chleachtas Talmhaíochta agus Bailithe le haghaidh Ábhair Thosaithe De Bhunadh Luibhe' ⁽¹³⁾ san áireamh agus na coinníollacha sin á dtarraingt suas.
- (f) Tabharfar aird ar leith ar an gcomhsheasmhacht ó bhaisc go baisc a léiriú.

⁽¹³⁾ EMEA/HMPC/246816/2005.

IARSCRÍBHINN III

CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA ÁIRITHE

Déantar foráil san Iarscríbhinn seo maidir le ceanglais bhreise agus oiriúnuithe sonracha ar na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo a mbeidh feidhm acu maidir le cineálacha áirithe táirgí íocshláinte tréidliachta.

Mura sonraítear a mhalairt, beidh feidhm ag na ceanglais atá san Iarscríbhinn seo i dteannta na gceanglas dá bhforáiltear sa Rialachán. I gcás coinbhleachta, beidh forlámhas ag na ceanglais shonracha a leagtar amach san Iarscríbhinn seo.

- I. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA LUIBHE
- I.1.

Agus éagsúlacht ábhar luibhe á cur san áireamh, tá sé an-tábhachtach rialú a dhéanamh ar ábhair luibhe (substaintí luibhe agus ullmhóidí luibhe) a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú.
- I.2.

Ábhair luibhe a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú, beidh siad de cháilíocht oiriúnach. Is gnéithe tábhachtacha de cháilíocht na substainte luibhe iad roghnú na síolta, an saothrú agus na dálaí buainte a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar chomhsheasmhacht an táirge chríochnaithe.
- I.3.

Léirítear le Tábla 1 cur i bhfeidhm dea-chleachtas i ndáil le monarú táirgí íocshláinte tréidliachta.

Tábla 1

Gníomhaíocht	Dea-chleachtas talmhaíochta agus bailithe	Dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú nó dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, de réir mar is infheidhme	Dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta
Plandaí, algaí, fungais agus léicin a shaothrú, a bhailiú agus a bhuaint, agus ábhair úsctha a bhailiú	Is infheidhme		
Plandaí, algaí, fungais, léicin agus ábhair úsctha a ghearradh agus a thriomú ⁽¹⁾	Is infheidhme	Is infheidhme	
Eastóscadh as plandaí agus driogadh ⁽²⁾		Is infheidhme	
Mionú, ábhair úsctha uathu a phróiseáil, eastóscadh as plandaí, substaintí luibhe a chodánú, a íonú, a thiúchan nó a choipeadh		Is infheidhme	

Gníomhaíocht	Dea-chleachtas talmhaíochta agus bailithe	Dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú nó dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, de réir mar is infheidhme	Dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta
Próiseáil bhreise i bhfoirm dháileoige, lena n-áirítear pacáistiú mar tháirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe			Is infheidhme
(¹) * Déanfaidh monaróirí na céimeanna sin i gcomhréir leis an údarú margaíochta. Maidir le céimeanna tosaigh a dhéantar sa ghort, beidh feidhm ag na caighdeáin dea-chleachtais talmhaíochta agus bailithe le haghaidh ábhair thosaigh de thionscnamh luibhe, de réir mar atá údar leis an údarú margaíochta. Beidh feidhm ag dea-chleachtas monaraíochta maidir le céimeanna breise gearrtha agus triomaithe. (²) ** Maidir le heastóscadh as plandaí agus driogadh, más gá na gníomhaíochtaí sin a bheith ina gcuid dhílis den bhuaint chun cáilíocht an táirge a choimeád laistigh de na sonraíochtaí formheasta, tá sé inghlactha iad a dhéanamh sa ghort, ar choinníoll go bhfuil an saothrú i gcomhréir le dea-chleachtais talmhaíochta agus bhailithe. Ní fhéadfar glacadh leis an gcur chuige sin ach amháin i gcásanna eisceachtúla agus ar choinníoll go gcomhaontaítear é san údarú margaíochta ábhartha. Maidir le gníomhaíochtaí a dhéantar sa ghort, áiríteofar doiciméadacht, rialú agus bailíochtú iomchuí de réir prionsabail dea-chleachtais monaraíochta.			

I.4. Na hábhair luibhe a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú, comhlíonfaidh siad an méid seo a leanas:

- (a) Socrófar sonraíochtaí i gcomhréir leis an údarú margaíochta agus ina measc beidh:
- ainm eolaíoch déthéarmach an phlanda (géineas, speiceas, fospeiceas/cineál agus údar (e.g. Linnaeus); soláthrófar freisin faisnéis ábhartha eile amhail ainm na saothróige agus an ceimitiopa, de réir mar is iomchuí;
 - sonraí maidir le foinse an phlanda (tír thionscnaimh nó réigiún tionscnaimh, agus i gcás inarb infheidhme, saothrú, am buainte, nósanna imeachta bailiúcháin, lotnaidicídí arbh fhéidir gur úsáideadh iad, éilliú radaighníomhach féideartha etc.);
 - an chuid (na codanna) den phlanda a úsáidtear;
 - i gcás ina n-úsáidfear planda triomaithe, sonrófar an córas triomaithe;
 - tuairisc ar an tsubstaint luibhe agus an scrúdú macrascópach agus micreascópach uirthi;
 - tástálacha sainaitheantais oiriúnacha lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, tástálacha sainaitheantais le haghaidh comhábhair a bhfuil gníomhaíocht theiripeach aitheanta nó marcóirí acu. Is gá tástálacha sainiúla sonracha a dhéanamh i gcás inar dócha go ndéanfaí substaint luibhe a thruaillmheascadh/a ionadú. Beidh sampla barántúil tagartha ar fáil chun críoch sainaitheantais;
 - an cion uisce i gcás substaintí luibhe, atá le cinneadh i gcomhréir leis an Pharmacopoeia Eorpach;
 - measúnacht ar chomhábhair a bhfuil gníomhaíocht theiripeach aitheanta acu nó, i gcás inarb iomchuí, a bhfuil marcóirí acu;
 - modhanna chun éilliú féideartha lotnaidicíde agus na teorainneacha inghlactha a chinneadh, i gcomhréir le modhanna an Pharmacopoeia Eorpaigh nó, ina n-éagmais sin, le modh bailíochtaithe iomchuí, mura bhfuil údar lena mhalairt;
 - tástálacha chun éilliú fungasach agus/nó miocróbach a chinneadh, lena n-áirítear aflatocsainí, míceatocsainí eile, inmhíolú lotnaidí agus a dteorainneacha inghlactha, de réir mar is iomchuí;

- tástálacha le haghaidh miotail thocsaineacha agus le haghaidh éilleáin agus truaillmheascáin dhóchúla, de réir mar is iomchuí;
- tástálacha le haghaidh ábhair choimhthíocha, de réir mar is iomchuí;
- aon tástáil bhreise eile de réir an mhonagraf ghinearálta de chuid an Pharmacopoeia Eorpaigh maidir le substaintí luibhe nó de réir an mhonagraif shonraigh maidir leis an tsubstaint luibhe, de réir mar is iomchuí.

Sonrófar aon chóireáil a úsáidtear chun éilliú fungasach/miocróbach nó inmhíolú eile a laghdú.

Sna sonraíochtaí beidh mionsonraí faoin bpróiseas, faoi na tástálacha agus faoi na teorainneacha iarmhar, de réir mar is iomchuí.

- (b) Comhlíonfaidh soláthróirí ábhar luibhe dea-chleachtas talmhaíochta agus bailithe. Déanfaidh monaróir an táirge íocshláinte tréidliachta luibhe iniúchadh ar na soláthróirí i gcomhréir le prionsabail bainistithe riosca cáilíochta. Féadfar na hiniúchtaí sin a sheachfhoinsiú.

I.5. Déanfar na réamhchúraimí seo a leanas maidir le limistéir stórála le haghaidh ábhair luibhe a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a tháirgeadh:

- (a) cuirfear bearta éifeachtacha chun feidhme chun leathadh feithidí, ainmhithe eile nó miocrorgánach a thugtar isteach leis an tsubstaint luibhe a chosc, chun coipeadh nó fás múscaín a chosc agus chun traséiliú a chosc. Úsáidfear limistéir iata ar leithligh chun substaintí luibhe isteach a chur ar coraintín agus le haghaidh na substaintí luibhe formheasta;
- (b) déanfar limistéir stórála a aerú go maith, agus beidh na coimeádáin suite ar bhealach a fhágfaidh go mbeidh saorchúrsaíocht aeir ann;
- (c) i gcás inar gá, saineofar dálaí sonracha bogthaise, teochta nó cosanta ar sholas agus déanfar faireachán orthu.

I.6. Cinnfear sainaitheantas agus cáilíocht ábhar luibhe agus táirgí íocshláinte luibhe i gcomhréir leis an treoraíocht Eorpach ábhartha atá i bhfeidhm faoi láthair maidir le cáilíocht agus sonraíochtaí le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta nó, i gcás inarb ábhartha, le ceanglais monagraf sonracha ábhartha de chuid an Pharmacopoeia Eorpaigh.

I.7. Leis na teoracha próiseála tabharfar tuairisc ar na hoibríochtaí éagsúla atá le déanamh ar an tsubstaint luibhe amhail glanadh, triomú, brú agus criathrú, lena n-áirítear am agus teochtaí triomaithe, agus modhanna a úsáidtear chun méid an ghearrtha nó méid na gcáithníní a rialú. Forbrófar teoracha i scríbhinn agus coimeádfar taifid chun a áirithiú go ndéanfar scrúdú cúramach ar gach coimeádán substainte luibhe chun aon truaillmheascadh/ionadú nó láithreach aon ábhair choimhthíoch a bhrath, amhail píosaí miotail nó gloine, codanna d'ainmhithe nó cac ainmhithe, clocha, gaineamh, nó lobhadh agus comharthaí meatha.

Leis na teoracha próiseála tabharfar tuairisc freisin ar chriathrú slándála nó ar mhodhanna eile chun ábhair choimhthíocha a bhaint agus ar nósanna imeachta iomchuí chun an t-ábhar plandaí a ghlanadh/roghnú sula ndéanfar an tsubstaint luibhe fhormheasta a stóráil nó roimh thús na monaraíochta.

I gcás ullmhóid luibhe a tháirgeadh, áireofar sna teoracha mionsonraí maidir le tuaslagóir, am agus teocht an eastósctha, mionsonraí maidir le haon chéim thiúchana agus na modhanna a úsáidtear.

I.8. Má ghintear deannach le linn próiseála (lena n-áirítear sampláil), breithneofar eastóscadh deannaigh, áitreabh tiomnaithe nó modhanna eile a úsáid chun traséiliú a chosc agus chun glanadh a éascú.

I.9. An trealamh agus na hábhair scagtha a úsáidfear sa phróiseas monaraíochta, beidh siad comhoiriúnach leis an tuaslagóir eastósctha chun cosc a chur ar aon scaoileadh nó ionsú neamh-inmhianaithe den tsubstaint a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don táirge.

- I.10. Ós rud é go bhfuil substaintí plandaí leighis/luibhe ilchineálach de réir a gcineáil, cuirfear na bearta seo a leanas chun feidhme maidir le sampláil:
- (a) sainaithneofar gach baisc lena doiciméadacht féin;
 - (b) is gá sampla tagartha a thógáil den ábhar plandaí, go háirithe sna cásanna sin nach dtugtar tuairisc ar an tsubstaint luibhe sa Pharmacopoeia Eorpach ná in pharmacopoeia eile Ballstáit. Is gá samplaí a thógáil d'ábhar plandaí neamh-mheilte má úsáidtear púdair.
- I.11. Beidh saineolas agus taithí ar leith ag pearsanra rialaithe cáilíochta ar shubstaintí luibhe, ullmhóidí luibhe agus/nó táirgí íocshláinte luibhe chun go mbeidh siad in ann tástálacha sainaitheantais a dhéanamh agus a aithint má bhíonn truaillmheascadh, fás fungasach, inmhiólú nó neamh-aonfhoirmeacht, etc. laistigh de bhaisc amhábhair a sheachadtar.
- II. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA AR LE HAGHAIDH A nIONCHORPRAITHE IN ÁBHAIR BHEATHÚCHÁIN ÍOCLEASAITHE IAD
- II.1. Ós gá cainníochtaí móra d'ábhar plandúil a úsáid chun réamh-mheascáin íocleasaithe a mhonarú, ar ábhar é ar dócha go meallfaidh sé feithidí agus creimirí, tá sé an-tábhachtach a áirithiú go ndéanfar áitribh a dhearadh, a fheistiú agus a oibriú ar bhealach a íoslaghdóidh an riosca go dtiocfadh na feithidí agus na creimirí sin isteach sa láithreán. Cuirfear córais fheabhsaithe rialaithe lotnaidí i bhfeidhm chun faireachán agus íoslaghdú a dhéanamh ar dhul isteach lotnaidí agus chun gníomhaíocht a dhéanamh i gcás inarb iomchuí.
- II.2.1 ngeall ar an méid mór deannaigh a ghintear le linn táirgeadh bulcábhair le haghaidh réamh-mheascán, tabharfar aird ar leith ar an ngá go seachnófar traséilliú agus go n-éascófar glanadh, mar shampla trí chórais iompair shéalaithe agus eastóscadh deannaigh a shuiteáil, nuair is féidir. Ní chuireann suiteáil na gcórais sin deireadh leis an ngá go nglanfar limistéir tháirgthe go tráthrialta, áfach.
- II.3. Páirteanna den phróiseas ar dócha go mbeidh drochthionchar suntasach acu ar chobhsaíocht an chomhábhair ghníomhaigh (na gcomhábhar gníomhach) (e.g. úsáid gaile agus millíní á monarú), déanfar iad ar bhealach aonfhoirmeach ó bhaisc go baisc.
- II.4. Nuair is féidir, monarófar réamh-mheascáin i limistéir thiomnaithe nach cuid den phríomh-mhonarcha mhonaraíochta iad, más féidir. De rogha air sin, beidh crios maolánach timpeall ar na limistéir thiomnaithe sin chun an riosca go n-éilleofaí limistéir mhonaraíochta eile a íoslaghdú.
- III. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA EICTEAPARAISÍTEACHA
- Féadfar táirgí íocshláinte tréidliachta eicteaparaisíteacha le haghaidh úsáid sheachtrach ar ainmhithe a tháirgeadh agus a líonadh ar bhonn feachtais i limistéir a bhaineann go sonrach le lotnaidicídí. Ní tháirgfear catagóirí eile táirgí íocshláinte tréidliachta sna limistéir sin, áfach.
- IV. LEACHTANNA, UACHTAIR AGUS UNGTHAÍ
- Ós rud é go bhféadfadh leachtanna, uachtair agus ungthaí a bheith an-soghabhálach i leith éilliú miocróbach agus éilliú eile le linn monaraíochta, breithneofar na bearta seo a leanas:
- (a) moltar córais iata a úsáid le haghaidh próiseála agus aistriú. I gcásanna ina nochtfar na táirgí nó na coimeádáin íonghlana oscailte don timpeallacht, déanfar iad a aeráil go héifeachtach le haer scagtha;
 - (b) déanfar umair, coimeádáin, píobair agus caidéil a dhearadh agus a shuiteáil chun glanadh a éascú. Go sonrach, ní bheidh sa trealamh ach an líon is lú cos marbh nó láithreán a bhféadfadh iarmhair carnadh iontu agus iomadú miocróbach a chur chun cinn;
 - (c) seachnófar úsáid gaireas gloine nuair is féidir. Is minic gurb í cruach dhosmálta ardchaighdeán an rogha ábhair le haghaidh páirteanna a theagmhaíonn leis an táirge;

- (d) sonrófar cáiliócht cheimiceach agus mheicribhitheolaíoch an uisce a úsáidtear i dtáirgeadh agus déanfar faireachán uirthi. Beifear cúramach agus córais uisce á gcothabháil chun an riosca iomadaithe mhiocróbaigh a sheachaint. Tar éis aon díghalrú ceimiceach a dhéanamh ar na córais uisce, cuirfear nós imeachta sruthlaithe bailíochtaithe i bhfeidhm chun a áirithiú gur baineadh an t-oibreán díghalraithe go héifeachtach;
- (e) ní rachaidh ábhair ar dócha go scoithfear snáithíní nó éilleáin eile díobh, amhail cairtchlár nó pailléid adhmaid, isteach sna limistéir ina nochtar táirgí nó coimeádáin fionglana;
- (f) coinneofar aonchineálacht meascán nó fuaidreán ar bun le linn a líonta. Tabharfar aire ar leith ag tús próisis líonta, tar éis stopadh oibre agus ag deireadh an phróisis chun a áirithiú go gcoinnítear aonchineálacht ar bun;
- (g) i gcás nach ndéanfar an táirge críochnaithe a phacaistiú láithreach, déanfar an uastréimhse stórála agus na dálaí stórála a shonrú agus cloífead leo.

V. GÁIS ÍOCSHLÁINTE

V.1. Raon feidhme

Déantar foráil sa Roinn seo maidir le ceanglais bhreise is infheidhme maidir le monarú táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil gáis íocshláinte. Chun críocha na Roinne seo, cumhdaítear leis an téarma 'gás' aon substaint atá go hiomlán gásach ag 1,013 bar agus + 20 °C nó ar mó a galbhú ná 3 bar ag + 50 °C.

I gcás eisceachtúil na monaraíochta leanúnaí, i gcás nach féidir an gás a stóráil ar bhonn idirmheánach idir monarú na substainte gníomhaí agus monarú an táirge íocshláinte, tagann an próiseas iomlán (ó ábhair thosaigh substainte gníomhaí go dtí an táirge íocshláinte críochnaithe) faoi raon feidhme an Rialacháin seo.

V.2. Pearsanra

Cuirfear oiliúint shonrach ar an bpearsanra sna guaiseacha sonracha a bhaineann leis na táirgí sin; áireofar sna cláir oiliúna tiománaithe tancaer agus bhaill den phearsanra ar fochonradh a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar cháiliócht gás íocshláinte (amhail baill den phearsanra a bhfuil cothabháil sorcóirí⁽¹⁾ nó comhlaí faoina gcúram).

V.3. Áitreabh

V.3.1. Déanfar sorcóirí agus soithí criógineacha soghluaiste⁽²⁾ a sheiceáil, a ullmhú, a líonadh agus a stóráil i limistéir ar leithligh ó gháis nach gáis íocshláinte iad, agus ní mhalartófar aon sorcóir/soitheach criógineach soghluaiste idir na limistéir sin. Mar sin féin, tá sé inghlactha gáis eile a sheiceáil, a ullmhú, a líonadh agus a stóráil sna limistéir chéanna, ar choinníoll go ndéantar na hoibríochtaí sin de réir dea-chleachtas monaraíochta.

V.3.2. Déanfar áitreabh a dhearadh sa chaoi go mbeidh limistéir mharcáilte ar leithligh ann le haghaidh gáis éagsúla agus go mbeifear in ann sorcóirí/soithí criógineacha soghluaiste a shainaithint agus a dheighilt go soiléir ag céimeanna éagsúla den phróiseáil (e.g. 'ag feitheamh lena seiceáil', 'ag feitheamh lena líonadh', 'ar coraintín', 'deimhnithe', 'diúltaithe', 'seachadtaí ullmhaithe'). An modh a úsáidfear chun na leibhéil éagsúla leithscartha sin a bhaint amach, beidh sé ag brath ar chineál, ar mhéid agus ar chastacht na hoibríochta foriomláine. Féadfar limistéir mharcáilte ar an urlár, deighiltí, bacainní, comharthaí, lipéid nó modhanna iomchuí eile a úsáid.

V.3.3. Déanfar sorcóirí/soithí criógineacha baile⁽³⁾ (bídis folamh tar éis sórtála nó cothabhála nó líonta) a stóráil faoi chumhdach agus a chosaint ar dhrochaimsir. Déanfar sorcóirí/soithí criógineacha soghluaiste líonta a stóráil ar bhealach a áiritheoidh go seachadfar i riocht fionghlan iad, i gcomhréir leis an timpeallacht ina n-úsáidfear iad.

⁽¹⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'sorcóir' coimeádán, atá de chruth sorcóra de ghnáth, atá oiriúnach do ghás comhbhrúite, leachtaithe nó tuaslagtha, agus gaireas feistithe air chun eis-sreabhadh spontáineach gáis a rialú ag brú atmaisféarach agus ag teocht an tseomra.

⁽²⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'soitheach criógineach soghluaiste' coimeádán soghluaiste atá inslithe go teirmeach agus deartha chun an t-inneachar a choimeád i staid leachtach. Ní chuimsítear na tancaer leis an téarma sin.

⁽³⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'soitheach criógineach baile' soitheach criógineach soghluaiste atá deartha chun ocsaigin leachtach a choimeád agus ocsaigin ghásach a dháileadh i dteach othair.

V.3.4. Urramófar na dálaí stórála sonracha a cheanglaítear leis an údarú margaíochta (e.g. i gcás meascáin gháis a dtarlaíonn pasdeighilt ar reo dóibh).

V.4. Trealamh

V.4.1. Dearfar trealamh chun a áirithiú go líonfar an coimeádán ceart leis an ngás ceart. ⁽⁴⁾ De ghnáth, ní bheidh aon trasnasc idir píblínte a iompraíonn gáis éagsúla. Má tá gá le trasnasc (e.g. trealamh a líonadh le meascáin), mar chuid den phróiseas cáiliúcháin, áiritheofar nach bhfuil aon riosca ann go dtraséilleofaí na gáis éagsúla. Ina theannta sin, beidh ilphíobáin ⁽⁵⁾ feistithe le naisc shonracha. Úsáid nasc a chomhlíonann caighdeáin éagsúla ag an láithreán líonta céanna, chomh maith le húsáid cuibheoirí a bhféadfadh gá a bheith leo chun teacht timpeall ar na córais nasctha líonta shonracha, rialófar go cúramach í.

V.4.2. Beidh umair ⁽⁶⁾ agus tancaer ⁽⁷⁾ tiomnaithe do cháilíocht shainithe gáis aonair. Mar sin féin, féadfar gáis íocshláinte a stóráil nó a iompar sna humair chéanna/sna coimeádáin chéanna le haghaidh stóráil idirmheánach/sna tancaer chéanna leis na cinn a úsáidtear le haghaidh an gháis nach gás íocshláinte é, ar choinníoll go bhfuil cáilíocht an gháis nach gás íocshláinte é comhionann ar a laghad le cáilíocht an gháis íocshláinte, go gcoinnítear caighdeáin dea-chleachtais monaraíochta ar bun agus go bhfuil údar leis an gcur chuige i gcomhréir le prionsabail bainistithe riosca cáilíochta.

V.4.3. Córas coiteann lena soláthraítear gás d'ilphíobán gáis íocshláinte agus d'ilphíobán gáis nach gás íocshláinte é, níl sé inghlactha ach amháin má tá modh bailíochtaithe ann lena gcoiscfear cúlsreabh ón líne gháis nach gás íocshláinte é go dtí an líne gáis íocshláinte.

V.4.4. Beidh ilphíobáin líonta tiomnaithe do ghás íocshláinte aonair nó do mheascán ar leith de gháis íocshláinte. Maidir le gáis líonta a úsáid chun críoch neamhleighis ar ilphíobáin a úsáidtear le haghaidh gáis íocshláinte, féadfaidh sé a bheith inghlactha i gcásanna eisceachtúla má tá údar cuí leis agus má dhéantar faoi rialú é. Sna cásanna sin, beidh cáilíocht an gháis nach gás íocshláinte é cothrom ar a laghad leis an gcáilíocht is gá i gcás an gháis íocshláinte agus coinneofar caighdeáin dea-chleachtais monaraíochta ar bun. Ina theannta sin, sna cásanna sin, déanfar an líonadh ar bhonn feachtais.

V.4.5. Ní dhéanfaidh oibríochtaí deisiúcháin agus cothabhála trealamh (lena n-áirítear glanadh agus sciúradh ⁽⁸⁾) dochar do cháilíocht na ngás íocshláinte. Go sonrach, tabharfar tuairisc sna nósanna imeachta ar na bearta atá le déanamh tar éis oibríochtaí deisiúcháin agus cothabhála lena mbaineann sáruithe ar shláine an chórais. Go sonrach, léireofar go bhfuil an trealamh saor ó aon éilliú a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do cháilíocht an táirge chríochnaithe sula scaoilfear lena úsáid é. Coimeádfar taifid.

V.4.6. Tabharfar tuairisc i nós imeachta ar na bearta atá le déanamh nuair a thiocfaidh tancaer ar ais i mbun seirbhíse gáis íocshláinte (tar éis gás nach gás íocshláinte é a iompar faoi na coinníollacha dá dtagraítear i Roinn V.4.2, nó tar éis oibríocht chothabhála), ar a n-áireofar tástáil anailíseach iomchuí.

V.5. Doiciméadacht

V.5.1. Leis na sonraí a áireofar sna taifid le haghaidh gach baisce gás íocshláinte, áiritheofar go mbeidh gach coimeádán líonta inrianaithe chuig gnéithe móra de na hoibríochtaí líonta ábhartha. De réir mar is iomchuí, iontrálfar na nithe seo a leanas:

- ainm an táirge;
- an bhaiscuimhir;

⁽⁴⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'coimeádán' soitheach criógineach (umar, tancaer nó soitheach criógineach soghluaiste de chineál eile), sorcóir, cuach sorcóra nó aon phacáiste eile a bhíonn i dteagmháil dhíreach leis an ngás.

⁽⁵⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'ilphíobán' trealamh nó gaireas atá deartha chun gur féidir coimeádán gáis amháin nó níos mó a fholmhú nó a líonadh an tráth céanna.

⁽⁶⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'umar' coimeádán statach atá inslithe go teirmeach agus atá deartha chun gás leachtaithe nó criógineach a stóráil. Is féidir 'soitheach criógineach fosaithe' a thabhairt ar umar freisin.

⁽⁷⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'tancaer' coimeádán atá inslithe go teirmeach agus fosaithe ar fheithicil chun gás leachtaithe nó criógineach a iompar.

⁽⁸⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'sciúradh' gás iarmharach a bhaint de choimeádán/córas tríd an ngás a úsáidtear le haghaidh sciúradh a bhrúchóiriú ar dtús agus a scaoileadh ansin go 1,013 bar.

- dáta agus am na hoibríochta líonta;
- sainaitheantas an duine (na ndaoine) a dhéanann gach céim mhór (e.g. glanadh líne, admháil, ullmhú roimh líonadh, líonadh etc.);
- tagairt (tagairtí) baisce (baisceanna) le haghaidh an gháis (na ngás) a úsáidtear i gcomhair na hoibríochta líonta, lena n-áirítear stádas;
- trealamh a úsáidtear (e.g. ilphíobán líonta);
- an chainníocht sorcóirí/soithí criógineacha soghluaiste roimh líonadh, lena n-áirítear tagairtí sainaitheantais aonair agus toilleadh uisce;
- oibríochtaí réamhlíonta a dhéantar;
- na príomhpharaiméadair is gá chun líonadh ceart faoi dhálaí caighdeánacha a áirithiú;
- torthaí na seiceálacha iomchuí chun a áirithiú gur líonadh na sorcóirí/soithí criógineacha soghluaiste;
- sampla den lipéad baisce;
- sonraíocht an táirge chríochnaithe agus torthaí na dtástálacha rialaithe cáilíochta (lena n-áirítear tagairt do stádas calabrúcháin an trealamh tástála);
- an chainníocht sorcóirí/soithí criógineacha soghluaiste a diúltaíodh, mar aon le tagairtí sainaitheantais aonair agus na cúiseanna leis an diúltú;
- mionsonraí maidir le haon fhadhb nó teagmhas neamhghnách, agus údarú sínithe i dtaca le haon diallas ó threoracha líonta;
- ráiteas deimhniúcháin ón duine cáilithe, dáta agus síniú.

V.5.2. Coimeádfar taifid i gcomhair gach baisce gáis ar le haghaidh a sheachadta isteach in umair i saoráidí cúraim sláinte é. Áireofar sna taifid sin, de réir mar is iomchuí, na nithe seo a leanas:

- ainm an táirge;
- an bhaiscuimhir;
- tagairt sainaitheantais an umair;
- dáta agus am na hoibríochta líonta;
- sainaitheantas an duine (na ndaoine) a líonann an t-umar (an tancaer);
- tagairt don tancaer (umar) soláthair, tagairt don ghás foinseach de réir mar is infheidhme;
- sonraí ábhartha maidir leis an oibríocht líonta;
- sonraíocht an táirge chríochnaithe agus torthaí na dtástálacha rialaithe cáilíochta (lena n-áirítear tagairt do stádas calabrúcháin an trealamh tástála);
- mionsonraí maidir le haon fhadhb nó teagmhas neamhghnách, agus údarú sínithe i dtaca le haon diallas ó threoracha líonta;
- ráiteas deimhniúcháin ón duine cáilithe, dáta agus síniú.

V.6. Táirgeacht

V.6.1. Aistreofar agus seachadfar gás criógineach agus leachtaithe ⁽⁹⁾ i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas:

- (a) Aistriú gáis chriógineach nó leachtaithe ón stóráil phríomhúil, lena n-áirítear na rialuithe roimh an aistriú, déanfar é i gcomhréir le nósanna imeachta bailíochtaithe atá ceaptha sa chaoi go seachnófar an seans go dtarlódh éilliú. Beidh línte aistrithe feistithe le comhláí neamhchúlaithe ⁽¹⁰⁾ nó le roghanna malartacha oiriúnacha eile. Sruthlófar naisc sholúbtha, píobáin chúplála agus nascóirí leis an ngás ábhartha sula n-úsáidfear iad.
- (b) Beidh na píobáin aistrithe a úsáidfear chun umair agus tancaeir a líonadh feistithe le naisc tháirgeshonracha. Úsáid cuibheoirí lenar féidir umair agus tancaeir nach bhfuil tiomnaithe do na gáis chéanna a nascadh, déanfar rialú leordhóthanach uirthi.
- (c) Féadfar seachadtaí gáis a chur le humair ina bhfuil an cháilíocht shainithe gháis chéanna ar choinníoll go ndéantar sampla a thástáil chun a áirithiú go bhfuil cáilíocht an gháis a sheachadtar inghlactha. Féadfar an sampla sin a thógáil ón ngás atá le seachadadh nó ón umar glactha tar éis a sheachadta.
- (d) Umair arna gcoinneáil ag custaiméirí ag áitreabh an chustaiméara, tá siad le líonadh de réir Roinn V.7.3.

V.6.2. Déanfar sorcóirí agus soithí criógineacha soghluaiste a líonadh agus a lipéadú i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas:

- (a) Sula ndéanfar sorcóirí agus soithí criógineacha soghluaiste a líonadh, déanfar baisc (baisceanna) gáis (gás) a chinneadh, a rialú de réir sonraíochtaí agus a fhormheas lena líonadh.
- (b) I gcás próisis leanúnacha, cuirfear rialuithe leordhóthanacha le linn próisis chun feidhme chun a áirithiú go gcomhlíonann an gás na sonraíochtaí.
- (c) Beidh sorcóirí, soithí criógineacha soghluaiste agus comhláí i gcomhréir le sonraíochtaí teicniúla iomchuí agus le ceanglais ábhartha an údaráithe margaíochta. Beidh siad tiomnaithe do ghás íocshláinte aonair nó do mheascán ar leith de gháis íocshláinte. Déanfar dathchódú ar shorcóirí de réir caighdeáin ábhartha. Is fearr iad a bheith feistithe le comhláí coinneála íosbhrú ⁽¹¹⁾ a bhfuil meicníocht neamhchúlaithe acu chun cosaint leordhóthanach ar éilliú a thabhairt.
- (d) Seiceálfar sorcóirí, soithí criógineacha soghluaiste agus comhláí sula n-úsáidfear den chéad uair iad sa táirgeadh agus déanfar iad a chothabháil i gceart. I gcás ina n-úsáidfear feistí leighis a bhfuil marcáil comhréireachta CE orthu, déanfar an chothabháil i gcomhréir le teoracha an mhonaróra.
- (e) Ní dhéanfaidh seiceálacha agus oibríochtaí cothabhála difear do cháilíocht ná do shábháilteacht an táirge íocshláinte. An t-uisce a úsáidfear le haghaidh tástáil brú hidreastataigh a dhéanamh ar shorcóirí, beidh sé ar cháilíocht uisce óil ar a laghad.
- (f) Mar chuid de na seiceálacha agus na hoibríochtaí cothabhála, beidh sorcóirí faoi réir amharc-chigireacht inmheánach sula bhfeistíofar an chomhla, chun a áirithiú nach bhfuil siad éillithe ag uisce ná éilleáin eile. Go sonrach, tá gá leis sin nuair atá siad nua agus nuair a chuirtear iad i mbun seirbhíse gáis íocshláinte ar dtús, tar éis aon tástáil bhrú hidreastataigh reachtúil nó tástáil choibhéiseach ina mbaintear an chomhla, nó nuair a athsholáthraítear an chomhla.

⁽⁹⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'gás leachtaithe' gás atá leachtach go páirteach (nó soladach) ag teocht os cionn –50°C nuair atá sé pacáistithe lena iompar.

⁽¹⁰⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'comhla neamhchúlaithe' comhla nach gceadaíonn sreabh ach in aon treo amháin.

⁽¹¹⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'comhla coinneála íosbhrú' comhla shorcóra, lena gcoinnítear brú dearfach os cionn bhrú an atmaisféir ar bun i sorcóir gáis tar éis úsáide, chun éilliú inmheánach an tsorcóra a chosc.

- (g) Tar éis feistiú, coimeádfar an chomhla dúnta ionas nach rachaidh aon éilliú isteach sa sorcóir. Má bhíonn aon amhras faoi bhail inmheánach an tsorcóra, bainfear an chomhla agus déanfar iniúchadh inmheánach ar an sorcóir chun a áirithiú nár éillíodh é.
- (h) Is é monaróir an táirge íocshláinte atá freagrach as oibríochtaí cothabhála agus deisiúcháin sorcóirí, soithí criógineacha soghluaiste agus comhlaí. Má ligtear ar fochonradh iad, ní dhéanfaidh ach fochonraitheoirí formheasta iad agus bunófar conarthaí ina mbeidh sonraíochtaí teicniúla. Déanfar iniúchadh ar fhochonraitheoirí chun a áirithiú go bhfuil na caighdeáin iomchuí á gcoinneáil ar bun.
- (i) Cuirfear córas i bhfeidhm chun inrianaitheacht sorcóirí, soithí criógineacha soghluaiste agus comhlaí a áirithiú.
- (j) Áirítear ar na seiceálacha atá le déanamh roimh líonadh:
- I gcás sorcóirí, déanfar seiceáil de réir nós imeachta sainithe chun a áirithiú go bhfuil brú iarmharach dearfach i ngach sorcóir.
- Má tá comhla coinneála íosbhrú feistithe ar an sorcóir agus mura bhfuil aon chomhartha ann a thugann le fios go bhfuil brú iarmharach dearfach ann, seiceálfar feidhmiú ceart na comhla. Mura bhfuil an chomhla ag feidhmiú i gceart, déanfar cothabháil ar an sorcóir.
- Mura bhfuil comhla coinneála íosbhrú feistithe ar an sorcóir agus mura bhfuil aon bhrú iarmharach dearfach ann, cuirfear an sorcóir i leataobh chun go ndéanfar bearta breise lena áirithiú nach bhfuil sé éillithe ag uisce ná éilleáin eile; féadfar breithniú ar bhearta breise a dhéanamh amhail amharc-chigireacht inmheánach agus, ina dhiaidh sin, glanadh trí bhíthin modh bailíochtaithe.
- Seiceáil chun a áirithiú gur baineadh gach lipéad baisce a bhí ann roimhe sin.
 - Seiceáil chun a fhíorú gur baineadh aon lipéad táirgí dá ndearnadh damáiste agus gur cuireadh lipéid nua ina n-ionad.
 - Amharc-chigireacht sheachtrach ar gach sorcóir, gach soitheach criógineach soghluaiste agus gach comhla féachaint an bhfuil loig, dónna stua, smionagar, damáiste eile agus éilliú ola nó gréisce ann; glanfar iad más gá.
 - Seiceáil ar nasc asraoin gach sorcóra nó gach soithigh chriógiginigh shoghluaiste chun a chinneadh gurb é an cineál ceart é don ghás áirithe atá i gceist.
 - Seiceáil ar dháta na chéad tástála eile atá le déanamh ar an gcomhla (i gcás comhlaí nach mór a thástáil go tréimhsiúil).
 - Seiceáil ar na sorcóirí nó ar na soithí criógineacha soghluaiste chun a áirithiú go ndéanadh aon tástáil a cheanglaítear le rialacháin náisiúnta nó idirnáisiúnta (e.g. tástáil brú hidreastataigh nó a coibhéis ar shorcóirí) agus go bhfuil siad fós bailí.
 - Seiceáil chun a chinneadh go bhfuil gach sorcóir dathchódaithe mar a shonraítear san údarú margaíochta (dathchódú de réir na gcaighdeán ábhartha náisiúnta/idirnáisiúnta).
- (k) Sorcóirí a cuireadh ar ais lena n-athlíonadh, ullmhófar iad go cúramach chun na rioscaí éillithe a íoslaghdú, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a shainítear san údarú margaíochta. Bailíochtófar na nósanna imeachta sin, lena n-áireofar oibríochtaí folmhaithe ⁽¹²⁾ agus/nó sciúrtha. ⁽¹³⁾
- (l) Soithí criógineacha soghluaiste a cuireadh ar ais lena n-athlíonadh, ullmhófar iad go cúramach chun na rioscaí éillithe a íoslaghdú, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a shainítear san údarú margaíochta. Go sonrach, déanfar soithí soghluaiste nach bhfuil aon bhrú iarmharach acu a ullmhú agus úsáid á baint as modh bailíochtaithe.

⁽¹²⁾ Chun críocha na Roinne seo, ciallaíonn 'folmhú' gás iarmharach a bhaint de choimeádán/córas chuig brú is lú ná 1,013 bar, agus úsáid á baint as córas folúis.

⁽¹³⁾ Maidir le gáis chomhbhrúite, ba cheart uas-eisíontas teoiriciúil 500 ppm v/v a fháil i gcás brú líonta 200 bar ag 15 °C (agus a choibhéis i gcás brúnna líonta eile).

- (m) Déanfar seiceálacha iomchuí chun a áirithiú go bhfuil gach sorcóir/soitheach criógineach soghluaiste líonta i gceart.
- (n) Déanfar gach sorcóir líonta a thástáil le haghaidh sceití agus úsáid á baint as modh iomchuí, sula bhfeisteofar an séala a léiríonn má sháraítear é. Maidir leis an modh tástála, ní thabharfar aon éilleán isteach in asraon na comhla dá dheasca agus, i gcás inarb infheidhme, déanfar é tar éis aon sampla cáilíochta a thógáil.
- (o) Tar éis líonadh, feisteofar clúdaigh ar chomhlaí sorcóirí chun na hasraonta a chosaint ar éilliú. Beidh sorcóirí agus soithí criógineacha soghluaiste feistithe le séalaí a léiríonn má sháraítear iad.
- (p) Déanfar gach sorcóir nó soitheach criógineach soghluaiste a lipéadú. Féadfaidh an bhaiscuimhir agus an dáta éaga a bheith ar lipéid ar leithligh.
- (q) I gcás gáis íocshláinte a tháirgtear trí dhá ghás éagsúla nó níos mó a mheascadh (ar an líne sula líontar iad nó go díreach isteach sna sorcóirí), bailíochtófar an próiseas measctha chun a áirithiú go measctar na gáis i gceart i ngach sorcóir agus go bhfuil an meascán aonchineálach.

V.7. Quality control

V.7.1. I gcás sorcóirí, comhlíonfaidh an plean samplála agus an anailís atá le déanamh na ceanglais seo a leanas, mura sonraítear a mhalairt san údarú margaíochta:

- (a) I gcás gáis íocshláinte aonair a líontar isteach i sorcóirí trí ilphíobán ilsorcóra, déanfar an gás ó shorcóir amháin ar a laghad as gach timthriall líonta ilphíobáin a thástáil ó thaobh sainaitheantais agus measúnachta de gach uair a athraítear na sorcóirí ar an ilphíobán.
- (b) I gcás gáis íocshláinte aonair a líontar isteach i sorcóirí ceann ar cheann, déanfar an gás ó shorcóir amháin ar a laghad de gach timthriall líonta gan bhriseadh a thástáil ó thaobh sainaitheantais agus measúnachta de. Sampla de thimthriall líonta gan bhriseadh is ea táirgeacht seala oibre amháin ina n-úsáidtear an pearsanra céanna, an trealamh céanna agus an bhaisc chéanna gháis atá le líonadh.
- (c) I gcás gáis íocshláinte a tháirgtear trí dhá ghás nó níos mó a mheascadh i sorcóir ón ilphíobán céanna, déanfar an gás ó gach sorcóir a thástáil ó thaobh measúnachta agus sainaitheantais gach gáis chomhpháirtigh de. I gcás támhán, más ann dóibh, féadfar tástáil sainaitheantais a dhéanamh ar shorcóir amháin in aghaidh an timthrialla líonta ilphíobáin (nó in aghaidh an timthrialla líonta gan bhriseadh i gcás sorcóirí a líontar ceann ar cheann). Tá sé inghlactha níos lú sorcóirí a thástáil i gcás córas líonta uathobrithe bailíochtaithe.
- (d) Maidir le gáis réamh-mheasctha, i gcás ina ndéantar tástáil leanúnach inlíne ar an meascán atá le líonadh, leanfar na prionsabail chéanna a leantar i ndáil le gáis aonair. Maidir le gáis réamh-mheasctha, i gcás nach ndéantar aon tástáil leanúnach inlíne ar an meascán atá le líonadh, leanfar an prionsabal céanna a leantar i ndáil le gáis íocshláinte a tháirgtear trí gháis a mheascadh sna sorcóirí.

Déanfar tástáil le haghaidh cion uisce mura bhfuil údar lena mhalairt.

V.7.2. Sa tástáil deiridh ar shoithí criógineacha soghluaiste áireofar tástáil ó thaobh measúnachta agus sainaitheantais de ar gach soitheach, mura sonraítear a mhalairt san údarú margaíochta. Níl tástáil de réir baisceanna inghlactha ach amháin má léiríodh gur coinníodh ar bun airíonna criticiúla an gháis atá fágtha i ngach soitheach roimh athlíonadh.

V.7.3. Soithí criógineacha atá á gcoinneáil ag custaiméirí (umair i saoráidí cúraim sláinte nó soithí criógineacha baile) agus a athlíontar san áit a bhfuil siad ó thancaeir thiomnaithe, ní gá iad a shampláil tar éis a líonta ar choinníoll go bhfuil deimhniú anailíse ag gabháil leis an seachadadh maidir lena bhfuil sa tancaer. Léireofar, áfach, go gcoinnítear sonraíocht an gháis sna soithí ar bun i gcaitheamh na mbabhtaí athlíonta i ndiaidh a chéile.

V.7.4. Níl gá le samplaí tagartha agus coinneála, mura sonraítear a mhalairt. Níl gá le staidéir cobhsaíochta leanúnaí i gcás inar cuireadh sonraí bibleagrafacha in ionad staidéir chobhsaíochta thosaigh. ⁽¹⁴⁾

⁽¹⁴⁾ Nóta Treoraíochta CPMP/QWP/1719/00.

VI. ULLMHÓIDÍ AERASÓIL DÁILEOIGE MÉADRAITHE BRÚCHÓIRITHE ATÁ CEAPTHA LENA nIONANÁLÚ

VI.1. **Ginearálta**

VI.1.1. Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta aeradóil dáileoige méadraithe brúchóirithe atá ceaptha lena n-ionanálú agus a bhfuil comhláir méadraithe acu, monarófar iad faoi dhálaí a íoslaghdaíonn éilliú miocróbach agus cáithníní.

VI.1.2. Tá tábhacht ar leith ag baint le dearbhú cáilíochta chomhpháirteanna na comhla agus, i gcás fuaidreán, le dearbhú aonfhoirmeachta.

VI.2. **Áitreabh agus trealamh**

VI.2.1. Nuair is féidir, déanfar an monarú agus an líonadh i gcóras iata.

VI.2.2. I gcás ina nochtfar táirgí nó comhpháirteanna íonghlana, fothófar aer scagtha isteach sa limistéar agus comhlíonfaidh an limistéar na ceanglais maidir le timpeallacht de ghrád D ar a laghad agus rachfar isteach ann trí sheomraí aerdhíonacha.

VI.3. **Rialú ar tháirgeacht agus ar cháilíocht**

VI.3.1. Leis na sonraíochtaí, an tsampláil agus an tástáil le haghaidh na gcomhláir méadraithe, tabharfar aghaidh leordhóthanach ar a chasta atá siad.

VI.3.2. Déanfar iniúchadh ar an monaróir comhláir a mhéid a bhaineann le comhlíonadh ceanglas cáilíochta.

VI.3.3. Scagfar gach sreabhán (e.g. tiomántáin leachtacha nó ghásacha) chun cáithníní ar mó iad ná 0,2 miocrón a bhaint. Breithneofar scagachán breise díreach roimh líonadh, i gcás inar féidir.

VI.3.4. Glanfar coimeádáin agus comhláir agus úsáid á baint as nós imeachta bailíochtaithe is iomchuí don úsáid a bhainfear as an táirge chun a áirithiú nach mbeidh aon éilleán ann amhail breiseáin phróiseála (e.g. bealaí) nó éilleáin mhicribhitheolaíochá mhíchuí. Tar éis a nglanta, coimeádfar na comhláir i gcoimeádáin ghhlana dhúnta agus déanfar réamhchúraimí ionas nach dtabharfar isteach éilliú le linn na láimhseála ina dhiaidh sin, e.g. samplaí a thógáil. Fothófar coimeádáin isteach sa líne líonta agus iad glan nó glanfar iad ar an líne díreach sula líonfar iad.

VI.3.5. Déanfar réamhchúraimí chun aonfhoirmeacht fuaidreán a áirithiú ag an bpointe líonta le linn an phróisis líonta.

VI.3.6. I gcás ina n-úsáidfear próiseas líonta dhá instealladh, is gá a áirithiú go bhfuil an meáchan ceart ag an dá instealladh chun an comhdhéanamh ceart a bhaint amach. Chun na críche sin, moltar seiceáil meáchain 100 % a dhéanamh ag gach céim.

VI.3.7. Le rialuithe tar éis líonadh, áiritheofar nach mbeidh aon sceitheadh míchuí ann. Déanfar aon tástáil sceite ar bhealach a sheachnóidh éilliú miocróbach nó taise iarmharach.

IARSCRÍBHINN IV
CÓRAIS RÍOMHAIRITHE

I. RAON FEIDHME

Beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar amach san Iarscríbhinn seo maidir le córais ríomhairithe a úsáidtear i dtaca le monarú táirgí íocshláinte tréidliachta, a mhéid a thagann an úsáid sin faoi raon feidhme dea-chleachtas monaraíochta. Ní bhaineann na ceanglais san Iarscríbhinn seo lé húsáid córas ríomhaireachta ag láithreáin mhonaraíochta chun críoch nach mbaineann leis an gcóras cáilíochta cógaisíochta (e.g. ábhair foirne, saincheisteanna tráchtála, etc).

II. CEANGLAIS GHINEARÁLTA

- II.1. Cáileofar an bonneagar TF ⁽¹⁾ a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú. Bailíochtófar freisin aon fheidhmchlár bogearraí gaolmhar. A mhéad a bheidh an bailíochtú, beidh sé bunaithe ar phrionsabail bainistithe riosca ag féachaint don ghá cáilíocht an táirge agus sláine sonraí a áirithiú.
- II.2. Má sheachfhóinsítear cúraimí/oibríochtaí a bhaineann le suiteáil, cumraíocht, bailíochtú, cothabháil nó modhnú córais ríomhairithe nó aon seirbhís ghaolmhar eile nó le haghaidh próiseáil sonraí, déanfar é sin trí bhíthin conradh scríofa lena sonrófar go soiléir freagrachtaí gach páirtí.
- II.3. Déanfar measúnú ar oiriúnacht an chonraitheora (lena n-áirítear trí bhíthin iniúchtaí i gcás inarb iomchuí) agus prionsabail bainistithe riosca á gcur i bhfeidhm.
- II.4. Déanfaidh an monaróir athbhreithniú ar an doiciméadacht a ghabhann le táirgí réamhdhéanta tráchtála chun a sheiceáil an gcomhlíontar riachtanais úsáideora.
- II.5. Cáileofar soláthróirí bogearraí arna bhforbairt/arna n-oiriúnú go sonrach le haghaidh a n-úsáide laistigh den phróiseas monaraíochta. I gcás inar gá agus arna iarraidh sin do chigirí, beidh monaróir táirgí íocshláinte tréidliachta in ann faisnéis ó chóras cáilíochta sholáthróirí nó fhorbróirí na mbogearraí sonracha sin thabhairt ar aird. Beidh forálacha leordhóthanacha chuige sin sna comhaontuithe conarthacha idir na soláthróirí bogearraí agus an monaróir táirgí íocshláinte tréidliachta.

III. CÉIM FORBARTHA

- III.1. Déanfaidh an monaróir gach beart réasúnta chun a áirithiú go bhfuil an córas oiriúnach chun cáilíocht an táirge, comhsheasmhacht an phróisis monaraíochta agus comhlíonadh spriocanna an chórais cáilíochta cógaisíochta a áirithiú.
- III.2. Tabharfar tuairisc sna sonraíochtaí riachtanas úsáideora ar fheidhmeanna riachtanacha an chórais ríomhairithe agus beidh na sonruithe sin bunaithe ar phrionsabail measúnaithe riosca. Beidh sonraíochtaí riachtanas úsáideora inrianaithe ar feadh shaolré an chórais ríomhairithe.
- III.3. Tabharfar údar ar bhonn measúnú riosca leis na caighdeáin, na prótacail, na critéir inghlacthachta, na nósanna imeachta agus na taifid.
- III.4. Cumhdófar leis an doiciméadacht agus na tuarascálacha bailíochtúcháin na céimeanna ábhartha den tsaoiléir iomlán. I ndoiciméadacht bhailíochtúcháin beidh taifid um rialú athruithe (más infheidhme) agus tuarascálacha ar aon diallas a breathnaíodh le linn an phróisis bailíochtúcháin.
- III.5. Beidh próiseas i bhfeidhm chun córais ríomhairithe shaincheaptha a bhailíochtú lena n-áirítear measúnú agus tuairisciú foirmiúil ar na paraiméadair cháilíochta agus feidhmíochta do chéimeanna saolré uile an chórais.

⁽¹⁾ Chun críocha na hIarscríbhinne seo, ciallaíonn 'bonneagar TF' na crua-earraí agus na bogearraí is gá chun go bhfeidhmeoidh an córas (e.g. bogearraí líonraithe agus córais oibríúcháin).

- III.6. Léireofar oiriúnacht na nósanna imeachta tástála agus na gcásanna tástála. Tabharfar aird chuí ar theorainneacha paraiméadair an chórais (an phróisis), ar theorainneacha sonraí agus ar láimhseáil earráidí. I gcás ina n-úsáidfeadh uirlisí tástála uathoibríthe, is gá measúnú a dhéanamh ar a leordhóthanacht, lena n-áirítear leordhóthanacht na timpeallachta ina ndéanfar an tástáil.
- III.7.I gcás ina n-aistreofar sonraí chuig formáid sonraí nó córas eile, fíorófar nár athraigh an próiseas ascnaimh na sonraí (ó thaobh luacha nó brí de).
- IV. CÉIM OIBRÍOCHTÚIL
- IV.1. Coimeádfar cothrom le dáta liosta de na córais ábhartha uile agus dá bhfeidhmiúlacht (fardal). I gcás córais chriticiúla, sonrófar leis an tuairisc ar an gcóras na socruithe fisiciúla agus loighciúla, na sreafaí sonraí agus na comhéadain le córais nó próisis eile, aon réamhriachtanas ó thaobh crua-earraí agus bogearraí de agus bearta slándála.
- IV.2. Áireofar ar chórais ríomhairithe a mhalartaíonn sonraí go leictreonach le córais eile seiceálacha iomchuí ionsuite chun sonraí a iontráil agus a phróiseáil i gceart agus go slán.
- IV.3.I gcás sonraí criticiúla a iontráiltear de láimh, déanfar seiceáil bhreise ar chruinneas na sonraí. Féadfaidh an dara hoibreoir an tseiceáil sin a dhéanamh nó féadfaidh í a dhéanamh ar mhodh leictreonach bailíochtaithe. Tabharfar aghaidh faoi phrionsabail bainistithe riosca ar chriticiúlacht sonraí arna n-iontráil go hearráideach nó go mícheart agus ar na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith aige sin.
- IV.4. Déanfar na sonraí a dhaingniú in aghaidh damáiste ar mhodhanna fisiceacha agus leictreonacha araon. Áiríteofar inléiteacht agus cruinneas na sonraí stóráilte, chomh maith le hinrochtaineacht na sonraí sin le linn na tréimhse coinneála.
- IV.5. Déanfar cóipeanna cúltaca de na sonraí ábhartha uile go tráthrialta. Sláine agus cruinneas sonraí cúltaca agus an cumas na sonraí sin a athbhunú, déanfar seiceáil le linn a mbailíochtaithe agus faireachán tréimhsiúil orthu.
- IV.6. Áiríteofar gur féidir sonraí arna stóráil go leictreonach a phriontáil. I gcás taifid a thacaíonn leis an scaoileadh baisceanna, beifear in ann asphriontaí a ghiniúint lena léireofar ar athraíodh aon cheann de na sonraí ó iontráladh ar dtús iad.
- IV.7. Bunaithe ar mheasúnú riosca, d'fhéadfadh sé a bheith iomchuí taifead a chruthú sa chóras ar na hathruithe uile atá ábhartha chun a léiriú go gcomhlíontar dea-chleachtas monaraíochta agus dea-chleachtas maidir le scríosadh ('taifead iniúchóireachta' arna ghiniúint ag an gcóras). I gcás ina ndéanfar sonraí ábhartha a athrú nó a scríosadh, déanfar an chúis leis a dhoiciméadú. Beidh taifid iniúchóireachta ar fáil agus beifear in ann iad a thiontú ina bhfoirm atá intuigthe go ginearálta agus déanfar athbhreithniú tráthrialta orthu.
- IV.8. Is ar bhealach rialaithe i gcomhréir le nós imeachta sainithe agus ar an mbealach sin amháin a dhéanfar athruithe ar chóras ríomhairithe, lena n-áirítear cumraíochtaí córais.
- IV.9. Déanfar meastóireacht thréimhsiúil ar chórais ríomhairithe chun a dheimhniú go bhfuil siad fós i staid bhailí agus i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach san larscríbhinn seo. Áireofar sna meastóireachtaí sin, i gcás inarb iomchuí, an raon feidhmiúlachta faoi láthair, taifid ar dhialla, teagmhais, fadhbanna, stair uasghráduithe, feidhmíocht, iontaofacht, slándáil agus tuarascálacha maidir le stádas bailíochtúcháin.
- IV.10. Beidh rialuithe fisiciúla nó loighciúla i bhfeidhm chun rochtain ar chórais ríomhairithe agus ar an limistéar stórála sonraí a shrianadh do dhaoine údaraithe amháin. Cuirfear modhanna oiriúnacha chun feidhme chun dul isteach neamhúdaraithe sa chóras a chosc, a bheidh i gcomhréir le criticiúlacht an chórais ríomhairithe.
- IV.11. Déanfar giniúint, athrú nó cealú údaruithe rochtana a thaifeadadh.
- IV.12. Taifeadfar céannacht na n-oibreoirí a chruthaíonn, a athraíonn, a dheimhníonn nó a scríosann sonraí, lena n-áirítear an dáta agus an t-am a tharlaíonn na hoibríochtaí.

- IV.13. Tuairisceofar agus déanfar measúnú ar na teagmhais uile, ní hamháin clistí córais agus earráidí sonraí. Sainaithneofar an bhunchúis atá le teagmhas criticiúil agus is ar a bonn sin a chuirfear gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha chun feidhme de réir mar is iomchuí.
- IV.14. Féadfar ríomhthaifid a shíniú go leictreonach. Beidh ríomhshínithe nasctha go buan lena dtaifead faoi seach agus áireofar iontu an t-am agus an dáta a gineadh iad.
- IV.15. I gcás ina n-úsáidfear córas ríomhairithe chun deimhniú a thaifeadadh, beidh an córas deartha/rialaithe sa chaoi go n-áiríteofar nach féidir ach leis an Duine Cáilithe na baisceanna a dheimhniú.
- IV.16. Oibríochtaí a dhéanann córais ríomhairithe a thacaíonn le próisis chriticiúla, áiríteofar a leanúnachas i gcás ina gclisfear ar an gcóras (e.g. trí bhíthin córas láimhe nó córas malartach eile). An t-am is gá chun na socrúithe malartacha a chur in úsáid, beidh sé i gcomhréir leis na rioscaí. Déanfar doiciméadú agus tástáil ar na socrúithe a chuirtear chun feidhme.
- IV.17. Féadfar sonraí a chur i gcartlann. Déanfar na sonraí sin a sheiceáil ó thaobh inrochtaineachta, inléiteachta agus sláine de. Má tá athruithe ábhartha le déanamh ar an gcóras (e.g. ar threalamh nó ar chlár ríomhaireachta), áiríteofar gur féidir na sonraí a aisghabháil agus déanfar an cumas sin a thástáil.
-

IARSCRÍBHINN V
CÁILIÚ AGUS BAILÍOCHTÚ

I. RAON FEIDHME

Beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar amach san Iarscríbhinn seo maidir le cáiliú trealaimh, saoráidí, fiontas agus córas a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú agus chun an próiseas monaraíochta a bhailíochtú. Na córais ríomhairithe a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú, bailíochtófar iad de réir na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn IV.

II. CEANGLAIS GHINEARÁLTA

II.1. Beidh cinntí maidir le raon feidhme agus méid an cháilithe/an bhailíochtaithe bunaithe ar mheasúnú riosca doiciméadaithe. Níl cáiliú/bailíochtú cúlghabhálach inghlactha. Sonraí a thacaíonn le staidéir cháiliúcháin/bhailíochtúcháin a fuarthas ó fhoinsí lasmuigh de chlár na monaróirí féin, féadfar iad a úsáid ar choinníoll go bhfuil údar leis an gcur chuige sin agus go bhfuil dearbhú leordhóthanach ann maidir lena n-iontaofacht chun tacú leis an gcáiliú/leis an mbailíochtú atá beartaithe.

II.2. Cuirfear san áireamh i gníomhaíochtaí cáiliúcháin agus bailíochtúcháin saolré an trealaimh, na saoráidí, na bhfontas, na gcóras agus an táirge íocshláinte tréidliachta ábhartha.

II.3. Aon athrú atá beartaithe ar threalamh, saoráidí, fiontais, córais nó próisis mhonaraíochta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta, doiciméadófar go foirmiúil é agus déanfar measúnú ar a thionchar ar an stádas bailíochtaithe nó ar an straitéis rialaithe.

II.4. Ní bheidh gníomhaíochtaí cáiliúcháin agus bailíochtúcháin á ndéanamh ach ag pearsanra atá oile go hiomchuí agus a leanann nósanna imeachta formheasta, lena n-áirítear maidir le tuairisciú. Déanfar formhaoirseacht iomchuí i gcaitheamh shaolré iomlán an bhailíochtaithe.

II.5. Déanfar príomhghnéithe an chláir cáilithe agus bailíochtaithe láithreáin a shainiú go soiléir agus a dhoiciméadú i máistirphlean bailíochtúcháin nó i ndoiciméad coibhéiseach, ina n-áireofar na nithe seo a leanas ar a laghad nó ina ndéanfar tagairt dóibh:

- (a) an cur chuige ginearálta i leith cáiliú agus bailíochtú arna chur i bhfeidhm ag an monaróir;
- (b) an struchtúr eagraíochtúil, lena n-áirítear ról agus freagrachtaí maidir le gníomhaíochtaí cáiliúcháin agus bailíochtúcháin;
- (c) achoimre ar an trealamh, na saoráidí, na fiontais, na córais, na próisis mhonaraíochta ar an láthair agus ar a stádas cáiliúcháin/bailíochtúcháin;
- (d) an straitéis um athruithe a chur chun feidhme ('rialú athruithe') agus um bainistíocht a dhéanamh ar dhiallais le haghaidh cáiliú agus bailíochtú;
- (e) treoraíocht maidir le critéir inghlacthachta a fhorbairt;
- (f) tagairtí do dhoiciméid lena dtacaítear le cáiliú agus bailíochtú nó lena dtaifeadtar iad;
- (g) an straitéis/plean um cháiliú agus bailíochtú an trealaimh, na saoráidí, na bhfontas, na gcóras nó na bpróiseas, lena n-áirítear athcháiliú, i gcás inarb infheidhme.

II.6. Úsáidfear cur chuige bainistithe riosca cáilíochta le haghaidh gníomhaíochtaí cáiliúcháin agus bailíochtúcháin. I gcás inar gá, i bhfianaise an eolais mhéadaithe a gheofar le linn na saolré, déanfar na measúnuithe riosca arís. Déanfar doiciméadú ar an gcaoi a n-úsáidtear measúnuithe riosca chun tacú le gníomhaíochtaí cáiliúcháin agus bailíochtúcháin.

II.7. Déanfar seiceálacha iomchuí a ionchorprú in obair cáiliúcháin agus bhailíochtúcháin chun sláine na sonraí uile a fhaightear a áirithiú.

III. DOICIMÉADACHT

- III.1. Déanfaidh pearsanra iomchuí, mar a shainítear sa chóras cáilíochta cógaisíochta, gach doiciméad a ghintear le linn cáiliú agus bailíochtú a fhormheas agus a údarú.
- III.2. Saineofar go soiléir an idirghaolmhaireacht idir doiciméid i dtionscadail chasta cháiliúcháin/bhailíochtúcháin.
- III.3. Ullmhófar prótacail um cháiliú/bailíochtú lenaaineofar na córais, na hairíonna agus na paraiméadair chriticiúla agus na critéir inghlacthachta a bhaineann leo.
- III.4. Féadfar doiciméid cháiliúcháin a chomhcheangal le chéile, i gcás inarb iomchuí, e.g. cáiliú suiteála agus cáiliú oibríochtúil.
- III.5. Maidir le tríú páirtí a sholáthraíonn seirbhísí bailíochtúcháin, i gcás ina soláthróidh sé prótacail um cháiliú/bailíochtú agus doiciméadacht eile, deimhneoidh pearsanra iomchuí ag an láithreán monaraíochta go bhfuil na prótacail agus an doiciméadacht sin oiriúnach agus go gcomhlíonann siad nósanna imeachta inmheánacha sula bhformheasfar iad. Féadfar prótacail díoltóra a fhorlíonadh le doiciméadacht/prótacail tástála bhreise sula n-úsáidfear iad.
- III.6. Aon athrú mór ar an bprótacal formheasta le linn forghníomhú (e.g. critéir inghlacthachta, paraiméadair oibríochtúcháin etc.), déanfar é a dhoiciméadú mar dhiallas agus tabharfar údar eolaíoch leis.
- III.7. Déanfar torthaí nach gcomhlíonann na critéir inghlacthachta réamhshainithe a thaifeadadh mar dhiallas agus déanfar imscrúdú iomlán orthu. Pléifear na himpleachtaí don stádas cháiliúcháin/bailíochtúcháin sa tuarascáil.
- III.8. Tuairisceofar an t-athbhreithniú ar an gcáiliú/ar an mbailíochtú agus conclúidí an cháilithe/an bhailíochtaithe agus, maidir leis na torthaí a gheofar, tabharfar achoimre orthu in aghaidh na gcritéir inghlacthachta. Aon athrú a dhéanfar ina dhiaidh sin ar na critéir inghlacthachta, tabharfar údar eolaíoch leo agus déanfar moladh críochnaitheach maidir le toradh an cháilithe/an bhailíochtaithe.
- III.9. Údaróidh an pearsanra freagrach ábhartha an scaoileadh foirmiúil chuig an gcéad chéim eile den phróiseas cáiliúcháin/bailíochtúcháin, bíodh sin mar chuid d'fhormheas na tuarascála maidir le cáiliú/bailíochtú nó mar dhoiciméad achomair ar leithligh. Féadfar a fhormheas ar bhonn coinníollach go rachfar ar aghaidh go dtí an chéad chéim eile den cháiliú/bhailíochtú i gcás nár tugadh aghaidh go hiomlán ar chritéir inghlacthachta nó ar dhiallais áirithe agus ina bhfuil measúnú doiciméadaithe ann a thacaíonn leis an gconclúid nach bhfuil aon tionchar mór aige sin ar an gcéad ghníomhaíocht eile.

IV. CÉIMEANNA ÁILIÚCHÁIN MAIDIR LE TREALAMH, SAORÁIDÍ, FÓNTAIS AGUS CÓRAIS

- IV.1. Leis na gníomhaíochtaí cáiliúcháin, breithneofar na céimeanna uile, ó fhorbairt tosaigh na sonraíochta riachtanas úsáideora go dtí úsáid deiridh an trealaimh, na saoráide, an fhóntais nó an chórais. Cé go bhfuil na céimeanna/critéir shonracha le hoiriú do shaintréithe sonracha an tionscadail, léirítear i Ranna IV.2 go IV.7, chun críoch treoshuimh, na príomhchéimeanna agus roinnt critéir a d'fhéadfaí a áireamh i ngach céim.

IV.2. **Sonraíocht riachtanas úsáideora**

Déanfar sonraíochtaí le haghaidh trealaimh, saoráidí, fiontas nó córas a shainiú i sonraíocht riachtanas úsáideora nó i ndoiciméad maidir le sonraíocht fheidhmiúil. Is ag an gcéim sin a chuirfear isteach na heilimintí cáilíochta fíor-riachtanacha agus a laghdófar aon riosca go leibhéal inghlactha. Is pointe tagartha ar feadh shaolré an bhailíochtaithe í an tsonraíocht riachtanas úsáideora.

IV.3. **Cáiliú dearaidh**

Is éard is cáiliú dearaidh ann an fíorú doiciméadaithe go bhfuil dearadh beartaithe an trealaimh, na saoráidí, na bhfontas nó na córas oiriúnach don chuspóir atá beartaithe dóibh. Trí cháiliú dearaidh, léireofar agus doiciméadófar freisin go gcomhlíonann an dearadh dea-chleachtas monaraíochta. Déanfar ceanglais na sonraíochta riachtanas úsáideora a fhíorú le linn an cháilithe dearaidh.

IV.4. Tástáil inghlacthachta ag an monarcha/Tástáil inghlacthachta ag an láithreán

I gcás inarb infheidhme, féadfar meastóireacht a dhéanamh ar threalamh ag láithreán an díoltóra, sula seachadfar é. D'fhéadfadh sé sin a bheith ábhartha go háirithe i gcás teicneolaíochtaí núíosacha nó casta.

Sula suiteálfar an trealamh, deimhneofar go gcomhlíonann sé an tsonraíocht riachtanas úsáideora/an tsonraíocht fheidhmiúil ag láithreán an díoltóra, más infheidhme.

I gcás inarb iomchuí agus ina mbeidh údar leis, féadfar athbhreithniú ar dhoiciméadacht agus roinnt tástálacha a dhéanamh mar chuid den tástáil inghlacthachta ag an monarcha nó mar chuid de chéimeanna eile gan gá a bheith lena n-athdhéanamh ar an láthair mar chuid de cáiliú suiteála nó cáiliú oibríochtúil, ar choinníoll go léirítear nach ndéanann an t-iompar agus an tsuiteáil difear don fheidhmiúlacht.

Féadfar tástáil inghlacthachta ag an monarcha a fhorlíonadh trí thástáil inghlacthachta a dhéanamh ag an láithreán tar éis trealamh a fháil ag an láithreán monaraíochta.

IV.5. Cáiliú suiteála

Is éard is cáiliú suiteála ann an fíorú doiciméadaithe go gcomhlíonann an trealamh, na saoráidí, na fónais nó na córais, arna suiteáil nó arna modhnú, an dearadh formheasta agus moltaí an mhonaróra.

Áireofar i gcáiliú suiteála na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh:

- (a) suiteáil cheart comhpháirteanna, ionstraimíochta, trealaimh, píboibre agus seirbhísí a fhíorú in aghaidh na líníochtaí agus na sonraíochtaí innealtóireachta;
- (b) an tsuiteáil cheart a fhíorú in aghaidh na gcritéar réamhshainithe;
- (c) treoracha oibriúcháin agus oibre an tsoláthróra agus ceanglais chothabhála a bhailiú agus a thiomsú;
- (d) uirlisí a chalabhrú;
- (e) na hábhair thógála a fhíorú.

IV.6. Cáiliú oibríochtúil

Is éard is cáiliú oibríochtúil ann an fíorú doiciméadaithe go bhfeidhmíonn an trealamh, na saoráidí, na fónais nó na córais, arna suiteáil nó arna modhnú, mar atá beartaithe ar fud na raonta oibriúcháin réamh-mheasta. Cé go leanann cáiliú oibríochtúil cáiliú suiteála de ghnáth, féadfar cáiliú suiteála/oibríochtúil comhcheangailte a dhéanamh ag brath ar chastacht an trealaimh.

Áireofar i gcáiliú oibríochtúil na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh:

- tástálacha a forbraíodh ón eolas ar phróisis, ar chórais agus ar threalamh chun a áirithiú go bhfuil an córas ag feidhmiú mar a dearadh é;
- tástálacha chun uasteorainneacha agus íosteorainneacha oibriúcháin a dheimhniú, lena n-áirítear dálaí sa chás is measa.

IV.7. Cáiliú feidhmíochta

Is éard is cáiliú feidhmíochta ann an fíorú doiciméadaithe gur féidir le trealamh, saoráidí, fónais nó córais feidhmiú go héifeachtach agus go hin-atáirgthe bunaithe ar na sonraíochtaí formheasta agus ar an bpróiseas monaraíochta. Cé go dtarlóidh an chéim sin go ginearálta tar éis an tsuiteáil agus an cáiliú oibríochtúil a chur i gcrích go rathúil, i gcásanna áirithe d'fhéadfadh sé a bheith iomchuí í a dhéanamh in éineacht le cáiliú oibríochtúil nó bailíochtú próisis.

Áireofar i gcáiliú feidhmíochta tástálacha ina n-úsáidtear ábhair tháirgthe, ionadaigh cháilithe nó táirge ionsamhlaithe a bhfuil iompraíocht choibhéiseach léirithe aige faoi ghnáthdhálaí oibriúcháin agus na méideanna baisce sa chás is measa á gcur san áireamh. Tabharfar údar leis an minicíocht samplála a úsáidtear chun rialú próisis a dheimhniú.

Le tástálacha cumhdófar raon oibriúcháin an phróisis atá beartaithe, mura bhfuil fianaise dhoiciméadaithe ar fáil ó na céimeanna forbartha lena ndeimhnítear na raonta oibríochtúla.

Ceanglais eile

- IV.8. Déanfar cáilíocht na gaile, an uisce, an aeir agus gás eile a dheimhniú tar éis na suiteála i gcomhréir leis an gcur chuige thuasluaite. Le tréimhse agus méid an cháilithe, tabharfar aird chuí ar athruithe séasúracha (i gcás inarb ábhartha) agus ar úsáid bheartaithe an fhóntais.
- IV.9. Déanfar measúnú riosca i gcásanna ina bhféadfaí teagmháil dhíreach a dhéanamh leis an táirge (e.g. córais téimh, aerála agus aerchóirithe (TAAC)) nó teagmháil indíreach a dhéanamh leis (e.g. trí theasmhalartóirí) chun aon riosca teipe a mhaolú.
- IV.10. An trealamh a úsáidtear le haghaidh neasphacáistíochta, cáileofar é ag na híosraonta agus na huasraonta oibriúcháin a shainítear le haghaidh na bparaméadar próisis criticiúil amhail teocht, luas meaisín agus brú séalaithe.
- V. **ATHCHÁILIÚ**
- V.1. Déanfar athmheastóireacht ar threalamh, saoráidí, fóntais agus córais ag minicíocht iomchuí chun a dheimhniú go bhfuil siad oiriúnach i gcónaí do na hoibríochtaí atá beartaithe dóibh.
- V.2. Déanfar meastóireacht ar an ngá le hathcháiliú (e.g. tar éis athruithe ar threalamh/córais) ar bhonn prionsabail bainistithe riosca cáilíochta.
- VI. **BAILÍOCHTÚ PRÓISIS**
- VI.1. **Ceanglais ghinearálta**
- VI.1.1. Is éard is bailíochtú próisis ann an fhianaise dhoiciméadaithe gur féidir leis an bpróiseas, arna oibriú laistigh de na paraiméadair bhunaithe, feidhmiú go héifeachtach agus go hin-ataírgthe chun táirge íocshláinte tréidliachta a tháirgeadh de réir na sonraíochtaí agus na n-airíonna cáilíochta is gá agus i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta.
- VI.1.2. Tríd an mbailíochtú próisis, léireofar gur féidir gach airí cáilíochta agus paraiméadar próisis atá tábhachtach chun go n-áirítear an cháilíocht táirgí is gá a chomhlíonadh go comhsheasmhach leis an bpróiseas. Paraiméadair phróisis agus airíonna cáilíochta a aicmiú mar pharaiméadair agus airíonna criticiúla nó neamhcriticiúla, déanfar é ag féachaint don eolas ar tháirge agus don eolas próisis atá ar fáil ⁽¹⁾ agus beidh sé bunaithe ar mheasúnú riosca; déanfar é a dhoiciméadú go cuí.
- VI.1.3. Léireofar go bhfuiltear in ann a áirithiú le próisis mhonaraíochta go ndéanfar táirge den cháilíocht is gá a tháirgeadh go comhsheasmhach agus i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach san údarú margaíochta sula gcuirfear na táirgí íocshláinte tréidliachta ar an margadh. Níl bailíochtú cúlghabhálach inghlactha.
- VI.1.4. Le bailíochtú próisis i gcás táirgí nua, cumhdófar gach leibhéal nirt a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh agus na láithreáin mhonaraíochta uile. D'fhéadfadh sé go mbeadh údar le bracadh i gcás táirgí nua bunaithe ar eolas forleathan ar na próisis ón gcéim forbartha i gcomhar le clár fíorúcháin leanúnaigh iomchuí.
- VI.1.5. Maidir le bailíochtú próisis i gcás táirgí a aistrítear ó láithreán amháin go láithreán eile nó laistigh den láithreán céanna, féadfar an líon baisceanna bailíochtúcháin a laghdú trí chur chuige bractha a úsáid. Tabharfar údar eolaíoch leis an gcur chuige sin ar bhonn an eolais ar tháirge atá ann cheana. Féadfar cur chuige bractha a úsáid freisin, má thugtar údar leis, le haghaidh leibhéil nirt, méideanna baisce agus méideanna pacáiste/cineálacha coimeádáin éagsúla.
- VI.1.6. Beidh baisceanna a úsáidtear le haghaidh bailíochtú próisis ar aon mhéid de ghnáth leis na baisceanna ar scála tráchtála atá beartaithe; tabharfar údar cuí le húsáid aon mhéid eile baisce.

⁽¹⁾ Tá eolas leordhóthanach ar na próisis ábhartha go háirithe i gcás ina n-úsáidfear coincheap an spáis dearaidh agus ina bhforbrófar aon samhail mhatamaiticiúil freisin.

- VI.1.7. Cáileofar trealamh, saoráidí, fónais agus córais a úsáidtear le haghaidh bailíochtú próisis. Ina theannta sin, déanfar na modhanna tástála a úsáidtear le haghaidh bailíochtú próisis a bhailíochtú i gcomhair na húsáide atá beartaithe dóibh.
- VI.1.8. Ní fhéadfar baisceanna bailíochtúcháin a scaoileadh chuig an margadh ach amháin má tá sé sin réamhshainithe agus ar choinníoll go gcomhlíonann siad dea-chleachtas monaraíochta (lena n-áirítear na critéir inghlachtachta bhailíochtúcháin nó na critéir maidir le fíorú leanúnach próisis) chomh maith le téarmaí an údaráithe margaíochta.

VI.2. **Bailíochtú próisis traidisiúnta**

- VI.2.1. Faoi gcur chuige traidisiúnta mar a thugtar air, déantar roinnt baisceanna den táirge críochnaithe a mhonarú faoi ghnáthdhálaí chun in-áirgtheacht a dhearbhu.
- VI.2.2. Cé go nglactar leis go ginearálta gur féidir gur bailíochtú ar an bpróiseas é trí bhaisc as a chéile ar a laghad a bheith monaraithe faoi ghnáthdhálaí, tabharfar údar leis an líon baisceanna a úsáidtear le haghaidh bailíochtú próisis ar bhonn measúnú riosca lena gcuirfear san áireamh castacht an phróisis agus inathraitheacht na dtorthaí ón bpróiseas chomh maith le tosca ábhartha eile.

Féadfar údar a thabhairt le líon malartach baisceanna agus é á chur san áireamh an n-úsáidtear modhanna caighdeánacha monaraíochta agus an monaraítear táirgí comhchosúla/an n-úsáidtear próisis chomhchosúla cheana féin ag an láithreán. Cleachtadh bailíochtúcháin tosaigh a bhfuil trí bhaisc ann, d'fhéadfadh sé gur ghá é a fhorlónadh le sonraí breise a gheofar ó bhaisceanna ina dhiaidh sin mar chuid de chleachtadh leanúnach fíoraithe próisis.

- VI.2.3. Forbrófar prótacal um bailíochtú próisis lena saineofar na paraiméadair phróisis chriticiúla (i.e. paraiméadair phróisis a mbeidh tionchar ag a n-athraitheacht ar airíonna cáilíochta criticiúla agus a ndéanfar faireachán nó rialú orthu dá bhrí sin chun cáilíocht inmhiannaithe an táirge a áirithiú), airíonna cáilíochta criticiúla (i.e. airíonna fisiceacha, ceimiceacha, bitheolaíocha nó micribhitheolaíocha a rialófar chun cáilíocht inmhiannaithe an táirge a áirithiú) agus na critéir inghlachtachta a bhaineann leo bunaithe ar shonraí forbartha nó ar eolas próisis.

- VI.2.4. Áireofar i bprótacail um bailíochtú próisis na nithe seo a leanas, gan bheith teoranta dóibh:

- tuairisc ghearr ar an bpróiseas agus tagairt don taifead baisce lena mbaineann;
- feidhmeanna agus freagrachtaí;
- achomre ar na hairíonna cáilíochta criticiúla a bhfuil imscrúdú le déanamh orthu;
- achomre ar pharaiméadair phróisis chriticiúla agus ar na teorainneacha a bhaineann leo;
- achomre ar airíonna agus paraiméadair (neamhchriticiúla) eile a bhfuil imscrúdú nó faireachán le déanamh orthu le linn na gníomhaíochta bailíochtúcháin, agus na cúiseanna lena n-áireamh iontu;
- liosta den trealamh/de na saoráidí atá le húsáid (lena n-áirítear trealamh tomhais/faireacháin/taifeadta) in éineacht leis an stádas calabhrúcháin;
- liosta de mhodhanna anailíseacha agus bailíochtú modhanna, de réir mar is iomchuí;
- rialuithe le linn próisis atá beartaithe lena ngabhann critéir inghlachtachta agus an chúis (na cúiseanna) ar roghnaíodh gach rialú le linn próisis;
- tástáil bhreise atá le déanamh leis na critéir inghlachtachta;
- an plean samplála agus an réasúnaíocht atá taobh thiar de;
- modhanna chun torthaí a thaifeadadh agus meastóireacht a dhéanamh orthu;
- an próiseas maidir le scaoileadh agus deimhniú baisceanna (más infheidhme).

VI.3. **Fíorú leanúnach próisis**

- VI.3.1. Féadfar fíorú leanúnach próisis a úsáid mar mhalairt ar bhailíochtú próisis traidisiúnta i gcás táirgí a fhorbraítear faoi chur chuige na cáilíochta trí dhearadh, i gcás ina suitear go heolaíoch le linn na céime forbartha go soláthraíonn an straitéis bhunaithe rialaithe ardleibhéal dearbhaithe maidir le cáilíocht an táirge.

VI.3.2. Saineofar an modh trína bhfíorófar an próiseas. Beidh straitéis rialaithe eolaíochtbhunaithe ann i leith na n-airíonna is gá le haghaidh ábhair isteach, airíonna cáilíochta criticiúla agus paraiméadair phróisis chriticiúla. Déanfar meastóireacht thráthrialta ar an straitéis rialaithe. Féadfar teicneolaíocht anailíse próiseas (TAP) agus rialú próisis staidrimh ilathráidigh a úsáid mar uirlisí.

VI.3.3. An líon baisceanna is gá chun a léiriú go bhfuiltear in ann, tríd an bpróiseas, táirge den cháilíocht inmhianaithe a sheachadadh go comhsheasmhach agus i gcomhréir le téarmaí an údaráithe margaíochta, socrófar é ar bhonn cás ar chás ag féachaint do shainiúlachtaí an táirge agus prionsabail bainistithe riosca cáilíochta á gcur i bhfeidhm.

VI.4. **Cur chuige hibrídeach**

VI.4.1. Féadfar leagan hibrídeach den chur chuige traidisiúnta agus d'fhíorú leanúnach próisis a úsáid i gcás ina mbeidh méid mór eolais ar tháirge agus ar phróiseas de bharr taithí mhonaraíochta agus sonraí baisceanna stairiúla.

VI.4.2. Féadfar an cur chuige sin a úsáid freisin le haghaidh aon ghníomhaíocht bailíochtúcháin tar éis athruithe nó le linn fíorú leanúnach próisis cé gur bailíochtaíodh an táirge ar dtús agus úsáid á baint as cur chuige traidisiúnta.

VI.5. **Fíorú leanúnach próisis le linn saolré**

VI.5.1. Is éard atá i gceist le fíorú leanúnach próisis an fhianaise dhoiciméadaithe go bhfuiltear in ann a áirithiú leis an bpróiseas monaraíochta go ndéanfar táirge den cháilíocht is gá a tháirgeadh go comhsheasmhach agus i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach san údarú margaíochta. Tá fíorú leanúnach próisis infheidhme gan beann ar an gcur chuige a chuirtear chun feidhme i leith bailíochtú próisis (traidisiúnta, leanúnach nó hibrídeach).

VI.5.2. Déanfar athbhreithniú tréimhsiúil ar mhéid agus ar mhinicíocht an fhíoraithe leanúnaigh próisis ag féachaint don leibhéal tuisceana ar an bpróiseas agus d'fheidhmíocht an phróisis.

VI.5.3. Déanfar fíorú leanúnach próisis faoi phrótacal formheasta nó faoi dhoiciméid choibhéiseacha agus ullmhófar tuarascáil chun doiciméadú a dhéanamh ar na torthaí a gheofar. Bainfear úsáid as uirlisí staidrimh, i gcás inarb iomchuí, chun tacú le haon chonclúid.

VI.5.4. Úsáidfear fíorú leanúnach próisis ar feadh shaolré an táirge chun tacú le stádas bailíochtaithe an táirge, agus toradh an athbhreithnithe ar cháilíocht táirge á chur san áireamh. Breithneofar freisin athruithe incriminteacha le himeacht ama agus déanfar measúnú ar an ngá a bheadh le haon ghníomhaíocht bhreise, e.g. sampláil fheabhsaithe.

VI.6. **Bailíochtú comhthráthach**

VI.6.1. In imthosca eisceachtúla, i gcás ina mbeidh cothromaíocht láidir idir tairbhí agus rioscaí don ainm a gcuirtear cóireáil air, d'fhéadfadh sé a bheith inghlactha gan clár bailíochtúcháin a chur i gcrích sula gcuirtear tús le gnáth-tháirgeadh agus féadfar bailíochtú comhthráthach a úsáid. Mar sin féin, ní mór do phearsanra údaráithe údar a thabhairt leis an gcinneadh bailíochtú comhthráthach a dhéanamh, é a dhoiciméadú agus é a fhorbheas.

VI.6.2. I gcás ina nglacfar cur chuige bailíochtúcháin chomhthráthaigh, beidh sonraí leordhóthanacha ann chun tacú leis an gconclúid go bhfuil aon bhaisc táirge ar leith aonfhoirmeach agus go gcomhlíonann sí na critéir inghlacthachta shainithe. Déanfar na torthaí agus na conclúidí a dhoiciméadú go foirmiúil agus a chur ar fáil don duine cáilithe sula ndeimhneofar an bhaisc.

VII. BAILÍOCHTÚ MODHANNA TÁSTÁLA

- VII.1. Déanfar bailíochtú ar mhodhanna anailíseacha a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú nó a rialú (lena n-áirítear na modhanna sin a thacaíonn le bailíochtú agus cáiliú). Léireofar leis an mbailíochtú go bhfuil na modhanna anailíseacha oiriúnach don chríoch atá beartaithe dóibh.
- VII.2. Nósanna imeachta anailíseacha a dtugtar tuairisc orthu sa Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia Ballstáit, nó atá nasctha le monagraf táirgeshonrach, agus a dhéantar i gcomhréir leis an monagraf, meastar go ginearálta gur nósanna imeachta bailíochtaithe iad. Sna cásanna sin, fíorófar go bhfuil an tástáil bhailíochtaithe oiriúnach don chríoch atá beartaithe di.
- VII.3. I gcás ina ndéanfar tástáil mhiocróbach ar an táirge, bailíochtófar an modh chun a dheimhniú nach bhfuil tionchar ag an táirge ar aisghabháil miocrorgánach.
- VII.4. I gcás ina ndéanfar tástáil mhiocróbach ar dhromchlaí i seomraí íonghlana, bailíochtófar an modh tástála chun a dheimhniú nach bhfuil tionchar ag úsáid oibreán díghalraithe ar aisghabháil miocrorgánach.

VIII. BAILÍOCHTÚ GLANTACHÁIN

- VIII.1. Is éard is bailíochtú glantacháin ann an fhianaise dhoiciméadaithe go bhfuiltear in ann éileáin, iarmhair ó tháirgí roimhe sin agus oibreáin ghlantacháin a bhaint faoi bhun tairseach réamhshainithe ar bhealach in-atáirgthe le nós imeachta ar leith um ghlanadh. Tá gá le bailíochtú glantacháin chun a dhearbhu go bhfuil na nósanna imeachta um ghlanadh éifeachtach i gcás an trealamh uile a theagmhaíonn le táirge.
- VIII.2. Féadfar oibreáin ionsamhlúcháin (i.e. ábhair atá an-chosúil le saintréithe sonracha an táirge ábhartha) a úsáid ar choinníoll go mbeidh údar eolaíoch leis.
- VIII.3. Féadfar an bailíochtú glantacháin i gcás cineálacha comhchosúla trealamh a ghrúpáil le chéile ar choinníoll go dtugtar údar cuí leis.
- VIII.4. Cé gur cuid de na critéir inghlacthachta maidir le bailíochtú glantacháin í seiceáil glaineachta ó amharc, ní leor an critéar sin ann féin de ghnáth. Thairis sin, ní mheastar gur cur chuige inghlactha é glanadh agus atástáil a dhéanamh arís agus arís eile go dtí go bhfaighfear torthaí iarmhair inghlactha.
- VIII.5. Aithnítear go bhféadfadh sé go dtógfadh sé roinnt ama an bailíochtú glantacháin a chur i gcrích agus, sna cásanna sin, gur gá fíorú ^(?) a dhéanamh tar éis gach baise go dtí go mbeidh an bailíochtú curtha i gcrích. I gcás ina gcuirfean an cur chuige sin chun feidhme, beidh sonraí leordhóthanacha ón bhfíorú chun tacú leis an gconclúid go bhfuil an trealamh glan agus go bhfuil sé ar fáil le haghaidh tuilleadh úsáide.
- VIII.6. Cuirfean san áireamh sa bhailíochtú an leibhéal uathoibrithe sa phróiseas glantacháin. I gcás ina n-úsáidfear uathphróiseas, bailíochtófar gnáthraon oibriúcháin sonraithe na bhfóntas agus an trealamh.
- VIII.7. Déanfar measúnú chun a chinneadh cé na tosca athraitheacha a imríonn tionchar ar éifeachtacht agus ar fheidhmíocht an nós imeachta um ghlanadh (e.g. oibreoirí, an leibhéal mionsonraí atá i nósanna imeachta amhail amanna sruthlaithe, etc.) Má shainaithnítear tosca athraitheacha, úsáidfear na cásanna is measa mar bhonn leis na staidéir bailíochtaithe glantacháin.

^(?) Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn 'fíorú glantacháin' fianaise a bhailiú trí anailís cheimiceach tar éis gach baise/feachtais chun a léiriú go ndearnadh iarmhair ón táirge roimhe sin nó oibreáin ghlantacháin a laghdú faoin uasteorainn a socraíodh go heolaíoch.

- VIII.8. Teorainneacha maidir le tuiompar iarmhar táirgí, beidh siad bunaithe ar mheastóireacht thocsaineolaíoch. ^(?) An t-údar atá leis na teorainneacha roghnaithe, déanfar iad a dhoiciméadú i measúnú riosca lena n-áireofar na tagairtí tacaíochta uile. Bunófar teorainneacha freisin maidir le baint na n-oibreán glantacháin a úsáidtear. Leis na critéir inghlacthachta, breithneofar an éifeacht charnach a d'fhéadfadh a bheith ag baint le hítimí iomadúla trealamh a úsáid. Is féidir na hoiriúnuithe seo a leanas a dhéanamh, áfach:
- (a) is eol go ndíghrádaíonn agus go ndínádúraíonn macramóilíní agus peiptídí teiripeacha nuair a nochtar iad do dhálaí foircneacha pH agus/nó teas, agus d'fhéadfaidís teacht chun bheith neamhghníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de. Dá bhrí sin, d'fhéadfadh sé nach mbeadh meastóireacht thocsaineolaíoch infheidhme sna himthosca sin;
 - (b) mura bhfuil sé indéanta tástáil a dhéanamh le haghaidh iarmhair táirgí sonracha, féadfar paraiméadair ionadaíocha eile a roghnú, e.g. carbón orgánach iomlán (TOC) agus seoltacht.
- VIII.9. Breithneofar an riosca a bhaineann le héilliú miocróbach agus iontocsaine agus prótacail um bailíochtú glantacháin á bhforbairt.
- VIII.10. Tionchar an ama idir an monarú agus an glanadh, agus tionchar an ama idir an glanadh agus an úsáid, cuirfear é san áireamh chun agaí coinneála trealamh shlaigh agus trealamh ghlain a shainiú le haghaidh an phróisis glantacháin.
- VIII.11. I gcás ina ndéanfar monaraíocht feachtais, breithneofar an tionchar ar éascaíocht an ghlantacháin ag deireadh an fheachtais agus beidh uasfhad feachtais (ó thaobh ama agus/nó líon baisceanna de) ina bhonn le cleachtaí bailíochtaithe glantacháin.
- VIII.12. I gcás ina n-úsáidfear cur chuige an táirge is measa mar shamhail bailíochtaithe glantacháin, tabharfar réasúnaíocht eolaíoch leis an táirge a roghnaítear mar an táirge is measa agus déanfar measúnú ar thionchar táirgí nua. Féadfar intuaslaghacht, inghlantacht, tocsaineacht agus neartúlacht a áireamh ar na critéir chun an cás is measa a chinneadh.
- VIII.13. Sonrófar le prótacail um bailíochtú glantacháin na suíomhanna atá le sampláil agus an réasúnaíocht le roghnú na suíomhanna sin, nó déanfar tagairt iontu do na suíomhanna agus don réasúnaíocht sin, agus saineofar na critéir inghlacthachta leo.
- VIII.14. Féadfar an tsampláil a dhéanamh trí mhaipíneacht, sruthlú nó ar mhodhanna eile ag brath ar an trealamh táirgthe. Ní imreoidh na hábhair shamplála ná an modh samplála a chuirfear i bhfeidhm tionchar ar an toradh. Gach ábhar teagmhála táirge a shampláiltear sa trealamh, léireofar gur féidir iarmhair a aisghabháil uaidh leis na modhanna samplála a úsáidtear.
- VIII.15. Déanfar an nós imeachta um ghlanadh líon iomchuí uaireanta bunaithe ar mheasúnú riosca agus comhlíonfaidh sé na critéir inghlacthachta chun a chruthú go bhfuil an modh glantacháin bailíochtaithe.
- VIII.16. I gcás ina mbeidh próiseas glantacháin neamhéifeachtach nó nach mbeidh sé iomchuí do roinnt trealamh, cuirfear trealamh tiomnaithe nó bearta iomchuí eile chun feidhme.
- VIII.17. I gcás ina nglanfar an trealamh de láimh, deimhneofar éifeachtacht an phróisis láimhe ar mhinicíocht a dtugtar údar léi.

^(?) Féach Treoir na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) maidir le teorainneacha nochta sláintebhunaithe a shocrú le haghaidh a n-úsáide chun rioscaí a shainaithint i monarú táirgí íocshláinte éagsúla i saoráidí comhroinnte.

IARSCRÍBHINN VI

Teimpléad le haghaidh an mháistirchomhaid láithreáin

- Nóta 1:** Baineann an máistirchomhad láithreáin leis na gníomhaíochtaí cógaisíochta a dhéantar ag láithreán sonrach. Mura ndéantar ach cuid de phróiseas monaraíochta ag láithreán, ní gá go mbainfeadh an máistirchomhad láithreáin ach leis na hoibríochtaí sin (e.g. anailís, pacáistiú).
- Nóta 2:** Beidh faisnéis leordhóthanach sa mháistirchomhad láithreáin ach, a mhéid is féidir, ní bheidh sé níos faide ná 25-30 leathanach, móide foscscríbhinní. Beidh an doiciméad inléite nuair a phriontáiltear é ar bhileoga páipéir A4.
- Nóta 3:** Coimeádfar an máistirchomhad láithreáin cothrom le dáta agus beidh sé ionadaíoch do na gníomhaíochtaí atá á ndéanamh faoi láthair. Beidh uimhir eagráin ag an máistirchomhad láithreáin, chomh maith leis an dáta a thiocfaidh sé i bhfeidhm agus an dáta faoinar gá athbhreithniú a dhéanamh air. Féadfaidh dáta éifeachtach aonair a bheith ag gach Foscscríbhinn agus féadfaidh siad a bheith faoi réir dáta sonrach athbhreithnithe.

1. FAISNÉIS GHINEARÁLTA MAIDIR LEIS AN MONARÓIR

1.1. Faisnéis teagmhála an mhonaróra

- Ainm agus seoladh oifigiúil an mhonaróra.
- Ainm agus seoladh sráide an láithreáin, na bhfoirgneamh agus na n-aonad táirgthe atá suite ar an láithreán.
- Sonraí teagmhála an mhonaróra, lena n-áirítear uimhir theileafóin na mball den phearsanra a bhfuil teagmháil le déanamh leo i gcás lochtanna ar tháirge nó aisghairmeacha (ní mór an uimhir sin a bheith oibríochtúil i gcónaí, lena n-áirítear lasmuigh d'uaireanta gnó).
- Uimhir aitheantais an láithreáin, agus úsáid á baint as córas geoshuímh amhail Galileo nó GPS. Ina theannta sin, tá an tSeirbhís Bainistithe Eagraíochtaí (OMS) ⁽¹⁾ éigeantach le haghaidh aighneachtaí sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE).

1.2. Gníomhaíochtaí monaraíochta cógaisíochta údaráithe an láithreáin

- Soláthrófar mar Fhoscscríbhinn 1 cóip d'údarú bailí monaraíochta arna heisiúint ag an údarás inniúil ábhartha. De rogha air sin, féadfar tagairt do bhunachar sonraí EudraGMDP a sholáthar (i gcás inarb infheidhme). I gcásanna nár eisigh an t-údarás inniúil ábhartha údarú monaraíochta, míneofar é sin.
- Tuairisc ghearr ar na gníomhaíochtaí monaraíochta, rialaithe, stórála, allmhairiúcháin, onnmhairsiúcháin, iompair nó gníomhaíochtaí eile atá údaráithe ag an údarás inniúil (na húdaráis inniúla) ábhartha, lena n-áirítear údaráis eachtracha, agus tagairt á déanamh do na foirmeacha/gníomhaíochtaí cógaisíochta údaráithe, faoi seach, i gcás nach gcumhdaítear iad leis an údarú monaraíochta.
- Soláthrófar mar Fhoscscríbhinn 2 liosta de na cineálacha táirgí a mhonaraítear ar an láthair faoi láthair, i gcás nach gcumhdaítear sin le Foscscríbhinn 1 ná le hiontráil in EudraGMDP.
- Liosta de na cigireachtaí dea-chleachtais monaraíochta ar an láithreán le 5 bliana anuas, lena n-áirítear dátaí agus ainm/tír an Údaráis Inniúil a rinne an chigireacht.
- Soláthrófar mar Fhoscscríbhinn 3 cóip den deimhniú dea-chleachtais monaraíochta atá i bhfeidhm faoi láthair nó, mar mhalairt air sin, tagairt do bhunachar sonraí EudraGMDP.

1.3. Aon ghníomhaíocht mhonaraíochta eile a dhéantar ar an láithreán

- Tuairisc ar ghníomhaíochtaí a dhéantar ar an láthair nach gníomhaíochtaí cógaisíochta iad, más ann dóibh.

⁽¹⁾ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview/substance-product-organisation-referential-spor-master-data/organisation-management-service-oms>.

2. CÓRAS BAINISTÍOCHTA CÁILÍOCHTA AN MHONARÓRA

2.1. Córas bainistíochta cáilíochta an mhonaróra

- Tuairisc ghearr ar na córais bainistíochta cáilíochta a reachtálann an chuideachta agus tagairt do na caighdeáin a úsáidtear.
- Freagrachtaí a bhaineann leis an gcóras cáilíochta a chothabháil, lena n-áirítear freagrachtaí ardbhainistíochta.
- Faisnéis maidir leis na gníomhaíochtaí a bhfuil an láithreán creidiúnaithe agus deimhnithe ina leith, lena n-áirítear dátaí agus ábhar creidiúnaithe, agus ainmneacha na gcomhlachtaí creidiúnúcháin.

2.2. Nós imeachta um scaoileadh táirgí críochnaithe

- Tuairisc mhionsonraithe ar na ceanglais maidir le cáiliú (oideachas agus taithí oibre) an duine (na ndaoine) údaraithe/an duine cháilithe (na ndaoine cáilithe) atá freagrach as nósanna imeachta um dheimhniú agus scaoileadh baisceanna.
- Tuairisc ghinearálta ar an nós imeachta um dheimhniú agus scaoileadh baisceanna.
- Tuairisc ghearr ar an bpróiseas scaoilte baisceanna, lena n-áirítear cúraimí sonracha an duine údaraithe/an duine cháilithe agus socruithe chun comhlíonadh an údaraithe margaíochta a áirithiú (i gcás inarb infheidhme).
- Na socruithe idir na daoine údaraithe/na daoine cáilithe i gcás ina mbeidh roinnt daoine údaraithe/daoine cáilithe i gceist.
- Ráiteas maidir le cibé acu teicneolaíocht anailíse próiseas (TAP) nó scaoileadh fíor-ama nó scaoileadh paraiméadrach a úsáidtear sa straitéis rialaithe.

2.3. Soláthróirí agus conraitheoirí a bhainistiú

- Achoimre ghairid ar an slabhra soláthair agus ar an gclár iniúchóireachta seachtraí.
- Tuairisc ghearr ar an gcóras um cháiliú conraitheoirí, monaróirí comhábhar gníomhach cógaisíochta agus soláthróirí eile ábhar criticiúil.
- Bearta chun a áirithiú go gcomhlíonann na táirgí a mhonaraítear treoirlínte maidir le ESI (einceifileapaite spúinseach in-tarchurtha), i gcás inarb infheidhme.
- Bearta chun aghaidh a thabhairt ar chásanna ina bhfuil amhras nó ina sainiúnnítear go ndearnadh táirgí, bulctháirgí (i.e. táibléid neamhphacáilte), comhábhair ghníomhacha chógaisíochta nó támháin a ghóchumadh/a fhalsú.
- Cúnamh seachtrach eolaíoch, anailíseach nó teicniúil eile a úsáid i ndáil leis na gníomhaíochtaí monaraíochta nó rialaithe.
- Soláthrófar mar Fhoscábhinn 4 liosta de mhonaróirí agus saotharlanna ar conradh, lena n-áirítear seoltaí agus faisnéis teagmhála ábhartha, agus sreabhchairteacha slabhraí soláthair le haghaidh gníomhaíochtaí monaraíochta agus rialaithe cáilíochta seachfhoinsithe (e.g. steiriliú ábhair neasphacáistíochta le haghaidh próisis aiseipteacha, tástáil amhábhar tosaigh etc.).
- Forbhreathnú gairid ar leithdháileadh na bhfreagrachtaí idir an té a chuireann an conradh ar fáil agus an té a ghlacann leis an gconradh i ndáil le comhlíonadh an údaraithe margaíochta (i gcás nach n-áirítear é faoi 2.2).

2.4. Bainistiú Riosca Cáilíochta

- Tuairisc ghearr ar na modheolaíochtaí bainistithe riosca cáilíochta a úsáideann an monaróir.
- Raon feidhme agus fócas an bhainistithe riosca cáilíochta, lena n-áirítear tuairisc ghearr ar aon ghníomhaíocht a dhéantar ar an leibhéal corparáideach agus orthu siúd a dhéantar go háitiúil. Luafar aon dóigh a gcuirtear an córas bainistithe riosca cáilíochta chun feidhme chun briseadh soláthair a bhaineann le saincheisteanna monaraíochta a sheachaint.

2.5. Athbhreithnithe ar Cháilíocht Táirge

- Tuairisc ghearr ar na modheolaíochtaí a úsáidtear.

3. PEARSANRA

- Soláthrófar mar Fhoscríbhinn 5 cairt eagraíochta lena léireofar na socruithe maidir le poist/teidil bainistíochta cáilíochta, táirgthe agus rialaithe cáilíochta, lena n-áirítear an ardbhainistíocht agus an duine (na daoine) cáilithe.
- An líon fostaithe a bhfuil baint acu le bainistíocht cáilíochta, táirgeadh, rialú cáilíochta agus stóráil faoi seach.

4. ÁITREABH AGUS TREALAMH

4.1. Áitreabh

- Tuairisc ghearr ar an ngléasra, lena n-áirítear méid an láithreáin agus liosta na bhfoirgneamh. Má dhéantar táirgeadh le haghaidh tíortha éagsúla i bhfoirgnimh éagsúla ar an láithreán, liostófar na foirgnimh agus sainaitheofar na margaí cinn scribe a bhaineann leo (mura sainaitheofar iad faoi 1.1).
- Plean simplí nó tuairisc ar na limistéir mhonaraíochta lena léireofar an scála (ní gá líníochtaí ailtireachta ná innealtóireachta).
- Soláthrófar mar Fhoscríbhinn 6 leaganacha amach agus sreabhchairteacha na limistéar táirgthe lena léireofar aicmiú an tseomra agus na difreálacha brú idir limistéir thadhlaacha agus lena léireofar na gníomhaíochtaí táirgthe (i.e. cumasc, líonadh, stóráil, pacáistiú, etc.) sna seomraí.
- Soláthrófar mar chuid d'Fhoscríbhinn 6 leaganacha amach stóras agus limistéar stórála lena léireofar limistéir speisialta le haghaidh stóráil agus láimhseáil ábhar atá an-tocsaineach, guaiseach agus íograithe, más infheidhme.
- Tuairisc ghairid ar dhálaí sonracha stórála más infheidhme, mura léirítear iad cheana sna leaganacha amach.

4.1.1. Tuairisc ghearr ar chórais téimh, aerála agus aerchóirithe (TAAC):

- Prionsabail chun soláthar aeir, teocht, bogthaise, difreálacha brú agus rátaí athraithe aeir a shainiú, beartas athshruthaithe aeir (%).

4.1.2. Tuairisc ghearr ar na córais uisce:

- Tagairtí cáilíochta don uisce a tháirgtear.
- Soláthrófar mar Fhoscríbhinn 7 líníochtaí scéimreacha de na córais.

4.1.3. Tuairisc ghearr ar fhóntais ábhartha eile, amhail gal, aer comhbhrúite, nítrigin, etc.

4.2. Trealamh

4.2.1. Soláthrófar mar Fhoscríbhinn 8 liosta de phíosáí mórtrealaimh saotharlainne táirgthe agus rialaithe lena sainaitheofar píosaí criticiúla trealaimh.

4.2.2. Glanadh agus sláintíocht:

- Tuairisc ghearr ar na modhanna glantacháin agus sláintíochta a bhaineann le dromchlaí teagmhála táirgí (i.e. glanadh de láimh, glanadh uathoibríoch ar an láthair, etc.).

4.2.3. Córais ríomhairithe atá rithábachtach don dea-chleachtas monaraíochta:

- Tuairisc ar chórais ríomhairithe atá rithábachtach don dea-chleachtas monaraíochta (gan rialaitheoirí loighce in-ríomhchláraithe a bhaineann go sonracha le trealamh a áireamh).

5. DOICIMÉADACHT

- Tuairisc ghearr ar an gcóras doiciméadachta (i.e. córas leictreonach, lámhleabhar).
- I gcás inarb infheidhme, soláthrófar liosta den chineál doiciméad/taifead arna stóráil nó arna gcartlannú lasmuigh den láthair (lena n-áirítear sonraí faireachais cógas, i gcás inarb infheidhme), mar aon le hainm agus seoladh an láithreáin stórála agus meastachán ar an am is gá chun doiciméid a aisghabháil ón gcartlann lasmuigh den láthair.

6. TÁIRGEACHT

6.1. **Cineál táirgí ^(?):**

- An cineál táirgí a mhonaraítear lena n-áirítear liosta d'fhoirmeacha cógaisíochta.
- Na substaintí tocsaineacha nó guaiseacha a láimhseáiltear (e.g. a bhfuil ardghníomhaíocht chógaíolaíoch agus/nó airíonna íograithe acu).
- Na cineálacha táirgí a mhonaraítear i saoráid thiomnaithe nó ar bhonn feachtais, más infheidhme.
- An teicneolaíocht anailíse próiseas (TAP) a úsáidtear, más infheidhme: ráiteas ginearálta ar an teicneolaíocht ábhartha agus ar na córais ríomhairithe a bhaineann léi.

6.2. **Bailíochtú próisis:**

- Tuairisc ghearr ar an mbeartas ginearálta maidir le bailíochtú próisis.
- Tuairisc ghearr ar an mbeartas maidir le hathphróiseáil nó athobriú.

6.3. **Bainistiú ábhair agus stórasú**

- Tuairisc ghearr ar na socruithe maidir le láimhseáil ábhar a úsáidtear sa táirgeadh, lena n-áirítear ábhair phacáistíochta, bulctháirgí agus táirgí críochnaithe. Tabharfar aghaidh freisin ar shampláil, coraintín, scaoileadh agus stóráil.
- Tuairisc ghearr ar na socruithe maidir le hábhair agus táirgí diúltaithe a láimhseáil.

7. RIALÚ CÁILÍOCHTA

- Tuairisc ghearr ar na gníomhaíochtaí rialaithe cáilíochta a dhéantar ar an láithreán i dtéarmaí tástála fisicí, ceimicí, micribhitheolaíche agus bitheolaíche.

8. IOMPAR, GEARÁIN, LOCHTANNA AR THÁIRGE AGUS AISGHAIRMEACHA

8.1. **Socruithe iompair (de réir mar is infheidhme maidir le ról an mhonaróra):**

- Cineálacha (ceadúnaithe mórdhíola, ceadúnaithe monaraíochta, etc.) agus suíomhanna (AE/LEE, SAM, etc.) na gcuideachtaí a seoltar na táirgí chucu ón láithreán.
- Tuairisc ar an gcóras a úsáidtear chun a fhíorú go bhfuil gach custaiméir/faighteoir i dteideal go dlíthiúil na táirgí a fháil ón monaróir.
- Tuairisc ghearr ar an gcóras chun dálaí timpeallachta iomchuí a áirithiú le linn idirthurais, e.g. faireachán/rialú teochta.
- Socruithe maidir le dáileadh táirgí agus modhanna trína gcoinnítear inrianaitheacht táirgí ar bun.
- Bearta a ghlahtar ionas nach rachaidh táirgí monaróirí isteach sa slabhra soláthair neamhdhleathach.

(?) Tá sé inghlactha crostagairt a dhéanamh don fhaisnéis a sholáthraítear i bhFoscraibhinn 1 nó 2.

8.2. **Gearáin, lochtanna ar tháirge agus aisghairmeacha**

— Tuairisc ghearr ar an gcóras chun gearáin, lochtanna ar tháirge agus aisghairmeacha a láimhseáil.

9. **FÉINCHIGIREACHTAÍ**

— Tuairisc ghearr ar an gcóras féinchigireachta agus aird á díriú ar na critéir a úsáidtear chun go roghnófar na limistéir atá le cumhdach le linn cigireachtaí pleanáilte, socruithe praiticiúla agus gníomhaíochtaí leantacha.

Foscúibhinní

- Foscúibhinn 1: Cóip d'údarú bailí monaraíochta.
- Foscúibhinn 2: Liosta de na foirmeacha cógaisíochta a mhonaraítear lena n-áirítear ainmneacha neamhdhílsithe idirnáisiúnta (ANI) nó gnáthainm (más ann dó) na gcomhábhar gníomhach cógaisíochta a úsáidtear.
- Foscúibhinn 3: Cóip de dheimhniú bailí dea-chleachtais margaíochta.
- Foscúibhinn 4: Liosta de mhonaróirí agus saotharlanna ar conradh lena n-áirítear seoltaí agus faisnéis teagmhála, agus sreabhchairteacha na slabhraí soláthair le haghaidh na ngníomhaíochtaí seachfhóinsithe sin.
- Foscúibhinn 5: Cairteacha eagrúcháin.
- Foscúibhinn 6: Leaganacha amach na limistéar táirgthe, lena n-áirítear sreafaí ábhair agus pearsanra agus sreabhchairteacha ginearálta phróisis mhonaraíochta gach cineáil táirge (foirm chógaisíochta), agus leaganacha amach stóras agus limistéar stórála.
- Foscúibhinn 7: Líníochtaí scéimreacha de chórais uisce.
- Foscúibhinn 8: Liosta de phíosáí móorthrealaimh táirgthe agus saotharlainne.

IARSCRÍBHINN VII

RADAÍOCHT IANÚCHÁIN A ÚSÁID CHUN TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA A MHONARÚ

I. GINEARÁLTA

Beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar amach san Iarscríbhinn seo maidir le húsáid radaíochta ianúcháin chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú. Na ceanglais shonracha a leagtar amach san Iarscríbhinn seo, ní bheidh feidhm acu ach amháin maidir leis an bpróiseas radaíochta ianúcháin; comhlíonfaidh gnéithe eile den phróiseas monaraíochta na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo de réir mar is iomchuí.

Déanfar foráil san údarú margaíochta maidir leis an dáileog radaíochta is gá a fhorchur, lena n-áirítear teorainneacha ábhartha.

II. ÁITREABH

Déanfar áitreabh a dhearadh agus a oibriú sa chaoi go mbeidh coimeádáin ionradaithe leithscartha ó choimeádáin nach bhfuil ionradaithe ionas nach mbeidh siad traséillithe. I gcás ina láimhseálfar ábhair laistigh de choimeádáin ionradaíochta dhúnta, d'fhéadfadh sé nár ghá ábhair ar le haghaidh a n-úsáide i dtáirgeadh táirgí íocshláinte iad a leithscaradh ó chineálacha eile ábhar, ar choinníoll nach bhfuil aon riosca ann go n-éilleodh na hábhair dheireanacha sin na chéad ábhair. Eisíofar aon seans go mbeadh na táirgí éillithe ag radanúiclid ón bhfoinse.

III. TREALAMH

III.1. **Dáileogmhéadair**

III.1.1. Na dáileogmhéadair a úsáidtear, déanfar iad a chalabhrú de réir na gcaighdeán ábhartha. Déanfar tréimhse bhailíochta an chalabhrúcháin a dhoiciméadú i scríbhinn, agus tabharfar údar iomchuí léi agus cloífear léi.

III.1.2. Úsáidfear an ionstraim chéanna de ghnáth chun cuar calabhrúcháin na ndáileogmhéadar a shuí agus chun an t-athrú ar a n-ionsúiteacht tar éis ionradaíochta a thomhas. Má úsáidtear ionstraim éagsúil, suífear dearbh-ionsúiteacht gach ionstraime.

III.1.3. Tabharfar aird chuí ar chúiseanna féideartha míchruinnis, lena n-áirítear athrú ar an gcion taise, athrú ar an teocht, an t-am idir an ionradaíocht agus an tomhas nó an ráta dáileoige, de réir an chineáil dáileogmhéadair a úsáidtear.

III.1.4. Tonnfhad na hionstraime a úsáidtear chun an t-athrú ar ionsúiteacht dáileogmhéadar a thomhas agus an ionstraim a úsáidtear chun a dtiús a thomhas, beidh siad faoi réir seiceálacha tráthrialta ar chalabhrú ag eatraimh arna mbunú ag féachaint don chobhsaíocht, don chuspóir agus don úsáid.

III.2. **Ionradaitheoirí**III.2.1. *Cáilíocht*

III.2.1.1. Léireofar, trí dhoiciméadacht iomchuí, go bhfuil ionradaitheoirí in ann feidhmiú go comhsheasmhach laistigh de teorainneacha réamhshocraithe nuair a oibrítear iad de réir shonraíochtaí an phróisis. Sa chomhthéacs sin, is iad na teorainneacha réamhshocraithe na huasdáileoga agus na híosdáileoga atá ceaptha a bheith ionsúite ag an gcoimeádán ionradaíochta. Agus an t-ionradaitheoir lena dtugtar dáileog don choimeádán á oibriú ag an oibreoir, ní bheidh sé indéanta go dtarlóidh athruithe lasmuigh de na teorainneacha sin i ngan fhios dó.

III.2.1.2. I gcás ina dtiocfaidh athrú ar an bpróiseas nó ar an ionradaitheoir a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do dháileadh dáileog don choimeádán ionradaíochta (e.g. athrú ar ghathlaigh foinse), déanfar athmheasúnú i dtaobh an leanann an t-ionradaitheoir de bheith ag feidhmiú go comhsheasmhach laistigh de na teorainneacha réamhshocraithe. Tá méid an mheasúnaithe is gá ag brath ar mhéid an athraithe a tháinig ar an ionradaitheoir nó ar an ualach.

III.2.2. *Ionradaitheoirí gáma*

III.2.2.1. Dearadh

Déanfar an t-ionradaitheoir a dhearadh agus é á chur san áireamh go bhféadfadh na tosca seo a leanas tionchar a imirt ar an dáileog ionsúite a gheobhaidh cuid áirithe de choimeádán ionradaíochta ag aon phointe sonracha san ionradaitheoir:

- gníomhaíocht agus geoiméadracht na foinse;
- an t-achar idir an fhoinsé agus an coimeádán;
- fad na hionradaíochta a rialaítear leis an socrú uaineadóra nó le luas an chreasa iompair;
- comhdhéanamh agus dlús an ábhair, lena n-áirítear táirgí eile, idir an fhoinsé agus an chuid shonrach den choimeádán;
- conair na gcoimeádán trí ionradaitheoir leanúnach nó an patrún luchtaithe in ionradaitheoir baisce;
- an líon timthriallta nochta.

III.2.2.2. Mapáil dáileog

Tabharfaidh torthaí an nós imeachta um mapáil dáileog na híosdáileoga agus na huasdáileoga ionsúite sa táirge agus ar dhromchla an choimeádáin i gcás sraith áirithe paraiméadar ionradaitheora, dlús áirithe táirge agus patrún áirithe luchtaithe.

Maidir leis an nós imeachta um mapáil dáileog, beidh feidhm ag na heilimintí seo a leanas:

- (a) Líonfar an t-ionradaitheoir le coimeádáin ionradaíochta a bheidh pacáilte le táirgí caocha nó le táirge ionadaíoch a bhfuil dlús aonfhoirmeach ann. Cuirfear dáileogmhéadair ar fud trí cinn, ar a laghad, de choimeádáin ionradaíochta luchtaithe a chuirfear tríd an ionradaitheoir, agus beidh coimeádáin chomhchosúla nó táirgí caocha timpeall orthu. Mura bhfuil an táirge pacáilte ar bhealach aonfhoirmeach, cuirfear dáileogmhéadair i líon níos mó coimeádán.
- (b) Braithfidh lonnú na ndáileogmhéadar ar mhéid an choimeádáin ionradaíochta. Mar shampla, i gcás coimeádáin suas le 1 x 1 x 0,5 m, d'fhéadfadh greille thríthoiseach 20 cm ar fud an choimeádáin, lena n-áirítear na dromchlaí seachtracha, a bheith oiriúnach. Más eol, ó thréithriú feidhmíochta ionradaitheora roimhe sin, na suíomhanna íosdáileoige agus uasdáileoige a bhfuil coinne leo, d'fhéadfaí roinnt dáileogmhéadar a bhaint d'áiteanna ina bhfaighfear meándáileog agus a chur i ngreille 10 cm sna háiteanna ina bhfaighfear dáileog fhoircneach.
- (c) Go hidéalach, bainfear úsáid as dáileogmhéadair thagartha toisc gur fearr a gcrúinneas. Tá gnáth-dháileogmhéadair incheadaithe ach moltar dáileogmhéadair thagartha a chur in aice leo sna suíomhanna íosdáileoige agus uasdáileoige a bhfuil coinne leo agus sa ghnáthshuíomh faireacháin i ngach ceann de choimeádáin ionradaíochta an mhacasamhlaithe. Beidh éiginnteacht randamach ag baint leis na luachanna dáileoige a bhreathnófar, ar féidir meastachán a dhéanamh uirthi ó na héagsúlachtaí i dtomhais an mhacasamhlaithe.
- (d) An íosdáileog bhreathnaithe, arna tomhas leis na gnáth-dháileogmhéadair, a bhfuil gá léi chun a áirithiú go bhfaighidh gach coimeádán ionradaíochta an íosdáileog is gá, socrófar í ag féachaint d'athraitheacht randamach na ngnáth-dháileogmhéadar a úsáidtear.
- (e) Coimeádfar paraiméadair na n-ionradaitheoirí tairiseach, déanfar faireachán orthu agus taifeadfar iad le linn mapáil dáileog. Coinneofar na taifid, mar aon leis na torthaí dáileogmhéadrachta agus gach taifead eile a ghintear.

III.2.3. *Ionradaitheoirí Leictreoin*

III.2.3.1. Dearadh

Déanfar an t-ionradaitheoir a dhearadh agus é á chur san áireamh go bhféadfadh na tosca seo a leanas tionchar a imirt ar an dáileog ionsúite a gheobhaidh cuid áirithe de tháirge ionradaithe ag aon phointe sonracha san ionradaitheoir:

- saintréithe an léis, arb iad seo a leanas iad: fuinneamh leictreoin, meán-léas-sruth, leithead scanta agus aonfhoirmeacht scanta;
- luas an chreasa iompair;

- comhdhéanamh agus dlús an táirge;
- comhdhéanamh, dlús agus tiús an ábhair idir an fhuinneog aschuir agus an chuid áirithe den táirge;
- an t-achar idir an fhuinneog aschuir agus an coimeádán.

III.2.3.2. Mapáil dáileog

Tabharfaidh torthaí an nós imeachta um mapáil dáileog na híosaíleoga agus na huasdaíleoga ionsúite sa táirge agus ar dhromchla an choimeádáin i gcás sraith áirithe paraiméadar ionradaitheora, dlús áirithe táirge agus patrún áirithe luchtaithe.

Maidir leis an nós imeachta um mapáil dáileog, cuirfear dáileogmhéadair idir sraitheanna de leatháin ionsúire aonchineálacha a chomhdhéanann táirge caoch, nó idir sraitheanna de tháirgí ionadaíocha a bhfuil dlús aonfhoirmeach iontu, i riocht agus gur féidir deich dtomhas ar a laghad a dhéanamh laistigh de raon uasta na leictreon. Beidh feidhm freisin ag na ceanglais a leagtar amach i bpointí (b) go (d) de Roinn III.2.2.2.

IV. DOICIMÉADACHT

IV.1. Na líonta coimeádán a fhaightear, a ionradaítear agus a sheoltar, réiteofar iad le chéile agus leis an doiciméadacht a bhaineann leo. Tuairisceofar agus réiteofar aon neamhréireacht.

IV.2. Deimhneoidh an t-oibreoir ionradaitheora i scríbhinn an raon dáileog a fhaigheann gach coimeádán ionradaithe laistigh de bhaisc nó de sheachadadh.

IV.3. Déanfaidh duine freagrach ainmnithe taifid phróisis agus rialaithe le haghaidh gach baisce ionradaíochta a sheiceáil agus a shíniú agus coinneofar iad.

IV.4. An doiciméadacht a bhaineann le bailíochtú/cáiliú an ionradaitheora, coinneofar í ar feadh 1 bhliain amháin tar éis an dáta éaga nó ar feadh 5 bliana ar a laghad tar éis scaoileadh an táirge dheireanaigh arna phróiseáil ag an ionradaitheoir, cibé acu is faide.

V. PRÓISEÁIL

V.1. Ginearálta

V.1.1. Déanfar coimeádáin ionradaíochta a phacáil i gcomhréir leis an bpatrún luchtaithe sonraithe (na patrúin luchtaithe shonraithe) a bhunaítear le linn bailíochtú.

V.1.2. Le linn an phróisis, déanfar faireachán ar an dáileog radaíochta a thugtar do na coimeádáin ionradaíochta agus úsáid á baint as nósanna imeachta dáileogmhéadrachta bailíochtaithe. An gaol idir an dáileog sin agus an dáileog a bheidh ionsúite ag an táirge laistigh den choimeádán, ní mór é a shuí le linn bailíochtú próisis agus mar chuid de cháiliú an ionradaitheora.

V.1.3. Bainfear úsáid as táscairí radaíochta mar chabhair chun idirdhealú a dhéanamh idir coimeádáin ionradaithe agus coimeádáin nach bhfuil ionradaithe. Ní úsáidfear iad, áfach, mar an t-aon mhodh idirdhealaithe amháin ná ní mheasfar gur léiriú ar phróiseáil shásúil iad.

V.1.4. Ní dhéanfar lóid mheasctha coimeádán laistigh den chill ionradaíochta a phróiseáil mura mbeidh fianaise ann a thacaíonn leis an bhfíoras go bhfanann an dáileog radaíochta a fhaigheann coimeádáin aonair laistigh de na teorainneacha a shonraítear.

V.1.5. I gcás ina ndéanfar an dáileog radaíochta is gá – trí dhearadh – a bhaint amach le linn níos mó ná nochtadh nó tardhul amháin, sonrófar é sin mar chuid den chonradh, lena n-áirítear mionsonraí ábhartha maidir leis an tréimhse ama réamhshocraithe. Bristeacha neamhphleanáilte le linn ionradaíochta a fhágann go gcuirtear síneadh leis an bpróiseas ionradaíochta a sháraíonn na sonraíochtaí a leagtar amach sa chonradh, cuirfear iad in iúl don té a chuireann an conradh ar fáil agus cuirfidh an té sin an fhaisnéis in iúl don duine cáilithe.

V.1.6. Déanfar táirgí nach bhfuil ionradaithe a leithscaradh i gcónaí ó tháirgí ionradaithe. Áirítear úsáid táscairí radaíochta agus dearadh iomchuí áitribh ar na modhanna chun an cuspóir sin a bhaint amach.

V.2. Ionradaitheoirí gáma

V.2.1. I gcás modhanna próiseála leanúnaí ⁽¹⁾, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

- (a) lonnófar dáileogmhéadair sa chaoi go mbeidh dhá cheann díobh ar a laghad nochta don ionradaíocht i gcónaí;
- (b) beidh léiriú deimhneach ar shuíomh ceart na foinse agus comhghlasáil idir suíomh na foinse agus gluaiseacht an chreasa iompair. Déanfar faireachán leanúnach agus taifeadadh ar luas an chreasa iompair.

V.2.2. I gcás modhanna baisce, ⁽²⁾ beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

- (a) déanfar dhá dháileog ar a laghad a nochtadh i suíomhanna a bhaineann leis an suíomh íosdáileoige;
- (b) déanfar faireachán agus taifeadadh ar ghluaiseacht foinse agus agaí nochta i gcás gach baisce.

V.2.3. I gcás dáileog inmhianaithe ar leith, déanfar an socrú uaineadóra nó luas an chreasa iompair a choigeartú i leith meathlú foinse agus breisithe foinse. Déanfar tréimhse bhailíochta an tsocraithe nó an luais a thaifeadadh agus cloífear léi.

V.3. Ionradaitheoirí leictreonléis

V.3.1. Cuirfear dáileogmhéadar ar gach coimeádán.

V.3.2. Déanfar taifeadadh leanúnach ar an meán-léas-sruth, ar fhuinneamh leictreon, ar leithead scanta agus ar luas an chreasa iompair. Déanfar na hathróa sin, seachas luas an chreasa iompair, a rialú laistigh de na teorainneacha réamhshainithe a bhunaítear de bhun Roinn III.2.1.

VI. BAILÍOCHTÚ PRÓISIS

VI.1. Trí bhailíochtú próisis léireofar go mbainfear amach na torthaí a bhfuil coinne leo tríd an dáileog ionsúite atá beartaithe don táirge a thabhairt dó.

VI.2. Áireofar mapáil dáileog sa bhailíochtú chun dáileadh na dáileoige ionsúite laistigh den choimeádán ionradaíochta a shuí i gcás ina ndéanfar an táirge a phacáil ann i gcumraíocht shainithe.

VI.3. Áireofar na nithe seo a leanas ar a laghad i sonraíocht an phróisis ionradaíochta:

- (a) mionsonraí maidir le pacáistiú an táirge;
- (b) patrún (patrúin) luchtaithe an táirge laistigh den choimeádán ionradaíochta. I gcás ina gceadófar meascán táirgí sa choimeádán ionradaíochta, déanfar cúram ar leith chun a áirithiú nach dtabharfar tearcdháileog do tháirgí dlútha nó nach mbeidh táirgí eile fágtha faoi scáth táirgí dlútha. Sonrófar agus bailíochtófar gach socrú maidir le táirgí measctha;

⁽¹⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn ‘modh próiseála leanúnaí’ cineál próisis ionradaíochta ina n-íompraíonn córas uathobríoch na táirgí isteach sa chill radaíochta, thar an bhfoinse radaíochta nochta feadh conair shainithe agus ar luas iomchuí, agus amach as an gcill.

⁽²⁾ Chun críocha na hIarscríbhíne seo, ciallaíonn ‘modh baisce’ cineál próisis ionradaíochta ina socraítear an táirge ag suíomhanna seasta timpeall na foinse radaíochta agus nach féidir é a luchtú ná a dhí luchtú fad atá an fhoinse radaíochta nochta.

- (c) patrún luchtaithe na gcoimeádán ionradaíochta timpeall na foinse (modh baise) nó an chonair tríd an gcill (modh leanúnach);
- (d) teorainneacha uasdáileoige agus íosdáileoige ionsúite sa táirge, chomh maith leis an ngnáth-dháileogmhéadracht ghaolmhar;
- (e) teorainneacha uasdáileoige agus íosdáileoige ionsúite sa choimeádán ionradaíochta agus an ghnáth-dháileogmhéadracht ghaolmhar chun faireachán a dhéanamh ar an dáileog ionsúite sin;
- (f) paraiméadair phróisis eile, lena n-áirítear an ráta dáileoige, an t-uasaga nochta, an líon nochtaí, etc.

I gcás ina seachfhoinseofar ionradaíocht chuig tríú páirtí, beidh míreanna (d) agus (e) ina gcuid den chonradh.

VII. MONARAÍOCHT MHCIBHITHEOLAÍOCH

Is é monaróir an táirge íocshláinte tréidliachta atá freagrach as faireachán micribhitheolaíoch. D'fhéadfadh sé gur ghá faireachán timpeallachta agus faireachán ualaigh bhithigh a dhéanamh roimh ionradaíocht mar a shonraítear san údarú margaíochta.

VIII. LIGEAN AR FOCHONRADH

VIII.1. I gcás ina ligfear cóireáil trí ionradaíocht ar fochonradh, beidh údarú monaraíochta iomchuí ag an bhfochonraitheoir.

VIII.2. Is é monaróir an táirge íocshláinte tréidliachta atá freagrach as cáilíocht an táirge, lena n-áirítear cuspóir na hionradaíochta a bhaint amach. Áiríteoidh an fochonraitheoir le haghaidh an phróisis radaíochta go dtabharfar don choimeádán ionradaíochta (i.e. an coimeádán is forimeallaí ina n-ionradaítear na táirgí) an dáileog radaíochta a cheanglaíonn an monaróir.

IARSCRÍBHINN VIII

I. Foirm chaighdeánach le haghaidh deimhniú monaraíochta páirtí

[PÁIPÉAR CEANNCHLÓITE AN MHONARÓRA A RINNE AN GHNÍOMHAÍOCHT MHONARAÍOCHTA]

1. Ainm an táirge agus tuairisc ar an gcéim mhonaraíochta (e.g. táibléid pharaicéiteamóil, neasphacáistiú ina spuaicphacaí).
2. Baiscuimhir.
3. Ainm agus seoladh an láithreáin mar a ndéantar an mhonaraíocht pháirteach.
4. Tagairt don chomhaontú i scríbhinn lena mionsonraítear freagrachtaí an dá pháirtí (i gcomhréir le hAirteagal 43).
5. Ráiteas deimhniúcháin:

Dearbhaím leis seo go ndearnadh na céimeanna monaraíochta dá dtagraítear sa chomhaontú i scríbhinn dá dtagraítear i Roinn 4 i gcomhréir iomlán leis na ceanglais dea-chleachtais monaraíochta is infheidhme san Aontas agus leis na téarmaí a dtugtar tuairisc orthu sa chomhaontú arna bhforáil ag [an té a chuireann an conradh ar fáil/an monaróir a dheimhníonn agus a scaoileann an bhaisc].
6. Ainm an duine cháilithe a dheimhníonn an mhonaraíocht pháirteach.
7. Síniú an duine cháilithe a dheimhníonn an mhonaraíocht pháirteach.
8. Dáta an tsínithe.

II. Foirm chaighdeánach le haghaidh an deimhnithe scaoilte baisceanna

[PÁIPÉAR CEANNCHLÓITE AN MHONARÓRA A DHEIMHNÍONN AGUS A SCAOILEANN AN BHAISC]

1. Ainm, neart/neartúlacht, foirm chógaíochta agus méid an phacáiste (mar an gcéanna leis an téacs ar phacáiste an táirge chríochnaithe).
2. Baiscuimhir an táirge chríochnaithe.
3. Ainm thír/thíortha cinn scríbe na baisce, ar a laghad agus iad laistigh den Aontas.
4. Ráiteas deimhniúcháin:

Deimhním leis seo go bhfuil céimeanna monaraíochta uile na baisce seo den táirge críochnaithe déanta i gcomhréir iomlán leis na ceanglais dea-chleachtais monaraíochta is infheidhme san Aontas agus le ceanglais an údaráithe margaíochta [nach bhfuil le cur isteach ach amháin i gcás ina n-onnmhaireofar baisc: a bhaineann leis an tír/na tíortha cinn scríbe].
5. Ainm an duine cháilithe a dheimhníonn an bhaisc.
6. Síniú an duine cháilithe a dheimhníonn an bhaisc.
7. Dáta an tsínithe.

IARSCRÍBHINN IX

TÁSTÁIL SCAOILTE FÍOR-AMA AGUS SCAOILEADH PARAIMEADRACH

I. TÁSTÁIL SCAOILTE FÍOR-AMA

- I.1. Faoi chur chuige tástála scaoilte fíor-ama, féadfar meascán d'fhaireachán agus de rialuithe le linn próisis a chur in ionad tástáil táirge deiridh i gcomhthéacs an scaoilte baisceanna. Ní fhéadfar an cur chuige sin a chur chun feidhme mura bhfuil sé údaraithe san údarú margaíochta.
- I.2. Agus an straitéis tástála scaoilte fíor-ama á dearadh, breithneofar na critéir íosta seo a leanas:
- an tomhas fíor-ama agus an rialú fíor-ama atá beartaithe ar airíonna ábhartha ábhair le linn próisis agus ar pharaiméadair phróisis, beidh siad ina réamhtháscairí cruinne ar airíonna comhfhreagracha an táirge chríochnaithe;
 - an teaghlaim de na hairíonna ábhartha ábhair a ndearnadh measúnú orthu agus na rialuithe próisis, léireofar go heolaíoch a oiriúnaí atá sí chun dul in ionad na tástála táirge deiridh;
 - tomhais chomhcheangailte an phróisis (tomhais ar pharaiméadair phróisis agus ar airíonna ábhair) agus aon sonraí tástála eile a ghnífe le linn an phróisis monaraíochta, beidh siad ina mbonn láidir leis an gcinneadh maidir le scaoileadh baisceanna.
- I.3. Déanfar straitéis tástála scaoilte fíor-ama a chomhtháthú agus a rialú mar chuid den chóras cáilíochta cógaisíochta, go háirithe maidir leis na nithe seo a leanas:
- (a) pearsanra: chun tástáil scaoilte fíor-ama a chur chun feidhme, tá gá le hionchur ó fhoireann ilréimsiúil/ildisciplíneach a bhfuil taithí ábhartha aici ar ábhair amhail an innealtóireacht, anailísíocht, samhaltú ceimiméadrach nó staidreamh;
 - (b) straitéis rialaithe: agus tástáil scaoilte fíor-ama á cur chun feidhme, tá sé rithábachtach stóinseacht na rialuithe a chuirtear i bhfeidhm le linn an phróisis monaraíochta agus a n-oiriúnacht a áirithiú chun cáilíocht an táirge agus táirgeadh comhsheasmhach a áirithiú. Déanfar an straitéis rialaithe a oiriúnú i gcaitheamh na saolré i bhfianaise an eolais a gheofar agus i gcomhréir le prionsabail bainistithe riosca cáilíochta;
 - (c) bainistiú athruithe: tá na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 26(3) ábhartha go háirithe agus tástáil scaoilte fíor-ama á cur chun feidhme;
 - (d) beartas bailíochtúcháin agus cáiliúcháin: tá cáiliú agus bailíochtú modhanna anailíseacha inlíne⁽¹⁾ agus ar líne⁽²⁾ ábhartha go háirithe agus tástáil scaoilte fíor-ama á cur chun feidhme, go háirithe i gcás ina n-úsáidfear ardmhodhanna anailíseacha. Tabharfar aird ar leith ar an suíomh ina gcuirtear an tóireadóir samplála laistigh den trealamh monaraíochta;
 - (e) déanfar imscrúdú críochnúil ar aon diallas nó aon teip phróisis agus déanfar obair leantach iomchuí i ndáil le haon drochthreocht a léiríonn athrú ar staid rialaithe an phróisis, an trealamh nó na saoráidí;
 - (f) tá sé tábhachtach foghlaim leanúnach a dhéanamh trí shonraí a bhailiú agus anailís a dhéanamh orthu i gcaitheamh saolré táirge. Déanfaidh monaróirí meastóireacht eolaíoch ar shonraí (lena n-áirítear treochtaí sonraí) chun measúnú a dhéanamh ar dheiseanna chun feabhas a chur ar cháilíocht agus/nó comhsheasmhacht. Maidir le cur chun feidhme na n-athruithe, tá feidhm ag Airteagal 26(3).

⁽¹⁾ Tá an trealamh tástála comhtháite sa líne phróisis, mar a gcuirtear an anailís chun feidhme faoi dhálaí próisis. Tar éis an tomhais, bogann an sampla ar aghaidh go leanúnach feadh an tsreafa. Ba é sin an modh bunaidh anailíse fíor-ama.

⁽²⁾ Eastóscatar an sampla ón líne phróisis ar bhealach atá ionadaíoch ó thaobh staidrimh de agus tugtar isteach sa chrios tomhais é. Tá na dálaí tomhais comhchosúil le dálaí na líne próisis. Tar éis an tomhais, féadfar an sampla a dhraenáil mar dhramhaíl nó a thabhairt ar ais go dtí an líne phróisis.

- I.4.I gcás ina bhformheastar tástáil scaoilte fíor-ama san údarú margaíochta, úsáidfear an cur chuige sin de ghnáth chun baisceanna a scaoileadh agus ní fhéadfar tástáil táirge deiridh a chur ina ionad (mura leasaítear téarmaí an údaráithe margaíochta). I gcás ina dteipfidh ar na torthaí ó thástáil scaoilte fíor-ama nó ina mbeidh siad ag teannadh i dtreo teipe, déanfar imscrúdú críochnúil. Tabharfar aird chuí ar thorthaí an imscrúdaithe chun cinneadh a dhéanamh maidir le scaoileadh baisceanna (ní fhéadfar baisc a scaoileadh mura ndéantar amach go gcomhlíonann an táirge téarmaí an údaráithe margaíochta agus dea-chleachtas monaraíochta). Déanfar bearta leantacha iomchuí i ndáil leis na treochtaí.
- I.5. Airíonna (e.g. aonfhoirmeacht inneachair) a rialaítear go hindíreach trí thástáil scaoilte fíor-ama fhormheasta, beidh siad le feiceáil sa deimhniú anailíse le haghaidh baisceanna. Luafar an modh tástála táirge deiridh formheasta agus is é an toradh 'Comhlíontach má tástáladh é' a bheidh ann lena ngabhfaidh an fonóta: 'Arna rialú trí thástáil scaoilte fíor-ama fhormheasta'.
- II. SCAOILEADH PARAMÉADRACH
- II.1. Is éard is scaoileadh paraméadrach le haghaidh táirgí críochsteirilithe ann scaoileadh baisce bunaithe ar athbhreithniú ar pharaiméadair chriticiúla rialaithe próisis seachas a bheith ag brath ar thástáil táirge deiridh le haghaidh steirilíochta. Beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn 1 maidir le críochsteiriliú.
- II.2. Tástáil táirge deiridh le haghaidh steirilíochta, tá sí teoranta ó thaobh a cumais éilliú a bhrath toisc nach n-úsáideann sí ach líon beag samplaí i ndáil le méid foriomlán na baisce, agus toisc go bhféadfadh sé nach spreagfadh na meáin saothrúcháin ach roinnt miocrorgánach, agus ní gach miocrorgánach, dul i mbun fáis. Dá bhrí sin, le tástáil táirge deiridh le haghaidh steirilíochta, níltear in ann ach mórtheipeanna sa chóras dearbhaithe steirilíochta a bhrath (i.e. teip as a n-eascaíonn éilliú líon mór aonad táirge nó as a n-eascaíonn éilliú ag na miocrorgánaigh shonracha a dtacaíonn na meáin saothrúcháin fhorordaithe lena bhfás). Os a choinne sin, le sonraí a dhíorthaítear ó rialuithe le linn próisis (e.g. faireachán ar ualach bitheach táirge roimh steiriliúchán nó faireachán timpeallachta) agus trí fhaireachán a dhéanamh ar pharaiméadair steiriliúcháin ábhartha, is féidir faisnéis níos cruinne agus níos ábhartha a sholáthar chun tacú le dearbhú steirilíochta an táirge.
- II.3. Ní fhéadfar scaoileadh paraméadrach a chur i bhfeidhm ach maidir le táirgí arna steiriliú ina gcoimeádán deiridh agus úsáid á baint as teas tais, teas tirim nó radaíocht ianúcháin (scaoileadh dáileogmhéadrach), de réir cheanglais Pharmacopoeia Eorpach. Ina theannta sin, is gá dea-theist a bheith ar an monaróir maidir le comhlíonadh dea-chleachtais monaraíochta agus clár láidir dearbhaithe steirilíochta a bheith i bhfeidhm aige chun rialú comhsheasmhach próisis agus tuiscint ar an bpróiseas a léiriú.
- II.4. Déanfar an clár dearbhaithe steirilíochta a dhoiciméadú agus áireofar ann, ar a laghad, sainaithint na bparaiméadar próisis criticiúil agus faireachán orthu, forbairt agus bailíochtú an timthrialla steirileora, bailíochtú shláine an choimeádáin/na pacáistíochta, an rialú ar ualach bitheach, an clár faireacháin timpeallachta agus gnéithe ábhartha a bhaineann le pearsanra, áitreabh, trealamh agus fónais.
- II.5. Is gné fhíor-riachtanach den scaoileadh paraméadrach é bainistiú riosca agus díreofar leis sin ar mhaolú a dhéanamh ar na tosca a mhéadaíonn an riosca nach ndéanfaí steirilíocht a bhaint amach ná a choinneáil ar bun i ngach aonad de gach baisc. Má tá táirge nó próiseas nua á bhreithniú le haghaidh scaoileadh paraméadrach, déanfar measúnú riosca le linn fhorbairt an phróisis, lena n-áirítear meastóireacht ar shonraí táirgthe ó tháirgí atá ann cheana más infheidhme. Má tá táirge nó próiseas atá ann cheana á bhreithniú, áireofar sa mheasúnú riosca meastóireacht ar shonraí stairiúla.
- II.6. Beidh taithí ar na réimsí seo a leanas ag na baill den phearsanra a bhfuil baint acu leis an bpróiseas scaoilte pharaiméadraigh: micribhitheolaíocht, dearbhú steirilíochta, innealtóireacht, táirgeadh agus steiriliúchán. Doiciméadófar cáilíochtaí, taithí agus oiliúint na mball den phearsanra a bhfuil baint acu leis an scaoileadh paraméadrach.
- II.7. Aon athrú atá beartaithe a bhféadfadh tionchar a imirt ar dhearbhu steirilíochta, déanfaidh baill iomchuí den phearsanra atá cáilithe agus a bhfuil taithí acu ar dhearbhu steirilíochta é a láimhseáil i gcomhréir le hAirteagal 26(3).

- II.8. Chun tacú le scaoileadh paraiméadrach, forbrófar clár um fhaireachán ar ualach bitheach an táirge agus an ábhair neasphacáistíochta roimh steiriliúcháin. Déanfar an faireachán le haghaidh gach baisce agus beidh suíomhanna samplála aonad líonta roimh steiriliúcháin bunaithe ar an gcás is measa agus beidh siad ionadaíoch don bhaisc. Aon orgánach a aimseofar, sainaitheofar é chun a dheimhniú nach bhfuil sé spórdhéanta agus nach mbeadh sé ní ba fhrithsheasmhaí in aghaidh an phróisis steiriliúcháin.
- II.9. Ceanglas criticiúil de chlár scaoilte pharaiméadraigh is ea paraiméadair phróisis chriticiúla a thomhas go hiomchuí le linn steiriliúcháin. Sonrófar na caighdeáin a úsáidfear le haghaidh feistí tomhais próisis agus beidh an calabrúcháin inrianaithe de réir caighdeáin náisiúnta nó idirnáisiúnta.
- II.10. Bunófar agus saineofar paraiméadair phróisis chriticiúla agus déanfar athmheastóireacht thréimhsiúil orthu. Forbrófar na raonta oibriúcháin bunaithe ar an bpróiseas steiriliúcháin, ar chumas an phróisis, ar na teorainneacha lamhálaís calabrúcháin agus ar chriticiúlacht paraiméadar.
- II.11. Léireofar leis an ngnáthfhaireachán ar an steirileoir go mbaintear amach, i ngach timthriall, na dálaí bailíochtaithe is gá chun an próiseas sonraithe a bhaint amach. Déanfar faireachán sonrach ar phróisis chriticiúla le linn na céime steiriliúcháin.
- II.12. Coimeádfar taifead steiriliúcháin ina mbeidh na paraiméadair phróisis chriticiúla uile. Le dhá chóras neamhspleácha ar a laghad, seiceálfar go gcomhlíonann na taifid steiriliúcháin na sonraíochtaí. D'fhéadfadh beirt nó córas ríomhaireachta bailíochtaithe móide duine amháin a bheith i gceist leis na córais sin.
- II.13. Nuair a fhormheasfar scaoileadh paraiméadrach mar chuid den údarú margaíochta, beidh cinntí maidir le scaoileadh nó diúltú baisce bunaithe ar na sonraíochtaí formheasta agus ar an athbhreithniú ar shonraí rialaithe próisis chriticiúil. Déanfar gnáthsheiceálacha ar an steirileoir, athruithe, diallais, gnáthghníomhaíochtaí cothabhála pleanáilte agus gníomhaíochtaí cothabhála neamhphleanáilte a thaifeadadh, a mheasúnú agus a fhormheas sula scaoilfear na táirgí chuig an margadh. Neamhchomhlíonadh na sonraíochta le haghaidh scaoileadh paraiméadrach, ní fhéadfar é a chur ar neamhní trí thástáil steirilíochta.
-