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

**MỤC LỤC / *TABLE OF CONTENTS***

[1. PHÊ DUYỆT BÁO CÁO / *REPORT* *APPROVAL* 2](#_Toc44711440)

[2. MỤC ĐÍCH / *OBJECTIVE* 3](#_Toc44711441)

[3. VỊ TRÍ VÀ TẦN SUẤT LẤY MẪU / *SAMPLING LOCATION AND FREQUENCY* 3](#_Toc44711442)

[3.1. Vị trí và tần suất / Location and frequency: 3](#_Toc44711443)

[3.2. Sơ đồ vị trí lấy mẫu / Layout of sampling location: 29](#_Toc44711444)

[4. TIÊU CHUẨN / *CRITERIA* 58](#_Toc44711445)

[5. KẾT QUẢ VÀ PHÂN TÍCH XU HƯỚNG/ *RESULTS & ANALYSIS TRENDING* 59](#_Toc44711446)

[5.1. Kết quả / *Results* 59](#_Toc44711447)

[${target\_heading}. Phương pháp ${target\_name}/ ${target\_name\_en} method: 59](#_Toc44711448)

[${area\_heading}. ${area\_name} / *${area\_name\_en}* 59](#_Toc44711449)

[5.2. Biểu đồ xu hướng / *Trending chart:* 61](#_Toc44711450)

[${target\_heading}. Phương pháp lấy mẫu ${target\_name} / ${target\_name\_en} method 61](#_Toc44711451)

[${chart\_heading}. 61](#_Toc44711452)

[${/chart\_block} 62](#_Toc44711453)

[6. THAY ĐỔI / *CHANGE* 62](#_Toc44711454)

[7. SAI LỆCH/ OOL/ OOS / *DEVIATIONS/OOL/ OOS* 62](#_Toc44711455)

[7.1 Sai lệch / *Deviations:* 62](#_Toc44711456)

[7.2 OOL/ OOS: 62](#_Toc44711457)

[8. KẾT LUẬN / *CONCLUSIONS* 63](#_Toc44711458)

[9. TỪ VIẾT TẮT / *ABBREVIATION* 63](#_Toc44711459)

# 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* | Trương Thị Minh Giang | Quality Assurance |  |
| Người kiểm tra  *Reviewed by* | Đỗ Thị Ngọc Trinh | Quality Control |  |
| Người kiểm tra  *Reviewed by* | Măng Trần Thúy | Production |  |
| Người kiểm tra  *Reviewed by* | Tô Văn Trung | Quality Assurance |  |
| Người phê duyệt  *Approved by* | Lê Vũ Nhi Hiền | Director of Quality Management |  |

# MỤC ĐÍCH / *OBJECTIVE*

Tổng kết các kết quả và biểu đồ xu hướng theo dõi vi sinh phòng sạch của ${workshop\_name} cho tất cả các vị trí lấy mẫu từ ${date\_from} tới ${date\_to}. Nhằm đánh giá và xác định kết quả có đạt tiêu chuẩn chấp nhận hoặc có xảy ra sai lệch trong khoảng thời gian báo cáo trên.

*Summary data report and trend chart for microbial monitoring of clean rooms of ${workshop\_name\_en} for all sampling locations from ${date\_from} to ${date\_to}. It is to evaluate and determine whether the results meet the acceptance criteria 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:

${table\_position}

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

${diagram\_block}

* **${diagram\_name} / *${diagram\_name\_en}***

${image\_block}

${diagram\_image}

${/image\_block}

${/diagram\_block}

# TIÊU CHUẨN / *CRITERIA*

${table\_limit}

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

# Kết quả / *Results*

${result\_target\_block}

## ${target\_heading}. Phương pháp ${target\_name}/ ${target\_name\_en} method:

${area\_block}

### ${area\_heading}. ${area\_name} / *${area\_name\_en}*

${group\_block}

${area\_table}

${/group\_block}

**${/area\_block}**

${/result\_target\_block}

# Biểu đồ xu hướng / *Trending chart:*

${target\_block}

## ${target\_heading}. Phương pháp lấy mẫu ${target\_name} / ${target\_name\_en} method

${chart\_block}

### ${chart\_heading}.

${chart\_image}

**Nhận xét / *Conclusion:***

Kết quả lấy mẫu vi sinh ${department\_name} (${department\_id})(${area\_name}) bằng phương pháp ${target\_name} từ ${date\_from} đến ${date\_to} của mỗi điểm lấy mẫu không vượt giới hạn cảnh báo, không có sai lệch.

*The results of microbiological of ${department\_name\_en} (${department\_id}) (${area\_name\_en}) by ${target\_name\_en} method in the period from ${date\_from} to ${date\_to} of each sampling point is not out of alert limit, no deviation.*

# ${/chart\_block}

${/target\_block}

# 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 phòng sạch ${workshop\_name} cho tất cả các chỉ tiêu thử nghiệm từ ${date\_from} đến ${date\_to}. 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 clean rooms microbiological of ${workshop\_name\_en} for all test from ${date\_from} to ${date\_to}. 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*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * + NA | : | Không áp dụng / *Not Applicable* |
| * + OOL | : | Ngoài giới hạn / *Out of Limit* |
| * + OOS | : | Ngoài tiêu chuẩn / *Out of Specification* |