**Ngày hiệu lực / *Effective date*: ……………..**

**MỤC LỤC / *TABLE OF CONTENTS***

[1. PHÊ DUYỆT BÁO CÁO / *REPORT* *APPROVAL* 2](#_Toc37080936)

[2. MỤC ĐÍCH / *OBJECTIVE* 3](#_Toc37080937)

[3. VỊ TRÍ VÀ TẦN SUẤT LẤY MẪU / *SAMPLING LOCATION AND FREQUENCY* 3](#_Toc37080938)

[3.1. Vị trí và tần suất / Location and frequency: 3](#_Toc37080939)

[3.2. Sơ đồ vị trí lấy mẫu / Layout of sampling location: 4](#_Toc37080940)

[4. TIÊU CHUẨN / *CRITERIA* 4](#_Toc37080941)

[5. KẾT QUẢ VÀ PHÂN TÍCH XU HƯỚNG/ *RESULTS & ANALYSIS TRENDING* 6](#_Toc37080942)

[5. THAY ĐỔI / *CHANGE* 6](#_Toc37080943)

[6. SAI LỆCH/ OOL/ OOS / *DEVIATIONS/OOL/ OOS* 6](#_Toc37080944)

[7.1 Sai lệch / *Deviations:* 6](#_Toc37080945)

[7.2 OOL/ OOS: 6](#_Toc37080946)

[7. KẾT LUẬN / *CONCLUSIONS* 7](#_Toc37080947)

[8. TỪ VIẾT TẮT / *ABBREVIATION* 7](#_Toc37080948)

# PHÊ DUYỆT BÁO CÁO / *REPORT* *APPROVAL*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mục phê duyệt**  ***Approvals*** | **Họ tên**  ***Name*** | **Bộ phận**  ***Department*** | **Ký tên & Ngày**  ***Sign & Date*** |
| Người soạn thảo  *Prepared by* |  |  |  |
| Người kiểm tra  *Reviewed by* |  |  |  |
| Người kiểm tra  *Reviewed by* |  |  |  |
| Người kiểm tra  *Reviewed by* |  |  |  |
| Người phê duyệt  *Approved by* |  |  |  |

# MỤC ĐÍCH / *OBJECTIVE*

Tổng kết các kết quả và biểu đồ xu hướng theo dõi vi sinh nhân viên được phép hoạt động trong khu vực vô trùng của xưởng thuốc vô trùng Betalactam cho tất cả các vị trí lấy mẫu từ 01/01/19 tới 31/12/19. Nhằm đánh giá và xác định kết quả có vượt các giới hạn hoặc có xảy ra sai lệch trong khoảng thời gian báo cáo trên.

*Summary data report and trend chart for microbial monitoring of personnel are allowed to operate in sterile area of Betalactam Sterile Workshop for all sampling locations from* 01/01/19 *to* 31/12/19*. It is to evaluate and determine whether the results are out of the limits or there is any deviation in the above summary period.*

# VỊ TRÍ VÀ TẦN SUẤT LẤY MẪU / *SAMPLING LOCATION AND FREQUENCY*

## Vị trí và tần suất / Location and frequency:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vị trí lấy mẫu  *Sampling locations* | Tên nhân viên  *Name of personnel* | Mã số nhân viên  *ID No.* | Tần suất  *Frequency* |
| **Cấp sạch A** | | | |
| Đầu / *Head* Mũi / *Nose* Ngực / *Chest* Cẳng tay trái / *Left forearm* Cẳng tay phải / *Right forearm* Dấu găng tay trái / *Left glove print 5 fingers* Dấu găng tay phải / *Right glove print 5 fingers* | Lưu Tấn Cường | 514 | Nhân viên phải được lấy mẫu sau khi hoàn tất hoạt động trong ngày và trước khi nhân viên ra khỏi khu vực vô trùng. *Samples shall be collected after completion of operations for that day, before personnel go out of the aseptic areas.* |
| Huỳnh Văn Dự | 285 |
| Lưu Văn Lợi | 517 |
| Nguyễn Hữu Nghĩa | 503 |
| Nguyễn Thanh Nhất | 525 |
| Trương Đỗ Sỹ Tài | 506 |
| Phan Ngọc Tuyên | 636 |
| Phan Thanh Phong | 522 |
| Nguyễn Ngọc Thơ | 507 |
| Nguyễn Hoàng Đạo | 810 |
| Ngô Tự Dức | 646 |
| Trương Trọng Quyền | 750 |
| Đặng Quang Tổng | 902 |
| Lê Đức Trí | 807 |
| Đinh Ngọc Duy | 159 |
| Lê Nhân Luân | 684 |
| Trần Vũ Hoàng Việt | 642 |
| Đặng Long Vương | 787 |
| Huỳnh Phục Nghiệp | 009 |
| Nguyễn Thiều Quang | 876 |
| Phan Đăng Việt | 006 |
| **Cấp sạch B** | | | |
| Đầu / *Head* Mũi / *Nose* Ngực / *Chest* Cẳng tay trái / *Left forearm* Cẳng tay phải / *Right forearm* Dấu găng tay trái / *Left glove print 5 fingers* Dấu găng tay phải / *Right glove print 5 fingers* | Lưu Tấn Cường | 514 | Nhân viên phải được lấy mẫu sau khi hoàn tất hoạt động trong ngày và trước khi nhân viên ra khỏi khu vực vô trùng. *Samples shall be collected after completion of operations for that day, before personnel go out of the aseptic areas.* |
| Huỳnh Văn Dự | 285 |
| Lưu Văn Lợi | 517 |
| Nguyễn Hữu Nghĩa | 503 |
| Nguyễn Thanh Nhất | 525 |
| Trương Đỗ Sỹ Tài | 506 |
| Phan Ngọc Tuyên | 636 |
| Phan Thanh Phong | 522 |
| Nguyễn Ngọc Thơ | 507 |
| Ngô Tự Dức | 646 |
| Trương Trọng Quyền | 750 |
| Đặng Quang Tổng | 902 |
| Huỳnh Phục Nghiệp | 009 |
| Nguyễn Thiều Quang | 876 |
| Lưu Bá Huy | 019 |
| Đào Thu Sương | 872 |

## Sơ đồ vị trí lấy mẫu / Layout of sampling location:

# 4. TIÊU CHUẨN / *CRITERIA*

Đầu

*Head*

Ngực

*Chest*

Mũi

*Nose*

Cẳng tay phải

*Right forearm*

Cẳng tay trái

*Left forearm*

Dấu găng tay trái

*Left glove print 5 fingers*

Dấu găng tay phải

*Right glove print 5 fingers*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vị trí lấy mẫu  *Sampling locations* | Đầu  *Head* | Mũi  *Nose* | Ngực  *Chest* | Cẳng tay trái  *Left forearm* | Cẳng tay phải  *Right forearm* | Dấu găng tay trái  *Left glove print 5 fingers* | Dấu găng tay phải  *Right glove print 5 fingers* |
| **Cấp sạch A** | | | | | | | |
| Tiêu chuẩn chấp nhận  *Acceptance criteria* | 1 | | | | | | |
| Giới hạn cảnh báo  *Alert Limit* | 1 | | | | | | |
| Giới hạn hành động  *Action Limit* | 1 | | | | | | |
| **Cấp sạch B** | | | | | | | |
| Tiêu chuẩn chấp nhận  *Acceptance criteria* | 5 | | | | | | |
| Giới hạn cảnh báo  *Alert Limit* | 1 | | | | | | |
| Giới hạn hành động  *Action Limit* | 3 | | | | | | |

# 5. KẾT QUẢ VÀ PHÂN TÍCH XU HƯỚNG/ *RESULTS & ANALYSIS TRENDING*

${table}

# THAY ĐỔI / *CHANGE*

Liệt kê chi tiết các thay đổi (nếu có) trong giai đoạn tổng kết.

*Detail list of change content (if any) in summary period.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Có / *Yes* | |  | Không / *No* | |  |
| **Stt**  ***No.*** | **Số thay đổi**  ***Change request No.*** | | | **Nội dung thay đổi**  ***Change content*** | |
| NA | NA | | | NA | |

# SAI LỆCH/ OOL/ OOS / *DEVIATIONS/OOL/ OOS*

Liệt kê chi tiết các sai lệch, OOL, OOS (nếu có) trong giai đoạn tổng kết.

*Detail list of deviations, OOL, OOS (if any) in summary period.*

* 1. **Sai lệch / *Deviations:***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Có / *Yes* | |  | | Không / *No* | |  |
| **Stt**  ***No.*** | **Số sai lệch**  ***Deviation No.*** | | **Nội dung sai lệch**  ***Deviation content*** | | **Khắc phục và phòng ngừa**  ***CAPA*** | |
| NA | NA | | NA | | NA | |

* 1. **OOL/ OOS:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Có / *Yes* | |  | | Không / *No* | |  |
| **Stt**  ***No.*** | **Số OOL/OOS**  ***OOL/OOS No.*** | | **Nội dung OOL/OOS**  ***OOL/OOS content*** | | **Khắc phục và phòng ngừa**  ***CAPA*** | |
| NA | NA | | NA | | NA | |

# KẾT LUẬN / *CONCLUSIONS*

Dựa trên kết quả lấy mẫu và biểu đồ xu hướng của các điểm lấy mẫu vi sinh của nhân viên của xưởng thuốc vô trùng Betalactam cho tất cả các chỉ tiêu thử nghiệm từ 01/01/19 đến 31/12/19*.* Kết luận rằng kết quả của tất cả các chỉ tiêu thử nghiệm đều đạt tiêu chuẩn chấp nhận. Không có kết quả lấy mẫu nào vượt giới hạn cảnh báo, giới hạn hành động, không có sai lệch.

*Base on the sampling results and trend chart of sampling locations of person microbiological of Betalactam sterial workshop for all test from* 01/01/19 *to* 31/12/19*. Conclusion that the results of all test meet the acceptance criteria. No any value is out of alert limit, action limit, no deviation.*

# TỪ VIẾT TẮT / *ABBREVIATION*

* CFU - Đơn vị khuẩn lạc / *Colony-Forming Unit*
* NA - Không áp dụng / *Not Applicable*
* OOL - Ngoài giới hạn / *Out of Limit*
* OOS  *-* Ngoài tiêu chuẩn / *Out of specification*