

## บทที่ 2

### ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิจัยได้ศึกษาทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับแนวคิดและวิธีการในการปรับปรุงคุณภาพ เพื่อลดข้อเสียและข้อร้องเรียนของลูกค้า โดยทฤษฎีที่เกี่ยวข้องที่ผู้วิจัยได้ศึกษาประกอบด้วย ทฤษฎีการปรับปรุงคุณภาพ ทฤษฎีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ ทฤษฎีการออกแบบและวิเคราะห์การทดลอง และการควบคุมกระบวนการเชิงสถิติ เป็นต้น

#### 2.1 ทฤษฎีการปรับปรุงคุณภาพ

**การปรับปรุงคุณภาพ** (ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย, 2540)

คำว่า การปรับปรุงคุณภาพ อาจมีความหมายแตกต่างกันได้หลายๆ อย่าง

1. การสร้างหรือแก้ไขกระบวนการที่ควบคุมไม่ได้ ให้สามารถควบคุมได้
2. การพัฒนาการปฏิบัติงานให้บรรลุผลในระดับที่มีคุณภาพมากขึ้น
3. การวางแผนกระบวนการและผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยให้กระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับที่ดีที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้

**ขั้นตอนในการพัฒนาเพื่อปรับปรุงคุณภาพ** (ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย, 2540)

1. ให้มีการพิจารณาถึงความจำเป็นในการพัฒนาเพื่อการปรับปรุงคุณภาพ
2. ค้นหาหรือว่ากำหนดปัญหาด้านคุณภาพที่จำเป็นต้องมีการปรับปรุง
3. ต้องมีการดำเนินงานภายในองค์กร เพื่อที่จะให้มีการยอมรับในการพัฒนาเพื่อการปรับปรุงคุณภาพ
4. สร้างกลุ่มผู้ดำเนินงาน เพื่อทำหน้าที่แนะนำและเสนอแนะเกี่ยวกับการปรับปรุงคุณภาพ
5. สร้างกลุ่มผู้ปฏิบัติงานเพื่อดำเนินการปรับปรุงคุณภาพ
6. ทำการวินิจฉัย
7. พัฒนาในการสร้างรูปแบบเพื่อใช้ในการปรับปรุงคุณภาพ
8. พัฒนาในการปฏิบัติงานเพื่อให้เป็นที่ยอมรับ
9. การเปลี่ยนการดำเนินงานให้อยู่ในระดับใหม่ที่ดีขึ้น

### การแก้ปัญหาแบบการควบคุมคุณภาพ (วีรพงษ์ เฉลิมจิระรัตน์, 2546)

การควบคุมคุณภาพ คือวิธีการอย่างหนึ่งในการแก้ปัญหา ซึ่งในที่นี้ปัญหามีนิยามว่า “ปัญหา คือ ผลที่ไม่พึงประสงค์ของงาน”

หน้าที่ของผู้รับผิดชอบปัญหาก็คือ ต้องค้นหาสาเหตุที่ทำให้ไม่พึงประสงค์ของงานเพื่อกำจัดออกไป จะได้ควบคุมให้ผลงานอยู่ในเป้าหมายและกรอบของข้อกำหนดที่วางไว้ ขั้นตอนในกระบวนการแก้ปัญหานี้ไม่ใช่การนั่งคิดบนโต๊ะทำงานหรือการทดลองบนกระดาษเปล่า แต่ประกอบด้วยกิจกรรมต่างๆ อันเกี่ยวข้องกับผู้ร่วมงานจำนวนมาก เป็นกิจกรรมที่มีกฎเกณฑ์ กติกา บทบาท และลำดับขั้นตอนต่อเนื่องกันไป จนราวกับว่าเป็นกิจกรรมแสดงในการทำงานจริง

กระบวนการทำกิจกรรมเพื่อแก้ปัญหาดำเนินการตามวิธีการของการควบคุมคุณภาพ ประกอบด้วย 7 ขั้นตอนสำคัญ คือ

1. การระบุตัวปัญหาให้ชัดเจน
2. การสำรวจ การสังเกตลักษณะจำเพาะของปัญหา
3. การวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา
4. การปฏิบัติการเพื่อกำจัดสาเหตุของปัญหา
5. การตรวจสอบเพื่อสร้างความมั่นใจว่าปัญหาได้รับการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ
6. การจัดทำมาตรการป้องกันให้เป็นมาตรฐานปฏิบัติ
7. การสรุปผล

#### 1. ปัญหา (Problem)

การระบุตัวปัญหาให้ชัดเจน (Define the Problem Clearly)

##### กิจกรรม

- แสดงให้ประจักษ์ว่าปัญหาที่เลือกมาแก้ไขนี้สำคัญกว่าปัญหาอื่นๆ
- แสดงสาเหตุหรือพื้นเพของตัวปัญหา และพัฒนาการของปัญหานั้นจนถึงปัจจุบัน
- ระบุให้ชัดเจน เจาะจงว่า “อะไร” ในตัวปัญหาที่ก่อความเสียหายให้งานที่ทำอยู่ พร้อมชี้ให้เห็นว่าจะปรับปรุงงานให้ดีขึ้นอย่างไร
- กำหนดแนวทาง โครงการ และเป้าหมาย (อาจมีแนวทางย่อย ถ้าจำเป็น)
- แต่งตั้งบุคคลขึ้นมารับผิดชอบโครงการและเป้าหมายงานนั้น (หากทำเป็นทีมให้แต่งตั้งผู้ร่วมทีมด้วย)



- นำเสนอค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงแก้ไขปัญหานั้น
- กำหนดตาราง กำหนดการของการปรับปรุงนั้น

## 2. การสำรวจ (Observation)

การสังเกต ตรวจสอบหาลักษณะจำเพาะของปัญหา (Investigate The Specific Feature of The Problem from a Wide Range of different Viewpoints)

### กิจกรรม

- ทำการสอบสวน 4 ปัจจัยหลัก (ได้แก่ เวลา สถานที่ ชนิด และอาการ) เพื่อค้นหา ลักษณะจำเพาะของตัวปัญหา
- ทำการสอบสวนตรวจสอบจากในหลายๆแง่มุม เพื่อค้นหาความแตกต่างหรือความผันแปรของผลแห่งปัญหานั้น
- เข้าไปยังสถานที่ทำงานซึ่งปัญหานั้นเกิดอยู่ พร้อมเก็บข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องซึ่งอาจไม่สามารถสรุปข้อมูลในรูปตารางได้

## 3. การวิเคราะห์ (Analysis)

เพื่อค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา (Fine out What the Main Causes Are)

### กิจกรรม

- ตั้งสมมติฐาน (โดยเลือกสาเหตุที่น่าจะเป็นสาเหตุหลักขึ้นวิเคราะห์)
  - เขียนผังก้างปลาแสดงเหตุและผลต่างๆ ที่เชื่อว่าจะนำมาซึ่งปัญหานั้น
  - ใช้ข้อมูล เหตุผล และข้อเท็จจริงต่างๆที่ได้มาจากการสำรวจ เพื่อตัดทอน ปัจจัยที่ไม่เกี่ยวข้องออกไป
  - เขียนผังก้างปลาขึ้นมาใหม่ หลังจากทำการตัด / เติมแล้ว
- ทดสอบสมมติฐาน (พิจารณาสาเหตุหลักๆที่น่าจะเกี่ยวข้องกับสมมติฐานนั้นๆ)
  - จากปัจจัยที่เป็นต้นเหตุที่มีความเป็นไปได้สูงของปัญหา อาจารย์รวบรวมข้อมูลใหม่เพื่อสรุปอีกครั้งหนึ่ง หรือทำการทดลองวิจัยเพื่อหาข้อสรุปอีกครั้งหนึ่ง
  - ผนวกรวมข้อมูลที่ค้นพบทั้งหมด ทั้งจากการเก็บข้อมูล จากการทดสอบสมมติฐาน และจากการทำการทดลองซ้ำ เพื่อดูว่าจะตกลงใจระบุสาเหตุที่แท้จริงของปัญหานั้นได้หรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ	
ห้องสมุดงานวิจัย	
วันที่..... 2 ก.ค. 2555	
เลขทะเบียน.....	247097
เลขเรียกหนังสือ.....	

- ถ้าเป็นไปได้ ใช้ข้อมูลและปัจจัยแห่งสาเหตุที่เราสรุปได้ข้างต้น ทำการสร้างปัญหานั้นขึ้นมาอีก ถ้าทำได้แสดงว่าสาเหตุที่เราสรุปนั้นถูกต้องแล้ว

#### 4. การนำไปปฏิบัติ (Action)

การปฏิบัติการเพื่อกำจัดสาเหตุหลักแห่งปัญหา (Take Action to Eliminate the Main Causes)

##### กิจกรรม

- กิจกรรมภาคปฏิบัติการเพื่อแก้ปัญหาจะต้องชัดเจนว่า แบ่งเป็น 2 ลักษณะ คือ
  - กิจกรรมเพื่อการแก้ไข เยียวยาผลของปัญหานั้นโดยทันที หรือเฉพาะหน้า (ที่เรียกว่า Corrective Action หรือ Immediate Remedy)
  - กิจกรรมเพื่อป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำ ซึ่งจะต้องทำหลังจากกิจกรรมแก้ไขปัญหา หรืออาจทำไปพร้อมๆกันก็ได้ แต่ไม่ทำไม่ได้ (ที่เรียกว่า Preventive Measure) ซึ่งเป็นกิจกรรมที่จำเป็นมากสำหรับกระบวนการแก้ปัญหาตามวิธีการควบคุมคุณภาพ
- ต้องมั่นใจได้ว่า มาตรการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหานี้ ต้องไม่ส่งผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ ถ้าพบว่าจะมีหรืออาจมีผลข้างเคียงเช่นนี้ได้ จะต้องมีการศึกษาทบทวนดูก่อนเพื่อหามาตรการอื่นๆที่ดีกว่า
- พยายามคิดค้นหามาตรการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันปัญหาหลายๆ มาตรการ จากนั้นทำการวิเคราะห์ข้อดีข้อเสียของแต่ละทางเลือก เพื่อสรุปหา มาตรการ ซึ่งเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดในขณะนั้นไปปฏิบัติต่อไป

#### 5. การตรวจสอบ (Check)

เพื่อให้มั่นใจได้ว่าปัญหานั้นได้รับการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (Make Sure the Problem is Prevented from Occurring Again)

##### กิจกรรม

- จัดการเก็บข้อมูล ผลการแก้ไขปัญหาด้วยแผนภูมิ ตาราง กราฟ อย่างเดิม เพื่อเปรียบเทียบผลการทำงานก่อนและหลังการปรับปรุงแก้ไขแล้ว
- เปลี่ยนหน่วยของความสำเร็จให้อยู่ในรูปมูลค่าทางการเงิน เพื่อเปรียบเทียบผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นเทียบกับเป้าหมายที่วางไว้

- กรณีที่ผลกระทบอื่นๆเกิดขึ้นมากก็ให้บันทึกไว้ด้วย ทั้งผลกระทบด้านดีและด้านเสีย

## 6. การจัดทำเป็นมาตรฐาน (Standardization)

เป็นมาตรการกำจัดสาเหตุแห่งปัญหาอย่างถาวร (Eliminate the Cause of the Problem Permanently)

### กิจกรรม

- เราจะต้องจัดทำรายละเอียดของมาตรฐานการทำงานซึ่งได้ปรับปรุงขึ้นใหม่ โดยอาศัยคำถาม 5W + 1H เป็นแนวทาง คือ (What Who When Where Why และ How)
- ต้องมีการสื่อสารความ ประชาสัมพันธ์ หรือเปิดเผยสิ่งที่ได้จัดทำขึ้นใหม่ให้แพร่หลาย และทั่วถึงบุคคลที่มีส่วนรู้หรือเกี่ยวข้องกับงานอันนั้น
- ต้องจัดทำระบบว่าด้วยความรับผิดชอบขึ้น เพื่อเป็นหลักประกันว่ามาตรฐานปฏิบัติที่จัดทำขึ้นนั้น ได้รับการนำไปปฏิบัติหรือไม่

## 2.2 ทฤษฎีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA)

FMEA ย่อมาจากคำว่า Failure Mode and Effect Analysis ซึ่งความหมายที่เข้าใจง่าย คือ การวิเคราะห์คุณลักษณะของความเสียหายและผลกระทบที่ตาม ซึ่งปัจจุบันนี้หลายบริษัทได้นำหลักการ FMEA ไปใช้ในการปรับปรุงวิธีการทำงาน ตั้งแต่การออกแบบ การผลิต และการบริการ เป็นต้น

หลักการ FMEA ได้ถูกพัฒนาโดยหน่วยงานอากาศยานทางทหารของสหรัฐอเมริกา (ได้แก่ กองทัพอากาศ กองทัพเรือ องค์การ NASA) ตั้งแต่ทศวรรษที่ 60 (ระหว่าง ค.ศ. 1960 – 1970) จากนั้นได้มีการประยุกต์วิธีการ ไปยังบริษัทผู้ผลิตรถยนต์ชั้นนำของโลก ได้แก่ Ford, GM และ Chrysler หรือที่รู้จักกันดีว่า BIG THREE โดยเป็นข้อกำหนดที่สำคัญของระบบ QS-9000 และในปัจจุบัน FMEA ก็ได้กลายมาเป็นข้อกำหนดพื้นฐานของอุตสาหกรรมรถยนต์ทุกค่าย ทุกยี่ห้อ หรือแม้แต่ผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบต่างๆต้องปฏิบัติตาม ภายใต้ระบบคุณภาพ TS-16949

FMEA จะมุ่งเน้นที่การชี้ให้เห็นถึงคุณลักษณะของความเสียหายหรือสาเหตุที่จะนำไปสู่ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น (Potential Failure Mode) อันเนื่องมาจากการออกแบบ การผลิต หรือการบริการ จากนั้นจึงทำการวิเคราะห์ผลกระทบของความเสียหายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น (Effects Analysis) และสุดท้ายก็เพื่อไปสู่การหาวิธีป้องกันการเกิดความเสียหายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

(Problems Prevention) (ผศ.ดร สมภพ ตลับแก้ว, การประยุกต์ใช้วิธีการ FMEA เพื่อการปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้า)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) เป็นวิธีการป้องกันที่ใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าจะสามารถออกแบบและผลิตสินค้าได้ตรงตามความต้องการของลูกค้า โดยพิจารณาความเป็นไปได้ในการเกิดข้อบกพร่อง และทำการวิเคราะห์หาข้อที่เป็นไปได้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ค้นหาสาเหตุและผลกระทบจากความบกพร่องนั้นๆ กำหนดวิธีการในการตรวจสอบและชี้ข้อบกพร่อง ประเมินโอกาสที่จะเกิดความบกพร่องนั้น ความรุนแรงอันเกิดจากลักษณะบกพร่อง โอกาสตรวจพบลักษณะบกพร่อง กำหนดวิธีการตรวจสอบ และกำหนดวิธีป้องกันการเกิดขึ้นอีกของข้อบกพร่องนั้นๆ ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่า วัตถุประสงค์ของการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตเป็นไปเพื่อตอบสนองความต้องการลูกค้า โดยคำว่า "ลูกค้า" หมายรวมถึง ผู้บริโภคชั้นสุดท้ายสายงานผลิตและประกอบ แผนกบริการและแผนกอื่นๆ โดยมีจุดมุ่งหมายในการปรับปรุง คือ ลดคะแนนความเสี่ยง และโอกาสจะเกิดข้อบกพร่อง รวมถึงลดความรุนแรงของผล อันเกิดจากลักษณะของข้อบกพร่อง

**ประเภทของ FMEA แบ่งออกได้เป็น 4 ประเภท คือ (ธัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ, 2546)**

1. FMEA ในระบบ (System FMEA) ใช้ในการวิเคราะห์ระบบและระบบย่อยต่างๆ ในขั้นตอนการออกแบบแนวคิด (Concept Design) โดย FMEA ในงานระบบจะเน้นที่การวิเคราะห์หาข้อบกพร่องแนวโน้มที่เกิดกับการทำงาน (Function) ของระบบอันเนื่องมาจากความไม่มีประสิทธิภาพของระบบ ทั้งนี้จะครอบคลุมถึงการศึกษาคืออิทธิพลร่วมระหว่างระบบกับองค์ประกอบต่างๆของระบบด้วย

2. FMEA ในการออกแบบ (Design FMEA) ใช้ในการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบได้ก่อนให้ฝ่ายผลิตดำเนินการผลิตในเชิงพาณิชย์ต่อไป โดย FMEA ประเภทนี้จะเน้นถึงข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากความไม่มีประสิทธิภาพของการออกแบบ

3. FMEA ในกระบวนการผลิต (Process FMEA) ใช้ในการวิเคราะห์การผลิตและกระบวนการประกอบ โดย FMEA ประเภทนี้จะเน้นถึงข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากความไม่มีประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตและการประกอบ

4. FMEA ในการบริการ (Service FMEA) ใช้ในการวิเคราะห์ถึงกระบวนการบริหารก่อนจะส่งมอบให้กับลูกค้า โดย FMEA ประเภทนี้จะเน้นถึงความบกพร่อง (ความผิดพลาดหรือความคลาดเคลื่อน อันเนื่องมาจากความไม่มีประสิทธิภาพของระบบและกระบวนการ

**การนำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบไปใช้งาน (ธัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ, 2546)**

การนำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบไปใช้งาน มีดังนี้

- (1) ใช้เมื่อมีการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตใหม่ เพื่อชี้บ่งและหลีกเลี่ยงข้อบกพร่องที่มีโอกาสหรือแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นจากการออกแบบ
- (2) เมื่อต้องการหาสาเหตุในการเกิดข้อขัดข้องในระบบที่มีอยู่และหาวิธีแก้ไข
- (3) ช่วยในการตัดสินใจหาทางเลือกที่เป็นไปได้ โดยพิจารณาเลือกค่าความเสี่ยงที่ยอมรับได้ และประโยชน์ที่ได้จากทางเลือกนั้น
- (4) ใช้ในการวางแผนปฏิบัติการเพื่อชี้บ่งความเสี่ยงในแผน และหาวิธีที่จะหลีกเลี่ยงความเสี่ยงนั้น

**การพัฒนาการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (ธัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ, 2546)**

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ มีทั้งการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ (Design Failure Mode and Effect Analysis: DFMEA) และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต (Process Failure Mode and Effect Analysis: PFMEA) มีขั้นตอนในการวิเคราะห์แบบเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการจัดทำเอกสารในการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลที่ได้ จึงได้มีการพัฒนาแบบฟอร์มกระบวนการ FMEA ขึ้นมาใช้เพื่อความสะดวกในการวิเคราะห์ โดยแบ่งขั้นตอนการวิเคราะห์ ดังนี้

1. เลือกหัวข้อที่สนใจจะทำการวิเคราะห์ และกำหนดขอบเขตรายละเอียดให้ชัดเจน โดยอาจพิจารณาจากลักษณะปัญหาที่เมื่อเกิดขึ้นแล้วมีผลกระทบต่อบริษัทและลูกค้าสูง หรือ อาจเป็นหัวข้อปัญหาที่มักเกิดขึ้นบ่อยๆ
2. ระบบวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ 4 วิธี คือ

- การวิเคราะห์แบบบนลงล่าง ( Top-down Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ระบบโดยรวม แล้วจึงแยกพิจารณาในส่วนย่อยของระบบ เช่น พิจารณาจากรถยนต์คันก่อน หลังจากนั้นจึงทำการวิเคราะห์ ประตู กระจก คานกันกระแทก ตามลำดับ
- การวิเคราะห์แบบล่างขึ้นบน (Bottom-up Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ระบบย่อยแต่ละส่วน จากนั้นจึงพิจารณาระบบโดยรวม เช่น พิจารณาจากชิ้นส่วนเล็กๆ ไปหาชิ้นส่วนที่ใหญ่ที่ประกอบด้วยชิ้นส่วนเล็กๆ วิธีการนี้จะตรงกันข้ามกับวิธีแรก
- การวิเคราะห์ระดับชิ้นส่วน (Component Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ชิ้นส่วนแต่ละส่วน แล้วนำข้อกำหนดของชิ้นส่วน (Component Specification) มาเป็นตัวกำหนดระดับข้อบกพร่อง
- การวิเคราะห์หน้าที่การทำงาน (Function Analysis) โดยทำการวิเคราะห์หน้าที่การทำงานของระบบ พิจารณาข้อบกพร่องที่เกิดกับผู้ใช้ตัวผลิตภัณฑ์ จากนั้นนำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) มาเป็นตัวกำหนดระดับข้อบกพร่อง

ในขั้นตอนนี้จะมีการพิจารณาการวิเคราะห์ความวิกฤติ ซึ่งเป็นการจัดลำดับผลกระทบข้อบกพร่อง โดยทำการเปรียบเทียบกับผลกระทบข้ออื่นๆ โดยจะได้ผลลัพธ์เป็นข้อมูลเชิงปริมาณเพื่อพิจารณาลำดับความสำคัญของการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบของข้อบกพร่อง ข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ควรใช้ข้อมูลจริง ที่ได้จากการเก็บบันทึกของเสียในอดีตที่ผ่านมาหรือรายงานของเสียจากลูกค้า โดยลักษณะข้อบกพร่องของระบบ ระบบย่อย หรืออุปกรณ์ที่มีผลกระทบจากลักษณะข้อบกพร่องรุนแรงที่สุด จะถูกเลือกมาเป็นอันดับแรก ในการนำมาวิเคราะห์ในขั้นต่อไป

3. กำหนดขอบเขตของข้อบกพร่องที่จะวิเคราะห์ เพื่อเป็นขอบเขตในการตรวจสอบ
4. ออกแบบตารางที่เหมาะสมเพื่อทำการเก็บข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่างรวมเข้าด้วยกัน เช่น ได้มีการวัดความวิกฤติหรือไม่ และถ้ามีวัดอย่างไร
5. ระบุข้อบกพร่องของอุปกรณ์หรือระบบย่อยที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ (Potential Failure Mode) ภายในขอบเขตที่กำหนดไว้
6. วิเคราะห์ผลกระทบของข้อบกพร่องที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ (Potential Effects of Failure)

7. กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนความรุนแรงของผลกระทบของข้อบกพร่อง (Severity) และทำการให้คะแนน และระบุ Class ซึ่งเป็นจุดสำคัญ จุดอันตรายให้ผล Severity เป็น 9-10 หรือจุดที่ลูกค้าระบุใน Drawing ให้ดูแล/ควบคุม เป็นพิเศษ
8. ค้นหาสาเหตุของแต่ละข้อบกพร่อง (Potential Causes of Failure)
9. กำหนดโอกาสในการเกิด (Occurrence) ของแต่ละข้อบกพร่องและกำหนดเกณฑ์ สำหรับให้คะแนนโอกาสในการเกิด
10. วิเคราะห์วิธีการในการตรวจสอบหาข้อบกพร่อง Detection Method และกำหนด เกณฑ์สำหรับให้คะแนนการตรวจพบข้อบกพร่อง
11. คำนวณค่า Risk Priority Number (RPN) ซึ่งคำนวณได้จาก
 
$$RPN = S \times O \times D$$
12. เรียงลำดับผลกระทบตามคะแนน RPN จุดใดที่มีคะแนนสูงให้ทำการแก้ไขก่อน
13. ดำเนินการหาวิธีป้องกันเพื่อลดค่าความวิกฤตลง
14. ติดตามผลการปฏิบัติการและทบทวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

ค่า RPN (Risk Priority Number) หรือดัชนีความเสี่ยง เป็นค่าที่ใช้กำหนดความสำคัญของ Failure Mode ที่เกิดจากผลคูณของตัวเลขสามค่า คือ

$$RPN = S \times O \times D$$

- S = ค่าความร้ายแรงของข้อบกพร่อง (Severity)  
 O = ค่าความถี่ในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence)  
 D = ค่าความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection)

เกณฑ์การจัดลำดับค่า RPN จะขึ้นกับช่วงความเชื่อมั่นทางสถิติ ถ้าคะแนน RPN เท่ากัน ให้พิจารณาลำดับก่อนหลังจาก S ถ้าคะแนนเท่ากันอีก ให้พิจารณาตามลำดับก่อนหลังจาก D

การประเมินค่า RPN เริ่มต้นจากการประเมินความหมายของคำว่า "ความเสี่ยง (Risk)"

- ความเสี่ยงเล็กน้อย (Motorcycle) อาจจะมีการปฏิบัติแก้ไข
- ความเสี่ยงปานกลาง (Moderate) อาจจะมีการปฏิบัติการแก้ไขบ้าง
- ความเสี่ยงสูง (High) จะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และประเมินผล พร้อมตรวจสอบความถูกต้องด้วยวิธีการที่เหมาะสม

- ความเสี่ยงวิกฤติ (Critical) จะต้องมีการปฏิบัติแก้ไขและป้องกัน พร้อมทั้งทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างจริงจัง

### การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ (Design Failure Mode and Effect Analysis: DFMEA) (สุพจน์ ชุนรัตนชัย, 2544)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ หรือ DFMEA เป็นวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องจากการออกแบบ ด้วยการชี้บ่งและหาทางป้องกันปัญหาด้านศักยภาพที่เกิดจากการออกแบบ โดยการทบทวนการออกแบบ ประวัติความบกพร่องในอดีตและข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการร้องเรียนจากลูกค้า ผู้ออกแบบจะใช้ข้อมูลช่วยในการจัดลำดับความเสี่ยงในการออกแบบเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่อไป การวิเคราะห์จะกระทำภายใต้สมมติฐานที่ว่า ชิ้นส่วนทุกชิ้นส่วนได้รับการผลิตที่ถูกต้อง ไม่มีปัญหาข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากกระบวนการผลิต

#### Design FMEA (กิตติศักดิ์ อนุรักษ์สกุล, 2545)

กิจกรรมที่สร้างขึ้นในขั้นตอนการออกแบบ เพื่อพิจารณาคุณสมบัติของสินค้าตรงตามข้อกำหนดของลูกค้าและสามารถผลิตได้ตรงตามเป้าหมาย ค่าใช้จ่าย และบรรลุผลิตภาพตามที่ต้องการ ดังนั้น DFMEA จึงมีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของลูกค้า โดยพิจารณาถึง

- เมื่อใดที่สินค้าจะเกิดการผิดพลาดไม่ตรงตามข้อกำหนดของลูกค้า
- ผลกระทบของข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น

### การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต (Process Failure Mode and Effect Analysis: PFMEA) (ธัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ, 2546)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการผลิต มีความแตกต่างจากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ กล่าวคือ จะทำการวิเคราะห์ผลกระทบของข้อบกพร่องอันเนื่องมาจาก เครื่องมือ เครื่องจักร กระบวนการประกอบ และขั้นตอนการผลิตของบริษัทในการผลิตสินค้า การวิเคราะห์จะกระทำภายใต้สมมติฐานที่ว่าชิ้นส่วนทุกชิ้นส่วนได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้อง ไม่มีปัญหาข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากกระบวนการ

ออกแบบผลิตภัณฑ์ ลักษณะการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต ประกอบไปด้วย ขั้นตอน ดังนี้คือ

- (1) มีการบ่งชี้ผลผลิตอันเป็นผลเกี่ยวเนื่องจากลักษณะข้อบกพร่องในกระบวนการผลิต
- (2) ประเมินผลกระทบอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่อง
- (3) บ่งชี้สาเหตุที่เป็นไปได้ของกระบวนการผลิต หรือการประกอบ และบ่งชี้ตัวแปรของกระบวนการโดยให้ความสำคัญต่อการควบคุมเพื่อลดการเกิดขึ้นหรือการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง
- (4) พัฒนาลำดับของข้อบกพร่องที่ได้จัดอันดับไว้ จากนั้นจัดตั้งระบบเบื้องต้นสำหรับการพิจารณาปฏิบัติเชิงแก้ไข
- (5) จัดทำเอกสารแสดงผลกระบวนการผลิตและประกอบ

#### การดำเนินการทำ PFMEA (สุพจน์ ชุนรัตน์ชัย, 2544)

โดยก่อนการทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบจำเป็นที่จะต้องมีการทำการเตรียมการเพื่อการวิเคราะห์ในขั้นต้น เราอาจเรียกขั้นตอนนี้ว่า การเตรียมตัวสำหรับกระบวนการ (Preparing for Process FMEA) ในการดำเนินการทำ PFMEA ที่เหมาะสม ไม่ควรจะกำหนดให้เป็นภาระงานลงไปในตารางการทำงานปกติของพนักงาน แต่ควรจัดเป็นกิจกรรมที่สนับสนุนโดยฝ่ายบริหาร โดยให้การปรับปรุงเป็นไปตามความพยายามของพนักงานเอง ด้วยนโยบายสนับสนุนจากทางองค์กร ขั้นตอนการทำ PFMEA ประกอบด้วย

1. ให้คำจำกัดความกระบวนการ เราควรเริ่มทำ PFMEA ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะดำเนินการได้ทันที การเริ่มทำ PFMEA ในกระบวนการวิศวกรรมการผลิตสามารถทำได้เร็วเท่าไร ประสิทธิภาพในกระบวนการประหยัดค่าใช้จ่ายยิ่งมีมากขึ้น และการเริ่มทำ PFMEA ตั้งแต่แรก จะช่วยให้บริษัทสามารถพิจารณาเลือกทางเลือกที่ดีและเหมาะสมที่สุด ภายใต้ต้นทุนที่ยอมรับได้ อย่างไรก็ตาม การทำ PFMEA จะประสบความสำเร็จได้ก่อนต่อเมื่อมีการให้คำจำกัดความกระบวนการที่จะตรวจสอบอย่างชัดเจน ตั้งแต่เริ่มต้นการทำการวิเคราะห์

2. ทำการคัดเลือกสมาชิกเพื่อเข้าร่วมทีมงานในการทำการวิเคราะห์ โดยกระบวนการ PFMEA เป็นกิจกรรมก็ควรต้องทำเป็นทีม และจะประสบความสำเร็จได้ก็เนื่องจากความร่วมมือและสนับสนุนจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ทำงานร่วมกันในการกำหนดแนวทางของกระบวนการจากประสบการณ์และความรู้ที่มีอยู่ เพื่อใช้ในการแยกแยะขั้นตอนในการผลิต ผลิตภัณฑ์ ทำการชี้บ่งจุดบ่งพร่องที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในกระบวนการผลิต ทำการประเมินสาเหตุของจุดบกพร่องนั้น และเสนอแนวทางในการแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงของจุดบกพร่อง

การแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงของจุดบกพร่อง ซึ่งงานเหล่านี้เป็นงานพัฒนาคุณภาพที่ทำหายมาก ทางบริษัทควรเลือกบุคคลที่เหมาะสมในการทำงาน โดยประกอบไปด้วย วิศวกรออกแบบ วิศวกรควบคุมกระบวนการผลิต วิศวกรผู้ดูแลคุณภาพ รวมไปถึงผู้เชี่ยวชาญด้านอื่นๆ เช่น วิศวกร ซ่อมบำรุง ตัวแทนจากฝ่ายวางแผนการผลิต ฝ่ายทดสอบ เป็นต้น โดยเมื่อได้มีการจัดตั้งทีมเรียบร้อยแล้ว สิ่งที่ต้องทำลำดับแรก คือ กำหนดกฎการทำงานของทีม กำหนดตารางนัดประชุมในแต่ละครั้ง การแบ่งงานกันทำระหว่างสมาชิก และการกำหนดขั้นตอนการประชุม ทั้งนี้ เพื่อให้การประชุมดำเนินไปอย่างราบรื่น

3. การพัฒนาตาราง PFMEA MATRIC เป็นขั้นตอนสุดท้ายของการทำ PFMEA ทั้งนี้ เพื่อให้ได้ตารางที่สามารถแสดงข้อมูลทุกประเภทที่ทีมงานต้องการจะศึกษา โดยจะถูกออกแบบให้อยู่ในรูปแบบตารางที่มีแถวแต่ละแถว แทนประเภทข้อมูล โดยจะมีรายละเอียดดังนี้
  - ขั้นตอนกระบวนการผลิต
  - ฟังก์ชันการทำงานในแต่ละขั้นตอน
  - การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องอันประกอบไปด้วยคำจำกัดความ จุดบกพร่อง และผลกระทบต่อคุณภาพ และสาเหตุของการเกิดลักษณะข้อบกพร่อง
  - การวิเคราะห์ความเสี่ยงอันประกอบไปด้วย ความน่าจะเป็นที่จะตรวจพบ จุดบกพร่อง ความรุนแรงของผลกระทบ ความน่าจะเป็นที่จะตรวจพบ จุดบกพร่อง และการคำนวณค่าเลข ลำดับความเสี่ยง
  - ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันที่ทีมงานเสนอแนะ

### จุดมุ่งหมายของกิจกรรม FMEA (กิตติศักดิ์ อนุรักษสกุล, 2545)

1. หยิบยกและพิจารณาปัญหาที่เกิดขึ้นรวมทั้งสาเหตุที่เกี่ยวข้องในการผลิตสินค้า
2. หาแนวทางในการขจัดหรือลดค่าความน่าจะเป็น หรือโอกาสที่จะเกิดปัญหาให้น้อยลง
3. เป็นการบันทึกเอกสารในการผลิต ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในอนาคต

กิจกรรม FMEA เป็นกิจกรรมแบบกลุ่ม ซึ่งควรจะประกอบด้วยผู้ที่มีความรู้ความสามารถในด้านต่างๆเข้ามาประกอบกัน เพื่อหาแนวทางในการป้องกันข้อบกพร่องอันเกิดขึ้นได้ในอนาคต กลุ่มกิจกรรม FMEA จะประกอบด้วย Design Engineer, Process Engineer, Test Engineer, Production, Maintenance, Quality Assurance และ/หรือ Operator ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของปัญหาที่หยิบยกมาดำเนินกิจกรรม การดำเนินกิจกรรม FMEA ให้เกิดประโยชน์สูงสุดจากการดำเนินกิจกรรม ซึ่งเป็นเทคนิคของการป้องกันหรือส่งสัญญาณเตือนล่วงหน้า อย่างไรก็ตาม แม้ว่าปัญหาต่างๆจะเกิดขึ้น และกระบวนการก็ควรที่จะได้รับการพิจารณา และลงบันทึกในแบบฟอร์ม FMEA ด้วยเพื่อเป็นการเตือนความทรงจำและเก็บบันทึกประวัติการดำเนินการแก้ไขปัญหาที่ผ่านมา ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์ต่อไปในอนาคต การดำเนินกิจกรรม FMEA ควรมีการปรับปรุง และ ทบทวนเอกสาร ให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการนำ เครื่องจักรใหม่ๆเข้ามาใช้ การเปลี่ยนแปลงสภาพการทำงาน หรือขั้นตอนการทำงาน เป็นต้น เพื่อให้เป็นเอกสารอ้างอิง และมีการเผยแพร่ให้ผู้เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานต่อไป

### ประโยชน์ของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (ฉัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ, 2546)

1. ช่วยในการตัดสินใจหาทางเลือกที่เป็นไปได้ของการออกแบบและกระบวนการในการผลิต ผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาเลือกค่าความเสี่ยงที่ยอมรับได้
2. ใช้ในการวางแผนปฏิบัติการคุณภาพ เพื่อระบุความเสี่ยงในแต่ละแผน และช่วยในการเตรียมการค้นหาวิธีในการหลีกเลี่ยงปัญหาต่างๆ
3. มีประโยชน์สำหรับกรณีที่มีการออกแบบสินค้า หรือกระบวนการผลิตใหม่ๆ โดยช่วงที่ บังและระบุข้อหลีกเลี่ยงข้อบกพร่อง อันมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้นได้จากการออกแบบและกระบวนการผลิต

4. ช่วยลดจุดอันตราย และช่วยในการวางแผน ค้นหาวิธีการในการตรวจสอบคุณภาพ เพื่อยืนยันว่ากระบวนการผลิตมีความน่าเชื่อถือและสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด

5. ช่วยในการกำหนดข้อจำกัดในการปฏิบัติงาน และการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน เครื่องมือ เครื่องจักรต่างๆที่ใช้ในกระบวนการผลิต

การประเมินค่า RPN ของโรงงานอุตสาหกรรมยานยนต์ตามระบบบริหารคุณภาพ TS16949 มีการตีความค่า RPN ดังนี้

1. ค่า RPN:  $1 < RPN < 120$

มีค่าความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์หรือธุรกิจน้อย

2. ค่า RPN:  $121 < RPN < 504$

มีค่าความเสี่ยงปานกลาง ต้องวิเคราะห์การออกแบบ และหรือลักษณะกระบวนการผลิต เพื่อลดความเสี่ยงลง

3. ค่า RPN:  $505 < RPN < 1000$

มีค่าความเสี่ยงสูง ต้องทบทวนการออกแบบและหรือกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่อง เพื่อลดค่าความเสี่ยง

โดยค่า RPN ใน FMEA 4<sup>th</sup> edition นั้นจะเสนอแนะให้ทำการประเมินด้านวิศวกรรม สำหรับการแก้ไขและป้องกัน/การแก้ไข ควรจะถูกรับแก้ไขที่ความรุนแรงสูง (Severity), ค่าความเสี่ยงสูง (RPN) และหัวข้ออื่นๆ ที่กำหนดโดยผู้รับผิดชอบ โดยมุ่งประเด็นไปยังลดอันดับความรุนแรง, ความถี่ในการเกิด และการตรวจพบ หรือแก้ไขตามข้อกำหนดของลูกค้า

ตารางที่ 2.1 ระดับค่าความรุนแรง (Severity ranking) ในการพิจารณาระดับความรุนแรงของผลกระทบที่เกิดขึ้น จากข้อบกพร่อง

ผล	เกณฑ์ ระดับความรุนแรงของผล ต่อผลิตภัณฑ์ (ผลต่อลูกค้า)	คะแนน	ผล	เกณฑ์ระดับความรุนแรงของ ผลต่อกระบวนการ (ผลต่อ การผลิต / ประกอบส่วน)
ไม่สามารถ ตอบสนอง ความ ปลอดภัย และ/ หรือ ข้อกำหนด ทาง กฎหมาย	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจ เกิดขึ้นมีผลต่อการขับขี่รถอย่าง ปลอดภัยและ/ หรือเกี่ยวข้องกับ การฝ่าฝืนระเบียบของทาง ราชการโดยปราศจากการเตือน	10	ไม่ สามารถ ตอบสนอง ความ ปลอดภัย	อาจเป็นอันตรายต่อพนักงาน (เครื่องจักรหรือประกอบ ส่วน)โดยไม่ต้องเตือน
	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจ เกิดขึ้นมีผลต่อการขับขี่รถอย่าง ปลอดภัยและ/หรือเกี่ยวข้องกับ การฝ่าฝืนระเบียบของทาง ราชการโดยมีการเตือน	9	และ/หรือ ข้อกำหนด กฎหมาย	อาจเป็นอันตรายต่อพนักงาน (เครื่องจักรหรือประกอบ ส่วน)โดยต้องเตือน
สูญเสียหรือ ลดหน้าที่ หลัก	สูญเสียหน้าที่หลัก (ขับรถไม่ได้ แต่ไม่มีผลต่อการขับขี่รถอย่าง ปลอดภัย)	8	มีอุปสรรค อย่าง รุนแรง	ต้องทำลายผลิตภัณฑ์ทั้ง 100% ไลน์หยุด หรือหยุดส่ง มอบ
	สูญเสียหน้าที่หลัก (ขับรถได้ แต่ ลดระดับสมรรถนะ)	7	มีอุปสรรค มาก	อาจต้องทำลายผลิตภัณฑ์ ส่วนหนึ่ง ความเสี่ยงเบนจาก กระบวนการหลักจะรวมการ ลดความเร็วของไลน์ หรือ ต้องใช้แรงงานมากขึ้น
สูญเสียหรือ ลดหน้าที่ รอง	สูญเสียหน้าที่รอง (ขับรถได้ แต่ หน้าที่ ความสะดวก/สบายไม่ได้ สมรรถนะ)	6	มีอุปสรรค ปานกลาง	อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์ทั้ง 100% ที่นอกไลน์และยอมรับ อีกครั้ง
	สูญเสียหน้าที่รอง (ขับรถได้ แต่ หน้าที่ความสะดวก/สบายทำงาน ในระดับที่สมรรถนะที่ลดลง)	5		อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์ บางส่วนที่นอกไลน์และ ยอมรับอีกครั้ง

ผล	เกณฑ์ ระดับความรุนแรงของ ผลต่อผลิตภัณฑ์ (ผลต่อ ลูกค้า)	คะแนน	ผล	เกณฑ์ระดับความรุนแรง ของผลต่อกระบวนการ (ผลต่อการผลิต / ประกอบ ส่วน)
ความ สำคัญ	รูปภายนอก เสียง ช้ำบรตได้ หรือ รายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ ส่วนมากสังเกตได้ (มากกว่า 75%)	4	มีอุปสรรค ปานกลาง	อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์ทั้ง 100 % ที่ไลน์และยอมรับอีก ครั้ง
	รูปภายนอก เสียง ช้ำบรตได้ หรือ รายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ส่วน ใหญ่สังเกตได้ (50%)	3		อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์ บางส่วนที่ไลน์และยอมรับอีก ครั้ง
	รูปภายนอก เสียง ช้ำบรตได้ หรือ รายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ที่ ช่างสังเกตจะรู้ได้น้อย	2	มีอุปสรรค น้อย	ไม่สะดวกเล็กน้อยใน กระบวนการ ปฏิบัติการหรือ ต่อพนักงาน
ไม่มีผล	ไม่มีผลที่สังเกตได้	1	ไม่มีผล	ไม่มีผลที่สังเกตได้

ตารางที่ 2.2 ระดับโอกาสที่เกิดขึ้น (Occurrence ranking) ในการพิจารณาระดับโอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง

โอกาสเกิดความล้มเหลว	อัตราการเกิดความเสียหายที่เป็นไปได้	คะแนน
โอกาสสูงมาก : ความเสียหายเกือบจะหลีกเลี่ยงไม่ได้	> 100 ต่อ 1,000 > 1 ใน 10	10
โอกาสสูง : กระบวนการที่คล้ายกับกระบวนการก่อนที่มักจะเสียหายอยู่บ่อยๆ	50 ต่อ 1,000 1 ใน 20	9
	20 ต่อ 1,000 1 ใน 50	8
	10 ต่อ 1,000 1 ใน 100	7
โอกาสปานกลาง : กระบวนการที่คล้ายกับกระบวนการก่อน ซึ่งความเสียหายเกิดขึ้นตามกาลเวลาแต่ไม่เป็นสัดส่วนนัก	2 ต่อ 1,000 1 ใน 500	6
	0.5 ต่อ 1,000 1 ใน 2,000	5
	0.1 ต่อ 1,000 1 ใน 10,000	4
โอกาสต่ำ : ความเสียหายที่แยกแล้วเท่านั้นกับกระบวนการที่ได้จำแนกแล้ว	0.01 ต่อ 1,000 1 ใน 100,000	3
	< 0.001 ต่อ 1,000 1 ใน 1,000,000	2
โอกาสต่ำมาก : ไม่มีความเสียหายกับกระบวนการที่ได้จำแนกแล้ว	ความล้มเหลวถูกตัดออกจากการควบคุมการป้องกัน	1

ตารางที่ 2:3 ระดับความสามารถในการตรวจจับ (Detection ranking) ในการพิจารณาระดับในการตรวจจับ ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น

ความสามารถที่จะตรวจพบ	เกณฑ์ : โอกาสที่จะตรวจพบโดยการควบคุมการออกแบบ	คะแนน	ความน่าจะเป็น
ไม่มีโอกาสตรวจพบ	ไม่ควบคุมกระบวนการในปัจจุบัน; ไม่วิเคราะห์หรือตรวจไม่พบ	10	แทบเป็นไปไม่ได้
ไม่น่าจะตรวจพบในแต่ละชั้น	ตรวจไม่พบลักษณะความล้มเหลวและ/ หรือความผิดพลาด (สาเหตุ) ได้โดยง่าย (เช่น สุ่มตรวจกับ)	9	น้อยมาก
ปัญหาที่พบหลังการแปรรูป	พนักงานตรวจพบลักษณะความล้มเหลวหลังการแปรรูปด้วยการใช้สายตา / สัมผัส/ เครื่องเสียง	8	น้อย
ปัญหาที่ตรวจพบในแหล่ง	พนักงานตรวจพบลักษณะความล้มเหลวในสถานีด้วยการใช้สายตา / สัมผัส/ เครื่องเสียง หรือหลังจากแปรรูปโดยใช้เกจคุณสมบัติ (ผ่าน/ ไม่ผ่าน , ตรวจทอร์คด้วยมือ , ประแจคลิกเกอร์ เป็นต้น)	7	ต่ำมาก
ปัญหาที่ตรวจพบหลังการแปรรูป	พนักงานตรวจพบลักษณะความล้มเหลวในสถานีด้วยการใช้เกจผันแปรหรือพนักงานตรวจในสถานีโดยใช้เกจคุณสมบัติ (ผ่าน/ ไม่ผ่าน , ตรวจทอร์คด้วยมือ , ประแจคลิกเกอร์ เป็นต้น)	6	ต่ำ
ปัญหาที่ตรวจพบในแหล่ง	พนักงานตรวจหาลักษณะความล้มเหลว หรือความผิดพลาด (สาเหตุ) ในสถานีโดยใช้เกจผันแปรหรือควบคุมอัตโนมัติในสถานีที่จะตรวจหาชิ้นส่วนผิดปกติและแจ้งพนักงาน (ใช้แสง ออก เป็นต้น ) ใช้เกจเมื่อตั้งค่าและตรวจชิ้นงานเริ่มแรก (เฉพาะสาเหตุที่ตั้งค่าเท่านั้น)	5	ปานกลาง
ปัญหาที่ตรวจพบหลังการแปรรูป	ตรวจหาลักษณะความล้มเหลวหลังการแปรรูปด้วยการควบคุมอัตโนมัติ ที่จะตรวจพบชิ้นส่วนผิดปกติและ ล็อกชิ้นส่วนเพื่อไม่ให้แปรรูปอีกต่อไป	4	ค่อนข้างสูง
ปัญหาที่ตรวจพบในแหล่ง	ตรวจหาลักษณะความล้มเหลวหลังการแปรรูปด้วยการควบคุมอัตโนมัติ ที่จะตรวจพบชิ้นส่วนผิดปกติและล็อกชิ้นส่วนโดยอัตโนมัติในสถานีเพื่อไม่ให้แปรรูปอีกต่อไป	3	สูง

ความสามารถที่จะตรวจพบ	เกณฑ์ : โอกาสที่จะตรวจพบโดยการควบคุมการ ออกแบบ	คะแนน	ความน่าจะเป็น
ตรวจหาความ ผิดพลาด และ/หรือ ป้องกันปัญหา	ตรวจหาความผิดพลาด (สาเหตุ) ในสถานีด้วยการ ควบคุมอัตโนมัติ ที่จะตรวจพบความผิดพลาดและ ไม่ให้ทำชิ้นส่วนที่ผิดพลาด	2	สูงมาก
ตรวจหาไม่ได้, ป้องกันความ ล้มเหลว	ป้องกันความผิดพลาด (สาเหตุ) จากผลของการ ออกแบบตัวยึดออกแบบเครื่องจักรหรือชิ้นส่วน ผิดปรกติเพราะรายการนั้นถูกป้องกันไว้โดยการ ออกแบบกระบวนการ/ผลิตภัณฑ์	1	ค่อนข้าง แน่นอน

### 2.3 การควบคุมกระบวนการเชิงสถิติ (Statistical Process Control: SPC)

แผนภูมิควบคุมคืออะไร (วีรพงษ์ เฉลิมจิระรัตน์, 2546)

แผนภูมิควบคุม (Control Chart) คือแผนภูมิหรือแผนกราฟที่เขียนขึ้นล่วงหน้าโดยอาศัยข้อมูลจากข้อกำหนดทางเทคนิค (Specification) ที่ระบุคุณสมบัติทางคุณภาพข้อใดข้อหนึ่งของชิ้นงานที่ทำการผลิตและต้องการจะควบคุมนั้น เพื่อใช้เป็นแนวทางในการติดตามผลการผลิตจากกระบวนการผลิตชิ้นตอนใดชิ้นตอนหนึ่งโดยการตรวจวัดค่าที่วัดได้ (Variable) ที่เรียกว่า ค่าวัดหรือการวัดจำนวนของค่าที่เป็นหน่วยนับ (Attribute) แล้วเขียนบันทึกลงในแผนภูมินั้นๆ ซึ่งจะมี 3 เส้น (โดยปกติ) ได้แก่ เส้นค่ากลาง คือเส้นที่แสดงขนาดหรือจำนวนที่เป็นข้อกำหนดหรือเป้าหมายของการผลิต พร้อมกับแสดงขอบเขตควบคุมค่าสูงและเส้นแสดงขอบเขตควบคุมค่าต่ำที่อนุญาตให้มีความคลาดเคลื่อนในการผลิตเกิดขึ้นได้ และหากอยู่ในขอบเขตควบคุมนี้ ก็ถือว่า ผลการผลิตยอมรับได้ แต่หากว่าค่าที่ได้อยู่นอกเหนือขอบเขตควบคุม (ไม่ว่าในทางมากกว่าหรือต่ำกว่า) ถือว่าการผลิตในขณะนั้นยอมรับไม่ได้จะต้องมีการแก้ไขปรับปรุงจุดบกพร่องโดยทันทีต่อไป

แนวคิดของแผนภูมิควบคุม

ความหมายของคำว่า กระบวนการอยู่ในควบคุมนั้นหมายถึงการที่กระบวนการนั้นมีความสม่ำเสมอ คงที่ จุดประสงค์สำคัญหนึ่งของการใช้แผนภูมิควบคุมคือแผนภูมิควบคุมจะช่วยคอยติดตามกระบวนการและบอกสัญญาณเตือนเมื่อกระบวนการเกิดความผิดปกติ เช่น มีค่าสูงที่ต่ำกว่าปกติ หรือมีแนวโน้ม เป็นต้น เพื่อที่จะได้กำจัดสาเหตุของความผิดปกตินั้นและปรับกระบวนการในเวลาที่เหมาะสม แต่หากการออกนอกควบคุมเป็นไปในทิศทางที่ดีขึ้น ก็จะได้นำวิธีการใหม่มาเป็นมาตรฐานใหม่ต่อไป

แผนภูมิควบคุม ประกอบด้วย เส้นกึ่งกลาง ขีดจำกัดควบคุมบน (Upper control limit: UCL) และขีดจำกัดควบคุมล่าง (Lower control limit: LCL) การกำหนด UCL และ LCL จะขึ้นอยู่กับค่ากลางและความแปรปรวนของกระบวนการ ความเข้มงวดในการตรวจสอบ ค่าใช้จ่ายในการสุ่มตัวอย่าง และระดับความผิดพลาดในการสรุปผลที่ยอมรับได้ เป็นต้น เมื่อได้แผนภูมิควบคุมแล้ว เราจะใช้แผนภูมิควบคุมในการติดตามกระบวนการ โดยจะทำการสุ่มตัวอย่างในเวลาต่างๆ แล้วมาเขียนจุดของค่าที่วัดหรือคำนวณได้ลงในแผนภูมิควบคุม สำหรับกระบวนการที่อยู่ในควบคุม ควรจะมีจุดเหล่านี้อยู่ภายในขีดจำกัดควบคุมบนและล่าง และมีการกระจายอย่างสุ่ม โดยข้อมูลส่วนใหญ่จะอยู่ใกล้เส้นกึ่งกลาง ถ้ามีจุดออกนอกขีดจำกัดควบคุมไปหรือมีแนวโน้มขึ้นหรือลง แสดงว่า กระบวนการเริ่มผิดปกติไป ต้องทำการหาสาเหตุและแก้ไข

### ประเภทของแผนภูมิควบคุม

แผนภูมิควบคุมแบ่งตามชนิดของข้อมูลที่ควบคุม ได้เป็น 2 ประเภท ดังนี้ คือ

#### 1. แผนภูมิควบคุมชนิดแปรผัน (Variable Control Chart)

ข้อมูลที่ควบคุมมีลักษณะเป็นค่าต่อเนื่องหรือเป็นค่าที่วัดมา เช่น ความยาว น้ำหนัก เป็นต้น แผนภูมิในประเภทนี้ที่นิยมใช้ได้แก่ แผนภูมิควบคุม  $\bar{x}$  - R และ แผนภูมิควบคุม  $\bar{x}$  - MR เป็นต้น

#### 2. แผนภูมิควบคุมชนิดตามลักษณะ (Attribute Control Chart)

แผนภูมิในกลุ่มนี้ใช้ติดตามดูว่า จำนวนของเสียหรือจำนวนข้อบกพร่องของงานที่ผลิตจากกระบวนการมีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ เนื่องจากข้อมูลที่เก็บเป็นค่าเต็มหน่วยหรือค่าที่นับได้ลงตัวแน่นอน เช่น จำนวนของเสียที่พบ จำนวนรอยตำหนิที่พบบนของเสีย จึงเรียกแผนภูมิประเภทนี้ว่า แผนภูมิควบคุมชนิดตามลักษณะ (Attribute Control Chart)

ในที่นี้ขออธิบายความหมายของคำว่า ของเสียและข้อบกพร่อง ดังนี้

- ข้อบกพร่อง (Defect) คือ สภาพของชิ้นงานที่มีลักษณะคุณภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ของเสีย (Defective) คือ สินค้าที่มีข้อบกพร่อง

### ประโยชน์ของแผนภูมิควบคุม

1. ควบคุมกระบวนการผลิตได้ทันเหตุการณ์ เมื่อมีจุดใดแสดงความผิดปกติ ผู้ควบคุมสามารถแก้ไขกระบวนการผลิตให้กลับสู่สภาพปกติได้อย่างทัน่วงที่
2. ทราบถึงสมรรถภาพกระบวนการ (process capability) โดยสามารถนำข้อมูลเกี่ยวกับค่าตัวแปรต่างๆ ในกระบวนการ มาคำนวณหาสมรรถภาพของกระบวนการได้ และใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาตัดสินใจในผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตได้
3. แผนภูมิควบคุมช่วยเพิ่มผลผลิต โดยมีส่วนช่วยในการแก้ปัญหา ก่อนที่กระบวนการจะผลิตของเสียออกมาเป็นจำนวนมาก และลดการทำซ้ำ (Rework) ซึ่งจะช่วยเพิ่มผลผลิตได้
4. แผนภูมิควบคุมช่วยป้องกันการปรับแต่งกระบวนการโดยไม่จำเป็น เนื่องจากสามารถแยกแยะสภาพความแปรปรวนของกระบวนการได้ว่า เมื่อใดเป็นความแปรปรวนตามปกติ และเมื่อใดเป็นความแปรปรวนที่เกิดจากความผิดปกติ จึงทำให้ผู้ปฏิบัติงาน ทราบว่า จำเป็นต้องมีการปรับเครื่องจักรเมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้นเท่านั้น
5. แผนภูมิควบคุมให้ข้อมูลเพื่อการวินิจฉัยกระบวนการผลิต การวิเคราะห์สภาพการกระจายของจุดในแผนภูมิควบคุม ทำให้ได้ข้อมูลเพื่อการแก้ไขกระบวนการผลิต

### แผนภูมิควบคุมชนิดข้อมูลแบบผันแปร (Variable Control Chart)

โดย รศ.กิติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ (2551) กล่าวว่า แผนภูมิ  $\bar{x}$ -R เป็นแผนภูมิประเภทข้อมูลผันแปรที่มีความเหมาะสมกับกระบวนการที่มีคุณสมบัติความผันแปรรีพีทะบิลิตี้ค่อนข้างต่ำ ได้แก่ กระบวนการแบบลอต ซึ่งมีความจำเป็นต้องทำการควบคุมค่ารีพีทะบิลิตี้ก่อนด้วยแผนภูมิ R แล้วค่อยควบคุมค่ารีโพรติวซิบิลิตี้ผ่านแผนภูมิ  $\bar{x}$  ดังนั้น แผนภูมิประเภทนี้จึงต้องใช้กับข้อมูลที่เก็บรวบรวมเป็นกลุ่มย่อย โดยมีขนาดกลุ่มย่อยละ 4-10 ตัว สำหรับกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ขนาดกลุ่มย่อยที่โตกว่า 10 ตัว รวมถึงกรณีขนาดกลุ่มย่อยไม่คงที่ ต้องใช้แผนภูมิ  $\bar{x}$ -

สำหรับแผนภูมิ X-MR เป็นแผนภูมิประเภทข้อมูลผันแปรที่มีความเหมาะสมกับกระบวนการที่มีคุณสมบัติความผันแปรแบบบริพีทหะบิลิตี่มากจนไม่มีความจำเป็นต้องควบคุมได้แก่ กระบวนการแบบแบช (Batch)

### แผนภูมิควบคุมชนิดตามลักษณะ (Attribute Control Chart)

#### ประเภทของแผนภูมิตามลักษณะ

- แผนภูมิเพื่อควบคุมสัดส่วนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต ได้แก่ แผนภูมิ p
- แผนภูมิเพื่อควบคุมจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต ได้แก่ แผนภูมิ np
- แผนภูมิเพื่อควบคุมรอยตำหนิหรือข้อบกพร่อง ซึ่งเป็นเหตุให้ชิ้นงานมีลักษณะคุณภาพไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น แผนภูมิ c และแผนภูมิ u

#### การวิเคราะห์รูปแบบบนแผนภูมิควบคุม

1. ต้องมีความระมัดระวังจุดที่อยู่ต่ำกว่าขีดจำกัดควบคุมล่าง เนื่องจาก จุดนั้นอาจไม่ได้หมายความว่าถึง ระดับของเสียที่น้อยจริง แต่อาจเกิดจากความผิดพลาดในการตรวจสอบ เช่น ไม่ได้บันทึกว่าเป็นของเสีย หรือเกิดจากเครื่องมือสอบเทียบและวิธีการสอบเทียบที่ไม่เหมาะสม
2. ใช้การวิเคราะห์ 4 แบบ คือ การมีจุดนอกควบคุม การเกิดจุดต่อเนื่องบนด้านเดียวกันของแผนภูมิควบคุม การเกิดแนวโน้ม การเกิดวัฏจักร

## 2.4 การออกแบบและวิเคราะห์การทดลอง (Design and Analysis of Experiment: DOE)

### การออกแบบการทดลองเชิงแฟกทอเรียล (Experiment of Factorial Design)

สมคิด สมนักพงษ์, 2551 กล่าวว่า การออกแบบแฟกทอเรียล (Factorial Design) ใช้ในการออกแบบการทดลองที่มีหลายปัจจัย (Response Variable) ที่เป็นทั้งผลหลักและอันตรกิริยา (Interaction) กรณียพิเศษของ Factorial Design ที่มีความสำคัญมากคือในแต่ละ k ปัจจัย ที่เราสนใจมี 2 ระดับ (Level) ซึ่งเรียกว่า  $2^k$  Factorial Design โดยที่การออกแบบการทดลองแบบนี้มี

ความสำคัญมากต่อการหาพื้นผิวผลตอบ (Response Surface) โดยเฉพาะเมื่อนำไปใช้ใน 3 ส่วน คือ

1. การออกแบบชนิด  $2^k$  Factorial Design เป็นจุดเริ่มต้น ของการหาพื้นผิวผลตอบ ที่มีกระบวนการกรอง (Screening) เพื่อกำหนดตัวแปรของระบบหรือตัวแปรของกระบวนการที่สำคัญ
2. การออกแบบชนิด  $2^k$  Factorial Design โดยส่วนมากจะใช้สำหรับฟิตแบบจำลอง พื้นผิวผลตอบลำดับที่หนึ่ง (Fit a First-Order Response Surface Model) และใช้ในการประมาณผลของปัจจัยที่ต้องการสำหรับวิธีการ Steepest Ascent
3. การออกแบบชนิด  $2^k$  Factorial Design เป็นการออกแบบพื้นฐานในการสร้าง บล็อก เพื่อการสร้างพื้นผิวผลตอบอื่นๆ

การหาระดับที่เหมาะสมของปัจจัยในการทดลองแบบแฟคทอเรียล ที่ศึกษาค้นคว้าโดย เอกรัฐ เมนะจินดา (2541) กล่าวว่า การหาระดับที่เหมาะสมของปัจจัยในการทดลองแบบ แฟคทอเรียลเป็นการศึกษาเพื่อประมาณหารูปแบบความสัมพันธ์ที่แท้จริง ระหว่างตัวแปรตามและ ตัวแปรอิสระ ที่นักสถิติหรือผู้วิจัยสนใจศึกษา โดยนักสถิติหรือผู้วิจัยสามารถนำผลการทดลองนี้ไป ใช้เป็นแนวทางเพื่อกำหนดแผนการทดลองและระดับปัจจัยที่ใช้ในการทดลอง ซึ่งทำให้การทดลอง เกิดประโยชน์สูงสุด การหาระดับที่เหมาะสมของปัจจัยที่ใช้ในการออกแบบการทดลองแบบ แฟคทอเรียลมีขั้นตอนหลัก 4 ขั้นตอน คือ

1. การทดลองเพื่อหารูปแบบที่เหมาะสมบนขอบเขตของระดับปัจจัยเริ่มต้น
2. การหาขอบเขตของระดับปัจจัยที่ทำให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยวิธี Steepest of Ascent or Descent
3. ทำการทดลองเพื่อหารูปแบบที่เหมาะสม บนขอบเขตของระดับปัจจัยที่ทำให้เกิด ประโยชน์สูงสุด โดยใช้เทคนิคการวางแผนการทดลองจุดศูนย์กลาง (CCD)
4. การหาระดับของปัจจัยที่ทำให้เกิดประโยชน์สูงสุด

**การออกแบบชนิด  $2^2$  Factorial Designs (สมคิด สมณักพงษ์, 2551)**

การออกแบบที่ง่ายที่สุดของ  $2^k$  คือที่มีปัจจัยเพียง 2 ปัจจัย สมมุติเป็น A และ B โดยในแต่ละปัจจัยมี 2 ระดับ เรียกว่า  $2^2$  Factorial Design ระดับของปัจจัยอาจจะกำหนดเป็นระดับต่ำ (Low) และสูง (High) ซึ่งทั้งสองระดับอาจจะเป็นเชิงปริมาณ เช่น อุณหภูมิหรือความดัน หรืออาจจะเป็นเชิงคุณภาพ เช่น เครื่องจักรสองเครื่อง คนงานสองคน แต่โดยส่วนใหญ่แล้ว ในการหา

พื้นผิวผลตอบป้จจัยและระดับจะกำหนดเป็นเชิงปริมาณ โดยป้จจัยสู่ความสำเร็จในการออกแบบการทดลองประกอบด้วย 8 ป้จจัย ดังนี้

1. กำหนดวัตถุประสงค์ที่ดี ก่อนที่จะทำการออกแบบการทดลอง ต้องตั้งคำถามก่อนว่า เป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ที่การศึกษาคืออะไร ซึ่งจะทำให้ทราบว่าป้จจัยใดที่ไม่วิฤตกับสิ่งที่กำลังศึกษาก็สามารถถ้กนกรองออกได้ อาจจะมีป้จจัยไม่กี่ป้จจัยที่มีผลต่อสิ่งที่กำลังศึกษา ซึ่งจะนำไปสู่การออกแบบการทดลองที่ดี
2. ผลตอบต้องสามารถวัดได้ในเชิงปริมาณ ในการออกแบบการทดลองในหลายกรณีไม่ประสบความสำเร็จ เพราะเหตุว่าผลตอบที่ได้นั้นไม่สามารถวัดออกมาได้ในเชิงปริมาณ
3. จำนวนซ้ำเพื่อทำให้ทราบตัวแปรที่ไม่สามารถควบคุมได้ จำนวนซ้ำของการทดลองจะทำให้มีโอกาสที่จะพบผลที่มีนัยสำคัญทางสถิติ (Signal) ในขอบเขตของความแปรปรวนในกระบวนการทางธรรมชาติ (Noise)
4. ลำดับการทดลองแบบสุ่ม ในการจัดอันดับการทดลองควรจะเป็นแบบสุ่มเพื่อที่จะหลีกเลี่ยงอิทธิพลของตัวแปรที่ไม่สามารถควบคุมได้ เช่น การสึกหรอของเครื่องมือหรือการเปลี่ยนวัตถุดิบ เป็นต้น
5. การจัดทำเป็นบล็อก จะทำให้ทราบแหล่งของความแปรปรวน โดยการแบ่งอันดับการทดลองให้อยู่ในบล็อกเดียวกันที่มีความคล้ายกันและใช้หลักการทางพิชคณิตแยกความแตกต่างออกมา จะทำให้เพิ่มความไวต่อการออกแบบการทดลอง
6. ทราบผลที่จะเป็นคู่แฝดแฝง คู่แฝดแฝงจะแสดงให้เห็นได้เมื่อมีการเปลี่ยนสิ่งของตั้งแต่ 2 สิ่งขึ้นไปในเวลาเดียวกัน และในทิศทางเดียวกัน เช่น ถ้าพยายามศึกษา 3 ป้จจัยโดยถ้าหากกำหนดให้มีเพียงแค่ 4 อันดับการทดลอง โดยการใ้การทดลองแบบ Half-Fraction แล้วจะทำให้ผลหลักกลายเป็นคู่แฝดของ 2 ป้จจัย ที่สัมพันธ์กัน นั่นคือจะทำให้เกิดปัญหาความสับสนต่อป้จจัยที่มีความสัมพันธ์กัน (เช่น AB) กับป้จจัยเดี่ยว (เช่น C)
7. การจัดลำดับขั้นของการทดลอง ลำดับขั้นทดลองหลักๆ ประกอบด้วย การกรองป้จจัยที่ใช้ในการออกแบบการทดลอง เช่น Fractional Factorial เพื่อที่จะหาป้จจัยที่มีนัยสำคัญ จากนั้นจะออกแบบการทดลองแบบ Full Factorial หรือ Response Surface หรือสร้างแบบจำลองของผลตอบ และทำการตรวจสอบซ้ำเพื่อยืนยันผล

- ดังนั้น ถ้าเกิดการผิดพลาดของการเลือกปัจจัยที่ใช้ในการทดลอง จะทำให้การทดลองมีขนาดใหญ่มาก นั่นหมายความว่าค่าใช้จ่ายในการดำเนินการจะสูงขึ้น
8. ต้องมีการตรวจสอบค่าวิกฤติที่ได้จากการทดลองเสมอ โดยการเลือกใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์มาช่วยในการยืนยันผลที่ได้จากการออกแบบการทดลอง

### หลักการทางสถิติที่จำเป็นในการวิเคราะห์ข้อมูล (ธีรพร เสนพพรหม, 2550)

1. การทดสอบสัมประสิทธิ์ของการตัดสินใจ (R-Square) เป็นการวิเคราะห์ว่าการออกแบบที่ได้ออกแบบขึ้นมาใช้ในการทดลองนั้นมีความเหมาะสมเพียงใด ซึ่งในการทดลองทุกครั้งจะมีความผันแปรที่ไม่สามารถอธิบายได้ (Unexplained Variable) หรือความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นเสมอ การออกแบบที่ดีนั้นจะต้องทำให้เกิดความผันแปรที่ไม่สามารถอธิบายได้น้อยที่สุด

$$\text{สัมประสิทธิ์ของการตัดสินใจ (R-Square)} = \frac{\text{ความผันแปรที่อธิบายได้}}{\text{ความผันแปรทั้งหมด}} \times 100\% \quad (2.1)$$

ถ้าสัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (R-Square) มีค่าต่ำ สามารถแก้ไขได้โดย

- เพิ่มจำนวนซ้ำการทดลอง
- ตรวจสอบปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง แล้วออกแบบการทดลองใหม่
- ถ้าทำการเพิ่มปัจจัยอื่นแล้ว ค่าสัมประสิทธิ์การตัดสินใจยังมีค่าต่ำอยู่ แสดงว่าผลจากปัจจัยรบกวน (Noise Factor) มีอยู่มาก ต้องทำการบล็อกเพื่อลดปัจจัยรบกวน

### การตรวจสอบความถูกต้องของรูปแบบ (Model Adequate Checking) (ธีรพร เสนพพรหม, 2550)

การตรวจสอบมี 3 ขั้นตอน คือ

1. การตรวจสอบการกระจายว่าเป็นการแจกแจงแบบปกติ (Normal Distribution) หรือไม่ โดยใช้วิธีการตรวจสอบดังต่อไปนี้
  - การทดสอบไคร์สแควร์
  - การทดสอบแบบ Kolmogorov - Smimov
  - การตรวจสอบโดยใช้กระดาษตรวจสอบการแจกแจงปกติ (NOPP)

2. การตรวจสอบความเป็นอิสระ (Independent) โดยใช้แผนภูมิการกระจาย (Scatter Plot) แล้วดูลักษณะการกระจายที่แทนข้อมูลในแผนภูมิว่าเป็นรูปแบบอิสระหรือไม่
3. การตรวจสอบความคงที่ของความแปรปรวน (Variance Stability) โดยใช้แผนภูมิการกระจาย ซึ่งเป็นแผนภูมิแสดงการกระจายค่าความคลาดเคลื่อน (Residual) ในแต่ละระดับของปัจจัย ถ้ารูปร่างการกระจายของข้อมูลที่ออกมา ไม่เป็นลักษณะของการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของความแปรปรวนแสดงว่าข้อมูลมีความคงที่ของความแปรปรวน

### การออกแบบพื้นผิวผลตอบ (Response Surface Design) (สมคิด สมนักพงษ์, 2551)

การวิเคราะห์พื้นผิวเป็นวิธีการแบบมีขั้นตอน บ่อยครั้งที่เราอยู่ที่จุดบนพื้นผิวผลตอบที่ห่างไกลออกไปจากจุดที่ดีที่สุด ตัวอย่างเช่น เงื่อนไขในการทำงานปัจจุบัน ซึ่งพบว่าผลตอบของระบบนี้ไม่ค่อยจะเป็นส่วนโค้งและแบบจำลองกำลังหนึ่งก็เพียงพอในการสร้างแบบจำลองแล้ว วัตถุประสงค์ คือการนำการทดลองไปตามแนวทางที่มีการปรับปรุงมากที่สุด และอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด เพื่อที่จะไปใกล้จุดที่ดีที่สุดได้อย่างรวดเร็วที่สุด และเมื่อพบค่าที่ดีที่สุดแล้ว เราจะเอาแบบจำลองที่ซับซ้อนขึ้น เช่น แบบจำลองกำลังสอง เข้ามาใช้ในการวิเคราะห์ และการทดลองเช่นนี้จะทำให้เราสามารถที่จะหาจุดที่ดีที่สุดได้ การวิเคราะห์พื้นผิวผลตอบเปรียบเสมือนกับการปีนภูเขา ซึ่งยอดของมันเป็นผลตอบที่ดีที่สุด หรือถ้าค่าที่ดีที่สุดหรือค่าต่ำสุด ในที่นี้อาจจะคิดเสมือนว่ากำลังเคลื่อนที่ลงสู่หุบเขา จุดประสงค์สุดท้ายของการวิเคราะห์พื้นผิวผลตอบ ก็คือ การหาเงื่อนไขการทำงานที่ดีที่สุดสำหรับระบบ หรือเพื่อที่จะหาอาณาเขตของปัจจัยก่อให้เกิดการทำงานที่น่าพอใจ

นอกจากนี้ ธีรพร เสนพรหม (2550) กล่าวว่าไว้ว่า วิธีการพื้นผิวผลตอบเป็นการรวบรวมเอาเทคนิคทั้งทางคณิตศาสตร์และทางสถิติที่มีประโยชน์ต่อการสร้างแบบจำลอง และการวิเคราะห์ปัญหา โดยที่ผลตอบที่เราสนใจขึ้นอยู่กับหลายตัวแปร และเรามีวัตถุประสงค์ที่จะหาค่าที่ดีที่สุดของผลตอบนี้

การฟิตและวิเคราะห์พื้นผิวผลตอบจะทำได้ง่ายถ้าเราเลือกการออกแบบการทดลองที่เหมาะสม ซึ่งลักษณะของการออกแบบที่ต้องพิจารณาบางประการ คือ

1. ทำให้เกิดการแจกแจงที่เหมาะสมของข้อมูลตลอดบริเวณที่ทำการพิจารณา
2. ทำให้สามารถตรวจสอบความพอเพียงของแบบจำลอง และ Lack of Fit ได้
3. ทำให้การทดลองสามารถเกิดขึ้นได้ในบล็อก

4. ทำให้การออกแบบที่มีอันดับ (Order) สูงขึ้น สามารถสร้างขึ้นได้ตามลำดับ
5. ให้ค่าประมาณภายในของความผิดพลาด
6. ไม่ต้องการทดลองจำนวนมาก
7. ไม่ต้องมีหลายระดับของตัวแปรอิสระ
8. คำนวณพารามิเตอร์ในแบบจำลองได้ง่าย

## 2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

อุตสาหกรรมชิ้นส่วนตัวถังรถยนต์มีความสัมพันธ์กับอุตสาหกรรมการผลิตรถยนต์เป็นอย่างมาก เนื่องจากหลังจากที่ขายรถยนต์ให้กับลูกค้าแล้ว จำเป็นที่จะต้องมีการบริการหลังการขายอย่างน้อย 15 ปี เพื่อรองรับการซ่อมบำรุงรักษา ของรถยนต์ที่ผลิตในปัจจุบัน และที่เป็นรุ่นรถยนต์ในอดีต หรืออาจกล่าวได้ว่า อุตสาหกรรมชิ้นส่วนตัวถังรถยนต์ยังมีแนวโน้มที่จะเติบโตขึ้นเรื่อยๆ เนื่องจากยังมีความต้องการจากลูกค้าอยู่ เพราะฉะนั้น การสร้างความเชื่อมั่นให้กับลูกค้าในเรื่องคุณภาพจึงเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งในการควบคุมคุณภาพนั้น สามารถประยุกต์ใช้เครื่องมือทางคุณภาพต่างๆได้ ขึ้นอยู่กับประเภทของชิ้นส่วนตัวถังยานยนต์ ดังเช่น สุพจน์ ชูรัตนชัย (2544) ได้ทำการพัฒนาระบบการรับรองคุณภาพชิ้นส่วนใหม่จากการจัดซื้อชิ้นส่วนยานยนต์ : กรณีศึกษาโรงงานผลิตเครื่องปรับอากาศรถยนต์ เพื่อจัดทำและพัฒนาระบบการรับรองคุณภาพชิ้นส่วนยานยนต์ สำหรับชิ้นส่วนที่จัดซื้อจากผู้ผลิตชิ้นส่วน ซึ่งทำการศึกษาปัญหาการรับรองคุณภาพชิ้นส่วนของโรงงานผู้ประกอบการรถยนต์ตัวอย่าง ปัญหาของการรับรองคุณภาพชิ้นส่วนในปัจจุบัน และสภาพปัจจุบันของโรงงานผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์เครื่องปรับอากาศรถยนต์ โดยใช้ทฤษฎีกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนผลิต ทฤษฎีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) แผนควบคุมกระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการโดยใช้เทคนิคทางสถิติ (Statistical Process Control : SPC) ซึ่งการนำเครื่องมือคุณภาพดังกล่าวมาประยุกต์ใช้กับผู้ส่งมอบในการเสนออนุมัติรับรองคุณภาพชิ้นส่วน จัดทำเป็นคู่มือการรับรองคุณภาพชิ้นส่วน โดยได้สร้างระบบประกันคุณภาพตามข้อกำหนดของกระบวนการรับรองคุณภาพชิ้นส่วนของผู้ประกอบการรถยนต์ เช่น การจัดทำ PFMEA, Cpk, MSA เป็นต้น ซึ่งหลังจากที่นำเครื่องมือคุณภาพเหล่านี้มาประยุกต์ใช้ เมื่อพิจารณาจำนวนชิ้นส่วนบกพร่องภายหลังจากชิ้นส่วนผ่านการอนุมัติรับรองคุณภาพ แล้วพบว่าจำนวนชิ้นส่วนบกพร่องมีแนวโน้มลดลง ซึ่ง ธนะศักดิ์ ทูเรียน (2453) ได้ทำการพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพ: กรณีศึกษา โรงงานผลิตชิ้นส่วนยาง เพื่อพัฒนาระบบการ

ควบคุมคุณภาพ ในการที่จะนำไปสู่การประกันว่าชิ้นงานหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผ่านการผลิตในแต่ละขั้นตอนจนถึงลูกค้า จะมีคุณภาพที่ดีขึ้น โดยรูปแบบของการนำเอาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เข้ามาประยุกต์ใช้ในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการผลิต และทำการแก้ไขและป้องกันปัญหาด้านคุณภาพที่ประสบอยู่ รวมทั้งเฝ้าระวังปัญหาที่เคยเกิดขึ้น ดำเนินการจัดทำมาตรฐานต่างๆ เพื่อควบคุมการปฏิบัติงาน ควบคุมโดยระบบควบคุมคุณภาพที่ติดตั้งขึ้น โดยมีขั้นตอนการดำเนินการ โดยการจัดตั้งระบบควบคุมคุณภาพ วิเคราะห์ผลดำเนินการแก้ไขด้วยเครื่องมือทางคุณภาพ (7 QC Tools และ Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) ประเมินผลหลังการแก้ไขปรับปรุง และจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน ซึ่งผลที่ได้คือ สามารถลดเปอร์เซ็นต์ของเสียในระหว่างกระบวนการผลิต และคำร้องเรียนจากลูกค้าที่เกิดขึ้นได้เช่นกัน

ไม่เพียงแต่สามารถประยุกต์ใช้ทฤษฎีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) กับการควบคุมคุณภาพ กับการรับรองคุณภาพ และการประกันคุณภาพได้เท่านั้น แต่สามารถนำเครื่องมือทางคุณภาพนี้ไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ได้ ดังเช่น กิตติศักดิ์ อนุรักษ์สกุล (2545) ใช้เทคนิค FMEA ในการวิเคราะห์และลดของเสียในกระบวนการขึ้นรูปชิ้นส่วนโครงร่างยานยนต์ โดยเริ่มจากการศึกษาข้อมูลของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการขึ้นรูปชิ้นส่วนโครงร่างรถยนต์ พบว่าของเสียส่วนใหญ่เกิดจากกระบวนการขึ้นรูป การตัดขอบหรือเจาะรู และการตัดแบ่งชิ้นงาน จากนั้นใช้แผนผังก้างปลาในการค้นหาสาเหตุของปัญหา และได้นำเทคนิค PFMEA เข้ามาดำเนินการลดของเสีย โดยพิจารณาจากค่าระดับความรุนแรงที่เกิดขึ้น ผลกระทบที่เกิดขึ้นจากของเสียดังกล่าว พิจารณาความถี่ที่เกิดปัญหาต่างๆขึ้น หลังจากนั้น ดำเนินการแก้ไขปัญหา โดยมีการดำเนินการดังนี้คือ เพิ่มความสามารถในการตรวจจับของเสีย และลดโอกาสหรือความถี่ในการเกิดปัญหา ผลที่ได้คือ ปริมาณของเสียลดลง นอกจากนี้ ธัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ (2546) ได้ทำการวิเคราะห์และลดของเสียในกระบวนการผลิตกระจกนิรภัยด้านข้างสำหรับรถยนต์ โดยใช้เทคนิค FMEA เช่นกันโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อลดของเสียและวิเคราะห์หาข้อบกพร่องสำหรับกระบวนการผลิตกระจกแผ่นเรียบ คุณภาพ Privacy ในอุตสาหกรรมรถยนต์ โดยได้ทำการศึกษาปัญหาในปัจจุบันแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ ของเสียจากลูกค้า และของเสียจากกระบวนการผลิต พบว่าปัญหาฟองอากาศสีดำเป็นปัญหาที่มีความรุนแรงมากที่สุด และใช้แผนผังก้างปลาวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาการเกิดฟองอากาศสีดำ จากนั้นดำเนินการปรับปรุงและลดของเสียในกระบวนการผลิตโดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพของกระบวนการ (Process Failure

Mode and Effect Analysis : PFMEA) และได้ทำการปรับปรุง 2 ครั้ง พบว่าเปอร์เซ็นต์ของเสียลดลงตามลำดับ

ทฤษฎีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพไม่เพียงแต่นำมาใช้ในอุตสาหกรรมยานยนต์เท่านั้น แต่ยังสามารถประยุกต์ใช้ได้ทุกอุตสาหกรรมการผลิต ยกตัวอย่างเช่น สันติ สุวรรณรังษี (2543) ได้ทำการพัฒนาการประกันคุณภาพในกระบวนการของขั้นตอนการผลิตงานพิมพ์ จากการสำรวจข้อมูลของโรงพิมพ์ พบว่า การปฏิบัติงานกับเครื่องพิมพ์และวิธีการทำงานของช่างพิมพ์ ยังไม่มีมาตรฐานเดียวกัน โดยนำระบบการประกันคุณภาพมาใช้ เพื่อศึกษาและพัฒนาการประกันคุณภาพในขั้นตอนการผลิต สำหรับอุตสาหกรรมการพิมพ์ เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพการพิมพ์ต่อไป และเพื่อให้ได้แนวทางในการค้นหาและลดปริมาณของเสีย อันนำไปสู่การลดต้นทุนการผลิต โดยการออกแบบระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสมไปทดลองใช้และทบทวน และ ปิยะพร ไชวรกิจ (2550) ได้ศึกษา วิเคราะห์และควบคุมปริมาณโลหะมีค่าในกระบวนการผลิตเครื่องประดับ โดยใช้เทคนิค FMEA ศึกษากระบวนการครอบคลุมตั้งแต่ การคำนวณน้ำหนักโลหะสำหรับหล่อตัวเรือน การแต่งตัวเรือน การฝังอัญมณีบนตัวเรือน ตลอดจนการขัดเงาตัวเรือน โดยทำการวิเคราะห์สาเหตุของลักษณะข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นโดยใช้แผนภาพแสดงเหตุผล พร้อมทั้งทำการประเมินและจัดลำดับความสำคัญ โดยใช้ FMEA และดำเนินการแก้ไขปรับปรุง ดังแนวทางต่อไปนี้ 1) การปรับปรุงและจัดทำระบบเก็บข้อมูล 2) การปรับปรุงรูปแบบเอกสารให้เป็นแบบเดียวกัน 3) การจัดทำรูปแบบรายงานสรุปผลการควบคุมปริมาณโลหะมีค่า 4) การกำหนดดัชนีวัดสมรรถนะที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมปริมาณโลหะมีค่าในการผลิต 5) การปรับปรุงเครื่องจักร และการวิเคราะห์ระบบการวัด 6) การจัดทำเอกสารข้อกำหนดในการปฏิบัติงานและจัดอบรมพนักงาน 7) การจัดทำโปรแกรมเพื่อคำนวณน้ำหนักโลหะหล่อ 8) การวิเคราะห์ความจำเป็นของหน่วยงานที่ต้องมีการใช้งานเครื่องจักร 9) นำเสนอการเปลี่ยนรูปแบบตะกร้าสำหรับใส่และเคลื่อนย้ายชิ้นงาน ผลที่ได้หลังการนำเทคนิค FMEA มาประยุกต์ใช้ พบว่ามีเปอร์เซ็นต์ความสูญเสียโลหะหนักลดลง โดยพิจารณาจากค่าคะแนนความเสี่ยงซึ่งนำหลังการปรับปรุงแก้ไข เปรียบเทียบกับคะแนนความเสี่ยงซึ่งนำก่อนการปรับปรุง อีกทั้ง อุษณีย์ ถิ่นเกาะแก้ว (2545) ได้ประยุกต์ใช้วิธีการซิกซ์ซิกมา เพื่อลดของเสียจากกระบวนการผลิตกระป๋อง โดยทำการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาโดยใช้แผนภาพแสดงเหตุและผล แล้วจึงทำการวิเคราะห์ความรุนแรงของปัญหาด้วยการประยุกต์ใช้เทคนิค FMEA จากนั้นทำการปรับปรุงเพื่อลดของเสียที่เกิดขึ้น และยืนยันผลการทดลองโดยใช้ค่าทางสถิติ (SPC) อีกทางหนึ่ง และจัดทำมาตรการควบคุมและป้องกันปัญหา ผลจากการปรับปรุงพบว่าสัดส่วนของเสียลดลงอย่างมีนัยสำคัญ

นอกจาก FMEA จะมีประโยชน์ในการกำหนดการป้องกันและขจัดปัญหา ความล้มเหลว และ ความผิดพลาดต่างๆที่อาจจะเกิดขึ้น หรือเกิดขึ้นมาแล้วในระบบงานของการออกแบบ และการผลิต โดยเป็นเทคนิคที่ใช้แพร่หลายในอุตสาหกรรมยานยนต์ และยังประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรม อื่นๆอีกด้วย ประโยชน์ที่ได้รับ คือ สามารถลดข้อร้องเรียนของลูกค้าโดย ดังจะเห็นได้จาก การที่ **สุว บุตร บุญ-หลง (2545)** ทำการลดข้อร้องเรียนของลูกค้าในการผลิตพรมรถยนต์ เพื่อ จัดทำระบบ ต้นทุนการผลิต และเพื่อลดข้อร้องเรียนของลูกค้า ทำการศึกษาหากระบวนการผลิตต้นทุนที่ถูกต้อง และการลดต้นทุนการผลิตที่เกิดขึ้นจากข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับลูกค้าใน อุตสาหกรรมผลิตพรมรถยนต์ โดยจัดทำการคิดระบบต้นทุนการผลิตแบบต้นทุนกระบวนการ นอกจากนี้ยังหาแนวทางในการลดข้อร้องเรียนของลูกค้า โดยใช้เครื่องมือ 7 QC Tools ปัญหาที่ พบมากที่สุดคือ พรมห้องท้ายรถยนต์รุ่น Camry ไม่มีการเจาะรู จากการดำเนินงานทดลอง พบว่า ต้นทุนข้อร้องเรียนของลูกค้าลดลงร้อยละ 5.01

อีกทั้ง ยังมีเทคนิค การออกแบบและวิเคราะห์การทดลอง (Design and Analysis of Experiment) ที่ช่วยในการออกแบบการทดลอง เพื่อปรับปรุงการผลิตหรือการดำเนินงาน หรือ เป้าหมายที่ต้องการศึกษาให้ดีขึ้น โดย **สมคิด สมนักพงษ์ (2551)** ได้ออกแบบการทดลอง โดยมี วัตถุประสงค์เพื่อที่จะหาปัจจัยที่มีผลต่อการกลั่นแอลกอฮอล์ โดยใช้หลักการการหาพื้นผิวผลตอบ (Response Surface Methodology: RSM) ด้วยวิธีการออกแบบส่วนประสมกลาง (Central Composite Design : CCD) โดยกำหนดปัจจัยอุณหภูมิที่ใช้ในการต้ม อุณหภูมิที่ใช้ในการกลั่น และเวลาที่ใช้ในการต้ม วัตถุประสงค์เป็นความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ ผลจากการทดลองพบว่าทั้ง สามปัจจัยมีผลต่อการทดลอง อีกทั้ง การออกแบบการทดลองยังนำมาประยุกต์ให้กับผลตอบที่เป็น ของเสีย (Defect) ได้อีกด้วย ดังเช่น **ธีรพร เสนุพรหม (2550)** ได้ประยุกต์แนวคิดซิกซ์ ซิกมา เข้า มาใช้ในการปรับปรุงกระบวนการผลิตเลนส์พลาสติก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดของเสียจากข้อ ตำนานิประเภทรอยขีดข่วนของแม่แบบแก้วที่ใช้ในการผลิตเลนส์สายตานิคมบางพิเศษ โดยการ ออกแบบการทดลอง เพื่อให้ได้ระดับของปัจจัยที่เหมาะสมที่ทำให้ค่าสัดส่วนของแม่แบบเสียต่ำ ที่สุด ซึ่งผลการปรับปรุง สามารถลดแม่แบบเสียลงได้ 66.8%

ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัย จึงได้ทำการปรับปรุงกระบวนการรับรองคุณภาพชิ้นส่วนอะไหล่ประดู ยานยนต์ โดยการนำเทคนิค FMEA มาประยุกต์ใช้ และปรับปรุงโดยการออกแบบและวิเคราะห์ การทดลอง (DOE) และยืนยันผลการทดลองโดยใช้ค่าทางสถิติ (SPC) อีกทางหนึ่ง เพื่อควบคุม กระบวนการผลิตของผู้ส่งมอบ ก่อนทำการส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้คลังสินค้า ประโยชน์ที่ได้รับคือ ข้อ ร้องเรียนของลูกค้าทั้งในประเทศและต่างประเทศลดลง