

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การตรวจประเมินหน่วยตรวจ

๑. ขอบข่าย

เอกสารนี้ กำหนดแนวทางการตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบงานหน่วยตรวจ ซึ่งครอบคลุมถึงขั้นตอนในการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองระบบงาน การตรวจติดตามผลและการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองระบบงาน รวมทั้งการพิจารณาคุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการและผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ

๒. เอกสารอ้างอิง

- ๒.๑ พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑
- ๒.๒ มอก.17011 (ISO/IEC 17011) การตรวจสอบและรับรอง : ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยรับรองระบบงานในการรับรองหน่วยตรวจสอบรับรอง
- ๒.๓ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
 - (๑) การรับรองระบบงานหน่วยตรวจ
 - (๒) การกำหนดสาขาและขอบข่ายและการสัมพันธ์อย่างเพื่อการรับรองระบบงานหน่วยตรวจ
 - (๓) การใช้เครื่องหมายรับรองระบบงานหน่วยตรวจ
- ๒.๔ IAF/ILAC-A5 : 04/2009 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements) : Application of ISO/IEC 17011 : 2004

๓. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามที่ปรากฏในพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ และต่อไปนี้

- ๓.๑ **คณะกรรมการรับรองหน่วยตรวจ** ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “**คณะกรรมการรับรอง**” หมายถึง คณะกรรมการเฉพาะด้านที่คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) (ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “**คณะกรรมการ**”) แต่งตั้งให้พิจารณาให้การรับรองแก่ผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรอง
- ๓.๒ **คณะทบทวนการรับรองระบบงาน** ซึ่งต่อไปในเอกสารนี้จะเรียกว่า “**คณะทบทวน**” หมายถึง คณะบุคคลที่สำนักงานแต่งตั้งขึ้นให้ทำหน้าที่ทบทวนผลการตรวจประเมินก่อนนำเสนอคณะกรรมการรับรองพิจารณาต่อไป
- ๓.๓ **การตรวจ (Inspection)** หมายถึง การตรวจสอบการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ การบริการ กระบวนการ หรือโรงงาน และการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ หรือข้อกำหนดทั่วไป (บนพื้นฐานการตัดสินโดยผู้มีประสบการณ์ในวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง)
หมายเหตุ ๑) การตรวจสอบของกระบวนการต่างๆ จะรวมถึงบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เทคโนโลยี และวิธีการ
 ๒) ผลการตรวจอาจใช้เพื่อสนับสนุนการรับรอง
- ๓.๔ **หน่วยตรวจ (Inspection body)** หมายถึง ผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรองที่ให้บริการด้านการตรวจ
- ๓.๕ **ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง หน่วยตรวจที่ประสงค์จะขอรับการรับรองระบบงาน

- ๓.๖ **ผู้ได้รับการรับรองระบบงาน** หมายถึง หน่วยตรวจที่ผ่านการตรวจประเมินแล้วพบว่ามีความสามารถเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ซึ่งจะได้รับใบรับรอง หรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี
- ๓.๗ **การรับรองระบบงาน (Accreditation)** หมายถึง กระบวนการให้การยอมรับอย่างเป็นทางการแก่หน่วยตรวจว่ามีความสามารถในการดำเนินการให้บริการการตรวจ และมีสถิติแสดงเครื่องหมายการรับรองระบบงาน
- ๓.๘ **การตรวจประเมิน** หมายถึง กระบวนการที่ดำเนินการโดยคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงาน เพื่อพิจารณาความสามารถของหน่วยตรวจภายใต้สาขาและขอบข่ายการรับรองระบบงาน ตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง หรือ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองระบบงานที่คณะกรรมการกำหนด
- ๓.๙ **การตรวจประเมินเพื่อการต่ออายุการรับรองระบบงาน (Reassessment)** หมายถึง การตรวจประเมินก่อนครบรอบระยะเวลาของการรับรองระบบงาน เพื่อยืนยันว่าระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจยังคงเป็นไปตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด
- ๓.๑๐ **การตรวจติดตามผล (Surveillance assessment)** หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าติดตามหน่วยตรวจที่ได้รับการรับรองระบบงานว่าระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจยังคงเป็นไปตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด
- ๓.๑๑ **หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน** หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีความสามารถและได้รับมอบหมายจากสำนักงานให้ทำหน้าที่เป็นผู้นำในคณะผู้ตรวจประเมินในการตรวจประเมินหน่วยตรวจและประสานงานเพื่อให้การตรวจประเมินมีประสิทธิภาพ
- ๓.๑๒ **ผู้ตรวจประเมิน** หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีความสามารถและได้รับมอบหมายจากสำนักงานให้ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินหน่วยตรวจ
- ๓.๑๓ **ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ** หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติครบตามหลักเกณฑ์ทำหน้าที่ประเมินความสามารถทางวิชาการของหน่วยตรวจในสาขาเฉพาะตามสาขาและขอบข่ายการรับรองระบบงานหน่วยตรวจ
- ๓.๑๔ **ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ** หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะทางด้านวิชาการในสาขาและขอบข่ายที่ตรวจประเมิน และได้รับมอบหมายจากสำนักงานให้เข้าร่วมในคณะผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้คำแนะนำด้านวิชาการแก่คณะผู้ตรวจประเมิน
- ๓.๑๕ **ข้อบกพร่องสำคัญ** หมายถึง ข้อบกพร่องอันเกิดจากการที่ไม่ดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับรองระบบงาน หรือ ข้อกำหนดในการรับรองระบบงาน หรือ การไม่ปฏิบัติตามเอกสารระบบการบริหารงานที่หน่วยตรวจกำหนดไว้ ซึ่งพิจารณาแล้ว ส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจ และนำไปสู่ความไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจสอบและรับรอง
- ๓.๑๖ **ข้อบกพร่องย่อย** หมายถึง ข้อบกพร่องอันเกิดจากการไม่ดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับรองระบบงาน หรือ ข้อกำหนดในการรับรองระบบงาน หรือ การไม่ปฏิบัติตามเอกสารระบบการบริหารงานที่หน่วยตรวจกำหนดไว้ ซึ่งพิจารณาแล้ว ส่งผลต่อระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจน้อย แต่หากปล่อยทิ้งไว้อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องสำคัญได้
- ๓.๑๗ **ข้อสังเกต** หมายถึง สิ่งที่เกิดจากการตรวจประเมินซึ่งไม่จัดว่าเป็นข้อบกพร่อง แต่หากไม่ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งอาจก่อให้เกิดเป็นข้อบกพร่องขึ้นได้ภายหลัง
- ๓.๑๘ **ข้อเสนอแนะ** หมายถึง ข้อคิดเห็นที่ควรนำไปปรับปรุงเพื่อพัฒนาระบบการบริหารจัดการให้ดียิ่งขึ้น

๔. การตรวจประเมิน

- ๔.๑ การตรวจประเมินหน่วยตรวจ ประกอบด้วย ๔ ขั้นตอนหลัก ดังนี้
- (๑) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
 - (๒) การทบทวนเอกสาร
 - (๓) การตรวจประเมิน
 - (๔) การรายงานผลการตรวจประเมิน
- ๔.๒ การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
- (๑) สำนักงานจะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถในการตรวจประเมินที่ครอบคลุมถึงวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมินและกิจกรรมตามสาขาและขอบข่ายของการตรวจประเมิน
 - (๒) คณะผู้ตรวจประเมิน ต้อง
 - ๑) มีความเข้าใจมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
 - ๒) มีความรู้ในขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารที่ใช้ในการตรวจประเมิน
 - ๓) มีความรู้ด้านวิชาการในกิจกรรมที่ขอรับการรับรองระบบงาน
 - ๔) มีความสามารถในการสื่อความ
 - ๕) ปลอดจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้สมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรือไม่เสมอภาค เช่น
 - ก) เคยให้คำปรึกษาแก่หน่วยตรวจซึ่งอาจมีผลต่อกระบวนการและการตัดสินใจการรับรองระบบงาน
 - ข) มีส่วนได้ส่วนเสียซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจ
 - (๓) คณะผู้ตรวจประเมินประกอบด้วยหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ และ/หรือ **ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ** ในบางกรณีอาจจะมีผู้ตรวจประเมินร่วมอยู่ด้วยก็ได้
 - (๔) หน้าที่ของคณะผู้ตรวจประเมิน
 - ๑) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่บริหารการตรวจประเมินในคณะผู้ตรวจประเมิน และประเมินความสามารถของหน่วยตรวจให้ครอบคลุมกิจกรรมของหน่วยตรวจที่ขอรับการรับรองระบบงาน ตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง หรือหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ให้มีประสิทธิผล
 - ๒) ผู้ตรวจประเมิน มีหน้าที่ตรวจประเมินความสามารถของหน่วยตรวจตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง หรือหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ในกิจกรรมตามที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมินมอบหมาย
 - ๓) ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ มีหน้าที่ประเมินความสามารถของหน่วยตรวจ ตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง หรือหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดในกิจกรรมตามที่หัวหน้าผู้ตรวจประเมินมอบหมายและให้คำแนะนำ ให้ความเห็น หรือสรุปสาระด้านวิชาการให้แก่คณะผู้ตรวจประเมิน
 - ๔) **ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ** มีหน้าที่ให้คำแนะนำ ให้ความเห็น หรือสรุปสาระด้านวิชาการให้แก่คณะผู้ตรวจประเมิน
 - (๕) สำนักงานจะแจ้งชื่อและหน่วยงานต้นสังกัดของคณะผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งให้หน่วยตรวจเพื่อพิจารณาให้การยอมรับ

๔.๓ การทบทวนเอกสาร

(๑) คณะผู้ตรวจประเมินจะ

- ๑) ทบทวนและประเมินเอกสารต่างๆ ของหน่วยตรวจเพื่อพิจารณาถึงความครบถ้วนและความสอดคล้องของระบบการบริหารงานตามมาตรฐานด้านการตรวจสอบและรับรอง และหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง
 - ๒) จัดทำรายงานการประเมินเอกสาร และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงแก้ไขก่อนการตรวจประเมิน (ถ้ามี) เพื่อจัดส่งให้หน่วยตรวจพิจารณาให้ความเห็นชอบและดำเนินการปรับปรุงแก้ไข
- (๒) สำนักงานอาจไม่ดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ทำการต่อไป หากพบว่า
- ๑) เอกสารต่างๆ ของหน่วยตรวจยังไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ตามมาตรฐานด้านการตรวจสอบและรับรอง และหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องในสาระสำคัญ
 - ๒) หน่วยตรวจไม่จัดส่งเอกสารต่างๆ ที่ต้องปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมิน

๔.๔ การตรวจประเมิน

(๑) การตรวจประเมินประกอบด้วย ๒ ขั้นตอน คือ

- ๑) ขั้นตอนที่ ๑ การตรวจประเมิน ณ สถานที่ทำการของหน่วยตรวจ
 - ๒) ขั้นตอนที่ ๒ การตรวจประเมินความสามารถคณะผู้ตรวจของหน่วยตรวจ
- หมายเหตุ การตรวจประเมินในขั้นตอนที่ ๑ และขั้นตอนที่ ๒ อาจสลับลำดับได้ ตามความเหมาะสม
- (๒) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ ๑

คณะผู้ตรวจประเมินจะ

ก จัดทำกำหนดการตรวจประเมิน ณ สถานที่ทำการของหน่วยตรวจ รวมทั้งสถานที่ทำการอื่นของหน่วยตรวจที่มีกิจกรรมสำคัญ (key activities) ได้แก่ การกำหนดนโยบาย การพัฒนากระบวนการทำงาน และ/หรือขั้นตอนการดำเนินงาน และกิจกรรมอื่นๆ เช่น การทบทวนข้อตกลง การวางแผนการตรวจ การทบทวน และการตัดสินใจรับรอง (ถ้ามี) เพื่อจัดส่งให้หน่วยตรวจพิจารณาให้ความเห็นชอบ

ก.1 ในกรณีการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองระบบงานครั้งแรก สำนักงานจะกำหนดให้มีการตรวจประเมินให้ครอบคลุมสถานที่ทำการของหน่วยตรวจ รวมทั้งสถานที่ทำการอื่นของหน่วยตรวจที่มีกิจกรรมสำคัญทุกแห่ง

ก.2 ในกรณีการตรวจประเมินเพื่อการติดตามผล หรือการตรวจประเมินเพื่อการต่ออายุการรับรองระบบงาน สำนักงานจะกำหนดให้ผู้ตรวจประเมินสถานที่ทำการของหน่วยตรวจ รวมทั้งสถานที่ทำการอื่นของหน่วยตรวจที่มีกิจกรรมสำคัญบางแห่ง อย่างไรก็ตามในรอบการรับรองระบบงานต้องตรวจประเมินให้ครบทุกสถานที่ทำการของหน่วยตรวจ

ข ตรวจประเมินความสามารถและประสิทธิผลของระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ค บันทึกสิ่งที่ตรวจพบในระหว่างการตรวจประเมินตามความเป็นจริง

ง จัดทำรายงานข้อบกพร่องด้วยความถูกต้อง สมบูรณ์ ชัดเจน และกระชับ โดยมีหลักฐานสนับสนุนเมื่อตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยจำแนกเป็นข้อบกพร่องสำคัญ หรือ ข้อบกพร่องย่อย รวมทั้งข้อสังเกตและข้อเสนอแนะ (ถ้ามี)

- จ) ชี้แจงสรุปผลการตรวจประเมิน
 - ฉ) ให้ผู้แทนของหน่วยตรวจลงนามรับทราบในรายงานข้อบกพร่อง และหารือเกี่ยวกับมาตรการแก้ไข พร้อมทั้งกำหนดเวลาในการแก้ไข
- (๓) การตรวจประเมินขั้นตอนที่ ๒
- ๑) การสุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินความสามารถของคณะผู้ตรวจของหน่วยตรวจ (Witnessing) ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการกำหนดสาขาและขอบข่ายและการสุ่มตัวอย่างเพื่อการรับรองระบบงานหน่วยตรวจ โดยสำนักงานจะเลือกสุ่มตัวอย่างการตรวจประเมินเพื่อใช้เป็นตัวแทนในสาขาและขอบข่ายการรับรองระบบงาน ดังนี้
 - ก) สำนักงานสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเลือกตัวอย่างที่มีนัยสำคัญต่อผลกระทบ และ/หรือ ความเสี่ยงด้านคุณภาพการบริการ เพื่อใช้เป็นตัวแทนสาขาและขอบข่ายที่ขอรับการรับรองระบบงานแล้วแต่กรณี
 - ข) สำนักงานจะสุ่มตัวอย่างตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยพิจารณาจากความเสี่ยงของผู้ประกอบกิจการ ผู้ตรวจของหน่วยตรวจ ผลการดำเนินงานของหน่วยตรวจ และข้อมูลอื่นๆตามที่เห็นสมควร
 - ๒) คณะผู้ตรวจประเมินจะ
 - ก) ตรวจประเมินความสามารถของคณะผู้ตรวจของหน่วยตรวจ
 - ข) สังเกตการณ์การตรวจของคณะผู้ตรวจของหน่วยตรวจขณะปฏิบัติงาน โดยอาจทวนสอบเอกสาร และข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งจัดบันทึกไว้
 - ค) ชี้แจงสรุปผลการตรวจประเมินให้คณะผู้ตรวจของหน่วยตรวจทราบ
 - ๓) ในกรณีที่ผลการประเมินความสามารถของคณะผู้ตรวจไม่เป็นที่ยอมรับ ให้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานข้อบกพร่อง ซึ่งจะจำแนกเป็นข้อบกพร่องสำคัญ โดยให้หัวหน้าคณะผู้ตรวจของหน่วยตรวจลงนามรับทราบในรายงานข้อบกพร่อง และแจ้งให้สำนักงานทราบเพื่อให้มีการประเมินขั้นตอนที่ ๒ ใหม่
 - ๔) ในกรณีที่พบข้อบกพร่องในการดำเนินงานของคณะผู้ตรวจในระหว่างการตรวจที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดหรือขั้นตอนการดำเนินงานของหน่วยตรวจ ให้หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจัดทำรายงานข้อบกพร่อง โดยจำแนกเป็นข้อบกพร่องสำคัญ หรือ ข้อบกพร่องย่อย และให้หัวหน้าคณะผู้ตรวจของหน่วยตรวจลงนามรับทราบในรายงานข้อบกพร่อง
- (๔) ในกรณีที่คณะผู้ตรวจประเมินไม่สามารถสรุปผลการตรวจประเมินจากสิ่งที่ตรวจพบได้ ให้คณะผู้ตรวจประเมินแจ้งสำนักงานเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป
- (๕) ในกรณีที่หน่วยตรวจขอรับการรับรองแบบ Multi-site
- ๑) กรณีการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองระบบงานครั้งแรก สำนักงานกำหนดให้มีการตรวจประเมินให้ครอบคลุมทุกสถานที่ Multi-site ที่หน่วยตรวจขอรับการรับรอง
 - ๒) กรณีการตรวจประเมินเพื่อการติดตามผล หรือการตรวจประเมินเพื่อการต่ออายุการรับรองระบบงาน สำนักงานจะกำหนดให้สุ่มตรวจประเมินสถานที่ Multi-site ที่หน่วยตรวจขอรับการรับรอง อย่างไรก็ตามในรอบการรับรองระบบงานจะต้องตรวจประเมินให้ครบทุกสถานที่ Multi-site ที่หน่วยตรวจขอรับการรับรอง

๔.๕ การรายงานผลการตรวจประเมิน

- (๑) เมื่อสิ้นสุดการตรวจประเมินแต่ละขั้นตอน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานการตรวจประเมิน พร้อมข้อสรุปและข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจประเมินต่อสำนักงาน
- (๒) ภายหลังจากการตรวจประเมินครบทั้ง ๒ ขั้นตอน หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะจัดทำรายงานสรุปภาพรวมความสามารถของหน่วยตรวจ พร้อมข้อเสนอแนะในการให้การรับรองระบบงานต่อสำนักงาน
- (๓) สำนักงานจะจัดส่งรายงานสรุปผลการตรวจประเมินให้หน่วยตรวจทราบและพิจารณาให้ข้อคิดเห็นภายในระยะเวลาที่กำหนด

๕. การแก้ไขข้อบกพร่อง

- ๕.๑ หน่วยตรวจต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินในแต่ละขั้นตอน โดยต้องจัดส่งแนวทางการแก้ไข และแผนการดำเนินงาน รวมทั้งกำหนดกรอบระยะเวลาการดำเนินการต่อข้อบกพร่อง พร้อมทั้งหลักฐานผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ให้สำนักงานพิจารณาให้ความเห็นชอบภายในระยะเวลา ๓๐ วัน นับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง
- ๕.๒ ในกรณีที่หน่วยตรวจไม่ดำเนินการใดๆ หรือระยะเวลาการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องเกินกว่า ๑๘๐ วันนับจากวันออกรายงานข้อบกพร่อง สำนักงานอาจดำเนินการตรวจประเมินใหม่ทั้งหมด

๖. การเสนอให้การรับรองระบบงาน

- ๖.๑ หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะนำเสนอคณะกรรมการรับรองพิจารณาให้การรับรองระบบงาน ในกรณีดังต่อไปนี้
 - (๑) ไม่พบข้อบกพร่อง
 - (๒) กรณีที่พบข้อบกพร่องย่อย โดยหน่วยตรวจได้นำเสนอแนวทางการแก้ไข และแผนการดำเนินงาน รวมทั้งกำหนดกรอบระยะเวลาการดำเนินการต่อข้อบกพร่อง พร้อมทั้งหลักฐานผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบแล้วเห็นว่าเป็นที่ยอมรับได้
 - (๓) กรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ โดยหน่วยตรวจได้นำเสนอแนวทางการแก้ไข และแผนการดำเนินงาน รวมทั้งกำหนดกรอบระยะเวลาการดำเนินการต่อข้อบกพร่อง และคณะผู้ตรวจประเมินได้มีการตรวจประเมินเพื่อการทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up assessment) ณ สถานที่ทำการของหน่วยตรวจภายหลังจากระยะเวลาที่กำหนดแล้วสรุปว่าเป็นที่ยอมรับได้
- ๖.๒ สำนักงานจะแต่งตั้งคณะทบทวนที่มีความรู้ความสามารถด้านการรับรองระบบงาน และนำเสนอรายงานและข้อมูลการตรวจประเมินทั้งหมดให้คณะทบทวนพิจารณา กรณีที่คณะทบทวนมีข้อสังเกต หรือข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการตรวจประเมิน อาจให้มีการขอข้อมูล หรือให้มีการตรวจประเมินเพิ่มเติม ก็ได้
- ๖.๓ เมื่อคณะทบทวนเห็นชอบผลการตรวจประเมินแล้ว สำนักงานจะนำเสนอคณะกรรมการรับรองเพื่อพิจารณาให้การรับรองระบบงานต่อไป

๗. การตรวจติดตามผลและการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองระบบงาน

- ๗.๑ สำนักงานดำเนินการตรวจประเมินเช่นเดียวกันกับการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง ตามข้อ ๔.๒ ถึง ๔.๕ ข้างต้น โดยอนุโลม

ในการตรวจติดตามผล สำนักงานอาจประเมินขั้นตอนที่ ๑ และ/หรือ ขั้นตอนที่ ๒ ตามความเหมาะสม
อย่างไรก็ตามในแต่ละรอบของการรับรองต้องดำเนินการตรวจประเมินครบทั้ง ๒ ขั้นตอน

๗.๒ กรณีที่พบข้อบกพร่อง หน่วยตรวจต้องดำเนินการ ดังนี้

(๑) ข้อบกพร่องย่อย ต้องเสนอแนวทางการแก้ไข และแผนการดำเนินงาน รวมทั้งกำหนดกรอบระยะเวลา
การดำเนินการต่อข้อบกพร่อง ให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาจนเป็นที่ยอมรับภายในระยะเวลา ๓๐
วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง และส่งหลักฐานผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตาม
แนวทางและระยะเวลาที่กำหนดไว้ โดยคณะผู้ตรวจประเมินจะทวนสอบประสิทธิผลการแก้ไขในการ
ตรวจติดตามผลครั้งต่อไป หรือการทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up
assessment) ณ สถานที่ทำการของหน่วยตรวจก็ได้

หากหน่วยตรวจไม่ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าว หรือปรากฏผลการทวนสอบว่าไม่เกิด
ประสิทธิผล คณะผู้ตรวจประเมินจะออกรายงานข้อบกพร่องฉบับใหม่โดยปรับเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ข้อบกพร่องสำคัญ ต้องเสนอแนวทางการแก้ไข และแผนการดำเนินงาน รวมทั้งกำหนดกรอบ
ระยะเวลาการดำเนินการต่อข้อบกพร่อง ให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาจนเป็นที่ยอมรับภายใน
ระยะเวลา ๓๐ วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง และคณะผู้ตรวจประเมินจะตรวจประเมินเพื่อ
การทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่อง (Follow-up assessment) ณ สถานที่ทำการของ
หน่วยตรวจภายหลังจากระยะเวลาที่กำหนดแล้ว หากปรากฏผลการทวนสอบว่าไม่เกิดประสิทธิผล
คณะผู้ตรวจประเมินจะนำเสนอสำนักงานเพื่อพิจารณาการลดสาขาและขอข่ายการรับรองระบบงาน
พักใช้ หรือเพิกถอนการรับรองระบบงานต่อไป

๗.๓ สำนักงานจะแต่งตั้งคณะทบทวน เพื่อพิจารณารายงานและข้อมูลการตรวจติดตามผล หรือการตรวจประเมิน
เพื่อต่ออายุการรับรองตามข้างต้น เช่นเดียวกันกับข้อ ๖.๒ กรณีที่คณะทบทวนมีข้อสังเกต หรือข้อสงสัย
เกี่ยวกับผลการตรวจประเมิน อาจให้มีการขอข้อมูล หรือให้มีการตรวจประเมินเพิ่มเติม ก็ได้

๗.๔ สำนักงาน นำเสนอคณะกรรมการรับรองพิจารณาให้คงไว้ซึ่งการรับรองระบบงาน หรือการต่ออายุการรับรอง
ระบบงาน หรือ การลดสาขาและขอข่ายการรับรองระบบงาน หรือการพักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง
ระบบงาน แล้วแต่กรณี