บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ความหมายของคุณภาพ และการปรับปรุงคุณภาพ

2.1.1 คุณภาพ

นักวิจัยและนักวิชาการแต่ละท่านได้ให้คำจำกัดความของคำว่า " คุณภาพ "ไว้ ดังนี้

- การทำได้ตามข้อกำหนดโดยยึดหลักตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ (Crosby:1979)
- ความเหมาะสมกับประโยชน์ใช้สอยที่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์หรือผู้รับบริการต้องการ (Juran:1960)
- คุณค่าสำหรับบุคคลหนึ่ง (Weinberg)
- คุณภาพเป็นส่วนประกอบของสินค้าและคุณลักษณะของบริการที่เกี่ยวกับการตลาด วิศวกรรม การผลิต และการบำรุงรักษา ซึ่งสินค้าและบริการที่ใช้จะบรรลุความคาดหมายของลูกค้า (Feigenbaum:1960)

จากคำจำกัดความต่างๆดังที่กล่าวไว้ข้างต้น สามารถให้นิยามโดยรวมของคำว่าคุณภาพได้ว่า "คุณภาพ" หมายถึง ลักษณะของสินค้าหรือบริการที่ลูกค้าต้องการและคาดหวังจะได้รับเมื่อใช้สินค้าหรือเข้ารับการบริการนั้น

2.1.2 การปรับปรุงคุณภาพ

นักวิจัยและนักวิชาการแต่ละท่านได้ให้ความหมายของ "การปรับปรุงคุณภาพ" ไว้ดังต่อไปนี้

- การยกระดับคุณภาพในมุมมองของลูกค้าให้สูงขึ้นมีคุณค่า(Value)ต่อลูกค้ามากขึ้น เช่น ราคาสินค้าลดลงขณะที่คุณภาพยังดีเหมือนเดิม ราคาสินค้าเท่าเดิมขณะที่สินค้ามีสมรรถนะในการใช้งานมากขึ้น ราคาสินค้าสูงขึ้นเล็กน้อย แต่สมรรถนะหรือหน้าที่การใช้งานสร้างความพึงพอใจ หรือเกิดคุณค่าต่อลูกค้ามากกว่าเงินที่จ่ายไปนั่นเอง (ประเสริฐ อัครประถมพงศ์)
- กิจกรรมที่เป็นวิธีการ เป็นระบบและกระทำอย่างต่อเนื่องในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องทางคุณภาพ มีการตั้งเป้าหมายและมีการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงเป้าหมายนั้น มีการวางแผนงานเพื่อให้ไปถึงเป้าหมายที่วางไว้ มีการนำ

แผนงานมาปฏิบัติ มีการตรวจสอบผลลัพธ์ และมีการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อจำเป็น (ธัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ, 2546: 12)

- การคาดการณ์ "ใหม่" ของลูกค้าสำหรับผลิตภัณฑ์เดิมหรือการค้นหา "ความจำเป็น" ของลูกค้า สำหรับการพิจารณาผลิตภัณฑ์ใหม่ แล้วทำการวางแผนใหม่ตลอดจนควบคุมใหม่เพื่อให้บรรลุเป้าหมายใหม่ (Juran, 1993)

จากคำนิยามต่างๆข้างต้น สามารถสรุปโดยรวมได้ว่า "การปรับปรุงคุณภาพ" หมายถึง การยกระดับลักษณะของสินค้าหรือบริการให้ตรงกับความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า เพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า

2.2 วัตถุประสงค์ของการปรับปรุงคุณภาพ

1. เพื่อให้ได้สินค้าตอบสนองต่อความพึงพอใจและความต้องการของลูกค้า
2. เพื่อปรับปรุง แก้ไข และป้องกันข้อผิดพลาดทั้งในระยะสั้นและระยะยาว
3. ขยายส่วนแบ่งทางการตลาดในตลาดเดิมและสร้างตลาดใหม่
4. เพื่อลดต้นทุนในการผลิตสินค้า

2.3 ขั้นตอนการปรับปรุงคุณภาพ

ขั้นตอนในการปรับปรุงคุณภาพโดยทั่วไปมีขั้นตอนดังนี้

1. **คัดเลือกหัวข้อเพื่อที่จะทำการปรับปรุง**
   หัวข้อนั้นอาจเกี่ยวกับเรื่องต่างๆ เช่น ข้อร้องเรียนจากลูกค้า คุณภาพสินค้า
2. **ศึกษาข้อมูลปัญหา และกำหนดเป้าหมาย**
   ทำการศึกษาข้อมูลสภาพปัญหา ย้อนหลังไป 6-12 เดือนและกำหนดเป้าหมาย
3. **กำหนดคณะทำงาน และวางแผนกิจกรรม**
   จัดหาคณะทำงานเพื่อการปรับปรุงคุณภาพ โดยทั่วไปจะกำหนดให้คณะทำงานประกอบด้วย พนักงานระดับจัดการขององค์กรและมักเป็นการบริหารแบบข้ามสายงาน (Cross Function Team) หลังจากนั้นทำการวางแผนเพื่อกำหนดกิจกรรมที่ต้องกระทำ รวมถึงระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินงาน เพื่อใช้ในการติดตามโครงการว่าเริ่มและสิ้นสุดเมื่อไหร่สำหรับแต่ละกิจกรรม

4. วิเคราะห์หาสาเหตุ

วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาว่าเกิดจากอะไรบ้าง ด้วยวิธีการระดมสมองจากพนักงาน หัวหน้างานที่เกี่ยวข้อง อาจเป็นกลุ่มคนในฝ่าย/แผนกเดียวกันหรือการประชุมระหว่างหน่วยงาน

5. กำหนดแนวทางการแก้ไขพร้อมทั้งนำไปปฏิบัติ

เมื่อทราบสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาแล้ว ทางคณะทำงานจะกำหนดแนวทางที่ใช้ในการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น หลังจากนั้นก็ลองนำแนวทางเหล่านี้ไปปฏิบัติ

6. ประเมินผล

ทำการประเมินผลการแก้ไขปัญหาว่า แนวทางการที่นำมาใช้ในแก้ไขปัญหานั้นให้ผลเป็นอย่าง อยู่ในระดับที่น่าพอใจ ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้หรือไม่

7. จัดทำมาตรฐามาตรฐานปฏิบัติ และควบคุมปัญหา

เมื่อการแก้ไขปัญหาได้ผลเป็นที่น่าพอใจแล้ว นำแนวทางเหล่านั้นจัดทำเป็นมาตรฐานการปฏิบัติ เพื่อควบคุมปัญหาให้ลดลงและหมดไปอย่างต่อเนื่อง

2.4 เทคนิคและเครื่องมือทางสถิติที่ใช้ในการปรับปรุงคุณภาพ

การปรับปรุงคุณภาพของสินค้าและบริการให้ดียิ่งขึ้น เพื่อตอบสนองต่อความต้องการและพึงพอใจให้กับลูกค้า จำเป็นต้องอาศัยเทคนิคและเครื่องมือทางสถิติต่างๆมาใช้ในการปรับปรุง ซึ่งเทคนิคและเครื่องมือทางสถิตต่างๆ เหล่านั้น ได้แก่

2.4.1 ใบตรวจสอบ (Check Sheet)

ใบตรวจสอบ คือแบบฟอร์มที่มีการออกแบบช่องว่างต่างๆ ไว้เรียบร้อย เพื่อจะใช้ในการบันทึกข้อมูลได้ง่ายและสะดวก ถูกต้อง ไม่ยุ่งยาก อีกทั้งยังเป็นวิธีที่ง่ายที่สุดในการเก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ ในการออกแบบฟอร์มทุกครั้งต้องมีการกำหนดวัตถุประสงค์ให้ชัดเจน

2.4.1.1 วัตถุประสงค์ของการออกแบบฟอร์มในการเก็บข้อมูล

- เพื่อควบคุมและติดตาม (Monitoring) ผลการดำเนินการผลิต
- เพื่อการตรวจสอบ
- เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุของความไม่สอดคล้อง

2.4.1.2 ประโยชน์ของใบตรวจสอบ

- ช่วยให้สามารถเก็บข้อมูลได้ครบถ้วน ตรงตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้
- ช่วยให้เก็บรวบรวมข้อมูลได้สะดวกง่าย และถูกต้องแม่นยำ

- ช่วยให้อ่านข้อมูลแล้วเข้าใจทันทีสามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อได้
- สามารถบ่งชี้บริเวณที่เป็นปัญหาจากความถี่ที่เกิดขึ้น

2.4.2 ผังพาเรโต (Pareto Chart)

ผังพาเรโต เป็นแผนภูมิที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุของความบกพร่องกับปริมาณความสูญเสียที่เกิดขึ้น

2.4.2.1 วัตถุประสงค์ของการใช้แผนผังพาเรโต

- เพื่อกำหนดสาเหตุที่สำคัญ ของปัญหาเพื่อแยกออกมาจากสาเหตุอื่นๆ
- เพื่อยืนยันผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการแก้ปัญหา โดยการเปรียบเทียบ “ก่อนทำ” กับ “ หลังทำ ”
- เพื่อค้นหาปัญหาและหาคำตอบในการดำเนินกิจกรรมแก้ปัญหา

2.4.2.2 ประโยชน์ของแผนผังพาเรโต

- สามารถบ่งชี้ให้เห็นว่าหัวข้อใดเป็นปัญหามากที่สุด
- สามารถเข้าใจว่าแต่ละหัวข้อมีอัตราส่วนเป็นเท่าใดในส่วนทั้งหมด
- ใช้กราฟแท่งบ่งชี้ขนาดของปัญหา ทำให้โน้มน้าวจิตใจได้ดี
- ไม่ใช้การคำนวณที่ยุ่งยาก สามารถจัดทำได้และใช้ในการเปรียบเทียบผลได้
- ใช้สำหรับการตั้งเป้าหมาย ทั้งตัวเลขและปัญหา

2.4.3 กราฟ (Graph)

กราฟ คือ แผนภาพที่แสดงถึงตัวเลขหรือข้อมูลทางสถิติที่ใช้ เมื่อต้องการนำเสนอข้อมูลและวิเคราะห์ผลของข้อมูลดังกล่าว เพื่อทำให้ง่ายและรวดเร็วต่อการทำความเข้าใจ

2.4.3.1 วัตถุประสงค์ของการใช้กราฟ

- เพื่ออธิบาย เช่น จำนวนของเสีย ผลการผลิต ยอดขาย
- เพื่อวิเคราะห์ เช่น การวิเคราะห์ข้อมูลในอดีต เทียบกับปัจจุบัน
- เพื่อควบคุม เช่น ระดับการผลิต ยอดขาย อัตราของเสีย อุณหภูมิ
- เพื่อวางแผน เช่น แผนการผลิต
- เพื่อประกอบเครื่องมืออื่น เช่น ผังควบคุม ฮีสโตแกรม

2.4.4 แผนผังแสดงเหตุและผล (Cause & Effect Diagram)

แผนผังแสดงเหตุและผล หรือแผนผังก้างปลา คือ แผนผังแสดงความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะของปัญหา(ผล) กับ ปัจจัยต่าง(สาเหตุ) ที่เกี่ยวข้อง

2.4.4.1 วัตถุประสงค์ของการใช้แผนผังแสดงเหตุและผล

- เพื่อจัดกลุ่มสาเหตุของปัญหา แต่ไม่ได้ทำเพื่อหาสาเหตุ ส่วนที่ทำเพื่อหาสาเหตุ คือการระดมสมอง (Brainstorm)
- เพื่อสร้างความสัมพันธ์ระหว่างเหตุและผล

2.4.4.2 ประโยชน์ของแผนผังแสดงเหตุและผล

- ช่วยให้สามารถวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาได้อย่างมีเหตุมีผล ละเอียดครอบคลุมถึงสาเหตุที่เป็นรากเหง้า(Root cause)ได้ และเป็นระบบ อันจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาได้อย่างถูกต้องและตรงจุด
- ใช้เป็นเครื่องมือช่วยระดมความคิดเห็นจากสมาชิก หรือผู้เกี่ยวข้องหลายๆ คนมารวมไว้ในแผนภาพ เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกัน

2.4.5 แผนผังการกระจาย (Scatter Diagram)

แผนผังการกระจายคือ แผนผังที่ใช้แสดงค่าของข้อมูลที่เกิดจากความสัมพันธ์ของตัวแปร 2 ตัวว่ามีแนวโน้มไปในทางใด เพื่อที่จะใช้หาความสัมพันธ์ที่แท้จริง โดยตัวแปร X คือ ตัวแปรอิสระหรือค่าที่ปรับเปลี่ยนไป ส่วนตัวแปร Y คือ ตัวแปรตามหรือผลที่เกิดขึ้นในแต่ละค่าที่เปลี่ยนแปลงไปของตัวแปร X

2.4.5.1 วัตถุประสงค์ของการใช้แผนผังการกระจาย

- เพื่อตัดสินใจ ว่าผลกระทบ 2 ตัวซึ่งมีความสัมพันธ์กันอยู่ มีปัญหาที่เกิดจากสาเหตุเดียวกันหรือไม่
- เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหรือตัวแปร 2 ตัว ที่เราสนใจศึกษาว่าจะมีความสัมพันธ์กัน

2.4.6 แผนภูมิควบคุม (Control Chart)

แผนภูมิควบคุม คือแผนภูมิที่มีการเขียนขอบเขตที่ยอมรับได้ เพื่อนำไปเป็นแนวทางในการควบคุมกระบวนการ โดยการติดตามและตรวจจับข้อมูลที่อยู่ออกนอกขอบเขต

2.4.6.1 วัตถุประสงค์ของการใช้แผนภูมิควบคุม

- เพื่อให้รู้ว่า ณ เวลาใดที่มีปัญหาด้านคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ห้องสมุดงานวิจัย

- เพื่อการแก้ไขปรับปรุงกระบวนการผลิตให้กลับสู่สภาพปกติ

2.4.6.2 ประโยชน์ของแผนภูมิควบคุม

- ช่วยละความผันแปร
- เป็นตัววัดสมรรถนะตลอดเวลา
- ถ้าขบวนการปรับตัวให้อยู่ในค่าควบคุม จะป้องกันไม่ให้มีของเสียได้
- แนวโน้มการเกิดของเสียสามารถตรวจสอบได้ง่าย

2.4.7 ฮิสโตแกรม (Histogram)

ฮิสโตแกรม คือ กราฟแท่งแบบเฉพาะ โดยแกนตั้งจะเป็นตัวเลขแสดง " ความถี่ " และมีแกนนอนเป็นข้อมูลของคุณสมบัติของสิ่งที่เราสนใจ

2.4.7.1 วัตถุประสงค์ของการใช้แผนภาพฮิสโตแกรม

- เพื่อตรวจสอบความผิดปกติ โดยดูการกระจายของกระบวนการทำงาน
- เพื่อเปรียบเทียบข้อมูลกับเกณฑ์ที่กำหนด หรือค่าสูงสุด-ต่ำสุด
- เพื่อตรวจสอบสมรรถนะของกระบวนการทำงาน(Process Capability)
- เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุรากเหง้าของปัญหา (Root Cause)
- เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการในระยะยาว

2.4.8 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis , FMEA)

กิตติศักดิ์ อนุรักษ์สกุล (2545) อธิบายความหมายของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบว่า เป็นเทคนิคหรือกระบวนการที่สร้างขึ้น เพื่อวิเคราะห์กิจกรรมด้านการออกแบบหรือกระบวนการผลิต โดยการชี้บ่งปัญหาหรือข้อบกพร่องใดๆ ที่มีโอกาสเกิดขึ้นในกิจกรรมนั้น ซึ่งพิจารณาถึงคุณลักษณะพิเศษระดับความรุนแรง,ผลกระทบที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งระบุวิธีการป้องกันปัญหาดังกล่าวและตรวจสอบประสิทธิผลของการป้องกัน

FMEA แบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ Design FMEA และ Process FMEA

- **Design FMEA (DFMEA)**

กิจกรรมที่สร้างขึ้นในขั้นตอนการออกแบบ เพื่อพิจารณาคุณสมบัติของงสินค้าตรงตามข้อกำหนดของลูกค้าและสามารถผลิตได้ตามเป้าหมาย ค่าใช้จ่ายและบรรลุผลิตภาพตามที่ต้องการ ดังนั้น Design FMEA จึงมีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของลูกค้า โดยพิจารณาถึงเมื่อใดที่สินค้าจะเกิดการผิดพลาดไม่ตรงตามข้อกำหนดของลูกค้าผลกระทบของข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
ห้องสมุดงานวิจัย
วันที่ 17 ก.ค. 2555
เลขทะเบียน 247784

- **Process FMEA (PFMEA)**

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวกการผลิต มีความแตกต่างจากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบกล่าวคือ จะทำการวิเคราะห์ผลกระทบของข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากเครื่องมือ, เครื่องจักร, กระบวนการประกอบ และขั้นตอนการผลิตของบริษัทในการผลิตสินค้า การวิเคราะห์จะกระทำภายใต้สมมติฐานที่ว่าชิ้นส่วนทุกชิ้นส่วนได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้อง ไม่มีปัญหาข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากกระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์

2.4.8.1 การประยุกต์ใช้ FMEA

- Design FMEA ใช้สำหรับส่วนประกอบ หรือส่วนย่อยของระบบ
- Process FMEA ใช้สำหรับกระบวนการผลิต /ประกอบ
- Service FMEA ใช้สำหรับงานบริการ
- Software FMEA ใช้สำหรับงานโปรแกรมสำเร็จรูป

ในส่วนของอุตสาหกรรม Semi-conductor มีการใช้ Design FMEA และ Process FMEA เป็นส่วนใหญ่

2.4.8.2 วัตถุประสงค์ของการทำ FMEA

1. เพื่อรับรู้และประเมินถึงแนวโน้มของข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์/กระบวนหนึ่ง และผลกระทบจากข้อบกพร่องดังกล่าว
2. เพื่อบ่งชี้ถึงการปฏิบัติการที่สามารถกำจัดทิ้งหรือลดโอกาสการเกิดข้อบกพร่อง
3. เพื่อดำเนินการจัดทำกระบวนการทั้งหมดให้อยู่ในรูปแบบเอกสาร

2.4.8.3 ขั้นตอนการทำ FMEA

1. การกำหนดกลยุทธ์ในการจัดทำ FMEA

เนื่องจากการจัดทำ FMEA มีรายละเอียดค่อนข้างมาก ดังนั้นการวิเคราะห์ FMEAสำหรับทุกๆกระบวนการในการผลิตส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์จึงเป็นสิ่งที่เกือบจะเป็นไปไม่ได้เลย เพราะต้องใช้เวลาในการจัดทำค่อนข้างมากจึงมีความจำเป็นต้องเลือกกระบวนการบางกระบวนการขึ้นมาวิเคราะห์ โดย FMEA ควรพิจารณาในประเด็นต่างๆ ดังนี้

(1) มีการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีใหม่

(2) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตอยู่ได้รับการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมค่อนข้างมาก

(3) มีปัญหาของกระบวนการที่เกิดขึ้นอย่างเรื้อรัง

(4) มีการควบคุมการทำงานของพนักงานปฏิบัติงานค่อนข้างมาก

(5) มีความผันแปรค่อนข้างสูง โดยไม่ทราบว่ามีสาเหตุจากแหล่งใด

2. การทบทวนกระบวนการ

ในขั้นตอนนี้คณะทำงาน FMEA จะต้องทำความเข้าใจกับกระบวนการที่ได้รับเลือกไว้ในขั้นตอนที่1 โดยการทำความเข้าใจนี้ควรเริ่มต้นจากการทำกระบวนการให้อยู่ในรูปของแผนภาพการไหลสำหรับกระบวนการผลิต (Manufacturing process) ซึ่งทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปร่างนั้น โดยในอุตสาหกรรมไทยนิยมใช้เครื่องหมายของสมาคมวิศวกรเครื่องกลแห่งอเมริกัน (ASME) และระบบการผลิตแบบโตโยต้า(TPS) ซึ่งมีรายละเอียดสัญลักษณ์ดังตารางที่ 2.1

แผนภาพการไหลสำหรับกระบวนการผลิตนี้ยังสามารถแบ่งออกได้เป็นแผนภาพกระบวนการแบบสังเขป (Outline process chart) ซึ่งแสดงถึงแนวความคิดของการผลิตในขั้นตอนหลักๆ มีความเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับการวิเคราะห์กระบวนการ เมื่อพิจารณาจากภาพโดยรวม และแผนภาพการไหลของกระบวนการ(Flow process chart) ซึ่งแสดงถึงสภาพจริงของกระบวนการผลิต โดยแผนภาพนี้เหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับการวิเคราะห์เพื่อการปรับปรุง โดยทั่วไปแผนภาพที่ใช้สำหรับวิเคราะห์กระบวนการจะเป็นแผนภาพกระบวนการแบบสังเขป นอกจากนี้การทำแผนภูมิทั้งสองแบบทำให้รับทราบถึงกระบวนการผลิตในทุกขั้นตอน ตลอดจนความสัมพันธ์ของปัจจัยนำเข้า (Input) และผลผลิต (Output) ตลอดจนจุดวัดที่แต่ละกระบวนการ

การเขียนผังการไหลของการบวนการผลิตจะพิจารณาถึง 3 ขั้นตอนหลัก คือ

(1) การเตรียมพร้อม (Make ready) ซึ่งเป็นขั้นตอนการดำเนินการสำหรับการจัดเตรียมปัจจัยในการผลิต ตลอดจนเอกสารต่างๆ เพื่อให้การผลิตเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

(2) การปฏิบัติการ (Do operation) เป็นขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อให้เกิดการเพิ่มมูลค่าแก่วัตถุดิบและถือเป็นขั้นตอนหลักของกระบวนการผลิต

(3) การส่งงานและดูแลความเรียบร้อย(Put away) เป็นขั้นตอนภายหลังการดำเนินการปฏิบัติการเพิ่มมูลค่างานเสร็จสิ้นลงแล้ว โดยจะมีการดำเนินการส่งมอบงานตลอดจนการจัดเก็บปัจจัยการผลิต รวมถึงการลงบันทึกในเอกสารสำหรับการอ้างอิงเพื่อความมีประสิทธิผลของกระบวนการผลิต

ตารางที่ 2.1 สัญลักษณ์ในการเขียนแผนภาพการไหลของกระบวนการผลิต

ชื่อกิจกรรม	ความหมาย	สัญลักษณ์		
		ASME	TPS	อธิบายเพิ่มเติม
การเพิ่มมูลค่า (Operation)	- การเปลี่ยนรูปร่างหรือคุณสมบัติของวัตถุดิบ - มีการเพิ่มมูลค่าแก่วัตถุดิบ (คนหรือเครื่องจักรมีการเคลื่อนไหว)			เครื่องหมายวงกลมหรืออักษรโอ
การตรวจสอบ (Inspection)	- การพิจารณาคุณภาพหรือปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการเพิ่มมูลค่าแล้ว			ตรวจสอบปริมาณ
				ตรวจสอบคุณภาพ
				ตรวจสอบคุณภาพในขณะเพิ่มมูลค่า
การขนย้าย (Transportation)	- การย้ายจากจุดหนึ่งไปยังอีกจุดหนึ่งโดยไม่มีการเพิ่มมูลค่า			เครื่องหมายวงกลมที่เล็กกว่าการเพิ่มมูลค่า
การรอคอย (delay)	- การหยุดนิ่งที่ไม่มีมูลค่าเพิ่มและไม่มีการวางแผนไว้ (สามารถหลีกเลี่ยงได้)			การรอคอยระหว่างแต่ละกระบวนการ
				การรอคอยที่คลังพัสดุย่อย
				การรอคอยภายในลอตที่กำลังแปรรูป
				การรอคอยตามผลิตภัณฑ์มาตรฐานสำรอง
การเก็บรักษา (Storage)	- การหยุดนิ่งที่ไม่มีมูลค่าเพิ่มและมีการวางแผนไว้ (ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้)			การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
				การเก็บรักษาวัตถุดิบ

หมายเหตุ อ้างอิงหนังสือการวิเคราะห์อาการขัดข้องและผลกระทบ

ASME : สมาคมวิศวกรเครื่องกลแห่งอเมริกัน, TPS : ระบบการผลิตแบบโตโยต้า

3. การระดมสมองค้นหาแนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง

ในการระดมสมองนี้ ควรให้สมาชิกทุกคนในคณะทำงานมีอิสระในการใช้ความคิดผ่านการวิเคราะห์หน้าที่ของกระบวนการ เพื่อการกำหนดแนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง และในการระดมสมองควรเชิญบุคคลที่มีความรู้และผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างมากมาร่วมออกความคิดเห็นด้วย เช่นพนักงานปฏิบัติงานหน้างาน หรือหัวหน้างานเป็นต้น

4. การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องแต่ละรายการ

ให้ทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องแต่ละรายการ โดยเริ่มจากการพิจารณาถึงลูกค้าที่หมายถึงกระบวนการถัดไปจนกระทั่งถึงผู้ใช้สุดท้าย แล้วพิจารณาว่าข้อบกพร่องดังกล่าวมีผลกระทบประการใดต่อลูกค้า โดยลูกค้าที่เป็นกระบวนการถัดไปจะพิจารณาจากผลกระทบต่อความสามารถในการนำผลิตภัณฑ์จากกระบวนการที่พิจารณาไปทำการผลิตต่อ สำหรับลูกค้าที่เป็นผู้ใช้สุดท้ายจะพิจารณาจากผลกระทบต่อประโยชน์ใช้สอยที่ลดลงที่ลูกค้าพึงได้รับจากผลิตภัณฑ์ และความรุนแรง(Severity-S)จากผลกระทบที่พิจารณานี้จะได้รับการเปลี่ยนแปลงก็ต่อเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงลูกค้า หรือเปลี่ยนแปลงการใช้งานเท่านั้น

จากนั้นให้พิจารณาถึงสาเหตุการเกิดลักษณะข้อบกพร่องที่พิจารณา โดยสาเหตุจะต้องมาจากการพิจารณาแนวความคิดในการทำงานของกระบวนการ หรือในกรณีที่เป็นลักษณะข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นแล้วอาจจะต้องพิจารณาจากหลักการ 3 จริง (3 G) คือวิเคราะห์จากสถานที่เกิดเหตุการณ์จริงด้วยของจริงภายใต้สภาพแวดล้อมจริง เมื่อทราบสาเหตุแล้วจะพิจารณาความเสี่ยงโดยประเมินถึงโอกาสการเกิด(Occurrence-O) จากความเป็นไปได้ที่สาเหตุดังกล่าวจะเกิดขึ้น

เมื่อวิเคราะห์ถึงผลกระทบและสาเหตุแล้ว หลังจากนั้นในพิจารณาถึงระบบการควบคุมกระบวนการที่ใช้ในปัจจุบัน (Current control) เพื่อพิจารณาว่ากระบวนการทวนสอบทางวิศวกรรมหรือระบบควบคุมที่ใช้ในปัจจุบันมีความสามารถในการบ่งชี้ลักษณะข้อบกพร่องก่อนที่จะเกิดขึ้น หรือเมื่อเกิดขึ้นแล้วแต่มีความสามารถในการบ่งชี้ความบกพร่องก่อนส่งผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าได้ดีเพียงไรและพิจารณาความเสี่ยงโดยประเมินถึงความสามารถในการตรวจพบ (Detection-D)ของระบบ โดยการประเมินนี้จะมีการเปลี่ยนแปลงก็ต่อเมื่อได้รับการเปลี่ยนแปลงกระบวนการทวนสอบทางวิศวกรรมหรือระบบควบคุมกระบวนการที่ใช้ในปัจจุบันเท่านั้น

5. การประเมินตัวเลขแสดงความเสี่ยง

หลังจากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องแต่ละรายการแล้ว ให้ทำการประเมินผลค่าความเสี่ยงโดยพิจารณาจากองค์ประกอบทั้งสามประการคือ ความรุนแรงของลักษณะข้อบกพร่อง(S),โอกาสในการเกิดสาเหตุ(O) และความสามารถในการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง (D) ดังนั้น

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

โดย RPN หมายถึงค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (Risk Priority Number , RPN) เป็นตัวเลขที่บ่งชี้ถึงระดับความเสี่ยง ซึ่งถ้าค่า RPN มีค่าสูงแสดงว่ายิ่งมีระดับความรุนแรงมาก เราควรให้ความสำคัญในการแก้ไขสิ่งนั้นเป็นอย่างแรกๆ อย่างไรก็ตามในบางกรณี แม้ว่าค่า RPN

จะมีค่าต่ำ แต่ถ้าระดับความรุนแรงของปัญหานั้นมีค่อนข้างมาก โอกาสเกิดสูงหรือการตรวจพบทำได้ยาก ในกรณีเช่นนี้ เราควรให้ความสำคัญเช่นกัน ค่า RPN จะมีค่า 1-1,000

Severity (S) หรือค่าภาวะความรุนแรง คือ การประเมิณสภาพความรุนแรงของผลกระทบที่เกิดจากข้อบกพร่อง ภาวะความรุนแรงควรประมาณเป็นตัวเลขตั้งแต่ "1" ถึง "10"

Occurrence (O) หรือ ค่าโอกาสเกิดขึ้น คือ การคาดการณ์โอกาสของการเกิดข้อบกพร่อง โดยกำหนดเป็นตัวเลขตั้งแต่ "1" ถึง "10"

Detection (D) หรือค่าความสามารถในการตรวจพบ คือ การประเมินความสามารถในการควบคุม หรือการตรวจจับการเกิดข้อบกพร่องขึ้น

6. การกำหนดมาตราการโต้ตอบเพื่อลดความเสี่ยง

ภายหลังจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงแล้ว ให้เลือกลักษณะข้อบกพร่องที่มีความรุนแรง หรือ/และความเสี่ยงมากขึ้นมาพิจารณากำหนดมาตรการตอบโต้ เมื่อกำหนดมาตรการโต้ตอบแล้วให้ดำเนินการปฏิบัติการ ซึ่งการดำเนินการให้อยู่ในคณะทำงานที่มีการมอบหมายอย่างเป็นทางการ สำหรับกรณีที่มีความรุนแรงของลักษณะข้อบกพร่องสูงมาก อาจจะกำหนดมาตรการเบื้องต้นโดยการลดระดับความรุนแรงลงก่อนที่จะดำเนินการกับสาเหตุรากเหง้าต่อไป

7. การประเมินผลความเสี่ยงภายหลังการปฏิบัติการตอบโต้

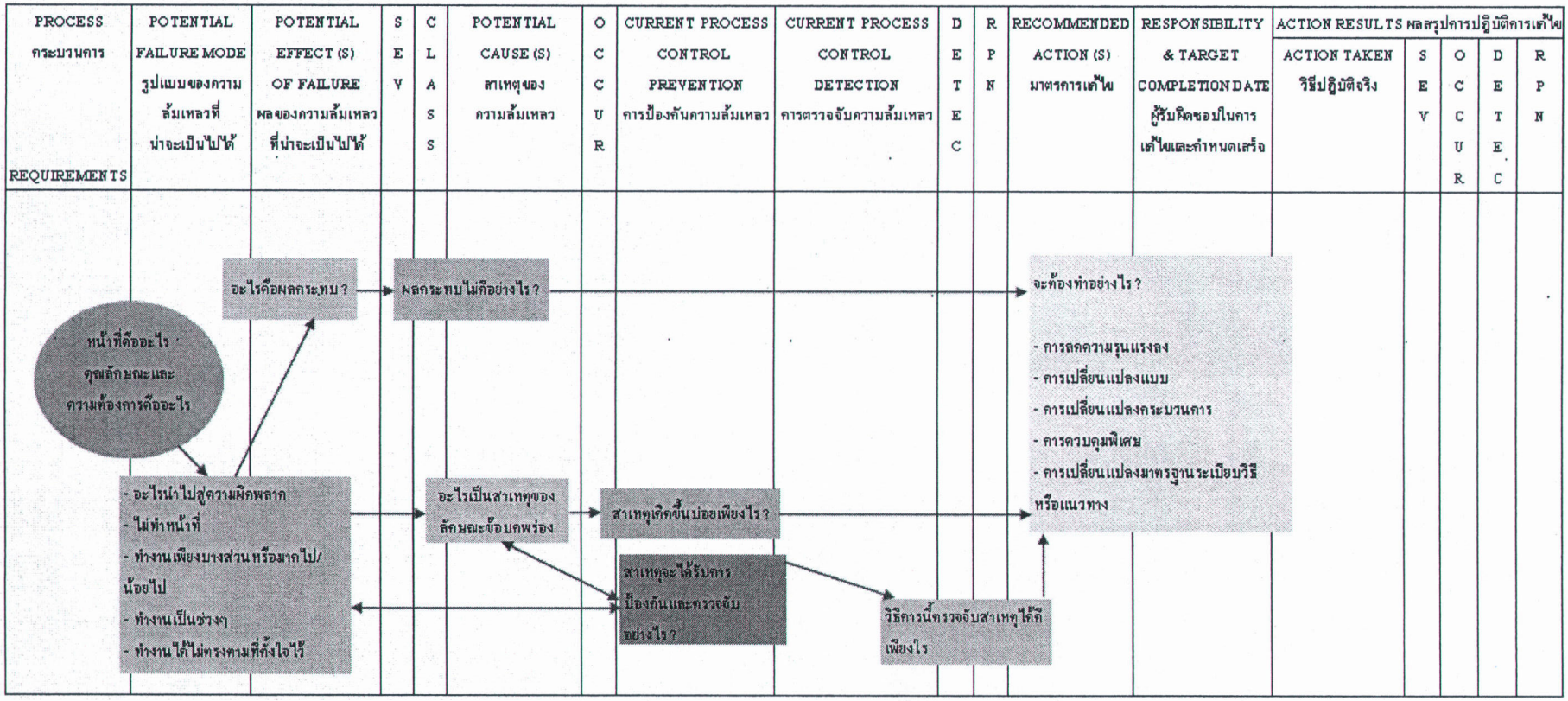
หลังจากมีการใช้มาตรการโต้ตอบเรียบร้อยแล้ว ผู้วิเคราะห์ต้องทำการประเมินค่าความเสี่ยงในรูปแบบ RPN โดยอาศัยเกณฑ์เดิมอีกครั้งเพื่อพิจารณาว่าความเสี่ยงของลักษณะข้อบกพร่องที่พิจารณาได้ลดลงหรือไม่ และถ้าไม่ตรงตามที่กำหนดแต่แรก ให้พิจารณาว่ามีสาเหตุมาจากประเด็นใดเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

8. การติดตามผลและจัดทำมาตรฐาน

ในขั้นตอนสุดท้ายของการดำเนินการ FMEA ในรอบแรกจะได้จากการติดตามผลเพื่อสร้างความมั่นใจว่ามาตรการโต้ตอบที่กำหนดไว้ได้รับการนำไปปฏิบัติใช้อย่างมีประสิทธิผลหรือไม่ และถ้ามีประสิทธิผลดีแล้วก็ควรดำเนินการจัดทำเป็นมาตรฐานต่อไป

เมื่อมีการนำมาตรการตอบโต้ไปใช้แล้วและควบคุมอย่างได้ผลดีแล้ว ก็ควรจะดำเนินการวิเคราะห์ FMEA อีกเพื่อความพยายามในการลดค่าความเสี่ยงลงอย่างต่อเนื่อง เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องไม่มีที่สิ้นสุด

สรุปลำดับขั้นตอนของกระบวนการ FMEA ดังรูปที่ 2.1



รูปที่ 2.1 ลำดับขั้นตอนของกระบวนการ FMEA

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ห้องสมุดงานวิจัย

2.4.8.4 ประโยชน์ของ FMEA

1. ช่วยในการตัดสินใจหาทางเลือกที่เป็นไปได้ของการออกแบบและกระบวนการในการผลิตสินค้า โดยพิจารณาเลือกค่าความเสี่ยงที่ยอมรับได้
2. ใช้ในการวางแผนปฏิบัติการคุณภาพ เพื่อระบุความเสี่ยงในแต่ละแผนและช่วยในการเตรียมการค้นหาวิธีในการหลีกเลี่ยงปัญหาต่างๆ
3. มีประโยชน์สำหรับกรณีที่มีการออกแบบสินค้าหรือกระบวนการผลิตใหม่ๆ โดยช่วยชี้บ่งและระบุข้อหลีกเลี่ยงข้อบกพร่องอันมีโอกาสเกิดขึ้นได้จากการออกแบบและกระบวนการ
4. ช่วยลดจุดอันตรายและช่วยในการวางแผน ค้นหาวิธีการตรวจสอบคุณภาพเพื่อยืนยันว่ากระบวนการน่าเชื่อถือและสามารถผลิตสินค้าได้คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด
5. ช่วยในการกำหนดข้อจำกัดในการปฏิบัติงาน และการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและเครื่องจักรต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการ
6. ช่วยในการชี้จุดหรือบริเวณที่มีปัญหาในกระบวนการ ซึ่งในการปฏิบัติงานจะต้องใช้ความระมัดระวังและให้ความสนใจเป็นพิเศษ
7. นำเสนอวิธีการจัดลำดับความสำคัญก่อนหลัง สำหรับปฏิบัติการแก้ไขและปรับปรุงกระบวนการผลิต
8. เป็นเครื่องมือที่ช่วยส่งเสริมการทำงานเป็นทีม
9. ช่วยรวบรวมข้อมูลสำคัญ ที่ใช้ในการวางแผนกำหนดคุณลักษณะของกระบวนการ

2.4.8.5 ลักษณะของแบบฟอร์มที่ใช้ประกอบการทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต

ภายหลังการออกแบบตารางในการเก็บข้อมูล สำหรับการทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ ซึ่งกระทำในขั้นตอนการเตรียมการสำหรับการทำFMEAแล้ว กระบวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิตจะเริ่มต้นด้วยการทำแผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิต แผนภูมินี้ควรชี้บ่งลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการระหว่างผลิต ซึ่งแผนภูมิการไหลแสดงขั้นตอนการทำงานในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนดังกล่าว จะเป็นรายการที่ต้องนำไปเติมในแถวแรกของตารางที่ออกแบบจากขั้นตอนการทำ PFMEA จากการพิจารณากระบวนการผลิตจะพิจารณาตามลำดับขั้นตอนต่อไปนี้ เพื่อทำการวิเคราะห์และเติมในตารางจากการทำProcess FMEA ลักษณะแบบฟอร์มกระบวนการ FMEA ที่ได้พัฒนาขึ้น โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. **หมายเลข FMEA**

ระบุหมายเลขเอกสาร FMEA ซึ่งอาจนำไปใช้ในการติดตามต่อไปภายหลัง

2. **วัสดุ**

กรอกชื่อและหมายเลขของระบบ,ระบบย่อยหรือส่วนประกอบของกระบวนการผลิตที่ทำการวิเคราะห์

3. **ความรับผิดชอบด้านกระบวนการ**

ใส่ชื่อของฝ่าย/กลุ่ม หรือรวมถึงชื่อผู้ส่งมอบด้วย ด้านกระบวนการที่ทำการวิเคราะห์

4. **จัดทำโดย**

กรอกชื่อ หมายเลขโทรศัพท์ และชื่อบริษัทของวิศวกรผู้รับผิดชอบในการจัดทำกระบวนการ FMEA

5. **ปี / รุ่น**

กรอกชื่อปี รุ่น รวมทั้งสายการผลิตยานยนต์ ที่ทำการวิเคราะห์ซึ่งจะเป็นประโยชน์หรือได้รับผลกระทบจากการออกแบบ

6. **วันที่ป้อน**

ระบุวันที่เริ่มต้นทำการวิเคราะห์กระบวนการFMEA ซึ่งไม่ควรช้ากว่าวันที่เริ่มต้นการผลิตตามกำหนดการ

7. **วันที่ของ FMEA**

ระบุวันที่จัดทำต้นฉบับ FMEA รวมทั้งวันที่ที่ได้รับการทบทวนครั้งล่าสุด

8. **คณะผู้ทำงานหลัก**

กรอกรายชื่อบุคคลและแผนกซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบและผู้มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดหรือดำเนินการวิเคราะห์กระบวนการ

9. **หน้าที่ของกระบวนการและข้อกำหนด**

กรอกรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการหรือการปฏิบัติงานที่ทำการวิเคราะห์ เช่น การกลึง, การเจาะ, การรีด, และการประกอบ เป็นต้น เพื่อเป็นการกำหนดจุดประสงค์ในการวิเคราะห์ ลักษณะข้อความที่ใช้นั้นควรที่จะกะทัดรัดและเข้าใจง่าย

10. **ลักษณะข้อบกพร่องด้านศักยภาพ**

คณะทีมงานจะต้องทำการวิเคราะห์ขั้นตอนการผลิตแต่ละขั้นตอนว่า จะเกิดความผิดพลาดไม่เป็นไปตามหน้าที่ที่กำหนดในการออกแบบไว้ได้อย่างไร อาจเป็นสาเหตุหนึ่งร่วมกับอีกสาเหตุที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานอันดับก่อนหน้านี้หรือถัดไป ทั้งนี้อยู่

ภายใต้สมมติฐานว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้กำหนดขึ้นอย่างถูกต้องเหมาะสมทั้งขั้นตอนการออกแบบ, การจัดซื้อวัสดุ และกระบวนการอื่นๆก่อนหน้านี้ได้ถูกจัดทำอย่างถูกต้องมาตั้งแต่เบื้องต้นแล้ว

11. ผลกระทบของข้อบกพร่องด้านศักยภาพ

คณะทีมงานต้องทำการหาคำตอบว่าจะเกิดผลกระทบอย่างไร หากจุดบกพร่องที่ทีมงานได้ระบุไว้ในข้อ10ได้เกิดขึ้น โดยจุดบกพร่องหรือลักษณะอย่างหนึ่งอาจเกิดผลกระทบได้หลายรูปแบบ สิ่งที่สำคัญคือทีมงานจะต้องพยายามใช้ความคิดในการค้นหาผลกระทบอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่องที่มีผลต่อคุณภาพให้ได้มากและครอบคลุมทั้งหมด

12. ภาวะความรุนแรง (S)

ภาวะความรุนแรงของผลกระทบ(Severity of Effect) คณะทีมงานจะต้องทำการวิเคราะห์และประเมินความรุนแรงของผลที่เกิดจากลักษณะข้อบกพร่องที่มีต่อลูกค้า ภาวะความรุนแรงควรได้รับการประเมินเป็นสเกลตั้งแต่ “1” ถึง “10” ดูรายละเอียดในตารางที่ 2.2

13. การจัดประเภท

คณะทีมงานอาจจะมีการจัดประเภทของระบบระบบย่อย หรือส่วนประกอบเพื่อการชี้บ่งว่าระบบดังกล่าวทำให้เกิดจุดวิกฤต หรือจุดสำคัญต่อระบบการทำงานเพื่อใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม เมื่อมีการจัดประเภทในกระบวนการผลิตจะต้องแจ้งต่อผู้รับผิดชอบด้านการออกแบบทำการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องเชิงวิศวกรรมต่างๆ เพื่อใช้เป็นจุดควบคุมต่อไป

14. สาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องด้านศักยภาพและกลไก

การวิเคราะห์สาเหตุของการเกิดข้อบกพร่อง ถือได้ว่าในขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญมากในการจัดทำ FMEA เนื่องจากการหาสาเหตุได้อย่างถูกต้องจะสามารถนำไปสู่การแก้ปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในขั้นตอนนี้จะต้องมีการระมัดระวังไม่ให้เกิดความสับสนระหว่างสาเหตุของลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบของลักษณะข้อบกพร่อง โดยทีมงานจะต้องทำการเขียนสาเหตุทุกสาเหตุที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องอย่างละเอียดมาแต่ละข้อ ซึ่งสาเหตุจากคน เครื่องจักร, วัตถุดิบ หรือขั้นตอนวิธีการทำงานการวิเคราะห์การเกิดข้อบกพร่อง ถือว่าการผลิตชิ้นส่วนจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางวิศวกรรม ที่ถูกระบุอยู่ในแบบของชิ้นส่วน

15. โอกาสที่ข้อบกพร่องเกิดขึ้น (O)

โอกาสที่ข้อบกพร่องเกิดขึ้น ได้แก่ แนวโน้มหรือโอกาสของสาเหตุที่อาจจะเกิดความเสียหายขึ้นได้ในระหว่างกระบวนการผลิต หลังจากที่คณะทีมงานได้ทำการหาสาเหตุและผลกระทบอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่องแล้ว คณะทีมงานจะต้องทำการประเมินความเสี่ยงของ

ลักษณะข้อบกพร่องในแต่ละข้อ คณะทีมงานจะต้องจัดทำสเกลขึ้นมาเพื่อจัดระดับความเสี่ยง โดยปกติแล้วการกำหนดสเกลที่มีจำนวนระดับมากๆ สมาชิกในทีมจะต้องใช้ในการแบ่งระดับให้กับลักษณะข้อบกพร่องแต่ละข้อทำให้กระบวนการวิเคราะห์มีประสิทธิภาพลดลง โดยส่วนใหญ่ในการใช้งานแบบสเกล 1-10 ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 2.3-2.4

16. การควบคุมกระบวนการปัจจุบัน

การควบคุมกระบวนการปัจจุบันเป็นการระบุรายละเอียดที่ต้องการควบคุมเพื่อป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่อง หรือการตรวจสอบว่ามีข้อบกพร่องเกิดขึ้นหรือไม่

17. ความสามารถในการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง (D)

ความสามารถในการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง(Detection) ได้แก่ การประเมินความสามารถของการควบคุมกระบวนการผลิตในปัจจุบันว่ามีประสิทธิภาพเพียงใด ซึ่งทีมงานจะต้องทำการประเมินว่าถ้ามีลักษณะข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต กระบวนการควบคุมปัจจุบันจะสามารถตรวจพบลักษณะบกพร่องได้มากน้อยเพียงใดโดยการจัดลำดับของความสามารถในการตรวจพบจะอยู่ในลักษณะตรงข้ามกับการจัดลำดับโอกาสการเกิดลักษณะข้อบกพร่อง และความรุนแรงของผลกระทบจากลักษณะข้อบกพร่อง กล่าวคือ ถ้าความสามารถในการตรวจพบมีน้อย ค่าคะแนนหรือระดับจะมีค่ามาก ดูรายละเอียดได้ในตารางที่2.5

18. ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (RPN)

ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ ช่วยให้ทีมงานทราบว่าลักษณะข้อบกพร่องใด ที่จะทำให้กระบวนการประสบความผิดพลาดหรือล้มเหลวได้ การเปรียบเทียบค่า RPN ของลักษณะข้อบกพร่องในแต่ละข้อสามารถทำให้ทีมงานจัดลำดับลักษณะข้อบกพร่องที่มีความสำคัญจากมากไปน้อย ในการพิจารณาดำเนินการเลือกลำดับก่อนหลังในการปฏิบัติการแก้ไขได้ อย่างไรก็ตามเมื่อภาวะรุนแรงสูงในกระบวนการผลิตทีมงานจะต้องทำการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างเร่งด่วน โดยไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงผลลัพธ์ของค่า RPN ที่ได้ ค่า RPN มีค่าระหว่าง 1 – 100 โดย RPN = S X O X D

19. กำหนดมาตรการแก้ไข

ทำการกำหนดมาตรการแก้ไข หลังจากที่ได้ทำพิจารณาค่า RPN ซึ่งการดำเนินการนี้จะสามารถช่วยในการกำจัดลักษณะข้อบกพร่อง หรือสามารถลดคะแนนตัวเลข RPN ลงได้ การแก้ไขควรพิจารณาจากสาเหตุข้อบกพร่องที่มีค่าRPNอันดับสูงสุดก่อน โดยทีมงานจะต้องทำการพัฒนาทางเลือกในการแก้ปัญหาได้มากกว่าหนึ่งทางเลือกสำหรับแต่ละสาเหตุของลักษณะข้อบกพร่อง โดยการกำหนดมาตรการแก้ไขที่จัดทำขึ้นเพื่อกำจัดสาเหตุของการเกิดลักษณะข้อบกพร่องที่จะทำให้ลักษณะข้อบกพร่องถูกกำจัดไปด้วยทันทีเช่นกัน หากไม่สามารถคิดมาตรการแก้ไขได้ให้พิจารณาหาวิธีในการลดค่า RPN ด้วยการลดโอกาสที่ลักษณะข้อบกพร่องจะ

เกิดขึ้น ลดความรุนแรงของผลกระทบจากลักษณะข้อบกพร่อง และเพิ่มความสามารถในการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง ในกรณีที่ไม่มีปฏิบัติการเสนอแนะให้ระบุว่า "ไม่มี"

20. ความรับผิดชอบ (สำหรับปฏิบัติการที่เสนอแนะ)

ระบุชื่อบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับปฏิบัติการที่เสนอแนะ รวมทั้งวันที่ ที่กำหนดให้ดำเนินการแก้ไขเสร็จสิ้นตามเป้าหมาย

21. ปฏิบัติการที่ดำเนินการ

หลังจากปฏิบัติการได้รับการนำไปปฏิบัติตามแล้วให้ระบุรายละเอียดโดยย่อของปฏิบัติการที่ดำเนินการจริงพร้อมทั้งระบุวันที่ที่ได้ดำเนินการ

22. ผลการปฏิบัติการด้านค่า RPN

ในกระบวนการผลิต FMEA บางครั้งรวมเอาการทวนการคำนวณค่า RPN เข้าไปด้วย เพื่อวัดผลการปฏิบัติการแก้ไขต่อกระบวนการผลิตด้วยเมื่อปฏิบัติการแก้ไขเสร็จสิ้นลงจะต้องมีการบันทึกค่า RPN ก่อนและหลังการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข โดยค่า RPN ที่ลดลงเป็นหลักฐานยืนยันถึงประโยชน์จากการดำเนินการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพการติดตามผลงานผู้รับผิดชอบกระบวนการผลิต จะต้องสามารถประกันได้ว่าการปฏิบัติการเสนอแนะทั้งหมดจะต้องได้รับการนำไปปฏิบัติตาม หรือได้รับการระบุรายละเอียดไว้อย่างเพียงพอแล้วเอกสาร FMEA เป็นเอกสารใช้งานซึ่งควรแสดงให้เห็นถึงระดับการเปลี่ยนแปลงการออกแบบครั้งล่าสุดเสมอ รวมทั้งระดับปฏิบัติการครั้งล่าสุดที่เกี่ยวข้อง ทีมงานผู้รับผิดชอบในกระบวนการผลิตจะต้องสามารถหาวิธีการหลายๆวิธี เพื่อแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดในกระบวนการผลิตและปฏิบัติการเสนอแนะต่างๆ ได้รับการนำไปแก้ไข และปฏิบัติตามเป้าหมายพื้นฐานของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพด้านกระบวนการ หรือการทำ Process FMEA คือ เพื่อกระตุ้นให้เกิดปฏิบัติการแก้ไขป้องกันซึ่งช่วยในการปรับปรุงกระบวนการผลิตในครั้งต่อไป ดังนั้นกิจกรรมนี้จะประสบความสำเร็จลุล่วงตามขั้นตอนได้ก็ต่อเมื่อบริษัทได้มีการดำเนินการปฏิบัติตามปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันซึ่งทางทีมงาน FMEA ได้เสนอไว้

- **เกณฑ์ในการประเมิน**

เกณฑ์การประเมินความรุนแรง(S), เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด(O), เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด(O) โดยใช้ค่า P_{pk} และเกณฑ์การประเมินความสามารถในการตรวจพบ(D) สำหรับ Process FMEA สามารถแสดงดังตารางที่ 2.2, 2.3, 2.4 และ 2.5 ตามลำดับ

ตารางที่ 2.2 เกณฑ์การประเมินความรุนแรง (S) สำหรับ Process FMEA

ผลกระทบ	เกณฑ์ :ความรุนแรงของผลกระทบ การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้มความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องต่อลูกค้า หรือในการผลิต /ประกอบของลูกค้า กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2ลักษณะให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า)ผลกระทบต่อลูกค้า(	เกณฑ์ :ความรุนแรงของผลกระทบ การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้วความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องต่อลูกค้าหรือในการผลิต/ประกอบ ของลูกค้า กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2 ลักษณะให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า (ผลกระทบต่อการผลิต/ประกอบ(	ระดับ
อันตรายร้ายแรงโดยไม่มีการเตือนล่วงหน้า	อันดับความรุนแรงสูงมาก เมื่อแนวโน้มความล้มเหลวส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย การทำงานของยานยนต์และ/หรือไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบของรัฐโดยไม่มีการเตือน	หรืออาจส่งผลอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน (เครื่องจักร, การประกอบ) โดยไม่มีการเตือน	10
อันตรายร้ายแรงแต่มีการเตือนล่วงหน้า	อันดับความรุนแรงสูงมาก เมื่อแนวโน้มความล้มเหลวส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการทำงานของยานยนต์และ/ หรือไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบของรัฐโดยมีการเตือน	หรืออาจส่งผลอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน (เครื่องจักร, การประกอบ) โดยมีการเตือน	9
สูงมาก	ความบกพร่องซึ่งทำให้ยานยนต์/ส่วนประกอบไม่สามารถใช้งานได้ (สูญเสียความสามารถในการทำงานตามจุดประสงค์พื้นฐาน)	หรือ ผลิตภัณฑ์ต้องถูกกำจัดทิ้ง (100%) หรือยานยนต์/ ส่วนประกอบต้องถูกซ่อมในหน่วยงานซ่อมด้วยระยะเวลาเกิน 1 ชั่วโมง	8
สูง	ความบกพร่องซึ่งทำให้ยานยนต์/ส่วนประกอบสมรรถนะการทำงานที่ลดลง แต่ยังใช้งานได้ ทำให้ลูกค้าไม่พอใจอย่างมาก	หรือ อาจต้องมีการคัดแยกผลิตภัณฑ์ และบางส่วนต้องถูกกำจัดทิ้ง (น้อยกว่า 100%) หรือยานยนต์/ ส่วนประกอบต้องถูกซ่อมในหน่วยงานซ่อม	7
ปานกลาง	ความบกพร่องซึ่งยานยนต์/ส่วนประกอบทำงานได้ แต่ส่วนประกอบที่เกี่ยวกับความสะดวกสบายไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ลูกค้าไม่พอใจ	หรือ ส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ (น้อยกว่า100%) อาจต้องถูกกำจัดทิ้ง โดยไม่ต้องคัดแยก หรือยานยนต์/ ส่วนประกอบ ต้องถูกซ่อมในหน่วยงานซ่อมด้วยระยะเวลาไม่เกินครึ่งชั่วโมง	6
ต่ำ	ความบกพร่องซึ่งยานยนต์/ส่วนประกอบทำงานได้ แต่ส่วนประกอบที่เกี่ยวกับความสะดวกสบายมีสมรรถนะการทำงานที่ลดลง แต่ใช้งานได้	หรือ ผลิตภัณฑ์ (100%) อาจถูกแก้ไข, หรือยานยนต์/ส่วนประกอบถูกซ่อมนอกสายการผลิต โดยไม่ต้องส่งไปยังหน่วยงานซ่อม	5
ต่ำมาก	ส่วนประกอบมีความไม่สอดคล้องในด้านความพอดี, การตกแต่ง, เสียงสั่นดัง ลูกค้าส่วนใหญ่ (มากกว่า75%) สังเกตได้	หรือ ผลิตภัณฑ์อาจถูกคัดแยก และบางส่วน (น้อยกว่า100%) ถูกแก้ไขได้โดยไม่ต้องกำจัดทิ้ง	4
เล็กน้อย	ส่วนประกอบมีความไม่สอดคล้องในด้านความพอดี, การตกแต่ง, เสียงสั่นดัง ลูกค้าส่วนหนึ่ง (มากกว่า 50%) สังเกตได้	หรือผลิตภัณฑ์บางส่วน (น้อยกว่า 100%) ถูกแก้ไขโดยไม่มีการกำจัดทิ้ง, โดยการแก้ไขกระทำในสายการผลิตแต่นอกหน่วยผลิต	3
เล็กน้อยมาก	ส่วนประกอบมีความไม่สอดคล้องในด้านความพอดี, การตกแต่ง, เสียงสั่นดัง ลูกค้าส่วนน้อย (น้อยกว่า 25%) สังเกตได้	หรือ ผลิตภัณฑ์บางส่วน (น้อยกว่า 100%) ถูกแก้ไขโดยไม่มีการกำจัดทิ้ง, โดยการแก้ไขกระทำในสายการผลิตและในหน่วยผลิต	2
ไม่มีเลย	ไม่มีผลใดๆ	หรือ เกิดความไม่สะดวกต่อกระบวนการ, ผู้ปฏิบัติงาน หรือไม่มีผลกระทบ	1

แหล่งข้อมูล: จากหนังสือ Potential Failure Mode and Effects Analysis

ตารางที่ 2.3 เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) สำหรับ Process FMEA

ความน่าจะเป็นในการเกิดความล้มเหลว	โอกาสการเกิด	ระดับ
สูงมาก: เกิดความล้มเหลวบ่อยมาก	> 100 ครั้ง ต่อ1,000 ชิ้น	10
	50 ครั้ง ต่อ1,000 ชิ้น	9
สูง: เกิดความล้มเหลวถี่	20 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	8
	10 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	7
ปานกลาง: เกิดความล้มเหลวเป็นครั้งคราว	5 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	6
	2 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	5
	1 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	4
ต่ำ: เกิดความล้มเหลวน้อยครั้ง	0.5ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	3
	0.1 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	2
แทบไม่เกิด: ความล้มเหลวไม่น่าจะเกิดขึ้นเลย	< 0.01 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	1

ตารางที่ 2.4 เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) โดยใช้ค่า P_{pk} สำหรับ Process FMEA

ความน่าจะเป็นในการเกิดความล้มเหลว	โอกาสการเกิด	P_{pk}	ระดับ
สูงมาก : เกิดความล้มเหลวบ่อยมาก	> 100 ครั้ง ต่อ1,000 ชิ้น	< 0.55	10
	50 ครั้ง ต่อ1,000 ชิ้น	$\geq$ 0.55	9
สูง : เกิดความล้มเหลวถี่	20 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	$\geq$ 0.78	8
	10 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	$\geq$ 0.86	7
ปานกลาง : เกิดความล้มเหลวเป็นครั้งคราว	5 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	$\geq$ 0.94	6
	2 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	$\geq$ 1.00	5
	1 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	$\geq$ 1.10	4
ต่ำ : เกิดความล้มเหลวน้อยครั้ง	0.5ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	$\geq$ 1.20	3
	0.1 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	$\geq$ 1.30	2
แทบไม่เกิด : ความล้มเหลวไม่น่าจะเกิดขึ้นเลย	< 0.01 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	$\geq$ 1.67	1

ตารางที่ 2.5 เกณฑ์การประเมินความสามารถในการตรวจพบ(D) สำหรับ Process FMEA

การตรวจพบ	เกณฑ์	ประเภทการตรวจสอบ			การควบคุมที่ใช้เพื่อให้ตรวจพบ	ระดับ
		A	B	C		
แทบเป็นไปไม่ได้	ไม่สามารถตรวจพบได้			X	ไม่สามารถตรวจพบหรือไม่มีการตรวจ	10
เป็นไปได้ยากมาก	เป็นไปได้ยากมากที่การควบคุมจะตรวจพบ			X	การควบคุมมีเพียงการตรวจสอบทางอ้อม หรือการสุ่มตรวจสอบเท่านั้น	9
เป็นไปได้ยาก	เป็นไปได้ยากที่การควบคุมจะตรวจพบ			X	การควบคุมมีเพียงการตรวจสอบด้วยสายตาเท่านั้น	8
ต่ำมาก	เป็นไปได้ยากที่การควบคุมจะตรวจพบ			X	การควบคุมมีเพียงการตรวจสอบด้วยสายตา 2 ครั้งเท่านั้น	7
ต่ำ	การควบคุมอาจตรวจพบได้		X	X	การควบคุมมีการใช้ผังควบคุม เช่น SPC (การควบคุมกระบวนการด้วยกลวิธีทางสถิติ)	6
ปานกลาง	การควบคุมอาจตรวจพบได้		X		มีการใช้เกจต่างๆ ตรวจสอบหลังจากชิ้นงานออกจากหน่วยผลิต หรือมีการใช้ Go/No Go เกจตรวจสอบ 100%สำหรับชิ้นงานที่ออกจากหน่วยผลิต	5
ปานกลางถึงค่อนข้างสูง	การควบคุมมีโอกาสสูงที่จะตรวจพบ	X	X		ตรวจสอบข้อบกพร่องในกระบวนการย่อยต่างๆ ได้ หรือใช้เกจตรวจสอบการตั้งเครื่องและชิ้นงานแรก (สำหรับการตั้งเครื่องเท่านั้น)	4
สูง	การควบคุมมีโอกาสสูงที่จะตรวจพบ	X	X		ตรวจสอบข้อบกพร่องในจุดปฏิบัติงานหรือตรวจพบในกระบวนการย่อยต่างๆ ได้ โดยมีการกรองเพื่อยอมรับในหลายระดับ: การจัดหา, คัดเลือก, ติดตั้ง, ทวนสอบ โดยไม่มีการยอมรับชิ้นงานบกพร่อง	3
สูงมาก	การควบคุมมีโอกาสค่อนข้างแน่นอนที่จะตรวจพบ	X	X		ตรวจพบข้อบกพร่องในจุดปฏิบัติงาน (มีการใช้เกจอัตโนมัติร่วมกับการหยุดอัตโนมัติ) ไม่สามารถที่จะส่งต่อชิ้นงานเสียได้	2
สูงมาก	การควบคุมแน่นอนที่จะตรวจพบ	X			ไม่สามารถเกิดชิ้นงานที่บกพร่องได้ เนื่องจากมีการป้องกันความผิดพลาดโดยกระบวนการและการออกแบบผลิตภัณฑ์	1

ชนิดของการตรวจสอบ

A = ตัวป้องกันความผิดพลาด

B = ใช้เครื่องมือตรวจสอบ

C = การตรวจสอบโดยผู้ปฏิบัติงาน

ตารางที่ 2.6 แบบฟอร์ม FMEA สำหรับ Process FMEA

FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (PROCESS FMEA)

ชื่องาน	หน่วยงานรับผิดชอบกระบวนการ	จัดเตรียมโดย	FMEA NUMBER
ITEM _____	PROCESS RESPONSIBILITY _____	PREPARED BY _____	แผ่นที่ จาก
รุ่น/ปีผลิต/ประเภท	กำหนดเสร็จ	วันที่จัดทำ (ครั้งแรก) แก้ไข	PAGE__ OF___
MODEL YEAR (S)/ VEHICLE (S) _____	KEY DATE _____	FMEA DATE (Orig) _____ REV. _____	
CORE TEAM			

PROCESS กระบวนการ / REQUIREMENTS	POTENTIAL FAILURE MODE รูปแบบของความล้มเหลวที่น่าจะเป็นไปได้	POTENTIAL EFFECT (S) OF FAILURE ผลของความล้มเหลวที่น่าจะเป็นไปได้	SEV	CLASS	POTENTIAL CAUSE (S) สาเหตุของความล้มเหลว	OCCUR	CURRENT PROCESS CONTROL PREVENTION การป้องกันความล้มเหลว	CURRENT PROCESS CONTROL DETECTION การตรวจจับความล้มเหลว	DET.	R.P.N.	RECOMMENDED ACTION (S) มาตรการแก้ไข	RESPONSIBILITY & TARGET COMPLETION DATE ผู้รับผิดชอบในการแก้ไขและกำหนดเสร็จ	ACTION RESULTS ผลสรุปการปฏิบัติการแก้ไข				
													ACTION TAKEN วิธีปฏิบัติจริง	SEV	OCCUR	DET.	R.P.N.

2.5 มาตรฐาน ISO/TS16949:2002

อนุวัตร หอมรสสุคนธ์ และเสมอจิตร หอมรสสุคนธ์(2550) ได้อธิบายไว้ว่า ISO/TS 16949 : 2002 เป็นมาตรฐานสำหรับอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนรถยนต์(automotive supply chain) โดยมีระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2000 เป็นพื้นฐานและมีข้อกำหนดส่วนเพิ่มเติม เพื่อให้มีความเหมาะสมต่อกลุ่มธุรกิจอุตสาหกรรมชิ้นส่วนยานยนต์

2.5.1 เป้าหมายของตัวมาตรฐาน ISO/TS 16949 : 2002

1. การพัฒนาอย่างต่อเนื่องทั้งในตัวผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต
2. ต้องการกระตุ้นให้เกิดการป้องกันไม่ให้เกิดของเสียขึ้น
3. ลดความเบี่ยงเบนในกระบวนการผลิต และตัวผลิตภัณฑ์
4. ลดความสูญเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น
5. ลดความจำเป็นในการขอการรับรองตามมาตรฐาน ของผู้ผลิตรถยนต์ในแต่ละประเทศที่ไม่เหมือนกัน
6. สร้างแนวทางในการปฏิบัติตามมาตรฐานให้เป็นหนึ่งเดียวทั่วโลก

2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

กิตติศักดิ์ อนุรักษ์สกุล (2545) ได้นำเสนองานวิจัยเรื่องการวิเคราะห์และลดของเสียในกระบวนการ ขึ้นรูปชิ้นส่วนโครงร่างยานยนต์ โดยใช้เทคนิค FMEA ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อทำการวิเคราะห์และลดของเสียในกระบวนการขึ้นรูปชิ้นส่วนโครงร่างยานยนต์ โดยประยุกต์ใช้เทคนิค FMEA เพื่อปรับปรุงกระบวนการ ซึ่งผลจากการดำเนินงานพบว่ามีสัดส่วนของเสียหลังการปรับปรุงลดลง

เฉลิมพล ลีลาผาติกุล (2540) ได้นำเสนองานวิจัยเรื่องการวิเคราะห์และควบคุมปัจจัยที่มีผลกระทบทางคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมผลิตยางรถยนต์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดและควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของยางรถยนต์ โดยใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบในกระบวนการผลิต(FMEA) มาใช้วิเคราะห์และควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิตยางรถยนต์ เริ่มจากศึกษากระบวนการผลิต และค้นหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อข้อบกพร่องทุกขั้นตอนการผลิต และใช้แผนภาพแสดงเหตุและผล แผนภาพความสัมพันธ์และแผนภาพต้นไม้ ช่วยในการค้นหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อข้อบกพร่อง จากนั้นให้ผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องวิเคราะห์ประเมินค่าความรุนแรงของ

ข้อบกพร่อง การเกิดข้อบกพร่อง และการควบคุมกระบวนการ เพื่อคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (RPN) ซึ่งค่า RPN ยิ่งมากยิ่งมีความเสี่ยงที่เกิดข้อบกพร่องสูง การดำเนินงานวิจัยได้เน้นแก้ปัญหาข้อบกพร่องที่มีค่าRPN ตั้งแต่ 100 คะแนนขึ้นไป

ธัญญาภรณ์ ธนบุญสมบัติ (2546) ได้นำเสนองานวิจัยเรื่องการวิเคราะห์และลดของเสียในกระบวนการผลิตภระจกนิรภัยด้านข้างสำหรับรถยนต์ โดยใช้เทคนิค FMEA ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์และลดของเสียของกระบวนการผลิตกระจกนิรภัย ด้านข้างสำหรับรถยนต์ โดยใช้การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ (FMEA) มาใช้ในการวิเคราะห์และลดของเสียของโรงงานตัวอย่าง จากการศึกษาระบบการผลิตและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการ โดยการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล และค้นหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อข้อบกพร่อง โดยอาศัยการระดมสมองด้วยการใช้แผนผังแสดงเหตุผล และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพสำหรับกระบวนการผลิต (PFMEA)

นิพนธ์ ชวนะปราณี (2543) ได้นำเสนองานวิจัยเรื่องการประยุกต์ใช้เทคนิค FMEA และ FTA ในงานการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์สายไฟฟ้า ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดและควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการออกแบบและการผลิตสายไฟฟ้าประเภททนไฟ โดยประยุกต์ใช้เทคนิค FTA และ FMEA มาวิเคราะห์ข้อบกพร่อง เพื่อปรับปรุงแก้ไขและควบคุมปัจจัยต่างๆที่ส่งผลกระทบต่อการออกแบบและกระบวนการผลิต ซึ่งเน้นการวิเคราะห์ที่ส่งผลต่อคุณภาพเป็นหลัก จากการดำเนินงานพบว่า ข้อบกพร่องต่างๆ ของทั้งสองวิธีมีความสอดคล้องกัน โดยจำนวนข้อบกพร่องที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยเทคนิค FMEA มีจำนวนมากกว่าและครอบคลุมทุกหัวข้อของผลการวิเคราะห์ด้วยเทคนิค FTA ดังนั้นจึงอ้างอิงผลจาก FMEAเป็นหลัก ในการปรับปรุงแก้ไขและควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อการออกแบบและการผลิต

วิทย์ วรรณวิจิตร (2547) ได้นำเสนองานวิจัยเรื่องการปรับปรุงกระบวนการผลิตแม่พิมพ์โลหะของอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตแม่พิมพ์โลหะของอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ โดยทำการศึกษาเฉพาะกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตแม่พิมพ์เพื่อหาสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น จากนั้นทำการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาเพื่อหาข้อบกพร่องโดยใช้ผังก้างปลา ซึ่งได้ทำการประเมินและทำการจัดลำดับความสำคัญของข้อบกพร่อง และนำเทคนิคการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) มาประยุกต์ใช้

อรรถพล ฤทธิภักดี (2544) ได้นำเสนองานวิจัยเรื่องการปรับปรุงคุณภาพสำหรับกระบวนการพ่นสีชิ้นส่วนพลาสติกในอุตสาหกรรมรถยนต์ มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ห้องสมุดงานวิจัย

สำหรับกระบวนการพ่นสีชิ้นส่วนพลาสติกในอุสาหกรรมรถยนต์ให้เหมาะสม ซึ่งผลจากการศึกษาพบว่าเปอร์เซ็นต์ของเสียในกระบวนการผลิตลดลง ข้อร้องเรียนจากลูกค้าลดลง พร้อมกับเสนอวิธีการและมาตรฐานในการทำงานเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ โดยใช้เทคนิคแผนผังกางปลา (Cause and Effect Diagram) เพื่อค้นหาสาเหตุของปัญหาที่เป็นไปได้ทั้งหมด และใช้เทคนิคการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพสำหรับกระบวนการผลิต (PFMEA) เพื่อแก้ไขและปรับปรุงกระบวนการผลิต

Cassanellia et al (2006) ได้นำเสนอการวิเคราะห์ความล้มเหลวโดย FMEA ในงานวิจัยงานนี้ ได้นำ FMEA มาใช้ระหว่างช่วงการออกแบบของระบบควบคุมมอเตอร์ไฟฟ้า สำหรับเครื่องทำความร้อน เครื่องระบายอากาศ และเครื่องปรับอากาศในยานพาหนะ การแก้ไขได้ถูกวางแผนไว้บนพื้นฐานรูปแบบของความล้มเหลวเพียงอย่างเดียว ขณะที่ FMEA พิสูจน์ได้ว่ามันไม่เพียงพอ การวิเคราะห์ความล้มเหลวนำมาใช้เพื่อให้เข้าใจการบ่งชี้ความล้มเหลวที่เกิดขึ้น การแก้ไขแบบใหม่ได้ถูกออกแบบมา และนำไปใช้จนประสบผลสำเร็จ

Dhafr et al. (2006) ได้นำเสนอเรื่องการปรับปรุงประสิทธิภาพในองค์กรอุตสาหกรรมการผลิตด้วยการลดข้อบกพร่องให้น้อยลงที่สุด วิธีการปรับปรุงคุณภาพที่นำเสนอพบว่าข้อบกพร่องลดลงในช่วงระยะเวลาที่สั้นมาก วิธีนี้ประกอบไปด้วย โมเดลในการบ่งชี้แหล่งที่มาต่างๆ ของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ โมเดลนี้จะประกอบด้วย เครื่องมือการวิเคราะห์เพื่อที่จะคำนวณค่าโอกาสที่จะเกิดข้อบกพร่อง ,การวัดคุณภาพทางด้านสถิติ และเครื่องมือการผลิตแบบลีน)Lean Manufacturing) เพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่อง การปรับปรุงโครงการต่างๆจะต้องกระทำในช่วงเวลาที่เหมาะสม และพยายามที่จะบ่งชี้ความผิดปกติในกระบวนการ รวมทั้งจะต้องรู้วัตถุประสงค์ในการปรับปรุงเพื่อที่จะวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง ตลอดจนการเลือกใช้เครื่องมือที่เหมาะสม

Johnson and Khan (2003) ได้นำเสนอการใช้ FMEA ในอุตสาหกรรมยานยนต์ในสหราชอาณาจักร เพื่อที่จะศึกษาปัญหาที่เกิดจากการนำ FMEA ไปใช้ ด้วยวิธีการสัมภาษณ์ การประชุมเชิงปฏิบัติการ และการใช้แบบสอบถาม ในส่วนของทีมงานและการทำงานร่วมกันของทีมงานเป็นสิ่งที่สำคัญที่จะทำให้การทำ FMEA ประสบผลสำเร็จ

Rhee and Ishii (2003) ได้นำเสนอการใช้ต้นทุนเป็นพื้นฐานของ FMEA เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือและความสามารถในการบริการ งานวิจัยนี้ได้แนะนำการใช้ Life Cost-Based FMEA เพื่อวัดความเสี่ยงในรูปของต้นทุน ซึ่งพบว่า Life Cost-Based FMEA ไม่เพียงแต่จะปรับปรุงการ

ออกแบบเท่านั้น แต่ยังช่วยให้มีการปรับปรุงและการป้องกัน การวางแผน และตารางการซ่อมบำรุงของ component ดังนั้น Life Cost-Based FMEA จึงมีประโยชน์หลักๆ 3 อย่างคือ การประมาณ life-cycle cost, FMEA และ Service Mode Analysis

Scipioni et al. (2002) ได้นำเสนอเรื่องการออกแบบ FMEA และการนำ FMEA ไปใช้ร่วมกับระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Hazard Analysis and Critical Control Point System : HACCP) ในบริษัทผลิตอาหาร มีการนำเอา FMEA มาใช้ในการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และปรับปรุงดำเนินงานในการผลิต โดยมุ่งศึกษาสายการผลิตขนมปังกรอบในโรงงานผลิตขนม ทีม FMEA กล่าวว่า งานที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว ได้มาจากการดำเนินงาน 2 ส่วน คือ การควบคุมคุณภาพภายนอก และการนำผลของระบบการควบคุมอาหารที่สร้างขึ้นในบริษัท โดยใช้พื้นฐานของหลักการ HACCP มารวบรวมและนำไปใช้ ทั้งสองวิธีนี้จะดำเนินการในส่วนการผลิตที่แตกต่างกันและเมื่อนำมาใช้ร่วมกัน ก็จะมีการเรียนรู้ และวิเคราะห์ในทุกๆช่วงของวงจรการผลิต และนำไปปรับใช้เพื่อเพิ่มความรู้และพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต