

Remote Audit for FSMS Audit

Paweena Maneepon
Product manager (GMP FDA, ACFS Product)
28 September 2021

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved



By Royal Charter

bsi.

Webinar logistics

- ไมโครโฟนของคุณถูกปิดเสียงโดยอัตโนมัติเพื่อป้องกันการรบกวนจากเสียงรบกวนรอบข้าง
- เวลาในการนำเสนอ 45 นาที
- ใช้เวลา 15 นาที ในการตอบคำถาม
 - โปรดใช้ฟังก์ชันแชทเพื่อส่งคำถามในระหว่างการสัมมนาผ่านเว็บ
 - เราจะตอบคำถามให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ในช่วงตอบคำถาม
- คุณจะได้รับลิงก์ไปยังการฟังสัมมนาผ่านเว็บที่บ้านทันที พร้อมด้วย:
 - คู่มือการ remote audit
 - เอกสารที่จำเป็นต้องเตรียม



bsi.

Remote Audit FAQs

We're committed to ensuring your remote audit is delivered seamlessly. Here are answers to some frequently asked questions to help you.

Will the audit duration be any different for a remote audit?
No. Your audit duration is designed to meet certification scheme requirements so the duration required will remain the same. However, delivery approach may need to vary depending on specific scheme requirements. Most schemes enable audits to be conducted either partially or fully remotely. The specific audit criteria will be taken into consideration when developing your audit plan and agreed with you in advance.

What happens if there are connectivity issues during a remote audit?
We will maintain basic communication via phone to continue the audit remotely. At the same time, we will try to resolve the connectivity issue. If we are not able to resolve the connectivity issue, we will work with you to determine the necessary follow-up arrangements required to ensure the audit is completed in accordance with certification requirements.

What if we are not able to observe the implementation of processes and / or activities during the remote audit?
BSI will arrange follow-up on-site audits, as needed, to ensure all necessary requirements are met to support your certification.

On occasion, BSI may need to extend the remaining on-site audit activities to a later date when scheduling allows appropriate supporting evidence to be captured.

How is appropriate information security maintained during a remote audit?
The security and confidentiality of electronic or electronically transmitted information is particularly important when auditing remotely. The same rules of confidentiality apply to remote audits as when audits are carried out face-to-face.

All employees are required to discard all information collected during both the planning and execution of the remote audit once it has been completed (except where information is classified as certification records). During the remote audit, no unauthorized recording (voice and / or video) is allowed.

All reviewed information (voice and / or video) will only be used as evidence to support certification findings and conclusions.

Call us to explore your remote audit requirements:
+1 800 852 4977
bsigroup.com/en-us

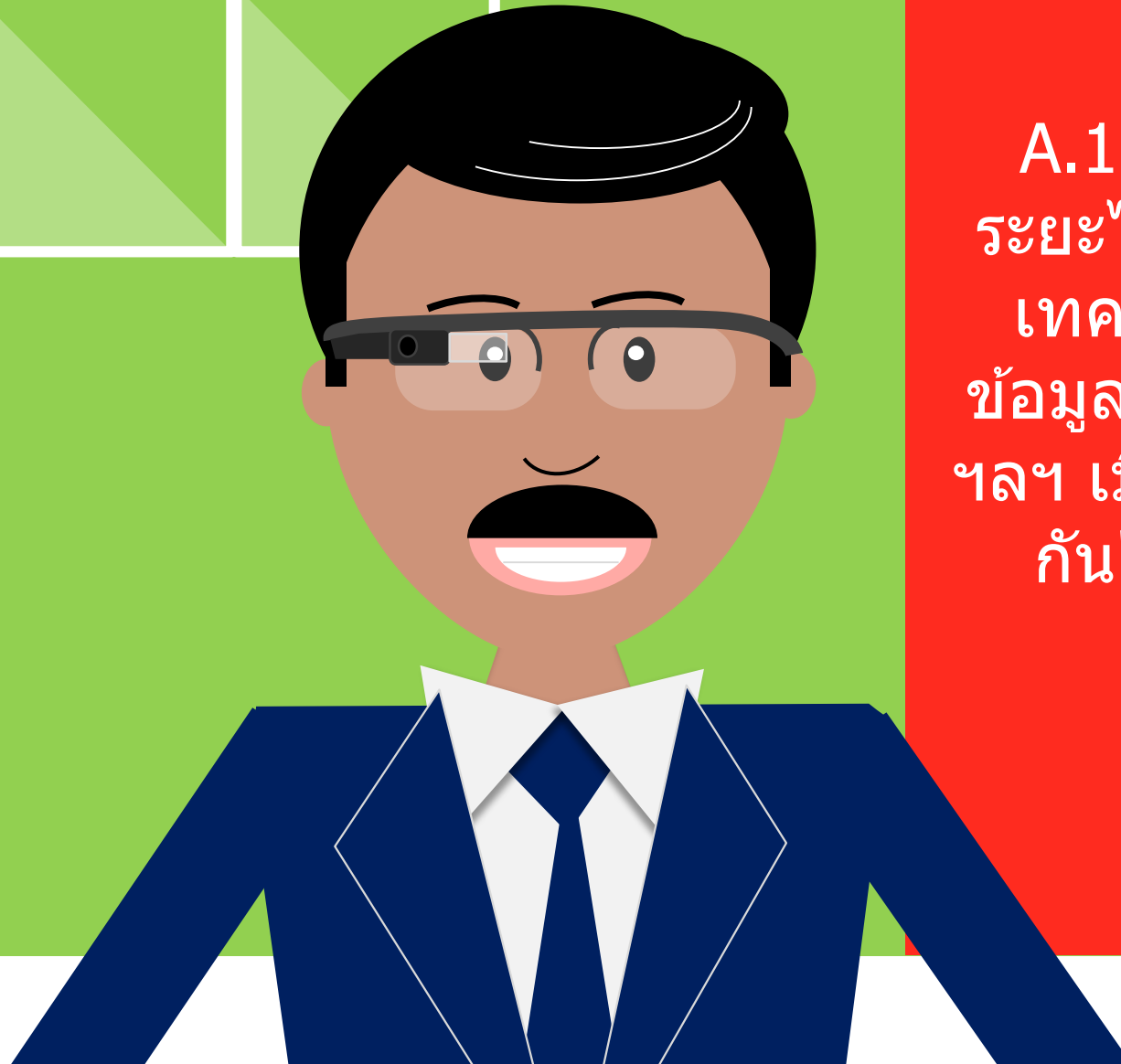
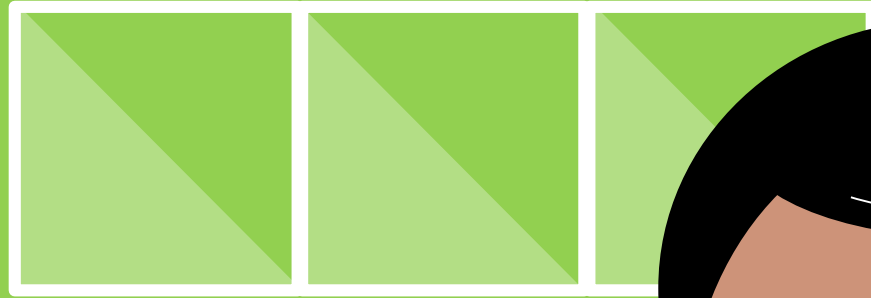
What we will cover in today's webinar

- Food sector position on remote auditing
- What is Remote Audit ?
- Benefits and challenges of remote auditing
- Tips and technology for remote audits
- Questions

Food sector position on remote auditing

- การ remote ทำได้ช้า ในอุตสาหกรรมอาหารเนื่องจากมองว่าสินค้า มีความเสี่ยง
- เมื่อเริ่มใช้ การ remote แรกๆ จะสามารถตรวจได้ในบางประเภทการตรวจเท่านั้น
- ลูกค้าหรือหน่วยงานบางรายไม่ยอมรับการตรวจแบบ remote audit
- จนเมื่อมีการใช้กับมาตรฐานอื่นๆ มากขึ้น การ remote จึงได้รับการยอมรับในผลของการตรวจประเมินได้
- แต่จะใช้กับกรณีที่จำเป็นและมีความเสี่ยงต่ำ เท่านั้น

Remote audits



A.16 การตรวจประเมิน
ระยะไกล หมายถึง การใช้
เทคโนโลยีเพื่อรวบรวม
ข้อมูล สัมภาษณ์ผู้ถูกตรวจ
ฯลฯ เมื่อวิธีการ "เผชิญหน้า
กัน" ไม่สามารถทำได้

Table A.1 - Audit methods



Location - Remote - NO Human interaction

- ดำเนินการตรวจสอบเอกสาร (เช่น บันทึก วิเคราะห์ข้อมูล)
- การสังเกตงานที่ทำโดยใช้วิธีการเฝ้าระวัง โดยพิจารณาจากข้อกำหนดทางสังคม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับ
- วิเคราะห์ข้อมูล

Table A.1 - Audit methods

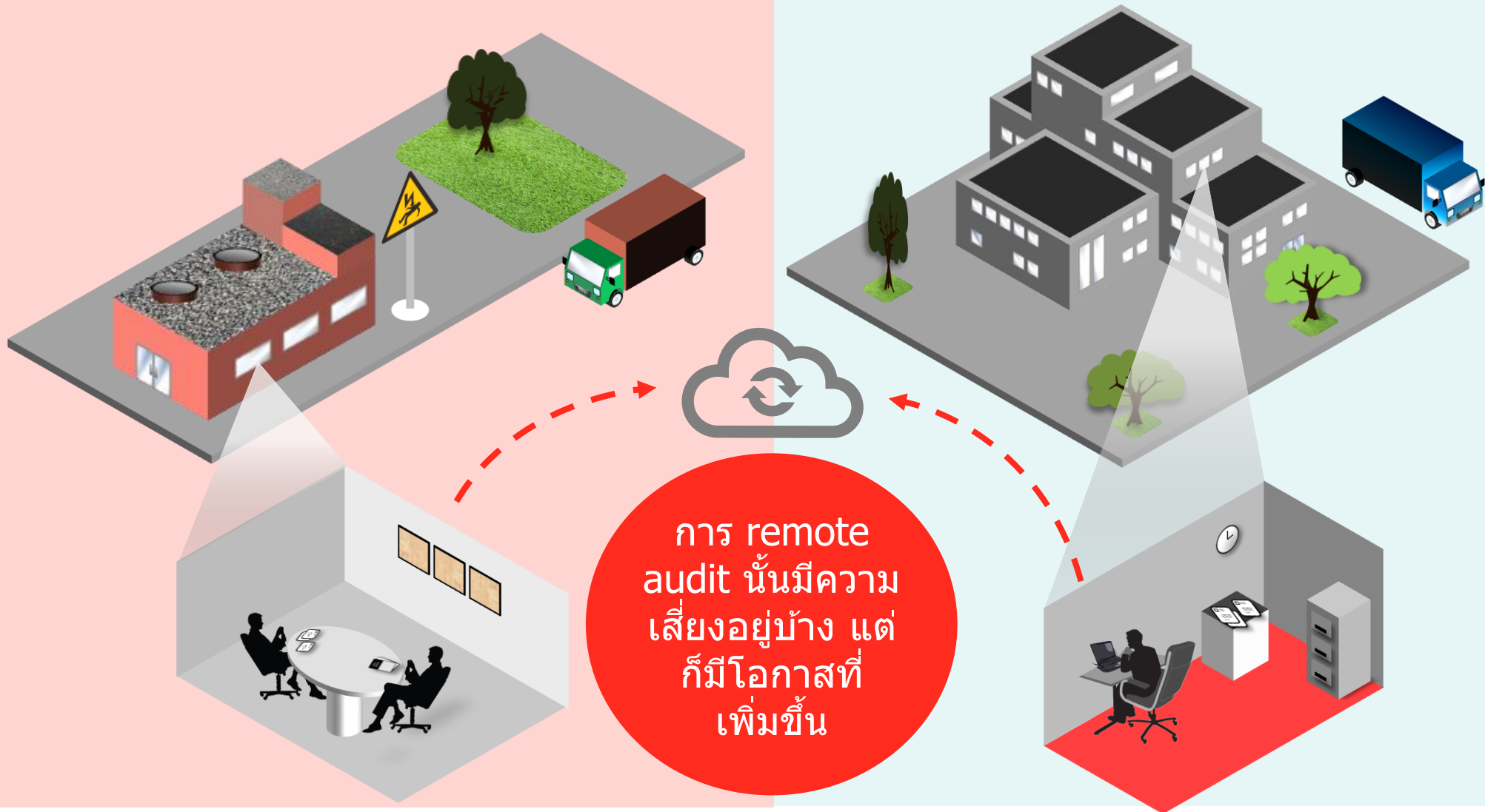


Location - Remote - Human interaction

ผ่านการสื่อสารแบบโต้ตอบหมายถึง:

- สัมภาษณ์งาน
- สังเกตการทำงานด้วยรีโมทไกด
- กรอกรายการตรวจสอบและแบบสอบถาม
- ดำเนินการตรวจสอบเอกสารโดยมีส่วนร่วมของผู้ตรวจประเมิน

Risks and opportunities - Remote audits



Live web streaming



เทคโนโลยีการ Live สด เช่น

- MS Teams
- WebEx
- Zoom
- Line
- Skype
- Google meet
- Other

เพื่อรองรับ:

- ดูเอกสารข้อมูลและกระบวนการ/
ขั้นตอนการตรวจสอบ
- สัมภาษณ์สด
- การแชร์เอกสาร

Live streaming paired with mobile technology

- แอปพลิเคชันวิดีโอบนอุปกรณ์ต่างๆ เช่น โทรศัพท์และแท็บเล็ต
- เทคโนโลยีช่วยให้เดินดูไลน์การผลิตเสมือนจริงได้
- ช่วยให้สามารถสังเกตกระบวนการและกิจกรรมได้แบบเรียลไทม์

Live streaming paired with smart wearables

- สามารถตรวจสอบอย่างเต็มที่โดยใช้เทคโนโลยีแฮนด์ฟรี เช่น แว่นตาอัจฉริยะและชุดหูฟังวิดีโอ
- เพื่อให้อุปกรณ์เทคโนโลยีดังกล่าวล่วงหน้าการตรวจสอบของคุณเพื่อใช้ในการดำเนินงาน
- ปิดข้อมูลสื่อสารข้อมูลไปยังผู้ตรวจประเมิน



Drone and satellite aerial imaging and analytics



ใช้โดรน ยานพาหนะไร้คนขับ (UAV) หรือภาพถ่ายดาวเทียม

ประโยชน์ของการ remote audit

- รักษาอบการตรวจสอบและจัดการความเสี่ยง
- ส่งเสริมวัฒนธรรมความปลอดภัยด้านอาหาร
- เข้าถึงเครือข่ายผู้ตรวจสอบผู้เชี่ยวชาญระดับโลกได้มากขึ้น
- ลดการปล่อยก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์และค่าใช้จ่ายผ่านการเดินทางที่ลดลง
- มีความยืดหยุ่นมากขึ้น
- ดึงดูดผู้คนจำนวนมากขึ้นในบริษัทไม่ว่าพวกเขาจะอยู่ที่ใด

Remote audit approaches



- ผู้ตรวจประเมินอยู่นอกสถานที่ ตรวจสอบจากสำนักงาน BSI หรือจากที่บ้าน
- ผู้ตรวจประเมินจะอยู่กับคุณที่สถานที่แห่งใดแห่งหนึ่งของคุณ ตรวจสอบพื้นที่การทำงานจากระยะไกล ทำการสัมภาษณ์ ตรวจสอบเอกสารและบันทึก หรือสังเกตกระบวนการและกิจกรรม
- อาจใช้วิธีการตามข้อกำหนดการตรวจสอบแต่ละมาตรฐาน BSI ใช้เทคโนโลยีที่แตกต่างกันตามสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริง

Audit preparation



- เริ่มตรวจสอบระบบ 30 นาที ก่อนตรวจ
- ทดสอบความเร็วอินเทอร์เน็ตทั้งรับ และส่ง
- ตรวจสอบห้องประชุมให้เงียบ และพร้อมต่อการตรวจ
- ตรวจสอบพื้นที่หลังในมุมมองกล้องชัดเจน/มีออาชีพ
- ซอฟต์แวร์ เลือกใช้ สามารถทำงาน
- ตรวจสอบ link การเชิญประชุมสามารถใช้งานได้
- หมายเลขโทรศัพท์ e-mail สามารถใช้งานได้ ฯลฯ
- แจ้งครอบครัว/เพื่อน รับทราบหากทำงานจากที่บ้าน
- เช็ค CAR รอบที่แล้ว แก้ไขแล้วเสร็จหรือไม่
- แบตโทรศัพท์พร้อมใช้งาน มีแบตเตอรี่สำรอง/เครื่องสำรอง
- มีหูฟัง เชื่อมต่อ และใช้งานได้

Audit preparation

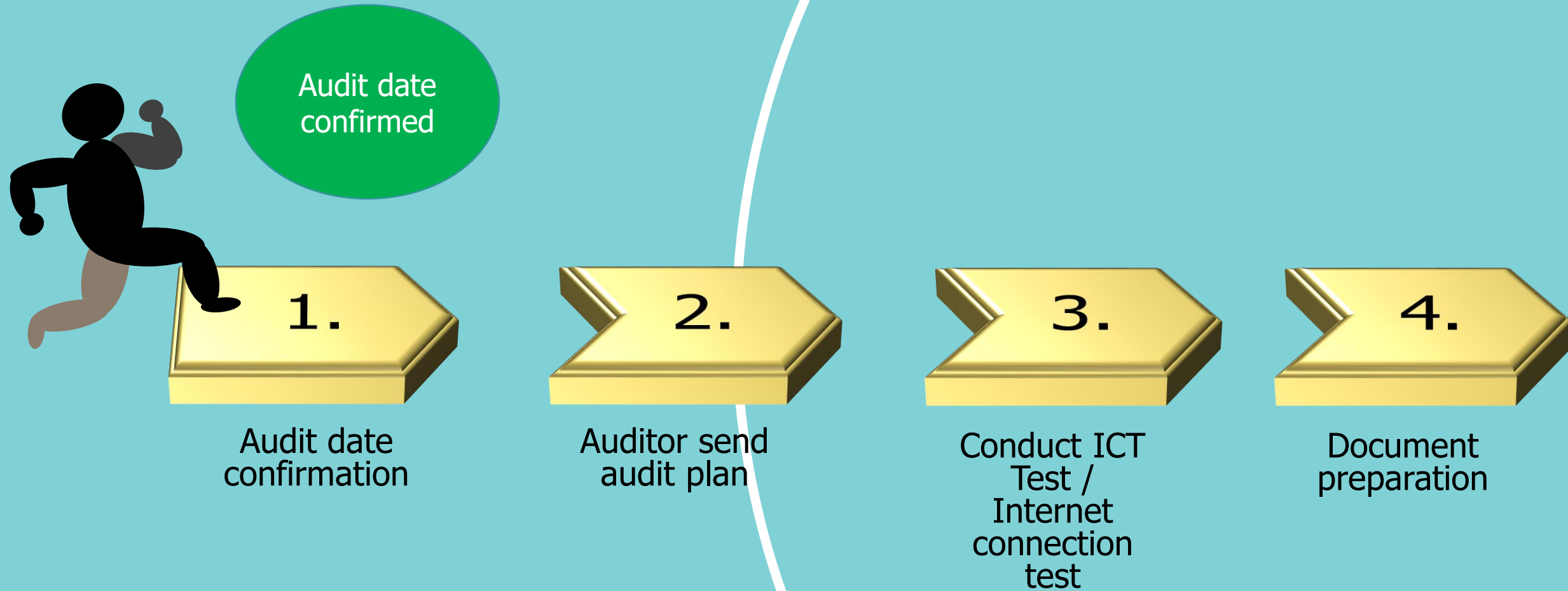


- เช็คนแผนการตรวจว่าเป็นแบบ remote
- Skype ตั้งค่าเป็น "ห้ามรบกวน"
- ปิดอีเมล – โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากต้องแชร์หน้าจอ
- เปิดรายละเอียดการประชุม
- ปากกาและกระดาษสำหรับจดบันทึก
- ทบทวนแผนการตรวจสอบเพื่อรับทราบวันและวาระ
- เริ่มการประชุม – รอหน้าจอพักก่อนเริ่มการประชุม
- 9.00 – เริ่มการเปิดประชุม (หรือตามที่ตกลงกันไว้เป็นอย่างอื่น)
- ดำเนินการตรวจสอบ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้หยุดพัก – พักสายตา เบรกตามความเหมาะสม
- การประชุมปิด

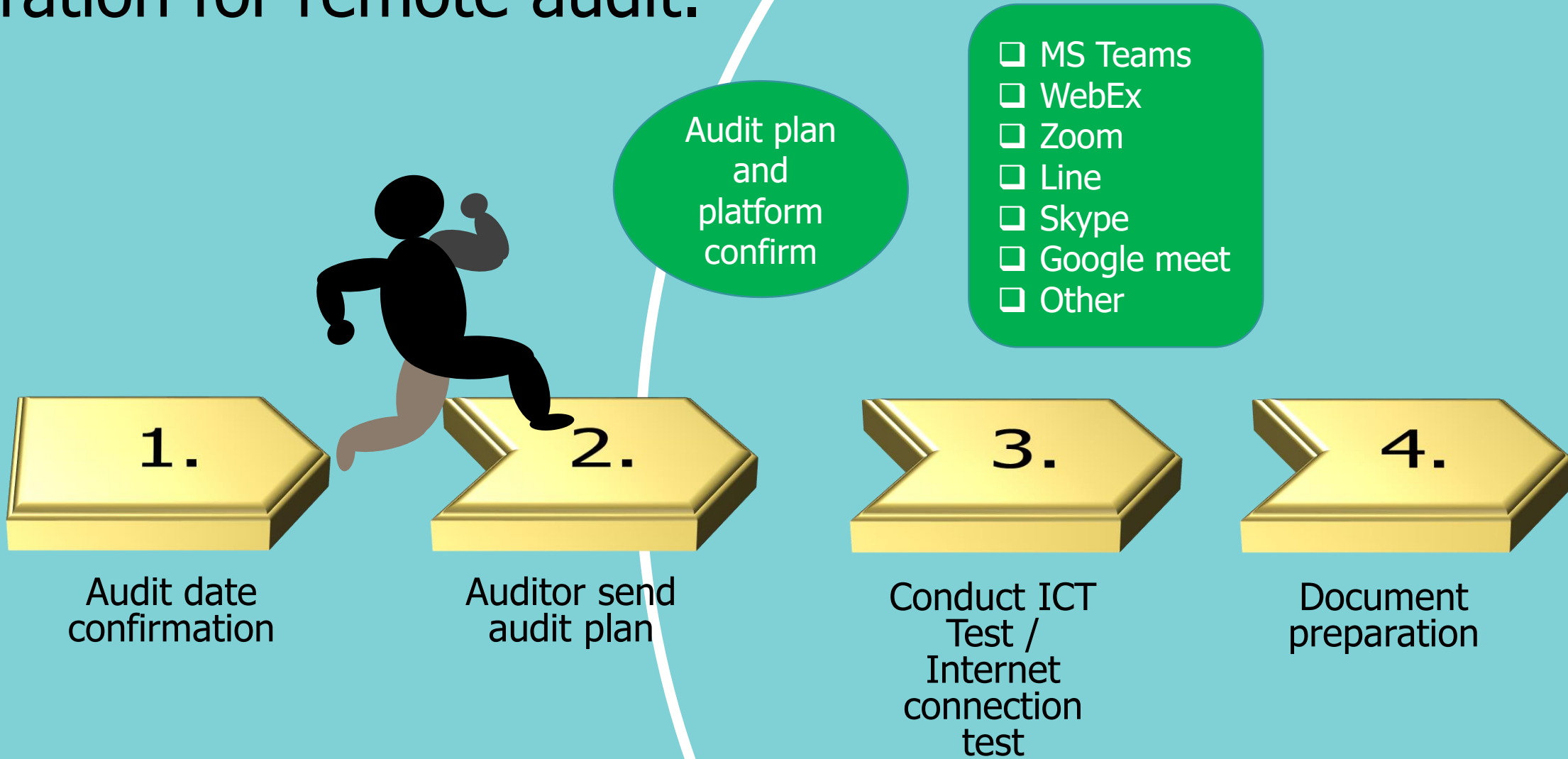
How does BSI conduct Remote Audits?

เทคโนโลยีล้ำลึก
ด้วยความเชี่ยวชาญที่เชื่อถือได้

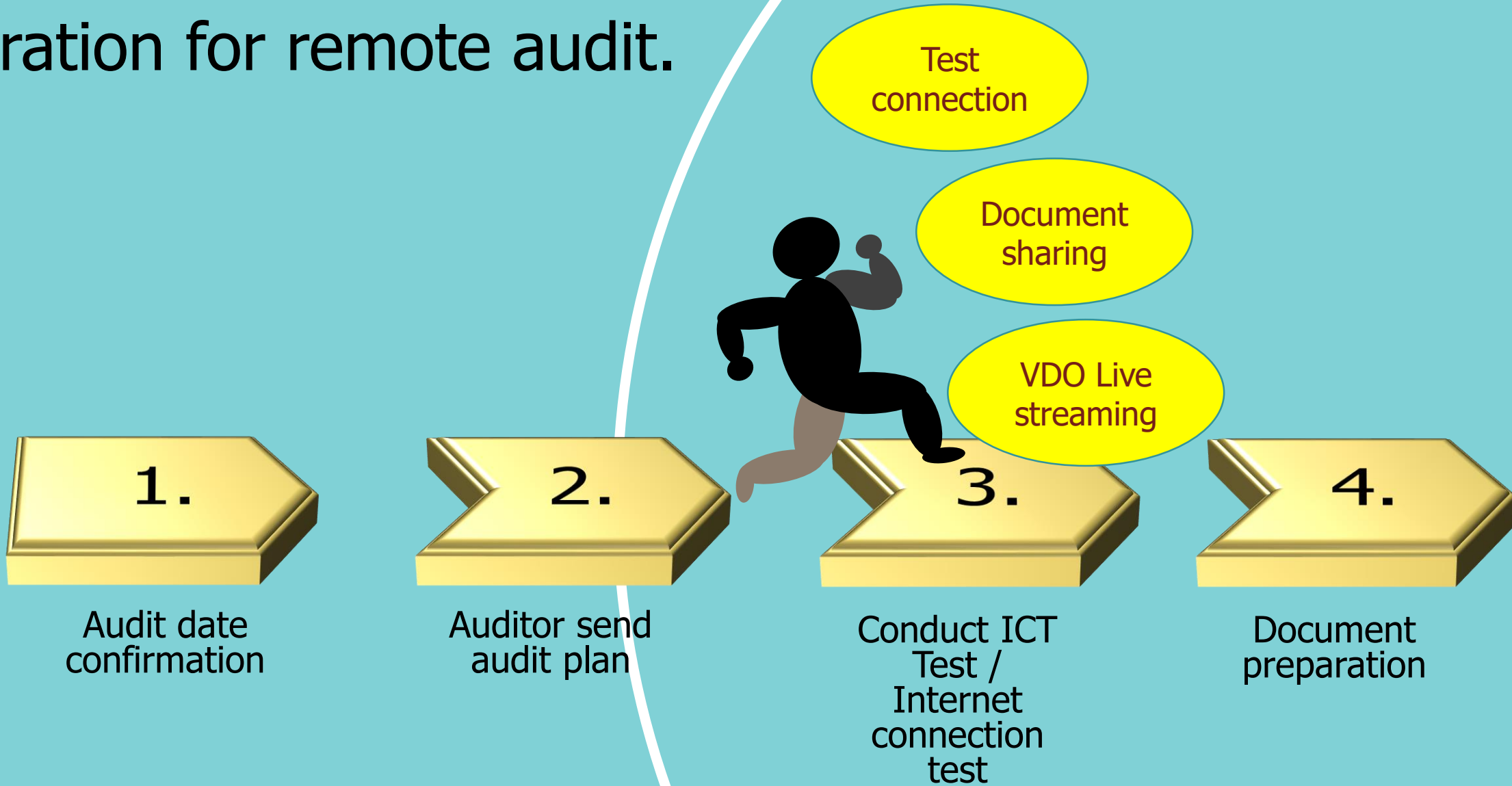
Preparation for remote audit.



Preparation for remote audit.



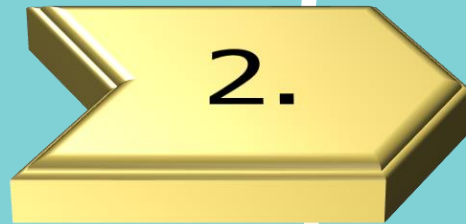
Preparation for remote audit.



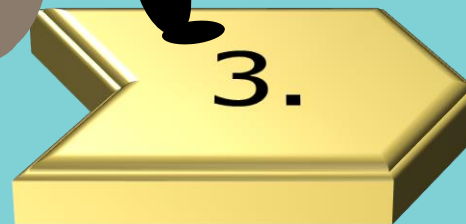
Preparation for remote audit.



Audit date confirmation



Auditor send audit plan



Conduct ICT Test / Internet connection test



Document preparation

Good connection for both desktop & VDO live streaming & method of document sharing

อุปสรรคที่อาจเจอ

- ปฏิสัมพันธ์ส่วนตัวน้อยลง
- การบริหารเวลาอาจเป็นเรื่องทำได้ยาก
- เอกสารที่เป็นกระดาษไม่สามารถดูข้อมูลได้
- Internet อาจมีปัญหา
- การเข้าถึงบางพื้นที่อาจทำได้ยาก
- การอ่านภาษากายของผู้รับการตรวจ
- แนวโน้มเร่งรีบในการตรวจและไม่มีเวลาหยุดพัก

Tips for remote audits

- ต้องใช้เวลาวางแผนเพิ่มเติม
- ปฏิบัติตามแผนอย่างเคร่งครัด
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการกำหนดเวลาและหยุดพักเป็นช่วงๆ
- รายการเอกสาร/บันทึกที่ต้องเตรียมแสดง
- ความสะดวกในการเข้าถึงบันทึก
- ในบางแอปพลิเคชันสามารถให้ข้อมูลแก่ผู้สอบตรวจล่วงหน้าได้
- รักษากระบวนการตรวจสอบตามปกติ
- เตรียมข้อมูลที่ร้องขอให้พร้อมเพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าอย่างมีนัยสำคัญ
- เตรียมสภาพแวดล้อมที่เงียบสงบเพื่อจัดทำเอกสารและบันทึกการตรวจสอบตลอดจนการสัมภาษณ์

Tips for remote audits

- พิจารณาเทคโนโลยีที่จะใช้และทดสอบให้ดีก่อนการตรวจประเมิน
- ความแรงของสัญญาณ Wi-Fi (สำหรับวิดีโอ) ในทุกส่วนของการผลิต การจัดเก็บ และพื้นที่อื่นๆ ของไซต์
- พิจารณาการอนุญาตการนำเทคโนโลยี มือถือ เข้าสู่พื้นที่การผลิต (แก้วและพลาสติกแข็ง)
- หากเชื่อมต่อในหลายเครื่องมือ ต้องมีการป้องกันเสียงรบกวน
- คัดเลือกผู้ใช้อุปกรณ์ที่ชำนาญ และมีคนนำอธิบายแต่ละพื้นที่
- หากการทดสอบล้มเหลว รีโมทก็ไม่สามารถดำเนินการต่อได้
- หากเทคโนโลยีล้มเหลวระหว่างการตรวจสอบระยะไกล – re schedule ใหม่

Tips for remote audits

- มีการเตรียมอุปกรณ์สำรองไฟ หรือมือถือสำรอง
- หากแบตเตอรี่ให้รีบดำเนินการใช้อุปกรณ์สำรองทันที
- ใช้ระดับเสียงเพื่อใช้ได้ยินคำถามที่ชัดเจน
- หากมีสายโทรเข้าอาจหลุดจากการเชื่อมต่อได้
- เริ่มต้นการนำเข้าสู่พื้นที่จากห้องที่ใช้เปิดประชุม
- เปิดกล้องและไมโครโฟนตลอดเวลาในการเข้าพื้นที่
- หากในพื้นที่มีเสียงดัง จำเป็นต้องเตรียมชุดหูฟังเข้าไปด้วย
- หากเป็นบันทึกที่เป็นกระดาษอาจใช้ขาตั้งกล้องที่นิ่งพอเพื่อนำเสนอข้อมูล
- ใช้มุมกล้องเป็นแนวตั้งตลอดการตรวจประเมิน

A photograph of three women in an office setting. One woman is seated at a laptop, while two others stand behind her, looking at the screen. A large teal semi-circle is overlaid on the left side of the image, containing the word 'Questions?'.

Questions?

Thank you!



By Royal Charter

bsi.