

บทที่ 2

การสำรวจงานวิจัยและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.1 การสำรวจงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 Coronado and Antony (2002)

ได้ทำการศึกษาถึงปัจจัยนำไปสู่ความสำเร็จในการนำ Six Sigma ประยุกต์ใช้ในองค์กรต่างๆเพื่อใช้ในการปรับปรุงกลยุทธ์ทางธุรกิจ โดยการเพิ่มกำไร จากการขจัดความแปรปรวนและลดของเสียในกระบวนการรวมถึงการลดค่าใช้จ่ายทางคุณภาพ ทราบถึงความต้องการและค่าคาดหวังของลูกค้า โดยนำเทคนิคและเครื่องมือทางสถิติอย่างเช่น Motorola ได้ใช้จ่ายในการให้ความรู้และอบรมพนักงาน \$ 170 million แต่สามารถที่จะประหยัดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากค่าใช้จ่ายด้านคุณภาพได้ถึง \$ 22 million

2.1.2 Yam Hong See (1999)

ทำการศึกษาเพื่อลดของเสียของกระบวนการ การหยอดคาวที่ Flip-Chip ซึ่งเป็นกระบวนการเพื่อช่วยเพิ่มความแข็งแรงให้กับรอยต่อระหว่างชิ้นส่วนของ Flip-Chip โดยปัญหาที่เกิดขึ้นคือ หากทำการหยอดคาวปริมาณมากเกินไป จะทำให้โอกาสที่คาวจะไปเลอะพื้นที่สำคัญบริเวณตัวงาน เช่น tooling hole มีมากขึ้น แต่ถ้าปริมาณคาวน้อยเกินไปจะทำให้ความแข็งแรงของรอยต่อนั้นลดลง เป็นสาเหตุสองประการที่ทำให้เกิดของเสียขึ้น ผลจากการปรับปรุงกระบวนการหยอดคาวด้วยวิธีการ ซิกซ์ ซิกมา สามารถลดของเสียจาก 1,800 DPPM เหลือประมาณ 550 DPPM และทำให้บริษัทซีเกรทสามารถลดค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากของเสียได้ 21246 ดอลลาร์สหรัฐ

2.1.3 TinKing Ang (1999)

ทำการศึกษาเพื่อลดค่าใช้จ่ายในการขนส่งที่เกิดจากการใช้ขนาดของแพคเกจ เป็นครั้งหนึ่งจากขนาดเดิมด้วยวิธีการซิกซ์ ซิกมา 16.15 กิโลกรัม เหลือ 8 กิโลกรัมต่อแพคเกจ เนื่องจากน้ำหนักทั้งหมดมีความผันแปร โดยตรงกับค่าใช้จ่ายในการขนส่ง หลังจากการดำเนินการปรับปรุง สามารถ

ที่จะลดน้ำหนักของแพคเกจเหลือ 7 กิโลกรัม ซึ่งเมื่อคิดเป็นค่าขนส่งที่สามารถประหยัดได้เท่ากับ 124,970 ดอลลาร์สหรัฐ

2.1.4 ภัทรา อายุวัฒน์ (2546)

เสนอแนวทางการควบคุมภาพโดยใช้แนวทางซิกซ์ ซิกมา เพื่อลดของเสียที่เกิดจากกระบวนการประกอบชุดหัวอ่านสำเร็จ อันเนื่องมาจากข้อบกพร่องต่างๆ โดยนำแนวทางซิกซ์ ซิกมา เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อค่าการรับน้ำหนักกดของชุดหัวอ่านสำเร็จ เป็น ข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์ของลูกค้า โดยหน่วยวัดผลระดับการปรับปรุงการวิจัยที่กำหนด คือปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในหน่วย DPPM ซึ่งก่อนปรับปรุงกระบวนการผลิตมีของเสีย เท่ากับ 8,872 DPPM

2.1.5 ทรงพล พิเศษวัฒนา (2546)

ศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อแรงดึงระหว่าง Slider และ Flexure ของหัวอ่านข้อมูลในฮาร์ดดิสก์ไดรฟ์และเสนอเงื่อนไขที่เหมาะสมเพื่อเพิ่มคุณภาพของแรงดึงหัวอ่านเขียนข้อมูล การศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องโดยใช้แผนภาพและเหตุผล ซึ่งได้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง 4 ปัจจัย จากนั้นเมื่อนำปัจจัยทั้ง 4 ไปทำการทดลองพบว่ามี 3 ปัจจัยที่มีผลต่อแรงดึงได้แก่ อัตราส่วนผสมของสารยึดเหนี่ยว อุณหภูมิการอบ และเวลาในการอบ จากนั้นจึงทำการทดลองอีกครั้ง โดยเพิ่มการทำซ้ำ เพื่อทดสอบการทำงานที่เหมาะสมที่สุด โดยไม่ขัดต่อเงื่อนไขทางไฟฟ้าที่เกิดขึ้นกับหัวอ่านเขียน ผลการทดลองพบว่า สภาวะที่เหมาะสมที่ทำให้หัวอ่านมีค่าแรงดึงที่สูง คือ อัตราส่วนผสม 4:1 อุณหภูมิ 300 องศาฟาเรนไฮต์ และเวลาในการอบ 16 นาที

2.1.6 วีรพจน์ เหล่าโพธิ์วิหาร (2544)

ทำการศึกษาทฤษฎี ปรัชญา และขั้นตอนในการนำระบบ Six Sigma มาใช้ปรับปรุงผลิตภาพ รวมถึงกำหนดแนวทางการแก้ไขปรับปรุงสำหรับอุตสาหกรรมฮาร์ดดิสก์ โดยกระบวนการจัดการ โครงสร้างองค์กร การอบรม และเส้นทางของระบบ Six Sigma ซึ่งสามารถเพิ่มประสิทธิภาพในด้านต้นทุนที่ประหยัดได้ประมาณ 353,300 เหรียญสหรัฐ ซึ่งถือว่าประหยัด ได้เกินกว่าเป้าที่ตั้งไว้

2.1.7 นवलพรรณ ใจงาม (2543)

ทำการวิจัยเกี่ยวกับการลดของเสียที่เกิดจากการถ่ายเทกระแสไฟฟ้าสถิตในกระบวนการประกอบหัวอ่านโดยใช้แนวทางซิกซ์ซิกมา โดยหลังจากการดำเนินการปรับปรุงกระบวนการผลิตพบว่าอัตราส่วนข้อบกพร่องจากการถ่ายเทกระแสไฟฟ้าสถิตลดลงจาก 31,600 DPPM เป็น 7,890 DPPM หรือเทียบในระดับ ซิกซ์มา สามารถปรับปรุงจากระดับ 3.36 เป็น 3.91 และสามารถลดค่าความเสียหายและได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากการปรับปรุงคุณภาพ 163,999 ดอลลาร์สหรัฐ ภายในระยะเวลาสองไตรมาส

2.1.8 พิธิษฐ์ เจริญกิจวิวัฒน์ (2541)

ทำการศึกษาการปรับปรุงคุณภาพของสายเครื่องควบคุมไฟฟ้า เพื่อที่จะบรรลุความต้องการของลูกค้าในโรงงานประกอบชิ้นส่วน อิเล็กทรอนิกส์ โดยเน้นการปรับปรุงในด้านกิจกรรมโรงงาน โดยการใช้เทคนิค FMEA มาใช้ในการป้องกัน ลด และกำจัดข้อผิดพลาดที่เคยเกิดขึ้นสำหรับสินค้าในปัจจุบัน เริ่มจากการทำพาเรโต คำร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อนำมาเป็นเกณฑ์คุณภาพ โดยพิจารณาด้านต้นทุนและการเกิดขึ้นของ เกณฑ์คุณภาพ การปรับปรุง แผนการสุ่มตัวอย่าง ได้ถูกนำมาปรับปรุงระหว่างดำเนินการใช้ FMEA พบว่าคำร้องเรียน ลดลงถึงร้อยละ 43.76

2.1.9 ศิริวิดี เอื้ออรัญโชติ (2545)

ทำการทดลองปนเปื้อนที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตหัวอ่านเขียนสำหรับคอมพิวเตอร์โดยใช้วิธีการทาง ซิกซ์ ซิกมา ซึ่งก่อนการปรับปรุงกระบวนการผลิตมีปริมาณของเสียเท่ากับ 245,153 DPPM จากข้อมูลหลังการปรับปรุงกระบวนการพบว่าปัจจัยที่มีอิทธิพลคือ ชนิดของวัสดุที่ใช้ในการ Bond ในกระบวนการ Bar Alignment ชนิดของแปรงที่ใช้ขัดชิ้นงานในกระบวนการ Prewash ระยะเวลาสำหรับอบชิ้นงานให้แห้งสำหรับเครื่อง A-Prime และความสะอาดของ Chip Tray สำหรับใส่ชิ้นงานหลังกระบวนการล้างชิ้นงานด้วยเครื่อง A-Prime ซึ่งเมื่อกำหนดระดับที่เหมาะสมของปัจจัยดังกล่าวแล้วพบว่า หลังการปรับปรุงมีปริมาณของเสียเท่ากับ 79,080 DPPM

2.2 ความรู้เกี่ยวกับกล่องนาฬิกา

กล่องนาฬิกา เป็นอุปกรณ์ไว้สำหรับเก็บตัวเรือนนาฬิกา จะเป็นสิ่งหุ้มห่อผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันให้ผลิตภัณฑ์คงคุณค่าจนกว่าจะถึงมือผู้บริโภค ทั้งยังเป็นการป้องกันรักษาคุณภาพภายในและอันตรายจากภายนอก อากาศ ความชื้น แสงแดด หรือทนต่อการกระแทกกันระหว่างการขนย้าย ทั้งยังเพิ่มแรงจูงใจในการซื้อของผู้บริโภค

วัสดุที่ใช้ในกระบวนการผลิตกล่องนาฬิกาส่วนใหญ่ทำจากไม้และบางส่วนอาจนำวัสดุพลาสติกและกระดาษมาร่วมในการผลิตด้วย โดยส่วนประกอบของกล่องนาฬิกาคือ ตัวกล่องนาฬิกาที่ต้องทำการพันสีตามที่ลูกค้าต้องการ บานพับเป็นส่วนที่ยึดติดระหว่างฝากล่องนาฬิกา กับตัวกล่องนาฬิกา และอุปกรณ์ตกแต่งภายใน เพื่อเป็นลดแรงกระแทกที่มีผลต่อตัวเรือนนาฬิกาและเพื่อความสวยงาม



รูปที่ 2.1 ส่วนประกอบของกล่องนาฬิกา (Box for Watch)

รายละเอียดเกี่ยวกับส่วนประกอบหลักของกล่องนาฬิกามีดังนี้

2.2.1 ตัวกล่องนาฬิกา จะทำมาจากไม้เป็นส่วนประกอบหลักและทำการพันสีกล่อง เพื่อความคงทนและความสวยงามตามที่ลูกค้าต้องการ โดยหน้าที่หลักของกล่องนาฬิกาเพื่อป้องกันนาฬิกาจากสิ่งแวดล้อมภายนอก ที่เป็นรอยขีดข่วนเสียหายอันที่จะกระทบต่อตัวเรือนนาฬิกา ซึ่งพื้นผิวของตัวกล่องจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- ลักษณะพื้นผิวที่เรียบต้องไม่ลักษณะเป็นผิวส้ม ขูด หรือเป็นคลื่น
- ลักษณะพื้นผิวของขอบปากกล่องฝานด้านล่างไม่เป็นพื้นปลา
- สีของพื้นผิวไม่ลักษณะต่างและมีจุดขาว

2.2.2 อุปกรณ์โลหะและบานพับของกล่องนาฬิกา ทำมาจากโลหะชุบสีเป็นที่ยึดติดระหว่างฝากล่องนาฬิกากับตัวกล่องนาฬิกา ซึ่งลักษณะบานพับจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- โลหะต้องไม่เป็นรอยขีดข่วน
- โลหะต้องไม่แอ้ออกต้องสนิทกับฝากล่องและไม่มีคราบขาว
- บานพับต้องไม่โหว่ไม่มีรอยร้าว
- บานพับต้องเสมอขอบไม้ เมื่อทำการเปิดและปิดกล่องนาฬิกาปากกล่องนาฬิกาต้องเสมอกัน
- ลักษณะของบานพับต้องทำให้ฝากล่องเปิดแล้วได้ฉาก 90 องศา
- หัวสกรูของบานพับต้องหันไปทางเดียวกัน

2.2.3 อุปกรณ์ตกแต่งภายใน ส่วนใหญ่ใช้วัสดุเป็นผ้าและพลาสติกประกอบภายในตัวกล่อง เพื่อความสวยงามและป้องกันแรงกระแทกที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ซึ่งลักษณะภายในกล่องจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- ลักษณะภายในใส่แล้วต้องพอดีไม่คับหรือหลวมจนเกินไป
- อุปกรณ์ผู้ชาย-ขวาเสมอกันไม่เบี้ยว
- ความสะอาดภายในตัวกล่องโดยรวมต้องไม่มีคราบขาว
- ลักษณะภายในกล่องต้องไม่มี Gap ห่าง หรือ สิ้นไป

2.3 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทางซิกซ์ ซิกมา

ซิกซ์ ซิกมา คือระบบที่จะทำให้องค์กรสามารถที่จะนำความรู้และประยุกต์ใช้เครื่องมือทางสถิติต่าง ๆ ได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพสูงสุดเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จมีคุณภาพตามที่ลูกค้าต้องการ ซิกซ์ ซิกมาถูกเริ่มใช้ครั้งแรกในปี ค.ศ.1980 โดยบริษัทโมโตโรล่า นำเสนอโดย Robert W. Galvin เพื่อที่จะใช้ในการปรับปรุงคุณภาพของกระบวนการผลิตโทรศัพท์เคลื่อนที่และเพจเจอร์ และปี ค.ศ.1986 วิธีการทางซิกซ์ ซิกมา ก็ได้ถูกพัฒนาโดย Dr.Mikel J.Harry ซึ่งเป็นพนักงานของบริษัทโมโตโรล่าเช่นเดียวกัน จนปี ค.ศ.1988 หลังจากที่บริษัทโมโตโรล่าได้ใช้ปรัชญาทางซิกซ์ ซิกมา เพื่อการปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในองค์กร ทำให้บริษัทโมโตโรล่าได้รับรางวัลชนะเลิศด้านคุณภาพ Malcolm Baldrige National Quality Award

ในแนวทางคิดของซิกซ์ ซิกมา มักจะอ้างอิงถึงค่า Sigma Quality Level เพื่อบ่งบอกถึงระดับของคุณภาพของกระบวนการ ซึ่งมาจากคำว่า Sigma ที่หมายถึงค่าของความเบี่ยงเบนมาตรฐานในการกระจายตัวของข้อมูลในทางสถิติ กล่าวคือค่าระดับ Sigma Quality Level นี้ยิ่งมีค่าที่มากขึ้น จะบ่งบอกถึงโอกาสในการเกิดของเสียในกระบวนการผลิตที่มีน้อยลง โดยที่ระดับคุณภาพ ที่ 6 Sigma จะมีของเสียที่เกิดจากกระบวนการผลิตเป็นจำนวนเท่ากับ 0.002 ชิ้นต่อหนึ่งล้านหน่วยผลิตเมื่อคิดที่ค่าเฉลี่ยของกระบวนการอยู่ตรงจุดกึ่งกลาง และเมื่อคิดที่ค่าเฉลี่ยของกระบวนการเลื่อนไปจากจุดกึ่งกลางเท่ากับ จะมีของเสียเกิดขึ้นเป็นจำนวน 3.4 ชิ้นต่อหนึ่งล้านหน่วยผลิต รายละเอียดจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นเทียบกับค่า Sigma quality level แสดงตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 แสดงจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นในแต่ละ Sigma Quality Level

Sigma Quality level	Mean at Center		Mean shifted 1.5 s	
	Percentage	DPPM	Percentage	DPPM
1	68.27	317300	30.23	697700
2	95.45	45500	69.13	308700
3	99.73	2700	93.32	66810
4	99.9937	63	99.379	6210
5	99.999943	0.57	99.9767	233
6	99.9999998	0.002	99.99966	3.4

โดยทั่วไปผู้ทำการทดลองสามารถที่จะบันทึกความก้าวหน้าของโครงการ โดยอ้างอิงกับวงล้อ D-M-A-I-C ซึ่งในแต่ละขั้นตอนจะเป็นกิจกรรมที่สามารถทำซ้ำภายในตัวเองได้ โดยรายละเอียดและเครื่องมือทางสถิติที่นำมาประยุกต์ใช้ โดยขั้นตอนของแนวทางการวิจัยอาศัยแนวทางของซิกซ์ ซิกมา ดังนี้

3.3.1 การนิยามปัญหา (Define Phase)

ขั้นตอนการนิยามปัญหาจะเริ่มตั้งแต่การกำหนดทีมงานทำการระดมความคิดเพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหาในปัจจุบันของกระบวนการผลิต เพื่อเป็นการบ่งชี้ให้ลักษณะของปัญหา ผู้กำหนดปัญหา ปริมาณของเสียและสัดส่วนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต

นอกจากนี้ยังเป็นการกำหนดภาพรวมของการทำวิจัยอื่น ๆ คือ วัตถุประสงค์หรือเป้าหมาย แนวทางและวิธีการปฏิบัติ,ระยะเวลาในการทำวิจัย,การกำหนดสมาชิกและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย ขั้นตอนนี้มีรายละเอียดดังนี้คือ

3.3.1.1 การกำหนดปัญหา (Problem Statement) เป็นการระบุปัญหาที่ต้องการทำการศึกษาและแก้ไข ซึ่งปัญหานั้น ๆ จะต้องสัมพันธ์ ในส่วนที่มีผลกระทบต่อลูกค้า หรือทางด้านคุณภาพ (CTQ's: Critical to Quality)

3.3.1.2 แผนภาพกระบวนการผลิต (Process Map) ส่วนนี้เป็นส่วนที่สำคัญอย่างยิ่งในการที่จะหาสาเหตุของปัญหา ซึ่งการสร้างแผนภาพของกระบวนการผลิต จะต้องทำอย่างละเอียดทุกขั้นตอนในการประกอบผลิตภัณฑ์ เพื่อที่จะสามารถระบุตัวแปรสำคัญในกระบวนการผลิตและผลลัพธ์ในกระบวนการผลิต ขั้นตอนนี้จึงเปรียบเสมือนเป็นการตรวจวิเคราะห์ของกระบวนการผลิต ซึ่งอาจจะทำให้เราทราบถึงสิ่งผิดปกติ หรือทราบสาเหตุที่แท้จริงของความบกพร่องในการผลิต ที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งขั้นนี้อาจเป็นขั้นตอนที่นำไปสู่การวิเคราะห์ปัญหาโดยการทดลอง โดยการตั้งสมมติฐาน หรือ โดยใช้ข้อมูลทางด้านสถิติที่มีการเก็บรวบรวมอย่างถูกวิธี การสร้างแผนการไหลของผลิตภัณฑ์จำเป็นอย่างยิ่งในระบุที่มาของข้อบกพร่องและสิ่งที่ซ่อนในกระบวนการผลิตซึ่งสิ่งเหล่านี้ส่งผล ให้สูญเสียเวลา เงิน ทรัพยากร และพื้นที่ในการจัดเก็บ

3.3.2 ขั้นตอนการวัดเพื่อระบุสาเหตุของปัญหา (Measure Phase)

ขั้นตอนนี้เป็นการวัดเพื่อกำหนดสาเหตุของปัญหา ซึ่งเป็นขั้นตอนเพื่อศึกษาถึงแหล่งที่มาอันเป็นสาเหตุของปัญหา ด้วยการใช้อุปกรณ์ทางสถิติมาช่วยในการศึกษา และทำการวิเคราะห์

ความแม่นยำของระบบการวัดที่ใช้ในกระบวนการผลิตกล่องนาฬิกา เพื่อประกันความถูกต้องของข้อมูลที่ได้จากการวัดก่อนทำการทดลองเพื่อการวิเคราะห์สภาพปัญหา ขั้นตอนนี้มีรายละเอียดดังนี้คือ

3.3.2.1 การระดมความคิด (Brainstorming Session) เป็นวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยระดมความคิดจากบุคคลที่มีความรู้ ความชำนาญในแต่ละจุดการทำงานต่าง ๆ ภายในกระบวนการผลิตที่ทำการศึกษา ซึ่งในขั้นตอนนี้จุดมุ่งหมายอยู่ที่ปริมาณของความคิดเห็นที่ได้รับเพื่อที่จะนำมาวิเคราะห์ความสำคัญด้วยเครื่องมืออื่น ๆ ต่อไป

3.3.2.2 ผังแสดงเหตุและผล (Cause and Effect Diagram) คือ ผังที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะทาง คุณภาพกับปัจจัยต่าง ๆ (ที่เกี่ยวข้อง) กล่าวคือ คุณลักษณะทางคุณภาพคือผลที่เกิด ขึ้นจากสาเหตุคือปัจจัยต่าง ๆ ที่เป็นต้นตอของคุณลักษณะอันนั้นการสร้าง ผังแสดงเหตุและผลที่จะเอื้อประโยชน์ต่อการแก้ปัญหาได้จริง ๆ ไม่ใช่เรื่องง่ายผู้ที่สามารถสร้าง ผัง ก้างปลาได้ถูกต้อง คือ ผู้ที่มีโอกาสแก้ปัญหาทางคุณภาพ ได้ถูกต้องเช่นเดียวกัน ข้อสังเกตเกี่ยวกับ ผังแสดงเหตุและผล จะต้องทำการแยกแยะและเลือกสรรเพื่อหาปัจจัย อันเป็นสาเหตุ แห่งปัญหานั้น ควรใช้การปรึกษาหารือในกลุ่มคนหลาย ๆ ความคิดมารวมกันเพราะการละเว้นหรือมองข้ามปัจจัย บางอย่างไปจะก่อผลเสียภายหลังได้ (อาจทำให้การแก้ปัญหาผิดจุดได้) เลือกคุณลักษณะของ ปัญหาและปัจจัยสาเหตุ ในรูปขนาดหรือปริมาณที่สามารถใส่หน่วยวัดลงไปได้เพราะ ในที่สุดแล้ว ผลสรุปจากผังก้างปลา จะต้องนำไปแก้ไขปรับปรุงตัวแปรต่าง ๆ ในการผลิต การนำผังแสดง เหตุ และผลไป ใช้งานจะต้องก่อนสรุปปัญหาควรใส่น้ำหนักหรือคะแนนให้กับปัจจัยสาเหตุแต่ละตัว เพื่อ ได้ใช้การจัดลำดับความสำคัญของปัญหา ซึ่งแนวทางจะนำผังไปแสดงเหตุผลที่ได้ไปเชื่อมโยง กับ FMEA

3.3.2.3 แผนภูมิพาเรโต (Pareto Chart) คือแผนภูมิแท่งที่แสดงถึงระดับ ความสำคัญของแหล่งที่มาของปัญหาในกระบวนการผลิต โดยหลักในการพิจารณาระดับ ผลกระทบของแหล่งที่มาปัญหาคือ หลัก 20 : 80 หมายถึงลักษณะปัญหาของกระบวนการผลิตจะมี ประมาณ 20 เปอร์เซ็นต์ (Vital Few) ที่เป็นแหล่งที่มาของปัญหาที่มีผลกระทบเป็นส่วนมากต่อ ปัญหาทางคุณภาพที่ทำการศึกษา ในขณะที่จำนวนลักษณะปัญหาของกระบวนการผลิตส่วนใหญ่ จำนวน 80 เปอร์เซ็นต์โดยประมาณ (Trivial Many) จะเป็นแหล่งที่มาของปัญหาที่มีผลกระทบเป็น สัดส่วนที่น้อยกว่าต่อปัญหาที่ทำการศึกษา

3.3.2.4 การวิเคราะห์ความล้มเหลวในการผลิต (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) เป็นเครื่องมือหนึ่ง ในระบบการวางแผนการควบคุมคุณภาพ ซึ่งเป็นกลุ่ม กิจกรรมเพื่อใช้ในการศึกษาและวินิจฉัยลักษณะข้อบกพร่องของสาเหตุต่าง ๆ (Potential Failure Model) ที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตอย่างมีระบบ ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ผลิตภัณฑ์

ไม่ได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า หรือกระบวนการไม่สามารถผลิตภักซ์ได้ตามข้อกำหนดของทั้ง ลูกค้าภายในและลูกค้าภายนอก

โดยทั่วไป FMEA มักจะนำมาประยุกต์ใช้ในระหว่างขั้นตอนการออกแบบ กระบวนการหรือการออกแบบผลิตภักซ์ โดยผ่านกระบวนการระดมความคิดของกลุ่มสมาชิกที่ได้ จัดตั้งขึ้น และรวมถึงใช้เครื่องมือในการจัดการกิจกรรมในการลดของเสียหรือข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่ เกิดขึ้นกับผลิตภักซ์ นอกจากนี้ยัง FMEA มาช่วยในการวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นคือ

3.3.2.4.1 จุดประสงค์ในการทำ FMEA มีดังนี้

- เพื่อที่จะทำการวินิจฉัย,วิเคราะห์,จัดลำดับความสำคัญของข้อบกพร่องที่มีความจำเป็นไปได้อย่างมีระบบเกี่ยวกับชิ้นส่วนของผลิตภักซ์หรือกระบวนการผลิต
- พิจารณาวิธีการป้องกันและแก้ไขข้อบกพร่องเหล่านี้เพื่อกำจัดหรือลดโอกาสในการเกิดของข้อบกพร่องเหล่านี้ในอนาคต
- จัดทำเอกสารเพื่อใช้ในการอ้างอิง ในแผนการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลง กระบวนการผลิตภักซ์ในอนาคต

3.3.2.6.2 ขั้นตอนการปฏิบัติ แบ่งเป็น 2 ระดับ โดยก่อนเริ่มทำ FMEA ควรปฏิบัติดังนี้คือ

- รวบรวมกลุ่มสมาชิกที่จะร่วมกันทำการศึกษา FMEA ซึ่งควรจะประกอบด้วย สมาชิกจากหลายหน่วยงานที่แตกต่างกัน และทำการเลือกผู้ที่จะเป็นหัวหน้ากลุ่ม
- กำหนดกระบวนการหรือผลิตภักซ์ ที่จะทำการศึกษาให้ชัดเจน
- กำหนดขอบเขตของการศึกษาให้ชัดเจน ได้แก่ ระยะเวลาในการศึกษา, ข้อจำกัดของผลิตภักซ์, รายจ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น, ทรัพยากรที่ต้องใช้สนับสนุน, รูปแบบการ รายงานผลรวมทั้งวิธีการเผยแพร่ข้อมูลการวิเคราะห์ที่ได้ และข้อจำกัดอื่น ๆ ที่ต้องการ
- ควรพิจารณาขนาดของปัญหาที่ทำการศึกษา หากมีขนาดใหญ่สำหรับการทำ FMEA 1 โครงการ ควรจะแยกให้เป็นปัญหาย่อย ๆ และทำการศึกษา FMEA แยกในแต่ละปัญหาย่อยนี้

ขั้นตอนการปฏิบัติ FMEA จะกระทำโดยการระดมความคิดเห็นของกลุ่มสมาชิกที่ได้จัดตั้งขึ้น ตั้งแต่เริ่มกระบวนการจนเสร็จสิ้นขั้นตอนสุดท้ายของการปฏิบัติ และมีรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนคือ

- ศึกษากระบวนการผลิตหรือผลิตภักซ์ ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกสำหรับการทำ FMEA สำหรับกระบวนการผลิตจะใช้เครื่องมือช่วยการศึกษาคือ แผนภาพกระบวนการผลิต (Process Flow Diagram) ส่วนผลิตภักซ์มักจะใช้ตัวต้นแบบหรือภาพการออกแบบของตัว

ผลิตภัณฑ์นั้นช่วยในการศึกษา เพื่อให้กลุ่มสมาชิกทราบถึงรายละเอียดของกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

- พิจารณาแจกแจงปัจจัยนำเข้าที่สำคัญ หรือ “KPIV” ที่มีความเกี่ยวข้องกับปัญหาในแต่ละกระบวนการย่อย หรือชิ้นส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ทำการศึกษา โดยอาศัยเครื่องมือช่วยในการศึกษา ได้แก่ แผนภูมิแกงปลา (Cause and Effect Diagram) ซึ่งจะพิจารณา PIVs จากแหล่งที่มาทั้ง 6 แหล่ง ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงาน (Man) เครื่องจักร (Machine) วัตถุดิบ (Material) วิธีการทำงาน (Method) ระบบการวัด (Measurement) และสภาพแวดล้อม (Environment) ซึ่งหากเป็นกระบวนการผลิต KPIV อาจกำหนดเป็นกระบวนการย่อยในขั้นตอนต่าง ๆ ที่อาจจะมีผลต่อปัญหาที่เป็นหัวข้อของ FMEA ที่ศึกษาอยู่ แต่ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ KPIV อาจกำหนดเป็นชิ้นส่วนย่อยของผลิตภัณฑ์ที่อาจจะมีผลต่อปัญหาดังกล่าว

- พิจารณาแจกแจง Potential Failure Mode หรือ “PFM” สำหรับแต่ละ KPIV ที่ได้พิจารณาขั้นตอนที่แล้ว โดยอธิบายลักษณะของความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งควรพิจารณาถึงลักษณะความผิดปกติดังกล่าวของกระบวนการในขั้นตอนหรือชิ้นส่วนย่อยที่กำลังพิจารณานี้ ที่อาจเป็นสาเหตุของลักษณะความผิดปกติในกระบวนการถัดไปด้วย รวมทั้งพิจารณาลักษณะความผิดปกติในระดับนี้ ซึ่งเป็นผลกระทบมาจากกระบวนการก่อนหน้า PFMs ที่พิจารณาเป็นไปได้อันทั้งลักษณะความผิดปกติทั้งทางกายภาพและทางเทคนิค

ในขั้นตอนนี้จะใช้เวลาค่อนข้างมาก วิธีหนึ่งที่จะช่วยให้การระดมความคิดในขั้นตอนนี้เกิดประสิทธิภาพคือ หัวหน้ากลุ่มควรจะให้สมาชิกทุกคนได้คิดถึงลักษณะของข้อบกพร่องตามความคิดของแต่ละคนที่มี ก่อนทำการประชุมเพื่อการระดมความคิด ซึ่งจะทำได้จำนวนความคิดเห็นเกี่ยวกับ PFMs หรือลักษณะของข้อบกพร่องที่มากกว่า และรวดเร็วกว่า

แนวทางหนึ่งที่ใช้พิจารณาลักษณะของข้อบกพร่องในกระบวนการผลิตคือ การศึกษาผลลัพธ์ (Output) ของแต่ละขั้นตอนย่อยในกระบวนการผลิต (จากแผนภาพกระบวนการผลิต) และพิจารณาว่ากระบวนการจะทำให้ผลลัพธ์ดังกล่าวไม่ได้ตามต้องการ หรือข้อกำหนดอย่างไร สำหรับผลิตภัณฑ์ จะแยกออกเป็นส่วนประกอบหลัก ๆ และพิจารณาข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละชิ้นส่วนหลักดังกล่าว

เมื่อจบขั้นตอนนี้แล้ว จะได้ตาราง FMEA ที่ประกอบไปด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการผลิต หรือส่วนประกอบต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อปัญหาที่ทำการศึกษา รวมถึงปัจจัยนำเข้าที่สำคัญและ Potential Failure Mode ที่สัมพันธ์กับกระบวนการผลิตหรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

- พิจารณาแจกแจง Potential Failure Effects ของ Potential Failure Mode แต่ละตัวที่ได้จากขั้นตอนนี้แล้ว โดยจะเป็นการพิจารณาถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้ที่มีผลต่อการทำงาน

ของผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นสาเหตุของปัญหาที่ทำการศึกษา โดย PFMs แต่ละตัวอาจจะทำให้เกิดผลกระทบขึ้นจำนวน 1 หรือผลกระทบมากกว่าหนึ่งก็ได้

- การให้คะแนนความร้ายแรง (Severity Score : SEV) เป็นการประเมินความร้ายแรงที่เกิดขึ้นของผลกระทบในแต่ละ Potential Failure Mode ที่มีต่อชิ้นส่วนระบบ หรือกระบวนการถัดไป ซึ่งอาจจะมาจากการประเมินผลจากข้อมูลที่มีอยู่ หรือหากเป็นผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตใหม่ จะต้องอาศัยความรู้ความชำนาญทางวิศวกรรมช่วยในการวิเคราะห์

โดยทั่วไปการประเมินคะแนนของความร้ายแรงที่มีของแต่ละผลกระทบดังกล่าวมักจะอยู่ในช่วงคะแนน 1 ถึง 10 ซึ่งขึ้นกับการประยุกต์ใช้ในแต่ละลักษณะที่ทำการศึกษา วิธีการสร้างช่วงคะแนนร้ายแรง ซึ่งคะแนนที่มีค่ามาก จะบอกระดับลักษณะของผลกระทบที่มีความรุนแรงมากตามลำดับคะแนน โดยทั่วไปการแก้ไขเพื่อลดระดับความรุนแรงของผลกระทบสามารถทำได้ โดยการแก้ไขการออกแบบที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

- พิจารณาสาเหตุของแต่ละ Potential Failure Mode (Potential Cause of Failure) เป็นการบอกระดับจุดค้อยของการออกแบบที่เป็นสาเหตุของการเกิดลักษณะข้อบกพร่องนั้น จึงต้องประกอบด้วยรายละเอียดที่บ่งบอกถึงสาเหตุที่แท้จริงอย่างรัดกุมและสมบูรณ์ เครื่องมือหนึ่งที่นำมาใช้พิจารณาสาเหตุของปัญหาคือ Fault Tree Analysis (FTA) ซึ่งจะมุ่งพิจารณาที่สาเหตุ โดยการหาความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้เครื่องมือที่ช่วยในการพิจารณาสาเหตุของปัญหาคือ แผนภูมิก้างปลา (Cause and Effect Diagram) ซึ่งในกรณีนี้จะกำหนดว่า Potential Failure Mode หรือลักษณะของข้อบกพร่องเป็นผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น (หัวของแผนภูมิก้างปลา) และ Potential Cause หรือสาเหตุของปัญหาก็คือสิ่งที่ทำให้เกิดลักษณะข้อบกพร่องเหล่านี้เกิดขึ้น

- ศึกษากระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกสำหรับการทำ FMEA สำหรับกระบวนการผลิตจะใช้เครื่องมือช่วยในการศึกษาคือ แผนภาพกระบวนการผลิต (Process Flow Diagram) ส่วนผลิตภัณฑ์มักจะใช้ตัวต้นแบบหรือภาพการออกแบบของตัวผลิตภัณฑ์นั้นช่วยในการศึกษา เพื่อให้กลุ่มสมาชิกทราบถึงรายละเอียดของกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

- พิจารณาแจกแจงปัจจัยนำเข้าที่สำคัญ หรือ 'KPIV' ที่มีความเกี่ยวข้องกับปัญหาในแต่ละขบวนการย่อย หรือชิ้นส่วนของผลิตภัณฑ์ที่ทำการศึกษาโดยอาศัยเครื่องมือช่วยในการศึกษาได้แก่ แผนภูมิก้างปลา (Cause and Effect Diagram) ซึ่งจะพิจารณา PIVs จากแหล่งที่มาทั้ง 6 แหล่ง ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงาน (Man) เครื่องจักร (Machine) วัตถุดิบ (Material) วิธีการทำงาน (Method) ระบบการวัด (Measurement) และสภาพแวดล้อม (Environment)

ซึ่งหากเป็นกระบวนการผลิต KPIV อาจกำหนดเป็นกระบวนการย่อยในขั้นตอนต่าง ๆ ที่อาจจะมีผลต่อปัญหาที่เป็นหัวข้อของ FMEA ที่ศึกษาอยู่ แต่ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ KPIV อาจกำหนดเป็นชิ้นส่วนย่อยของผลิตภัณฑ์ที่อาจจะมีผลต่อปัญหาดังกล่าว

- พิจารณาแจกแจง Potential Failure Mode หรือ “PFM” สำหรับแต่ละ KPIV ที่ได้พิจารณาจากขั้นตอนที่แล้ว โดยอธิบายถึงลักษณะของความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งควรที่จะพิจารณาถึงลักษณะความผิดปกติดังกล่าวของกระบวนการในขั้นตอนหรือชิ้นส่วนย่อยที่กำลังพิจารณานี้ ที่อาจเป็นสาเหตุของลักษณะความผิดปกติในกระบวนการถัดไปด้วย รวมทั้งพิจารณาถึงลักษณะ ความผิดปกติในระดับนี้ ซึ่งเป็นผลกระทบมาจากกระบวนการก่อนหน้า PFMs ที่พิจารณาได้ทั้งลักษณะความผิดปกติทั้งทางกายภาพและทางเทคนิค

ในขั้นตอนนี้จะใช้เวลาค่อนข้างมาก วิธีหนึ่งที่จะช่วยให้การระดมความคิดในขั้นตอนนี้เกิดประสิทธิภาพคือ หัวหน้ากลุ่มควรจะให้สมาชิกทุกคนได้คิดถึงลักษณะของข้อบกพร่องตามความคิดของแต่ละคนที่มี ก่อนทำการประชุมเพื่อทำการระดมความคิดซึ่งจะทำให้ได้จำนวนความคิดเห็นเกี่ยวกับ PFMs หรือลักษณะของข้อบกพร่องที่มากกว่า และรวดเร็วกว่า

แนวทางหนึ่งที่ใช้พิจารณาลักษณะของข้อบกพร่องในกระบวนการผลิต คือ การศึกษาผลลัพธ์ (Output) ของแต่ละขั้นตอนย่อยในกระบวนการผลิต (จากภาพกระบวนการผลิต) และพิจารณาว่ากระบวนการทำให้ผลลัพธ์ดังกล่าวไม่ได้ตามต้องการ หรือ ข้อกำหนดอย่างไร สำหรับผลิตภัณฑ์ จะแยกออกเป็นส่วนใหญ่ ๆ และพิจารณาข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละชิ้นส่วนหลักดังกล่าว

เมื่อจบขั้นตอนนี้แล้ว จะได้ตาราง FMEA ที่ประกอบไปด้วยขั้นตอนต่าง ๆ ของกระบวนการผลิตหรือส่วนประกอบต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่อาจจะมีผลกระทบต่อปัญหาที่ทำการศึกษารวมถึงปัจจัยนำเข้าที่สำคัญและ Potential Failure Mode ที่สัมพันธ์กับกระบวนการผลิตหรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

- พิจารณาแจกแจง Potential Failure Effects ของ Potential Failure Mode แต่ละตัวที่ได้จากขั้นตอนที่แล้ว โดยจะเป็นการพิจารณาถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้ที่มีผลต่อการทำงานของผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นสาเหตุของปัญหาที่ทำการศึกษา โดย PFMs แต่ละตัวอาจจะทำให้เกิดผลกระทบขึ้นจำนวน 1 ผลกระทบหรือมากกว่าหนึ่งก็ได้

- การให้คะแนนความร้ายแรง (Severity Score : SEV) เป็นการประเมินความร้ายแรงที่เกิดขึ้นของผลกระทบแต่ละ Potential Failure Mode ที่มีต่อชิ้นส่วน ระบบ หรือกระบวนการถัดไป ซึ่งอาจจะมาจากการประเมินผลข้อมูลที่มีอยู่ หรือหากเป็นผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตใหม่ จะต้องอาศัยความรู้ความชำนาญทางวิศวกรรมช่วยในการวิเคราะห์ โดยทั่วไปประเมินคะแนนของความร้ายแรงที่มีของแต่ละผลกระทบดังกล่าว มักอยู่ในช่วงคะแนน

1 ถึง 10 ซึ่งขึ้นกับการประยุกต์ใช้ในลักษณะปัญหาที่ทำการศึกษา วิธีการสร้างช่วงของคะแนน ความร้ายแรง ซึ่งคะแนนที่มีค่ามาก จะบอกถึงลักษณะของผลกระทบที่มีความรุนแรงตามลำดับคะแนน โดยทั่วไปการแก้ไขเพื่อลดระดับความรุนแรงของผลกระทบสามารถทำได้โดยการแก้ไขการออกแบบที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

- พิจารณาสาเหตุของแต่ละ Potential Failure Mode (Potential Cause of Failure) เป็นการบอกถึงจุดด้อยของการออกแบบที่เป็นสาเหตุของการเกิดลักษณะข้อบกพร่องนั้น จะต้องประกอบด้วยรายละเอียดที่บ่งบอกถึงสาเหตุที่แท้จริงอย่างรัดกุมและสมบูรณ์ เครื่องมือหนึ่ง มาใช้พิจารณาสาเหตุคือ Fault Tree Analysis (FTA) ซึ่งจะมุ่งพิจารณาที่สาเหตุโดยการหาความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องกันในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้เครื่องมือที่ช่วยในการพิจารณาของปัญหาคือ แผนภูมิก้างปลา (Cause and Effect Diagram) ซึ่งในกรณีนี้จะกำหนดว่า Potential Failure Mode หรือลักษณะของข้อบกพร่องเป็นผลกระทบของปัญหาที่เกิดขึ้น (หัวของแผนภูมิ ก้างปลา) และ Potential Cause หรือสาเหตุของปัญหาก็คือสิ่งที่ทำให้ลักษณะข้อบกพร่องเหล่านี้เกิดขึ้น

ข้อสังเกตคือ Potential Failure Mode แต่ละตัวสามารถที่จะมาจากสาเหตุที่มากกว่าหนึ่งสาเหตุได้ และจากตาราง FMEA จะได้ว่าคอลัมน์ของ Potential Cause of Failure นี้จะเป็นอิสระจากคอลัมน์ของ Potential Failure Effect และคะแนนของความรุนแรง (SEV) นั่นคือ Potential Failure Effect และ SEV สามารถที่จะพิจารณาหลังจากที่ใส่สาเหตุของปัญหาแล้ว

- การให้คะแนนความถี่ในการเกิด (Occurrence Score : OCC) เป็นการคาดคะเนความน่าจะเป็นที่สาเหตุของปัญหาที่ระบุจะเกิดขึ้นในอนาคตที่เป็นจริง แต่หากเป็นการศึกษา FMEA สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่จะต้องใช้ความรู้ทางวิศวกรรม, การคาดคะเน หรือถ้าเป็นไปได้อาจมาจากผลการทดลอง (Design of Experiment) แต่ไม่ว่าจะใช้วิธีการใดในการพิจารณาก็ตาม ช่วงคะแนนความถี่นี้ควรที่จะเป็นช่วงของตัวเลขที่เหมือนกับการสร้างช่วงคะแนนของความร้ายแรง

- พิจารณาระบบการตรวจจับในปัจจุบัน (Current Design Control) เป็นการอธิบายการควบคุมที่สามารถจะป้องกันไม่ให้ Potential Failure Mode เกิดขึ้นหรือตรวจจับการเกิดขึ้นของ Potential Failure Mode เพื่อที่จะพิจารณาหรือกำจัดสาเหตุของลักษณะข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะออกจากหน่วยการผลิตไปสู่ลูกค้า ซึ่งเครื่องมือที่ใช้มีอยู่หลายชนิด เช่น ไบตรวจสอบ, แผนภูมิควบคุมและ Poke-Yoke เป็นต้น

- การให้คะแนนตรวจจับ (Detection Score: DET) เป็นการประเมินคะแนนของความสามารถของการหลุดจากการตรวจจับ Potential Failure Mode ของระบบการควบคุมที่ได้ระบุไว้ คะแนนนี้จะทำให้เห็นประสิทธิภาพของระบบควบคุมที่ใช้ในปัจจุบันในการตรวจจับ

ข้อบกพร่องต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะออกจากหน่วยการผลิต ตัวอย่างการกำหนดช่วงคะแนนการตรวจจับ

- คำนวณคะแนน RPN (Risk Priority Number) ในแต่ละแถวของตาราง FMEA ซึ่งเป็นผลคูณระหว่างคะแนน SEV, OCC และ DET ในแต่ละแถว

$$RPN = SEV * OCC * DET$$

เมื่อได้คะแนน RPN ในแต่ละแถวแล้ว ให้ทำการรวมคะแนนทั้งหมดเป็นคะแนน RPN รวม ซึ่งจะนำไปใช้วิเคราะห์ในขั้นตอนถัดไป

- จัดเรียงลำดับ Potential Failure Mode และ Potential Cause of Failure ตามคะแนน RPN ที่ได้ คะแนน RPN ที่มีค่ามากกว่าจะบอถึง Failure Mode และ Cause ที่มีความวิกฤตมาก และเนื่องจาก RPN เป็นการวัดค่าความวิกฤตรวมของขั้นตอนการผลิตหรือชิ้นส่วนของผลิตภัณฑ์ จึงได้ว่าคะแนน RPN ที่มีค่ามาก ลำดับความสำคัญในการแก้ไขจะต้องมาก่อนขั้นตอนการผลิตหรือชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ที่มีคะแนน RPN ที่น้อยกว่า เครื่องมือที่นำมาใช้ช่วยในการพิจารณา ลำดับ Failure Mode/Cause ด้วยคะแนน RPN จะใช้แผนภูมิพารโตช่วยในการพิจารณา

- กำหนดกิจกรรมเพื่อทำการลดระดับค่าคะแนนของ SEV, OCC และ/หรือ DET ของ Failure Mode โดยเพิ่มค่าจาก RPN สูงสุดของแผนภูมิพารโต ซึ่งหลักการของพารโตคือจะเลือกจำนวน Failure Mode/Cause ที่มีค่า RPN เป็น 80 เปอร์เซ็นต์ เมื่อเทียบกับคะแนน RPN รวมของทั้งหมด ตัวอย่าง เช่น การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment) เพื่อศึกษาพฤติกรรมของ Failure Mode ต่าง ๆ ซึ่งสามารถนำไปทำการปรับปรุงกระบวนการผลิตเพื่อที่จะลดผลกระทบหรือโอกาสในการเกิดของ Failure Mode เหล่านี้ได้ ดังนั้นกลุ่มสมาชิกจึงควรที่จะพิจารณาเลือกกิจกรรมที่จะนำไปสู่การป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น (หรือลดคะแนน OCC) มากกว่าที่จะปรับปรุงระบบการควบคุมเพื่อตรวจจับข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น (หรือลดคะแนน DET)

- หลังจากที่ได้กำหนดกิจกรรมในการลดค่าคะแนนทั้งสามแล้ว ให้จัดทำเอกสารสำหรับกิจกรรมเหล่านี้ในรูปแบบของ FMEA และพิจารณาแผนในการนำกิจกรรมเหล่านี้ไปใช้ รวมทั้งคำนวณค่าคะแนน RPN ใหม่ตามแผนการแก้ไขปัญหานี้ ซึ่งทำให้สามารถที่จะประเมินผลการปรับปรุงได้จากการหาค่าความแตกต่างคะแนน RPN เดิม และคะแนน RPN ตามแผนการแก้ไขที่วางไว้

3.3.2.4 การวิเคราะห์ความถูกต้องและแม่นยำของกระบวนการวัด ในระบบการวัดมีความสำคัญมาก การวัดเป็นเสมือนกลไกในการควบคุมผลิตภัณฑ์ และเป็นการควบคุมกระบวนการ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพสู่ลูกค้า กระบวนการวัดมีองค์ประกอบหลัก ๆ คือ

เครื่องมือวัด พนักงานวัด ซึ่งมีสาเหตุมาจาก ทักษะ ความชำนาญและระดับการฝึกฝน วิธีการวัด ชิ้นงานที่วัดสิ่งแวดล้อม ในการวัดซึ่งมีสาเหตุมาจากอุณหภูมิความชื้นและธรรมชาติ เนื่องจากแต่ละองค์ประกอบมีความไม่เท่ากันจึงเกิดความผันแปรในระบบการวัด การวิเคราะห์ระบบความแม่นยำของเครื่องมือวัดมีความสำคัญมาก เนื่องจากการแก้ปัญหาทางด้านคุณภาพหรือการป้องกันปัญหาอย่างมีประสิทธิภาพนั้นต้อง มีความมั่นใจในความเสถียรของเครื่องมือวัด ซึ่งการวิเคราะห์ระบบการวัด มีจุดประสงค์เพื่อวิเคราะห์ความคลาดเคลื่อนของระบบการวัดในกระบวนการผลิตว่า อยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ โดยการวิเคราะห์คุณสมบัติเชิงสถิติของระบบการวัด เพื่อทำการแยกแหล่งความผันแปรออกเป็นชิ้นงาน (Part – to – Part – Variation) พนักงานวัด

การวิเคราะห์ความแม่นยำ มุ่งพิจารณา 2 ประเด็นหลัก คือ

คุณสมบัติเชิงสถิติของค่าวัดมีความไวต่อเทคนิคของพนักงานวัด หรืออุปกรณ์การวัดหรือไม่ และระบบการวัดที่พิจารณามีความสามารถในการตรวจจับความผันแปรของผลิตภัณฑ์ ที่แสดงความผันแปรของกระบวนการผลิตหรือไม่คุณสมบัติความแม่นยำนี้ ถ้าหากมีการจำแนกตามช่วงเวลาที่เกิดขึ้นแล้ว จะได้รับการแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ ความสามารถในการทำซ้ำ หรือ รีพีทเทบิลิตี (Repeatability) และความสามารถในการทำเหมือนหรือ รีโพรดูซิบิลิตี (Reproducibility) โดยที่รีพีทเทบิลิตีของระบบการวัด หมายถึง ค่าความแตกต่างในการวัดอย่างต่อเนื่องกับชิ้นงานเดียวกันด้วยเครื่องมือเดียวกันและด้วยพนักงานคนเดียวกัน ซึ่งโดยปกติจะใช้คำว่ารีพีทเทบิลิตีในการประมาณค่า ความผันแปรของระบบการวัดในระยะสั้น (Short-Term Measurement)

ส่วนรีโพรดูซิบิลิตีของระบบการวัด หมายถึง ค่าความแตกต่างในค่าเฉลี่ยของการวัดงานชิ้นเดียวกันด้วยเครื่องมือเดียวกัน แต่ตากพนักงานกัน และโดยปกติจะใช้ค่าโพรดูซิบิลิตี ในการประมาณค่าความผันแปรของระบบการวัดในระยะยาว (long-term Measurement)

นอกจากนี้อาจจะกล่าวอย่างสั้น ๆ ได้ว่า รีพีทเทบิลิตี คือ ความผันแปรระหว่างเงื่อนไขของการวัด โดยเงื่อนไขที่กล่าวนี้อาจจะหมายถึง พนักงานวัดความอุปกรณณ์จับยึด (จิกและฟิกซ์เจอร์) และเงื่อนไขของสภาพแวดล้อมเป็นต้น ในการประเมินผลค่ารีพีทเทบิลิตีและรีโพรดูซิบิลิตีของระบบการวัด (GR&R Gage repeatability and Reproducibility) จะหมายถึง การประเมินผลค่าผันแปร อันเนื่องมาจากการวัดค่าจริง ๆ ของงานหนึ่งแบบซ้ำ ๆ ภายใต้อาณาเขตเดียวกัน แล้วมีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขเดียวกัน

การวางแผนศึกษารีพีทเทบิลิตีและ รีโพรดูซิบิลิตีของระบบการวัดวิธีการ และ เวลาที่จะมีการสอบเทียบเครื่องมือวัด การสอบเทียบเครื่องมือวัดถือเป็นการดำเนินการที่มีความสำคัญ

มากต่อการพิจารณาถึงความคลาดเคลื่อนด้านความถูกต้องในระบบการวัด โดยปกติแล้วจะต้องมีการสอบเทียบก่อนการศึกษารีฟิททะบิลิตี และรีโปรคิวซิบิลิตี จะเริ่มต้นขึ้นและไม่ควรจะมีการสอบเทียบใหม่ถ้าหากการศึกษายังไม่สิ้นสุด เพราะถ้าหากมีการสอบเทียบใหม่ในระหว่างการศึกษาก็จะทำให้เกิดความ ผันแปรจากการสอบเทียบรวมอยู่กับค่ารีฟิททะบิลิตีของระบบการวัดด้วย จำนวนพนักงานวัดที่ใช้สำหรับการศึกษา GR& R ในการกำหนดจำนวน พนักงานวัดที่เหมาะสมสำหรับการศึกษานั้น มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องพิจารณาก่อนว่าในระบบการผลิตมีพนักงานวัด (คือผู้ใช้เครื่องมือในการกำหนดค่าตัวเลขกับชิ้นงานเพื่อการตัดสินใจ) ในกรณีที่ระบบการวัดมีพนักงานจำนวนหลายคนให้ทำการสุ่มพนักงานวัด มาทำการศึกษาอย่างน้อย 2 คน โดยพนักงานวัดทุกคนต้องผ่านการฝึกอบรมและปฏิบัติงานเกี่ยวกับงานวัดในอุปกรณ์วัดที่ทำการศึกษา สำหรับงานประจำ จำนวนสิ่งตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา GR&R จำนวนสิ่งตัวอย่างที่จะใช้ในการศึกษานั้น

โดยปกติจะแนะนำไว้ที่ 10 สิ่งตัวอย่าง ซึ่งถ้าหากไม่สามารถดำเนินการได้จะต้องพยายามให้ (จำนวนของสิ่งตัวอย่าง) \times (จำนวนพนักงานวัด) มากกว่า 15 และถ้าหากไม่สามารถดำเนินการได้ให้เพิ่มจำนวนซ้ำของการวัดในแต่ละสิ่งตัวอย่าง และสิ่งตัวอย่างที่จะใช้ในการวัดนี้ต้องเป็นสิ่งตัวอย่างที่มีความแตกต่างกันับสำคัญและในกรณีที่จะทำให้ระบบการวัดมีคุณภาพด้านความผันแปรเพียงพอต่อการตรวจความผันแปรของชิ้นงานในกระบวนการแล้ว จะต้องทำให้ข้อมูลแบ่งแยกได้ไม่ต่ำกว่า 5 กลุ่ม (จีน)

จำนวนครั้งในการวัดสำหรับสิ่งตัวอย่างแต่ละชิ้น โดยปกติแล้วมักจะแนะนำให้ทำการวัดซ้ำที่แต่ละสิ่งตัวอย่างด้วยจำนวนซ้ำที่เท่า ๆ กัน (เรียกการทดลองแบบนี้ว่า Balance Design) ซึ่งโดยทั่วไปจะกำหนดให้มีการวัดซ้ำสำหรับพนักงานวัดแต่ละคนด้วยจำนวน 2-3 ครั้งต่อชิ้นงานแต่ละชิ้นวิธีการลดความผันแปรภายในสิ่งตัวอย่างของการศึกษา GR&R ในการศึกษา GR&R บางกรณีนั้นจะไม่สามารถกำจัดความผันแปรภายใน สิ่งตัวอย่างออกจากการวัดซ้ำ (หรือการประเมินรีฟิททะบิลิตีได้) จึงต้องมีความพยายามเลือกงานในล็อตให้มีความใกล้เคียงกันให้มากที่สุด วิธีการประเมินผลรีฟิททะบิลิตีรีโปรคิวซิบิลิตี มีทั้งหมด 3 วิธี

วิธีอาศัยการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) วิธีนี้เหมาะกับการวิเคราะห์ผลการศึกษาที่ได้มาจากการออกแบบการทดลองเพื่อพิจารณาว่าพนักงาน และชิ้นงานเป็นสาเหตุความผันแปรอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ และวิธีการนี้จะสามารถแยกความผันแปรจากสาเหตุร่วมระหว่างชิ้นงานและพนักงานวัดออกจากค่า รีฟิททะบิลิตีได้แต่อย่างไรก็ดี วิธีการนี้มีข้อเสียตรงที่ยุ่งยากในการคำนวณ แต่ส่วนใหญ่วิธีการนี้จะใช้กับ กรณีการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการช่วยคำนวณในการตีความหมายผลการวิเคราะห์จากตาราง ANOVA จะต้องเริ่มจากการวิเคราะห์ให้ ความมีนัยสำคัญของอิทธิพลร่วม (Interaction Effect) ระหว่างพนักงานและชิ้นงานก่อนเสมอ ซึ่งพนักงานพบว่าอิทธิพลร่วมระหว่างพนักงานและชิ้นงานมีนัยสำคัญ แสดงว่าเมื่อเปลี่ยนชิ้นงานให้

พนักงานคนเดิมทำการวัดแล้วผลการวัดจะเปลี่ยนไป ซึ่งจะพบวาอิทธิพลร่วมมีนัยสำคัญนี้ก็ไม่มีความจำเป็นคือความหมายจากอิทธิพลหลัก (Main Effect) ของพนักงานวัดหรือชิ้นงานอีก เพราะว่าแม้อิทธิพลหลักของพนักงานวัดจะดูเหมือนมีผลอย่างไม่มีนัยสำคัญ แต่ที่แท้จริงแล้วมีอิทธิพลมาก

3.3.3 การวิเคราะห์เพื่อระบุสาเหตุของปัญหา (Analysis Phase)

3.3.3.1 สถิติและการควบคุมคุณภาพ คำนิยามคำว่า ส สถิติ คือ ศาสตร์แขนงหนึ่งที่ใช้ตัดสินใจในเหตุการณ์ภายใต้ความผันแปร โดยการตัดสินใจประกอบด้วยการรวบรวม การวิเคราะห์ตลอดจนการสรุปผลเพื่อกำหนดการดำเนินการจากข้อมูล

3.3.3.2 การตั้งสมมติฐานในการตรวจสอบ (Hypothesis Testing) เป็นวิธีการทดสอบความมีนัยสำคัญของปัจจัยที่มีความแตกต่างกันหรือไม่ ซึ่งสามารถที่จะทดสอบในระหว่างกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม ที่นำมาพิจารณาซึ่งตัวสถิติที่ทำการเปรียบเทียบสามารถเป็นได้ทั้ง ค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างหนึ่งกลุ่มเทียบกับค่าเฉลี่ยที่กำหนด, ค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม, ค่าความแปรปรวนของกลุ่มตัวอย่างหนึ่งกลุ่มเทียบกับค่าความแปรปรวนที่กำหนด และค่าความแปรปรวนของกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม นอกจากนี้ยังมีการทดสอบสมมติฐานของสัดส่วนเสียอีกด้วย ซึ่งในแต่ละการทดสอบจะใช้ตัวสถิติสำหรับการทดสอบที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบนั้น ๆ ในการตัดสินใจการตั้งสมมติฐานในการตรวจสอบจะตั้งสมมติฐานใน 2 ทางเลือก คือ

H_0 : ระดับของปัจจัยไม่มีผลต่อกระบวนการผลิต

H_1 : ระดับของปัจจัยมีผลต่อกระบวนการผลิต

ความเสี่ยงในการไม่ยอมรับสมมติฐานหลัก (Null Hypothesis) ทั้งที่ สมมติฐานหลักเป็นจริงหมายถึง ความเสี่ยงในการยอมรับสมมติฐานหลัก ทั้งที่สมมติฐานหลักไม่เป็นจริงจากความเสี่ยงของทั้ง 2 แบบนี้เอง จะต้องมีการกำหนดจำนวนซ้ำที่ใช้ในการทดลองเพื่อให้มีความเชื่อมั่น หรือมีความเสี่ยงตามที่กำหนด

3.3.4 การปรับปรุงแก้ไขกระบวนการ (Improve Phase)

ขั้นตอนนี้จะเป็นการนำปัจจัยนำเข้าที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อลักษณะทางคุณภาพของลูกค้านี้ที่ได้จากการวิเคราะห์ในขั้นตอนที่แล้ว มาทำการศึกษาถึงความสามารถของกระบวนการ

ที่ค่าต่าง ๆ ของตัวแปรเหล่านี้ ซึ่งสามารถที่จะทำการกำหนดค่าของปัจจัยนำเข้าที่สำคัญที่มีผลทำให้กระบวนการผลิตสามารถที่จะผลิตงานที่มีค่าของลักษณะทางคุณภาพได้ตรงตามเป้าหมายที่ถูกกำหนด, มีความเบี่ยงเบนที่น้อยที่สุด และมีประสิทธิภาพ สูงสุด

3.3.4.1 การออกแบบการทดลอง (Design of experiments) โดยออกแบบการทดลอง เพื่อตรวจดูว่าปัจจัย (Factor) ใดหรือตัวแปร (Input Variable) ใดที่มีผลต่อสิ่งที่ให้ความสำคัญ (หรือความสนใจ) ในผลิตภัณฑ์ที่ออกมา (Output Response) ปัจจัย (Factor) ในการผลิตสามารถแบ่งได้เป็นปัจจัยที่ควบคุมได้ (Controllable Factor) การออกแบบการทดลองเพื่อวิเคราะห์ได้ว่า ปัจจัยใดมีผลต่อผลิตภัณฑ์หรือ ไม่ต้องทำการเปลี่ยนแปลงระดับของปัจจัยอย่างน้อย 2 ระดับ แล้วทำการทดลอง จากนั้นจึงวิเคราะห์ผลการทดลอง

3.3.4.2 วัตถุประสงค์ของการออกแบบการทดลอง เพื่อการยืนยัน (Confirmation) คือ การพิสูจน์ถึงข้อเท็จจริง หรือ ความเชื่อจากประสบการณ์ หรือ ทฤษฎีบางอย่างที่อธิบายเกี่ยวกับกระบวนการผลิต เพื่อค้นหาข้อเท็จจริง (Exploration) คือ การศึกษาถึงอิทธิพลของเงื่อนไขใหม่ที่มีผลต่อกระบวนการ

3.3.4.3 คำจำกัดความ (Definition)

อิทธิพลหรือผล (Effect) หมายถึงผลของตัวแปรต้นที่มีต่อตัวแปรตามปัจจัย (Factor) หมายถึง สิ่ง que คิดว่ามีอิทธิพลต่อผลการทดลองของคุณสมบัติในตัวผลิตภัณฑ์

ระดับของปัจจัย (Level of Factor) หมายถึง ปัจจัยที่ก่อให้เกิดผลกระทบเล็กน้อย ๆ และไม่สามารถควบคุมได้

3.3.4.4 หลักในการออกแบบการทดลอง

การทำแบบสุ่ม (Randomization) คือ การให้โอกาสในการเก็บข้อมูลของข้อมูล แต่ละตัวเท่า ๆ กัน เพื่อกระจายผลของปัจจัยที่ควบคุมไม่ได้ให้กับทุกระดับที่ศึกษาให้เท่า ๆ กัน การทำแบบสุ่มยังสามารถ แบ่งออกได้อีก 3 วิธี คือ การทำแบบสุ่มสมบูรณ์ (Complete Randomization) การทำแบบสุ่มอย่างง่าย (Simple Randomization) การทำแบบสุ่มแบบสมบูรณ์ภายในบล็อก (Complete Randomization within Block)

การทำซ้ำ (Replication) คือ การทำการทดลองซ้ำในแต่ละข้อมูล เพื่อกำจัดเอาผลของปัจจัยที่ควบคุมไม่ได้ ออก

การบล็อก (Blocking) คือ การจัดกลุ่มทำการเก็บข้อมูลเป็นช่วง เพื่อลดผลจากการปัจจัยที่ควบคุมไม่ได้ แต่ไม่จำเป็นที่จะต้องมีการทำเสมอไป

3.3.4.5 แผนการทดลองแบบแฟคทอเรียล (Factorial Design) เป็นการศึกษาผลที่เกิดขึ้นกับตัวแปรตอบสนองในทุก ๆ ระดับของปัจจัยนำเข้าที่สำคัญ (Treatment Combination) ที่มี

จำนวน 2 ปัจจัยขึ้นไปโดยทุก ๆ Treatment Combination ของปัจจัยนำเข้าทุกตัว จะได้รับการศึกษาไปพร้อม ๆ กัน

ผลกระทบจากปัจจัยนำเข้าจะนิยามด้วยการตรวจสอบค่าการเปลี่ยนแปลงของตัวแปรตอบสนองที่ศึกษาที่เกิดขึ้น โดยการเปลี่ยนระดับของปัจจัยนำเข้านี้ เรียกว่า “อิทธิพลหลัก (Main Effect)” ส่วนอิทธิพลร่วม (Interaction) จะหมายถึงค่าการเปลี่ยนแปลงของตัวแปรตอบสนองในระดับของปัจจัยนำเข้าตัวหนึ่งจะมีค่าไม่เท่ากันในระดับต่าง ๆ ของปัจจัยนำเข้าตัวอื่น ๆ ซึ่งแสดงได้โดยพิจารณาจากแผนภาพความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยนำเข้าและตัวแปรตอบสนอง

ประโยชน์ของการทดลองแบบแฟคทอเรียล มีดังนี้ ในกรณีที่ต้องการศึกษาอิทธิพลของปัจจัยนำเข้าจำนวนหลายตัวจะใช้จำนวนสิ่งตัวอย่างในการทดลองจำนวนที่น้อยกว่าการทดลองทีละ 1 ปัจจัย (One-factor-at-a-time) ใช้เวลาการทดลองที่น้อยกว่า เนื่องจากเป็นการศึกษาปัจจัยหลายตัวพร้อม ๆ กัน และผลสรุปจากการทดลองแบบแฟคทอเรียล สามารถที่จะสรุปผลได้ครอบคลุมมากกว่า เนื่องจากพิจารณาในส่วนของอิทธิพลร่วมระหว่างปัจจัยในการทดลอง

การทดลองแบบแฟคทอเรียล มีแบบต่าง ๆ ของการทดลอง มีดังนี้

- General Full Factorial Designs: จะกำหนดค่าของปัจจัยนำเข้าในระดับต่าง ๆ ที่เหมาะสมที่ใช้ในการทดลอง และทำการทดลองในทุก ๆ Treatment Combination.

- Fractional Factorial Designs: เป็นสับเซตของการทดลอง General Full Factorial Design คือจะลดจำนวนของการทดลองลง โดยพิจารณาเลือกการทดลองจาก Treatment Combination ในผลกระทบที่ระดับสูงของตัวแปรซึ่งเรียกว่า “Generator”

- 2 Factorial Design “เป็นการทดลองแบบแฟคทอเรียลแบบหนึ่งไม่ว่าจะเป็นแบบ Full Factorial หรือเป็นแบบ Fractional Factorial Designs โดยในแต่ละปัจจัยนำเข้าจะกำหนดค่าเพียง 2 ระดับในการทดลองและทำการทดลองในทุก ๆ Treatment Combination เพื่อศึกษาพฤติกรรมของตัวแปรตอบสนองในการวิจัย ตัวอย่างภาพ Treatment Combination แสดง ของการทดลองแบบ 2 Factorial Design

3.3.5 การควบคุมกระบวนการผลิต (Control Phase)

เป็นขั้นตอนสุดท้ายในกระบวนการ ชิกซ์ ซิกมา เพื่อจุดประสงค์ในการตรวจสอบและควบคุมปัจจัยนำเข้าที่สำคัญที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญที่ได้จากการวิเคราะห์ในขั้นตอนที่แล้ว และได้ทดสอบเพื่อยืนยันผลการสรุปเรียบร้อยแล้ว โดยการนำความรู้และเครื่องมือเกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการด้วยวิธีการทางสถิติ (Statistical Process Control) มาประยุกต์ใช้ ซึ่งประเภทของแผนภูมิควบคุม (Control Chart) มีรายละเอียดดังนี้คือ

3.3.5.1 แผนภูมิควบคุม (Control Chart) คือแผนภูมิหรือกราฟที่จัดทำขึ้นล่วงหน้า โดยอาศัยข้อมูลจากขอบเขตที่กำหนด (Specification) ที่ระบุคุณสมบัติทางคุณภาพข้อใดข้อหนึ่งของชิ้นงานที่ดำเนินการผลิตและจะต้องควบคุม เพื่อใช้เป็นแนวทางในการติดตามผลการผลิตจากกระบวนการผลิตขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง โดยการตรวจวัดคุณภาพของชิ้นงาน ซึ่งในลักษณะการวัดของข้อมูลอาจจะอยู่ในลักษณะ 2 แบบ คือข้อมูลที่ได้จากการวัด (Variable Data) และข้อมูลที่ได้จากการนับ (Attribute Data) จากนั้นเขียนบันทึกลงในแผนภูมินั้น ๆ ซึ่งโดยมากจะมีเส้นควบคุม 3 เส้น ได้แก่ เส้นขอบเขตกลาง คือ เส้นที่แสดงขนาดหรือจำนวนที่เป็นข้อกำหนดหรือเป้าหมายในการผลิต เส้นขอบเขตควบคุมบน และเส้นขอบเขตควบคุมล่างเป็นค่าที่อนุญาตให้มีความคลาดเคลื่อนในการผลิตเกิดขึ้นได้ และหากอยู่ขอบเขตนี้ก็ถือว่าผลการผลิตยอมรับได้ แต่หากค่าที่ได้อยู่นอกเหนือขอบเขตควบคุม (ไม่ว่าในแนวทางมากกว่าหรือต่ำกว่า) ถือว่าการผลิตในขณะนั้นยอมรับไม่ได้จะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขจุดบกพร่องโดยทันที โดยธรรมชาติของกระบวนการผลิตทั้งหลายมีความผันแปร (Variation) เกิดขึ้นกับชิ้นงานหรือผลผลิตได้ โดยความผันแปรบางชนิดเป็นเรื่องปกติและอนุญาตหรือยอมรับให้เกิดขึ้นได้ในการผลิตโดยไม่ก่อความเสียหายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ความผันแปรบางชนิดมีผลกระทบมากและมีผลเสียหายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เพราะทำให้ขนาดของชิ้นงาน หรือคุณสมบัติบางประการผิดไปจากมาตรฐานที่กำหนด ดังนั้นการเข้าใจในสาเหตุแห่งความผันแปรจึงเป็นสิ่งสำคัญ

โดยสาเหตุความผันแปรต่าง ๆ มีผลมาจากสาเหตุที่เป็นปกติวิสัยหรือเป็นธรรมชาติของการผลิต (Chance Cause) เป็นลักษณะสาเหตุของความผันแปรหรือความแตกต่างเล็ก ๆ น้อย ๆ ของวัตถุดิบและปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ซึ่งแน่นอนว่าไม่มีของสองสิ่งๆ ที่เหมือนกันทุกประการวัตถุดิบ 100 ชิ้น ที่มีขนาดตรงกันตามข้อกำหนดทั้ง 100 ชิ้น ก็จะมีขนาดแต่ละชิ้นที่แตกต่างกันออกไปเพียงแต่ว่าความแตกต่างเหล่านั้นอยู่ในพิสัยที่ขอบเขตข้อกำหนดที่ได้อนุญาตเอาไว้แล้วในค่าพิสัยความเผื่อ (tolerance) ของชิ้นงาน นั้นความผันแปรในคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากสาเหตุที่เป็นปกติวิสัยของการผลิตจึงเป็นสิ่งที่ยอมรับได้ในการควบคุมคุณภาพด้วยแผนภูมินี้ นั่นคือ กระบวนการผลิตที่เขียนแสดงด้วยแผนภูมิควบคุมแล้วไม่มีจุดใดจุดหนึ่งอยู่นอกเส้นขอบเขตควบคุม (The Process is in Control) สาเหตุที่ระบุได้หรือสาเหตุที่กำจัดได้ (Assignable Cause) เป็นลักษณะสาเหตุของความผันแปรที่เกิดจากความผิดพลาด ความผิดพลาด ความไม่ใส่ใจ ความไม่ใส่ใจของปัจจัยการผลิตต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และไม่ใช่เป็นปกติวิสัย หรือธรรมชาติของการผลิตนั้น ๆ จำเป็นจะต้องได้รับการกำจัดหรือแก้ไขจึงจะทำให้คุณภาพ ของงานผลิตกลับเข้าสู่สภาวะปกติอีกครั้งได้ในแผนภูมิควบคุมเมื่อมีจุด (ซึ่งเขียนจากการเก็บข้อมูลและวัดค่าชิ้นงาน ตัวอย่างจากการผลิต) ปรากฏว่าอยู่นอกเส้นขอบเขตควบคุม

ย่อย แสดงได้ว่าเกิดมีสาเหตุที่ระบุได้เกิดขึ้นมาในกระบวนการผลิตนั้นแล้ว และเรียกสภาวะผลิตนั้นว่า กระบวนการผลิตอยู่นอกควบคุม (The process is out of control)

การนำแผนภูมิควบคุมมาใช้งาน ก่อนจำเป็นต้องเข้าใจลักษณะของเส้นควบคุมเสียก่อนคือเส้นควบคุมข้อกำหนด (Specification Limit) หมายถึงค่าขอบเขตข้อกำหนดของสินค้าหรือชิ้นงานที่โรงงาน หรือรัฐบาลเป็นผู้กำหนดขึ้น ทั้งนี้เส้นควบคุมข้อกำหนด ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้ออก แบบว่าต้องการเสี่ยงหรือความปลอดภัย (Safety Factor) ไว้ที่ระดับใดเส้นควบคุมขีดความสามารถ (Process Capability limit) หมายถึง ค่าขอบเขต

ความสามารถจริงของกระบวนการ โดยทั่วไปคำนวณจากค่าพารามิเตอร์ของประชากรหรือคำนวณจากกลุ่มตัวอย่างที่จำนวนมาก เส้นควบคุมขีดความสามารถมีขนาดความกว้างเท่ากับ ค่าห่างจากค่าเฉลี่ยของประชากร และกำหนดเส้นขอบเขตควบคุมสำหรับเป็นสัญญาณเตือนว่าการผลิตเริ่มออกจากการควบคุมหรือยัง กำหนดในช่วงค่าเฉลี่ย การใช้งานแผนภูมิควบคุม การใช้แผนภูมิควบคุมในกระบวนการผลิตควรมีเทคนิคต่อไปนี้ เลือกบริเวณที่จะควบคุมก่อนอื่นก็คือปัญหาอะไรที่จะต้องทำ และเรามีจุดมุ่งหมายอะไร จากการตัดสินใจปัญหาทำให้เราทราบทันทีอย่างชัดเจนว่า ต้องการข้อมูลอะไรพิจารณา

การใช้ แผนภูมิควบคุมแบบไหน อาจจะเป็นแผนภูมิแบบ X - R, X , NP , P, C หรือ U chart ก็ได้ขึ้นอยู่กับโรงงานและผลิตภัณฑ์แต่ละแห่งทำแผนภูมิควบคุม สำหรับการวิเคราะห์เก็บข้อมูลในช่วงเวลาที่เหมาะสมแล้วใช้ข้อมูลที่ผ่านมาทำแผนภูมิ ถ้ามีจุดใด ๆ ผิดปกติต้องทำการค้นหาสาเหตุที่ทำให้คุณภาพเปลี่ยนไปทันที แล้วทำการแก้ไขสร้างแผนภูมิควบคุมสำหรับการควบคุมในโรงงานหากว่าค้นหาสาเหตุที่ทำให้คุณภาพเปลี่ยนขจัดหมดสิ้นแล้วจากในข้อ 3 และกระบวนการผลิตคงที่ให้พิจารณาอีกครั้งว่า ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้หรือไม่ หลังจากนั้นถ้าทุกอย่างเรียบร้อยก็ให้สรุปผล ทั้งหมด เพื่อทำมาตรฐานวิธีการทำงาน(Standardize Working Procedure) หรืออาจจะมีปรับปรุงให้ดีขึ้น ถ้าจำเป็นต่อเส้นควบคุมของแผนภูมิออกไป จากนั้นพล็อตข้อมูลที่ถูกเก็บได้ในแต่ละวันก่อนไปควบคุมกระบวนการผลิต ถ้าการทำงานของคนงานและวิธีการผลิตเป็นแบบมาตรฐานแล้ว แผนภูมิควบคุมจะชี้แสดงออกให้เห็นว่าสภาวะที่โรงงานอยู่ภายใต้การควบคุมที่ดีหรือไม่ แต่ถ้าปรากฏสิ่งผิดปกติเกิดขึ้นต้องการค้นหาสาเหตุทันที แล้วแก้ไขให้ถูกต้องเสียคำนวณเส้นควบคุมใหม่ ถ้าเครื่องจักรหรือมาตรฐานการทำงานเปลี่ยนแปลงเส้นควบคุมต้องนำมาคำนวณใหม่ ถ้าการควบคุมของกระบวนการผลิตในโรงงานยังคิดลดระดับคุณภาพที่แสดงแผนภูมิจะปรับดีเพิ่มเติมด้วย