# 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 ด้วยวิธีการระดมสมองจากพนักงานหัวหน้างานที่เกี่ยวข้อง 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

- 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 เพื่อพิจารณาคุณสมบัติของสินค้าตรงตามข้อกำหนดของลูกค้าและสามารถผลิตได้ตามเป้าหมาย ค่าใช้จ่ายและบรรลุผลิตภาพตามที่ต้องการ ดังนั้น Design FMEA จึงมีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของลูกค้า โดยพิจารณาถึงเมื่อใดที่สินค้าจะเกิดการผิดพลาดไม่ตรงตามข้อกำหนดของลูกค้าผลกระทบของข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น

- **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<br>- มีการเพิ่มมูลค่าแก่วัตถุดิบ (คนหรือเครื่องจักรมีการเคลื่อนไหว) | | | เครื่องหมายวงกลมหรืออักษร โอ |
| 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**

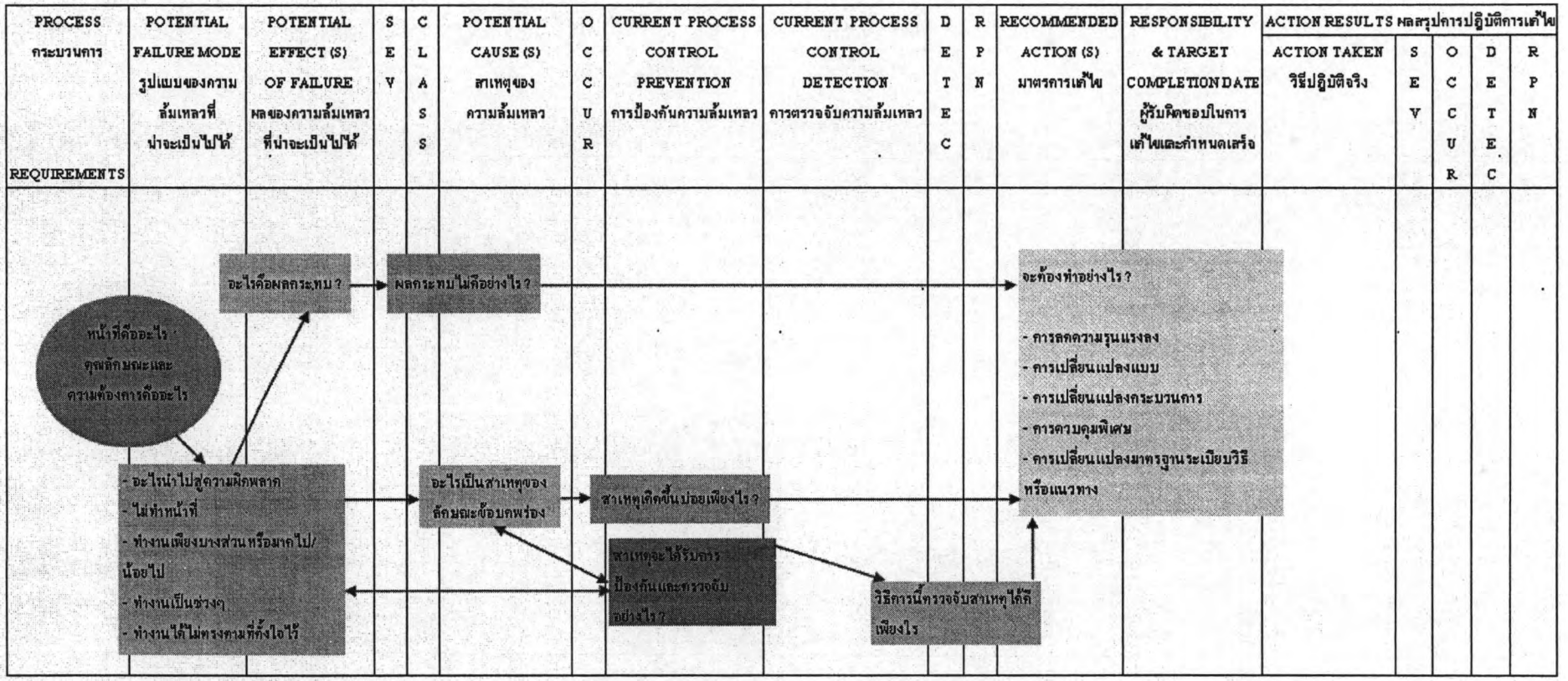
หลังจากมีการใช้มาตรการโต้ตอบเรียบร้อยแล้ว ผู้วิเคราะห์ต้องทำการประเมินค่าความเสี่ยงในรูปแบบ RPN โดยอาศัยเกณฑ์เดิมอีกครั้งเพื่อพิจารณาว่าความเสี่ยงของลักษณะข้อบกพร่องที่พิจารณาได้ลดลงหรือไม่ และถ้าไม่ตรงตามที่กำหนดแต่แรก ให้พิจารณาว่ามีสาเหตุมาจากประเด็นใดเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

**8. การติดตามผลและจัดทำมาตรฐาน**

ในขั้นตอนสุดท้ายของการดำเนินการ FMEA ในรอบแรกจะได้จากการติดตามผลเพื่อสร้างความมั่นใจว่ามาตรการโต้ตอบที่กำหนดไว้ได้รับการนำไปปฏิบัติใช้อย่างมีประสิทธิผลหรือไม่ และถ้ามีประสิทธิผลดีแล้วก็ควรดำเนินการจัดทำเป็นมาตรฐานต่อไป

เมื่อมีการนำมาตรการตอบโต้ไปใช้แล้วและควบคุมอย่างได้ผลดีแล้ว ก็ควรจะดำเนินการวิเคราะห์ FMEA อีกเพื่อความพยายามในการลดค่าความเสี่ยงลงอย่างต่อเนื่อง เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องไม่มีที่สิ้นสุด

สรุปลำดับขั้นตอนของกระบวนการ FMEA ดังรูปที่ 2.1




รูปที่ 2.1 ลำดับขั้นตอนของกระบวนการ FMEA

**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<br>การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้มความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องต่อลูกค้า หรือในการผลิต /ประกอบของลูกค้า<br>กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2ลักษณะให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า<br>)ผลกระทบต่อลูกค้า( | เกณฑ์ :ความรุนแรงของผลกระทบ<br>การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้วความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องต่อลูกค้าหรือในการผลิต/ประกอบ ของลูกค้า<br>กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2 ลักษณะให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า<br>(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
ITEM _____
รุ่น/ปีผลิต/ประเภท
MODEL YEAR (S)/ VEHICLE (S) _____
CORE TEAM

หน่วยงานรับผิดชอบกระบวนการ
PROCESS RESPONSIBILITY _____
กำหนดเสร็จ
KEY DATE _____

จัดเตรียมโดย
PREPARED BY _____
วันที่จัดทำ (ครั้งแรก) แก้ไข
FMEA DATE (Orig) _____ REV. _____

FMEA NUMBER
แผ่นที่ จาก
PAGE __ OF __

| 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 | DETEC | R.P.N. | RECOMMENDED ACTION (S) มาตรการแก้ไข | RESPONSIBILITY & TARGET COMPLETION DATE ผู้รับผิดชอบในการแก้ไขและกำหนดเสร็จ | ACTION RESULTS ผลสรุปการปฏิบัติการแก้ไข | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | ACTION TAKEN วิธีปฏิบัติจริง | SEV | OCCUR | DETEC | 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

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