

บทที่ 2

ทฤษฎีพื้นฐานและการสำรวจงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

สำหรับทฤษฎีที่กล่าวถึงในบทนี้ ประกอบด้วยทฤษฎีและหลักการพื้นฐานที่ใช้ประกอบการศึกษาในงานวิจัยฉบับนี้ ได้แก่ ทฤษฎีการวางแผนคุณภาพและเทคนิคที่ใช้ประกอบการวางแผนคุณภาพสำหรับขบวนการผลิต คือ เทคนิคการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพ (Failure Mode and Effects Analysis , FMEA) และเทคนิคการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ (Quality Function Deployment)

2.1 ทฤษฎีการวางแผนคุณภาพ

Juran (1986) ได้กล่าวไว้ว่า กระบวนการในการบริหารด้านคุณภาพ ประกอบด้วยกระบวนการ 3 กระบวนการ (Juran Trilogy) อันได้แก่

1. การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning) คือกิจกรรมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ เพื่อให้สามารถบรรลุตามความต้องการของลูกค้า ประกอบไปด้วยขั้นตอนดังนี้

- 1) การตั้งเป้าหมายทางคุณภาพ
- 2) ระบุลูกค้าขององค์กรซึ่งได้รับผลกระทบจากเป้าหมายทางคุณภาพที่สร้างไว้
- 3) ค้นหาความต้องการของลูกค้า
- 4) พัฒนาคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ เพื่อสนองความต้องการของลูกค้า
- 5) พัฒนาขบวนการผลิตเพื่อให้สามารถทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณลักษณะในข้อ 4
- 6) จัดตั้งระบบควบคุมกระบวนการและนำแผนที่ได้วางไว้ไปบังคับใช้กับกระบวนการ

2. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ประกอบไปด้วยขั้นตอนดังนี้

- 1) การประเมินประสิทธิภาพทางคุณภาพ ของสภาวะกระบวนการปัจจุบัน

2)เปรียบเทียบประสิทธิภาพทางคุณภาพที่เป็นจริงในสภาพปัจจุบันกับเป้าหมายทางคุณภาพที่ได้ตั้งไว้แล้ว

3)ดำเนินการเพื่อให้สภาวะการทำงานจริงมีสภาพตรงกับเป้าหมายที่วางไว้

3. การปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement) เป็นกระบวนการในการปรับปรุงเพิ่มประสิทธิภาพทางคุณภาพไปสู่ระดับที่ดีกว่าและแตกต่างจากเดิม ประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

1) จัดตั้งโครงสร้างสำหรับการปรับปรุงคุณภาพ

2) ระบุ ลักษณะเฉพาะที่ต้องการปรับปรุง โดยพิจารณาปรับปรุงเป็นลักษณะโครงการแต่ละโครงการไป

3) สำหรับแต่ละโครงการ จะมีการจัดตั้ง project team ทำหน้าที่ในการรับผิดชอบดำเนินการให้โครงการสำเร็จลุล่วง

4) มีการจัดสรรทรัพยากร การฝึกอบรม และการกระตุ้นขวัญและกำลังใจ ให้กับทีมเพื่อดำเนินการ วิเคราะห์สาเหตุของปัญหา ดำเนินการแก้ไข และการควบคุมให้เป็นไปตามที่ต้องการ

2.1.1 ข้อแตกต่างระหว่างการวางแผนคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ และการปรับปรุงคุณภาพ

การวางแผนคุณภาพ เป็นการวางเป้าหมายที่เหมาะสมกับขบวนการผลิต และพยายามค้นหาแนวทางหรือ วิธีการในการดำเนินการให้บรรลุเป้าหมายนั้นๆ ซึ่งผลจากการวางแผนมี 2 ทางคือ

1) แผนนั้นสามารถใช้ได้ดีในทางปฏิบัติ

2) จากแผนที่ได้วางไว้เมื่อนำไปใช้งานอาจทำให้เกิดความผิดพลาดขึ้นในขบวนการผลิตได้เช่นกัน ดังนั้นจึงต้องดำเนินการหาวิธีการแก้ไขโดยการทบทวน และทำการวางแผนใหม่

การควบคุมคุณภาพ เป็นการดำเนินการผลิตให้ตรงกับเป้าหมายที่ได้ตั้งปรากฏไว้ อยู่แล้ว รวมไปถึงการตรวจติดตามขบวนการผลิต เพื่อตรวจจับความแตกต่างระหว่างขบวนการ

ผลิตจริงกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ รวมถึงการแก้ไขเพื่อรักษาสถานะของระบบไว้ไม่ให้เกิดความเปลี่ยนแปลงไปจากเป้าหมายที่ได้ตั้งไว้

การปรับปรุงคุณภาพ เป็นการพิจารณาปรับปรุงขบวนการผลิตที่มีอยู่เดิม โดยมุ่งความสนใจไปยังปัญหาของความบกพร่อง ขณะที่การวางแผนคุณภาพมุ่งเป้าหมายความสนใจไปยังค้นหาความต้องการของลูกค้าและดำเนินการโดยมุ่งตอบสนองความต้องการนั้นๆ การปรับปรุงคุณภาพ มีการวิเคราะห์ค้นหาสาเหตุ และหาแนวทางในการกำจัดสาเหตุของปัญหาที่ปรากฏมีอยู่ในขบวนการผลิตเดิม ในบางครั้งการปรับปรุงคุณภาพอาจต้องมีการดำเนินการวางแผนคุณภาพใหม่ด้วย

2.1.2 ความหมายของการวางแผนคุณภาพ

การวางแผน (Planning) คือ กิจกรรมของการกำหนดเป้าหมาย แนวทาง และวิธีการในการดำเนินการ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning) คือกิจกรรมของการกำหนดเป้าหมายทางคุณภาพ และทำการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ เพื่อให้ดำเนินไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยให้ความสำคัญกับการป้องกันข้อบกพร่อง ซึ่งต่างจาก โปรแกรมทางคุณภาพแบบดั้งเดิม ซึ่งเน้นที่การตรวจสอบหาข้อผิดพลาดเนื่องจากข้อบกพร่องทางคุณภาพ โดยรูปแบบโปรแกรมทางคุณภาพแบบดั้งเดิม จะไม่สามารถกำจัดข้อผิดพลาดได้หมด 100 เปอร์เซ็นต์ สำหรับวิธีการที่จะแก้ไขปัญหานี้ทำได้โดยการใช้การควบคุมคุณภาพ ในการควบคุมปัญหาเหล่านี้ ให้โดยปริมาณของเสียจะมีค่าอยู่ในขอบเขตความผิดพลาดที่ยอมรับได้ ส่วนแนวคิดของโปรแกรมทางคุณภาพแบบใหม่ พบว่าข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น สามารถลดลงต่ำได้ ด้วยการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องทั้งในระยะสั้น และ มีเป้าหมายในการกำจัดข้อบกพร่อง 100% หรือของเสียเท่ากับศูนย์ในระยะยาว

แผนคุณภาพ (Quality Plan) คือ ระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อระบุลักษณะข้อกำหนด การดำเนินการทางคุณภาพ การบริหารทรัพยากร และ ลำดับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ

จากความหมายข้างต้น การวางแผนคุณภาพ มีความจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์โดยทั่วไป ไม่เพียงเฉพาะ สินค้าและบริการที่ขายให้กับลูกค้าเท่านั้น แต่รวมไปถึง ผลิตภัณฑ์ภายในองค์กร อันได้แก่ ใบสั่งซื้อ รายงานภายในบริษัท เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีความสำคัญต่อกระบวนการต่างๆ ที่เกิดขึ้น ภายในองค์กร เช่น การจัดหาพนักงานใหม่ การพยากรณ์ยอดขาย การผลิต เป็นต้น

2.1.3วัตถุประสงค์ของการวางแผนคุณภาพ

2.1.3.1 เน้นการแก้ไข ปรับปรุง และป้องกันข้อผิดพลาดในระยะสั้น โดยมุ่งความสนใจในการหาทางลดอัตราของเสียในกระบวนการผลิต

2.1.3.2 ภายหลังจากการดำเนินการในระยะสั้นแล้ว ทำการพิจารณาปรับปรุงในระยะยาว โดยมุ่งความสนใจไปยังการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ตรงกับความต้องการของลูกค้าโดยไม่ให้มีข้อบกพร่อง (Zero defects) คำว่า Zero defects ถูกนิยามขึ้นเป็นครั้งแรก โดย Crosby ในปี ค.ศ. 1961 ซึ่งในยุคแรกๆ คำว่า Zero defects ได้ถูกนำมาใช้ในการบริหารงานโดยไม่มีเทคนิค และการอบรมที่มีประสิทธิภาพมาสนับสนุน ต่อมาได้ถูกนำมาพัฒนาใช้งานจนได้รับความสำเร็จอย่างสูงในประเทศญี่ปุ่นโดย Shingo ซึ่งกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ซึ่งอิงอยู่กับการใช้เทคนิคทางสถิติควบคุมกระบวนการโดยใช้การควบคุมกระบวนการผลิตทั้งหมดโดยรวมมาเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น ทำให้มีการผลิตของเสียอยู่ในระดับหนึ่งเสมอ ส่วนกลยุทธ์ในการป้องกันความผิดพลาด จะเน้นที่การพัฒนาวิธีการทางเทคนิค และการจัดการผลิตเพื่อป้องกันในขั้นแรก จากนั้น พัฒนาเครื่องมือในการตรวจจับความผิดพลาดที่เกิดขึ้นเพื่อเตือนระหว่างการปฏิบัติงานจริง โดยวิธีการนี้ให้ความสำคัญอย่างสูงต่อการพัฒนา การประดิษฐ์ อุปกรณ์ และ ส่วนประกอบใหม่ การใช้อุปกรณ์เตือนความผิดพลาด ในกระบวนการผลิต เพื่อช่วยทำให้มั่นใจได้ว่า ของเสียเป็นศูนย์ นอกจากนี้ยังมีแนวคิดในการตรวจสอบคุณภาพต่างจากการตรวจสอบแบบเดิม กล่าวคือ การให้การตรวจสอบถูกรวมอยู่ในกระบวนการผลิต โดยการให้พนักงานที่ทำงานแต่ละขั้นตอน ทำการตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่เข้ามาและออกไปจากขั้นตอนของตนมีข้อคุณลักษณะ ตรงกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต ซึ่งการตรวจสอบแบบเดิมนั้น การตรวจสอบจะถูกแยกออกจากกระบวนการผลิต

ความผิดพลาดโดยทั่วไปเป็นผลมาจากมนุษย์และปัจจัยทางกายภาพ การป้องกันความผิดพลาดที่เหมาะสมคือ การกำหนดผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต และการออกแบบ เพื่อป้องกันความผิดพลาด

กระบวนการในการป้องกันความผิดพลาด 4 วิธีพื้นฐาน

- 1) กำจัด เป็นวิธีที่ดีที่สุด กล่าวคือ ความผิดพลาดจะถูกกำจัดโดยสมบูรณ์
- 2) ป้องกัน เป็นการหลีกเลี่ยงความผิดพลาด โดยการคาดการณ์ความผิดพลาดที่อาจขึ้นได้ล่วงหน้า แล้วหาทางแก้ไขเช่นการใช้เทคนิคการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ
- 3) เตือน โดยอาศัยเทคโนโลยีในการตรวจจับ เพื่อ ระบุ ตรวจติดตาม เตือน และทำการแก้ไขปรับปรุงข้อผิดพลาด
- 4) การควบคุมความสูญเสีย เป็นวิธีในการจำกัดความสูญเสียที่เกิดขึ้นภายหลังจากการเกิดความผิดพลาด

ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ในการป้องกันความผิดพลาด ได้แก่ การแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ (Quality Function Deployment ,QFD) การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพ (Failure Mode and Effects Analysis , FMEA)

2.2 ระบบแผนคุณภาพล่วงหน้า (Advanced Product Quality Planning)

ระบบแผนคุณภาพล่วงหน้าเป็นวิธีการที่เป็นรูปแบบของการอธิบายและสร้างขั้นตอนที่จำเป็นในการประกันว่าผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ เป้าหมายของระบบแผนคุณภาพล่วงหน้าคือการช่วยให้มีการสื่อสารกับทุกคนที่เกี่ยวข้องในองค์กรเพื่อประกันว่าทุกขั้นตอนที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์มีความสมบูรณ์ทันเวลา ระบบแผนคุณภาพล่วงหน้าที่มีประสิทธิภาพขึ้นอยู่กับความมุ่งมั่นร่วมมือของผู้บริหารระดับสูงของบริษัท

2.2.1 ประโยชน์ของการวางแผนคุณภาพ

- เพื่อสามารถจัดการทรัพยากรให้ตรงตามความพึงพอใจของลูกค้า

- เพื่อส่งเสริมการเปลี่ยนแปลงใดๆที่ต้องการล่วงหน้า
- เพื่อหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงที่ล่าช้า
- เพื่อการจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามเวลาภายใต้ต้นทุนที่ต่ำ

2.2.2 การจัดตั้งทีมวางแผนคุณภาพ

ทีมงานสำหรับงานวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายของบริษัท ไม่จำกัดเพียงแต่จากฝ่ายคุณภาพเท่านั้น อันได้แก่ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายควบคุมวัตถุดิบ ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายคุณภาพ ฝ่ายขาย ฝ่ายบริการลูกค้า ผู้รับเหมาช่วง และตัวแทนจากลูกค้า เป็นต้น

ขอบเขตการทำงานของทีมงานวางแผนคุณภาพมีดังนี้

- 1) เลือกหัวหน้าทีมเพื่อมีหน้าที่ในการรับผิดชอบดูแลกระบวนการในการวางแผนโดยรวม โดยอาจมีการสับเปลี่ยนหมุนเวียนตัวหัวหน้าทีมในระหว่างรอบระยะเวลาในการวางแผน
- 2) ทำการบ่งชี้ บทบาทและความรับผิดชอบ สำหรับแต่ละพื้นที่
- 3) ทำการบ่งชี้ลูกค้าภายในและภายนอกองค์กร
 - จำแนกและค้นหาความต้องการของลูกค้า โดยการใช้เทคนิค QFD
 - ทำการเลือกหลักการ บุคคล หรือ ผู้รับเหมาช่วง ที่จำเป็นต้องมีเพิ่มเข้าไปในทีมงาน
 - ทำความเข้าใจในความคาดหวังของลูกค้า เช่น แบบผลิตภัณฑ์ จำนวนของการทดสอบ เป็นต้น
- 4) ทำการประเมินความเป็นไปได้ในการออกแบบ ความต้องการด้านประสิทธิภาพ และกระบวนการผลิต
- 5) ทำการประเมินต้นทุน เวลา และข้อจำกัดที่ต้องพิจารณาประกอบในการผลิต
- 6) กำหนดความต้องการจากลูกค้า
- 7) ทำการระบุกระบวนการหรือวิธีการที่ต้องใช้สำหรับการผลิต

2.2.3 รายละเอียดแต่ละระยะของระบบวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

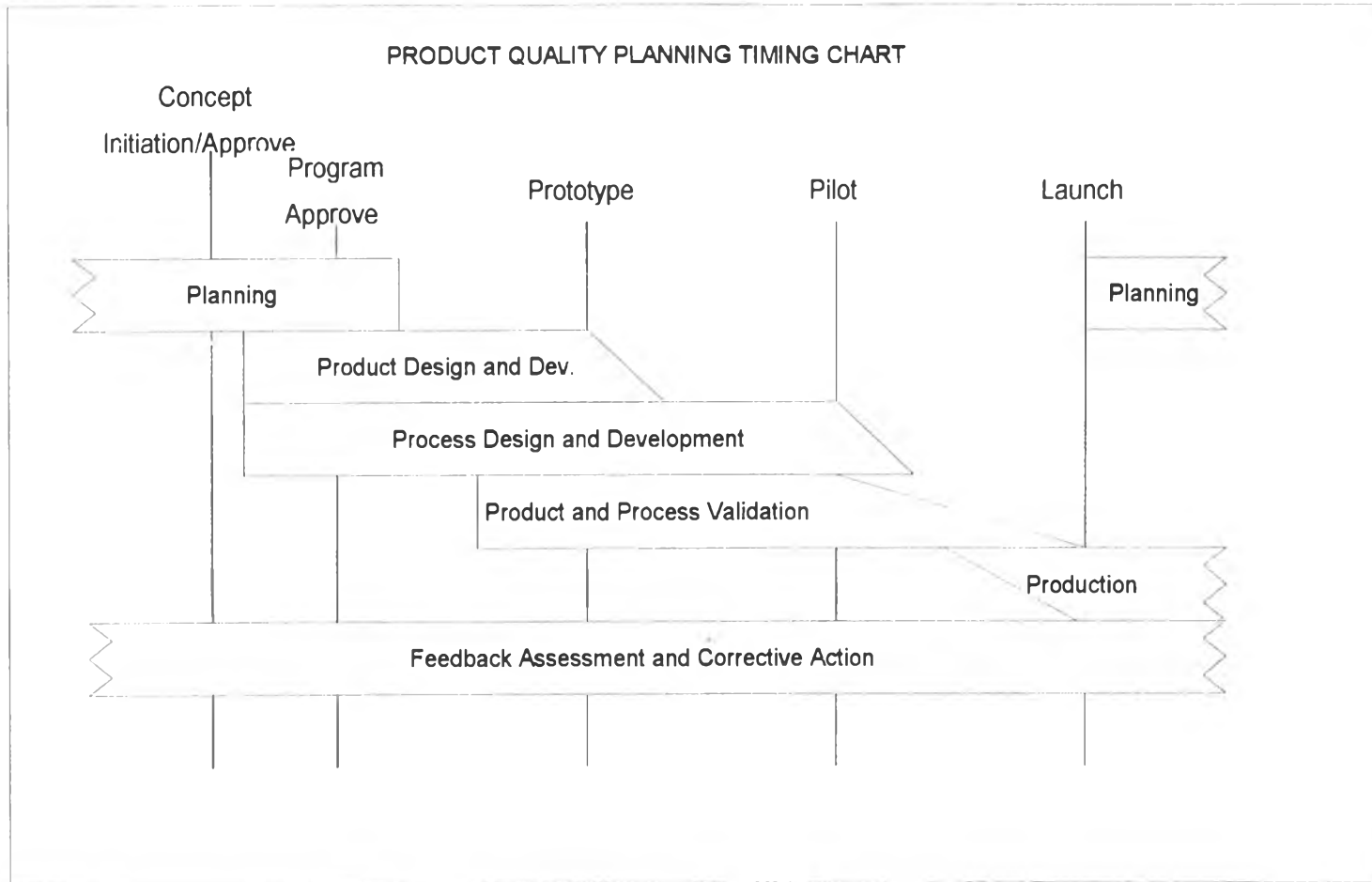
ทีมงานวางแผนคุณภาพจะต้องมีการวางแผนเวลาที่จะใช้ในการทำงานโดยการจัดทำเป็นแผนภูมิเวลา โดยแผนภูมินี้จะเป็นรูปแบบที่แน่นอนที่ช่วยให้ทีมงานสามารถตรวจติดตามความก้าวหน้าของการทำงานและกำหนดการนัดประชุมในแต่ละครั้ง ความสำเร็จของโปรแกรมการทำงานขึ้นอยู่กับความสามารถตอบสนองความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าในเวลาและต้นทุนที่เหมาะสม แผนภูมิเวลาสำหรับระบบวางแผนคุณภาพ และวงจรการวางแผนคุณภาพ ต้องการให้ทีมงานวางแผนคุณภาพเน้นความสนใจไปที่การป้องกันความผิดพลาดโดยการทำงานร่วมกันไปพร้อมกันระหว่างฝ่ายออกแบบผลิตภัณฑ์กับฝ่ายผลิต เป้าหมายของทีมงานในการวางแผนคุณภาพคือการสร้างแผนคุณภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อให้ผลิตได้ตรงตามความคาดหวังของลูกค้า รูปแสดงแผนภูมิเวลาสำหรับระบบวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า ดังรูปที่ 2.1 ซึ่งทำให้เราสามารถจำแนกขั้นตอนของระบบวางแผนคุณภาพล่วงหน้าได้ 5 ระยะดังต่อไปนี้

2.2.3.1 ระยะที่ 1 เป็นการวางแผนและการระบุข้อโปรแกรม (Plan and Define Program)

ในขั้นตอนนี้จะทำการอธิบายว่าทำอะไรจึงจะกำหนดความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าเพื่อประกันได้ว่าสามารถทำความเข้าใจได้อย่างถูกต้องในความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าในการที่จะใช้เป็นข้อมูลสำหรับการวางแผนและระบุโปรแกรมคุณภาพต่อไป

ข้อมูลที่ต้องการสำหรับการวางแผนในระยะที่1 (Input)

- เสียงของลูกค้า (Voice of Customer) อันได้แก่ ข้อตำหนิ คำแนะนำ ข้อมูล และข่าวสารจากลูกค้าทั้งภายในและภายนอกองค์กร โดยข้อมูลเหล่านี้อาจได้มาจากวิธีต่างๆดังนี้



รูปที่ 2.1 แผนภูมิของระบบแผนคุณภาพล่วงหน้า 5 ระยะ

การวิจัยตลาด (Market Research) เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลความต้องการของลูกค้าอันได้แก่ การสัมภาษณ์ การออกแบบสอบถามและการสำรวจความต้องการ การทดสอบตลาดและการวางตำแหน่ง (Market test and positioning reports)

ข้อมูลการศึกษาคุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปรียบเทียบคุณภาพของผลิตภัณฑ์กับคู่แข่ง

ข้อมูลด้านคุณภาพและประวัติการรับประกัน (Historical Warranty and Quality Information) ซึ่งต้องมีการจัดเตรียมไว้เพื่อสำหรับพิจารณาในสิ่งที่ลูกค้าคำนึงถึงและความต้องการของลูกค้า อันได้แก่ รายงานการประกัน (Warranty report) รายงานคุณภาพภายในโรงงานของผู้ผลิต (Supplier plant internal quality reports) รายงานการแก้ปัญหา (Problem resolution report) ข้อมูลการส่งคืนและปัญหาการร้องเรียนของลูกค้า (Customer plant returns and rejections) ข้อมูลการวิเคราะห์สินค้าส่งคืนจากลูกค้า (Field return product analysis)

ประสบการณ์และความสามารถของทีมงาน โดยการวิเคราะห์เสียงของลูกค้าจากข้อมูลแหล่งต่างๆ ดังนี้ ข่าวสารจากสื่อต่างๆ เช่น สิ่งพิมพ์ นิตยสาร เป็นต้น จุดหมายคำแนะนำและติชมจากลูกค้า ข้อมูลจากการทำ QFD ที่ผ่านมาในอดีต ข้อเสนอแนะจากนายหน้าผู้ติดต่อการค้า พนักงานที่ปฏิบัติงาน และจากฝ่ายบริการลูกค้า ข้อเสนอแนะและคำสั่งการจากฝ่ายบริหาร รายงานปัญหาจากลูกค้าภายในองค์กร ข้อกำหนดและกฎบังคับจากรัฐบาล

- แผนธุรกิจและกลยุทธ์ทางการตลาด
(Business Plan /Marketing Strategy)

แผนธุรกิจ และกลยุทธ์ทางการตลาดสำหรับลูกค้าจะเป็นโครงสร้างของแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยแผนธุรกิจจะแสดงถึงข้อกำหนดต่างๆ เช่น ระยะเวลา ต้นทุน การลงทุน ตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ส่วนกลยุทธ์ทางการตลาดจะแสดงถึงกลุ่มลูกค้าเป้าหมาย จุดขายหลัก และคู่แข่ง

- ข้อมูลการเปรียบเทียบตำแหน่งของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ
((Product/Process Benchmark Data)

การใช้หลักการเปรียบเทียบการวางตำแหน่ง กับคู่แข่งหรือ Benchmarking ทำให้เราสามารถกำหนดเป้าหมายทางประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการได้ วิธีการในการทำ Benchmarking ที่ประสบความสำเร็จคือ การจำแนกคู่แข่งชั้นอย่างเหมาะสม ความเข้าใจอันดีถึงเหตุผลของช่องว่างระหว่างสถานะปัจจุบันของเรากับคู่แข่ง และการพัฒนาแผนที่เหมาะสมสำหรับลดช่องว่างและทำให้เทียบเท่าหรือเหนือกว่าคู่แข่ง

- สมมติฐานของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ
(Product/Process Assumptions)

มีการตั้งสมมติฐานในเรื่องคุณลักษณะ การออกแบบ หรือหลักการของกระบวนการของผลิตภัณฑ์ นวัตกรรมทางเทคนิค การประเมินความน่าเชื่อถือ และเทคโนโลยีใหม่ๆ ซึ่งทั้งหมดจะต้องถูกนำมาใช้เป็น Input ของกระบวนการ

- การศึกษาความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์
(Product Reliability Studies)

ได้แก่ข้อมูลด้านความถี่ของการซ่อมหรือการเปลี่ยน ของส่วนประกอบในช่วงของการออกแบบ และผลจากการทดสอบในระยะยาว

- ข้อมูลจากลูกค้า (Customer Input)

ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์รายถัดไปจะสามารถให้ข้อมูลที่มีค่าในเรื่องที่เกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวัง นอกจากนี้ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์รายถัดไป อาจได้ทำบางส่วนหรือทั้งหมดของการทบทวนและการศึกษาดังที่ได้กล่าวมาแล้ว

ผลที่ได้จากการวางแผนคุณภาพในระยะที่ 1 (Output)

ซึ่งผลที่ได้รับจากการทำงานในระยะที่ 1 จะเป็นข้อมูลการทำงาน (Input) สำหรับการดำเนินงานในระยะที่ 2 ต่อไป โดย Output จากระยะที่ 1 ได้แก่

- เป้าหมายของการออกแบบ

(Design Goal)

เป้าหมายของการออกแบบได้จากการเปลี่ยนเสียงของลูกค้าไปเป็นข้อมูลในการออกแบบ การเลือกเป้าหมายของการออกแบบที่เหมาะสมถูกต้องทำให้เสียงของลูกค้าหรือความต้องการของลูกค้ายังคงปรากฏอยู่เสมอตลอดระยะเวลาของกิจกรรมการออกแบบ

- เป้าหมายทางคุณภาพและความน่าเชื่อถือ

(Reliability and Quality Goals)

เป้าหมายในเรื่องความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ถูกตั้งโดยขึ้นอยู่กับพื้นฐานของความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า โดยแสดงในรูปของความน่าจะเป็นและขีดจำกัดความเชื่อมั่น ส่วนเป้าหมายทางคุณภาพตั้งอยู่บนพื้นฐานของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เช่น การลดจำนวนของเสีย เป็นต้น

- รายละเอียดวัตถุดิบ

(Preliminary Bill Of Material)

ทีมงานจัดทำ preliminary bill of material โดยขึ้นอยู่กับข้อสมมติฐานของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

- แผนภูมิการไหลของกระบวนการ
(Preliminary process Flow chart)

แสดงขั้นตอนการผลิตของกระบวนการผลิตแต่ละขั้นตอนตามลำดับ

- รายการกำหนดคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต
(Preliminary Listing of special Product And Process Characteristics)

คุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ถูกชี้แจงโดยลูกค้า นอกเหนือไปจากลักษณะที่ถูกเลือกโดยผู้ผลิต ในขั้นตอนนี้คณะทำงานควรประกันว่ารายการคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการเป็นผลจากการวิเคราะห์ Input ที่มาจากความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า โดยอาจได้มาจากวิธีการดังต่อไปนี้

- ข้อมูลมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ บนพื้นฐานของการวิเคราะห์ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- การจำแนกเป้าหมายในเรื่องความน่าเชื่อถือและความต้องการของลูกค้า
- การจำแนกจากลักษณะของกระบวนการผลิตที่คาดหวัง
- การทำ FMEA ของชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน

- แผนประกันผลิตภัณฑ์
(Product Assurance Plan)

แผนประกันผลิตภัณฑ์จะเป็นแผนที่เกิดจากการเปลี่ยนเป้าหมายของการออกแบบไปสู่ข้อกำหนดของการออกแบบ แผนประกันผลิตภัณฑ์เป็นส่วนสำคัญของแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยวิธีการพัฒนาอาจกระทำโดยใช้วิธีการดังกล่าวต่อไปนี้

- โครงร่างความต้องการของผลิตภัณฑ์

- การประเมินความต้องการในด้านเทคโนโลยีใหม่ ความซับซ้อน วัตถุประสงค์การใช้งาน สภาพแวดล้อม การบรรจุ การบริการ และการผลิต หรือปัจจัยอื่นที่ทำให้โปรแกรมอยู่ในภาวะเสี่ยง

- การพัฒนาการวิเคราะห์ลักษณะบกพร่องและผลกระทบ
- การพัฒนาข้อกำหนดมาตรฐานทางวิศวกรรม

- การสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร
(Management Support)

ส่วนหนึ่งของความสำเร็จของทีมงานวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์มาจากความสนใจ ความมุ่งมั่น และการสนับสนุนร่วมมือด้วยดีจากฝ่ายบริหาร โดยทีมงานจะต้องทำการทบทวนและรายงานความก้าวหน้าอยู่เสมอเพื่อรักษาความสนใจจากฝ่ายบริหารและการสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร เป้าหมายการทำงานของทีมงานวางแผนคุณภาพคือ การรักษาความสนใจจากฝ่ายบริหารอย่างสม่ำเสมอโดยการแสดงว่าข้อกำหนดของการวางแผนทั้งหมดเกิดขึ้นและมีการปฏิบัติตามกำหนด มีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง และการจัดตารางการแก้ปัญหาเสนอแก่ฝ่ายบริหาร

2.2.3.2.ระยะที่ 2 ของระบบการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า

การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Design and Development)

สำหรับในช่วงที่ 2 จะพิจารณาในส่วนของการวางแผนในช่วงซึ่งลักษณะสำคัญต่างๆของการออกแบบทำการพัฒนาเกือบจนเป็นรูปแบบที่เสร็จสิ้น รวมไปถึงการสร้างต้นแบบเพื่อที่จะนำไปใช้พิสูจน์ว่าสินค้าหรือบริการนั้นๆบรรลุวัตถุประสงค์ความต้องการของลูกค้า การออกแบบที่จะนำไปใช้ได้จะต้องทำตามเงื่อนไขทางวิศวกรรม ด้านคุณภาพ ความเชื่อถือได้ ต้นทุนในการผลิต และเงื่อนไขทางด้านเวลา การวางแผนในระยะที่ 2 นี้ถูกออกแบบขึ้นเพื่อประกันได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ทำการออกแบบจะบรรลุเงื่อนไขทางวิศวกรรม และข้อมูลทางเทคนิคอื่นๆที่เกี่ยวข้องได้

ข้อมูลที่ต้องการสำหรับการวางแผนในระยะที่2 (Input) คือ Output จากกระบวนการวางแผนในระยะที่ 1

ผลที่ได้จากการวางแผนในระยะที่ 2 แบ่งออกได้ 2 ลักษณะ

- ผลจากการกิจกรรมการออกแบบ ซึ่งจะเป็น Input สำหรับระยะที่ 3 อันได้แก่

- การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบจากการออกแบบ

(Design Failure Mode and Effect Analysis ,DFMEA)

การทำ DFMEA เป็นเทคนิคการวิเคราะห์สำหรับประเมินความล้มเหลวที่เป็นไปได้และผลกระทบจากความล้มเหลวต่างๆ มีลักษณะเป็นเอกสารที่ยังมีการพัฒนาต่อไปอย่างต่อเนื่อง เพื่อตอบสนองความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าที่แปรเปลี่ยนไปเรื่อยๆตามเวลา การทำ DFMEA เป็นการเปิดโอกาสให้ทีมงานวางแผนคุณภาพได้มีการทบทวนตรวจสอบคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ได้มีการเลือกไว้แล้วในขั้นตอนระยะที่ 1 และทำการเพิ่มเติม ดัดแปลง แก้ไข และตัดทิ้งตามความเหมาะสม

- การออกแบบสำหรับการนำไปผลิตและประกอบจริง

เป็นกระบวนการอย่างต่อเนื่องทางด้านวิศวกรรมสำหรับในการหาจุดที่ดีที่สุดของความสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่ในการออกแบบ การนำไปผลิตจริง และความง่ายในการประกอบ ซึ่งจำเป็นต้องพิจารณาถึงสิ่งต่างๆเหล่านี้

1.การออกแบบ แนวความคิด หน้าที่ และการตอบสนองต่อความผันแปรในกระบวนการผลิต

2.กระบวนการทางการผลิตและประกอบผลิตภัณฑ์

3.ขีดจำกัดค่าเผื่อทางด้านมิติ

4.ประสิทธิภาพที่ต้องการ

5.จำนวนของชิ้นส่วนประกอบ

6.การปรับแต่งกระบวนการผลิต

7. อุปกรณ์ในการขนถ่ายวัตถุดิบ

- การทดสอบผลการออกแบบ (Design verification)

เพื่อความมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบจะสามารถตอบสนองความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าได้

- การตรวจสอบผลการออกแบบ (Design Reviews)

การตรวจสอบผลการออกแบบเป็นกิจกรรมการประชุมตามปกติที่กำหนดขึ้นโดยเป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมการออกแบบทางวิศวกรรม จัดทำขึ้นเพื่อป้องกันปัญหาและการเข้าใจผิดทางการออกแบบ อีกทั้งยังเป็นกลไกในการตรวจติดตามความก้าวหน้า และรายงานต่อฝ่ายบริหาร การทำการตรวจสอบผลการออกแบบ หรือ Design Reviews เป็นกิจกรรมที่มีลำดับต่อเนื่องมากกว่าการตรวจสอบทางวิศวกรรม โดยมีลักษณะของกิจกรรมดังต่อไปนี้

- 1) การพิจารณาข้อกำหนดทางด้านคุณสมบัติหน้าที่และการออกแบบ
- 2) การพิจารณาความเชื่อถือได้ของผลิตภัณฑ์และความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์
- 3) วงจรหน้าที่ของระบบ ระบบย่อย และส่วนประกอบ
- 4) การทดสอบโดยการใช้แบบจำลองคอมพิวเตอร์
- 5) การทบทวนการทำ DFMEA
- 6) การออกแบบการทดลอง และผลจากการเปลี่ยนแปลงการประกอบในรูปแบบต่างๆ

7) ความล้มเหลวจากการทดสอบ

8) ความก้าวหน้าของผลการตรวจสอบการออกแบบ

หน้าที่หลักของการตรวจสอบผลการออกแบบคือ การติดตามความคืบหน้าในการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบโดยการใช้รูปแบบของแผนงานหรือรายงานเช่น Design Verification Plan and Report เพื่อความมั่นใจได้ว่าการทดสอบการออกแบบ และรายงานสำหรับการนำไปใช้ได้จริงของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

- การสร้างต้นแบบ และแผนการควบคุม

(Prototype Build- Control Plan)

แผนการควบคุมของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ต้นแบบ จะกล่าวถึงเกณฑ์การวัดขนาดและมิติ วัดดูดิบ การทดสอบหน้าที่การใช้งาน ซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ การผลิตหรือสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบมีประโยชน์ต่อทีมออกแบบในการค้นหาว่าผลิตภัณฑ์สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดีเพียงใด อีกทั้งประกันได้ว่าไม่มีการละเลยข้อกำหนดพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต มีการใช้ข้อมูลและประสบการณ์ในการกำหนดตัวแปรเบื้องต้นของกระบวนการผลิตและข้อกำหนดของการบรรจุหีบห่อ และมีการติดต่อแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงจุดที่ควรเอาใจใส่ และสิ่งที่อาจมีผลกระทบต่อต้นทุนการผลิต

- ผังแบบร่างทางวิศวกรรม (Engineering Drawings)

ผังแบบร่างทางวิศวกรรมประกอบด้วยรายละเอียดของข้อกำหนดพิเศษซึ่งต้องมีการแสดงในแผนควบคุม ทีมงานวางแผนจะต้องทำการตรวจสอบว่าคุณลักษณะต่างๆในผังแบบร่างมีผลกระทบต่อ ข้อกำหนดด้านความทนทาน กฎระเบียบด้านความปลอดภัย โดยจุดที่ทำการควบคุมหรือข้อมูลด้านพื้นผิวหรือตำแหน่งควรมีการระบุให้ชัดเจนเพื่อสามารถออกแบบเครื่องมือในการตรวจวัดที่เหมาะสมได้ ทีมงานควรมีการประเมินขนาดและมิติเพื่อให้สอดคล้องและเป็นไปได้ในทางการผลิตจริงของกระบวนการผลิตของโรงงาน และตัวผลิตภัณฑ์เหมาะสมกับระบบของลูกค้า

- รายละเอียดข้อกำหนดทางวิศวกรรม (Engineering Specifications)

การตรวจสอบและเข้าใจในรายละเอียดของลักษณะพิเศษที่ควบคุมช่วยให้ทีมงานสามารถระบุความต้องการในด้านหน้าที่ใช้งาน ความทนทาน และลักษณะภายนอกของชิ้นส่วนประกอบ โดยทั่วไปขนาดตัวอย่าง ปริมาณ และเกณฑ์การยอมรับของตัวแปรเหล่านี้จะถูกระบุในส่วนของ การทดสอบระหว่างผลิต หรืออาจถูกกำหนดในแผนการควบคุม

- รายละเอียดข้อกำหนดทางวัสดุ (Material Specifications)

รายละเอียดทางวัสดุควรได้รับการตรวจสอบเพื่อหาคุณลักษณะพิเศษที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติทางกายภาพ ประสิทธิภาพการใช้งาน ข้อกำหนด

ทางสภาพแวดล้อม การขนถ่ายวัตถุดิบ และการจัดเก็บวัตถุดิบ รายละเอียดเหล่านี้ ต้องมีการกำหนดในแผนควบคุม

- รายละเอียดการเปลี่ยนแปลงแบบร่างและข้อกำหนด

กรณีมีความต้องการเปลี่ยนแปลงแบบหรือข้อกำหนด ทีมงานจะต้องสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นมีการบันทึกและแจ้งให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องรับรู้

- ผลจากการทำงานของทีมวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Outputs by Product Quality Planning Team) ซึ่งจะเป็น Input สำหรับระยะการวางแผนที่ 3 ได้แก่

- ข้อกำหนดความต้องการสำหรับเครื่องจักร อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกใหม่สำหรับการผลิต โดยทีมงานวางแผนคุณภาพควรสร้างความมั่นใจว่าอุปกรณ์ใหม่เหล่านี้มีอยู่และสามารถส่งมอบได้ทันเวลาสำหรับการผลิต ควรมีการตรวจติดตามความคืบหน้าของสิ่งอำนวยความสะดวกว่าการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงทั้งหลายจะเสร็จเรียบร้อยก่อนการผลิตจริง

- คุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต จากการวางแผนใน ระยะที่ 1 ทีมงานได้ทำการระบุลักษณะพิเศษเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตจากเสียงของลูกค้า ทีมงานควรทำการดำเนินงานต่อในระยะการออกแบบเพื่อจะบรรลุถึงการยอมรับอย่างเอกฉันท์โดยการประเมินจากข้อมูลทางเทคนิค ข้อตกลงที่ได้รับจากการตรวจสอบและพัฒนาจะถูกทำการบันทึกในแผนการควบคุม

- ข้อกำหนดความต้องการของอุปกรณ์ตรวจสอบและทดสอบสำหรับกระบวนการผลิต

- ข้อตกลงของทีมงานในด้านความเป็นไปได้ของการผลิต และการสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร ทีมงานจะต้องทำการประเมินค่าความเป็นไปได้ของการออกแบบที่

ถูกเสนอขึ้นมา แม้ว่าการออกแบบจะเป็นการกระทำโดยลูกค้า ทีมงานจะต้องมั่นใจว่าแบบที่เสนอขึ้นสามารถนำไปผลิต ประกอบ ตรวจสอบ บรรจุหีบห่อ และส่งมอบได้ทันตามเวลา ณ จุดที่ต้นทุนเป็นที่ยอมรับได้ของลูกค้า โดยมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร รวมถึงประเด็นที่ยังต้องรอการลงมติเห็นชอบจากทุกฝ่าย จากนั้นจะนำบันทึกนี้เสนอต่อฝ่ายบริหารเพื่อรอการอนุมัติ

2.2.3.3 ระยะที่ 3 ของระบบวางแผนคุณภาพล่วงหน้า

การออกแบบและพัฒนากระบวนการผลิต(Process Design and Development)

ในขั้นตอนนี้จะเป็นการพัฒนาวิธีการของระบบการผลิตและแผนการควบคุมขึ้นเพื่อให้ได้มาซึ่งกระบวนการผลิตที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ความสำเร็จของการทำงานวางแผนในขั้นตอนนี้ขึ้นอยู่กับผลงานและการทำงานใน 2 ระยะแรกของระบบที่ผ่านมาข้างต้น สำหรับในขั้นตอนนี้จะถูกออกแบบมาเพื่อให้สามารถเชื่อมั่นได้ว่าจะมีการพัฒนาระบบการผลิตเพื่อให้สามารถตอบสนองความคาดหวัง ความต้องการและข้อกำหนดของลูกค้าได้

สำหรับ Input ในการวางแผนคุณภาพในขั้นตอนนี้ได้มาจาก Output ของระยะที่ 2

สำหรับ Output หรือผลที่ได้จากการทำงานของทีมงานวางแผนคุณภาพในระยะที่ 3 ของระบบแผนคุณภาพล่วงหน้าได้แก่

- มาตรฐานการบรรจุหีบห่อ

โดยทั่วไปลูกค้าจะมีมาตรฐานการบรรจุหีบห่อของตนเองอยู่แล้ว กรณีที่ไม่มี จะต้องเป็นหน้าที่ของทีมงานวางแผนคุณภาพในการสร้างมาตรฐานการบรรจุเพื่อจัดส่งสินค้าให้ถึงมือลูกค้าอย่างเรียบร้อย

- การตรวจสอบระบบคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

ทีมงานควรทำการทบทวนตรวจสอบคู่มือระบบคุณภาพสำหรับที่ตั้งสถานที่ผลิตสำหรับลูกค้า การเปลี่ยนแปลงใดที่มีขึ้นหรือเพิ่มเติมจะต้องบันทึกลงในคู่มือคุณภาพและแผนควบคุมสำหรับกระบวนการผลิต เป็นโอกาสอันดีสำหรับทีมงานในการปรับปรุงระบบคุณภาพปัจจุบันที่มีอยู่ โดยการใช้ข้อมูลจากลูกค้า และประสบการณ์ของทีมงาน

- แผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิต

แสดงขั้นตอนสำหรับกระบวนการผลิตในขณะปัจจุบันหรือที่ได้มีการนำเสนอขึ้น ทีมงานจะใช้แผนผังนี้ในการวิเคราะห์ที่มาของตัวแปรของเครื่องจักร วัตถุดิบ วิธีการ และกำลังคนที่จำเป็นตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการผลิต นอกจากนี้แผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิตยังช่วยในการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการผลิต และการออกแบบแผนควบคุม

- แผนผังการจัดพื้นที่ของกระบวนการผลิต (Floor Plan Layout)

พื้นที่การผลิตควรมีการพัฒนาและตรวจสอบเพื่อกำหนดจุดตรวจสอบที่ยอมรับได้ แผนผังควบคุม สถานีซ่อม และพื้นที่ในการจัดเก็บวัตถุดิบที่เสียหาย

- เมตริกซ์ของคุณสมบัติ (Characteristics Matrix)

ใช้เพื่อแสดงความสัมพันธ์ของตัวแปรหลักในกระบวนการผลิตกับหน่วยผลิต

- การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการผลิต

(Process Failure Mode and Effects Analysis)

ควรมีการจัดทำ FMEA ระหว่างขั้นตอนการวางแผน และก่อนทำการผลิตจริง การทำ PFMEA เป็นการตรวจสอบและวิเคราะห์กระบวนการผลิตใหม่ๆ เพื่อทำนาย แก้ไขและตรวจสอบปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต

- แผนควบคุมของผลิตภัณฑ์ก่อนผลิตจริง (Pre-Launch Control Plan)

แผนการควบคุมก่อนการผลิตจริงประกอบด้วยรายละเอียดของเกณฑ์การวัดขนาดและการทดสอบวัตถุดิบ การทดสอบการทำงานซึ่งเกิดขึ้นภายหลังต้นแบบ และก่อนการผลิตจริง รายละเอียดจะรวมไปถึงการควบคุมเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการซึ่งจะนำมาใช้จนกว่าการผลิตจริงจะเริ่มขึ้นและใช้งานได้จริง จุดประสงค์ของแผนควบคุมเพื่อรวบรวม และรักษาข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตก่อนการผลิตจริง รายละเอียดได้แก่การควบคุมดังนี้

- การตรวจสอบให้ถี่และบ่อยยิ่งขึ้น
- การกำหนดจุดตรวจสอบระหว่างผลิตและการตรวจสอบครั้งสุดท้ายมากขึ้น
- การประเมินผลทางสถิติ
- เพิ่มการตรวจสอบข้อมูลให้บ่อยขึ้น

● คู่มือของกระบวนการผลิต (Process Instruction)

ทีมงานควรได้มีการตรวจสอบว่าขั้นตอนการผลิตได้มีการระบุรายละเอียดที่เพียงพอต่อผู้ปฏิบัติการที่มีหน้าที่โดยตรงในกระบวนการผลิต โดยแหล่งข้อมูลคำแนะนำมาจากแหล่งต่างๆดังนี้

- การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต (Failure Mode and Effects Analysis)
- แผนควบคุมกระบวนการผลิต (Production Control Plan)
- รายละเอียดทางวิศวกรรม ข้อกำหนดทางวัตถุดิบ มาตรฐานการตรวจสอบทางสายตา และมาตรฐานอุตสาหกรรม
- แผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิต (Process Flow Chart)
- แผนผังพื้นที่การผลิต (Floor Plant Layout)
- แผนผังโครงสร้างคุณสมบัติ (Characteristics Matrix)
- มาตรฐานการบรรจุหีบห่อ (Packaging standards)
- ตัวแปรในกระบวนการผลิต (Process parameters)
- ความเชี่ยวชาญและความรู้เกี่ยวกับกระบวนการผลิตและสินค้าของผู้ผลิต (Producer expertise and knowledge of the processes and products)

- ข้อกำหนดการขนถ่าย (Handling Requirements)
 - ผู้ปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต (Operators of the Process)
- แผนการวิเคราะห์เกณฑ์การตรวจวัดระบบ
(Measurement Systems Analysis Plan)
 - แผนการศึกษาความสามารถของกระบวนการผลิตเบื้องต้น
(Preliminary Process Capability Study Plan)
คุณลักษณะสำคัญที่ระบุไว้ในแผนการควบคุมจะเป็นข้อมูลพื้นฐานของการศึกษาความสามารถของกระบวนการผลิต
 - ข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์ (Packaging Specifications)
ทีมงานควรได้มีการออกแบบและพัฒนาการบรรจุหีบห่อสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น รวมไปถึงการแบ่งชั้นบรรจุภายใน ส่วนมาตรฐานการบรรจุหีบห่อของลูกค้าหรือแบบทั่วไปจะนำมาใช้เมื่อเห็นว่าเหมาะสม อย่างไรก็ตามการออกแบบบรรจุหีบห่อจะต้องมั่นใจได้ว่าลักษณะรูปร่างและการใช้งานของผลิตภัณฑ์ยังคงสภาพเดิมเมื่อส่งถึงมือลูกค้า และควรออกแบบให้เหมาะสมกับอุปกรณ์ในการขนถ่าย
 - การสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร (Management Support)
ทีมงานจำเป็นต้องมีการกำหนดการตรวจสอบอย่างเป็นทางการเพื่อที่จะได้รับการสนับสนุนร่วมมือจากฝ่ายบริหารในระยะสุดท้ายของการออกแบบและพัฒนากระบวนการผลิต เพื่อแจ้งสถานะของการทำงานต่อฝ่ายบริหารระดับบน และขอความร่วมมือและความช่วยเหลือในการลงมติความเห็นสำหรับกรณีที่ยังไม่สามารถตกลงและแก้ไขได้

2.2.3.4 ระยะเวลาที่ 4 ของระบบวางแผนคุณภาพล่วงหน้า การนำผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตไปใช้งานได้จริง (Product and Process Validation)

สำหรับในระยะเวลาที่ 4 นี้จะเป็นทำการทดลองผลิต (Production Trial Run) ที่ได้ทำการออกแบบวางแผนมาตั้งแต่ระยะที่ 1 จนถึงระยะที่ 3 ในระยะนี้ที่ทีมงานวางแผนคุณภาพจะต้องทำการตรวจสอบการใช้งานได้จริง (Validate) แผนควบคุมและแผนภูมิการไหลของกระบวนการว่าถูกต้องสามารถใช้งานได้และผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการของลูกค้า หรือไม่ โดยมีการเพิ่มเติมรายละเอียดที่ควรคำนึงถึงสำหรับการตรวจสอบและการแก้ไขปัญหาก่อนการผลิตจริง

สำหรับ Input ข้อมูลที่ใช้ประกอบในการวางแผนคุณภาพในระยะเวลาที่ 4 นี้คือ Output จากการทำงานระยะที่ 3

สำหรับ Output จากการวางแผนคุณภาพในระยะเวลาที่ 4 ได้แก่

- การทดลองผลิต (Production Trial Run)

การทดลองผลิตประกอบไปด้วยการใช้เครื่องมือการผลิต วัสดุ สภาพแวดล้อมการผลิตอันรวมไปถึงพนักงานปฏิบัติงาน ระบบอำนวยความสะดวกในการผลิต การสามารถนำไปใช้ได้จริงของกระบวนการผลิตจำเป็นต้องผ่านการทดลองผลิต โดยปริมาณผลิตภัณฑ์ขั้นต่ำของการทดลองผลิตจะถูกกำหนดโดยลูกค้า โดยอยู่ภายใต้ความควบคุมของบุคลากรที่รับผิดชอบในการวางแผนคุณภาพด้วย ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการทดลองผลิตจะถูกนำไปศึกษาในขั้นตอนต่อไป

- การศึกษาความสามารถของกระบวนการผลิตเบื้องต้น

(Preliminary process capability study)

ควรจัดทำขึ้นโดยมีพื้นฐานการศึกษาจากคุณลักษณะที่ระบุไว้ในแผนการควบคุม โดยการศึกษาจะเป็นการประเมินความพร้อมในการผลิต

- การประเมินผลของระบบวัด(Measurement systems evaluation)

ควรมีการใช้อุปกรณ์การตรวจวัดและวิธีการที่ระบุเฉพาะในการตรวจสอบคุณลักษณะที่เป็นข้อกำหนดทางวิศวกรรมที่ถูกระบุไว้ในแผนการควบคุม ควรมีการประเมินผลระบบวัดก่อนการทดลองผลิตและระหว่างการทดลองผลิต

- การอนุมัติชิ้นส่วนจากการผลิต (Production part approval)

วัตถุประสงค์ของขั้นตอนนี้คือเพื่อตรวจสอบการใช้งานได้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากกระบวนการ และเครื่องมือในการผลิตว่ามีคุณสมบัติตามข้อกำหนดทางวิศวกรรม

- การทดสอบการผลิตได้จริงของกระบวนการผลิต

(Production validation testing)

ขั้นตอนนี้จะเป็นการทดสอบทางวิศวกรรมเพื่อทดสอบการใช้งานได้จริงของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากกระบวนการและเครื่องมือว่ามีคุณสมบัติตามที่ได้ตามมาตรฐานทางวิศวกรรม

- การประเมินผลการใช้งานบรรจุภัณฑ์ (Packaging evaluation)

การทดสอบและวิธีในการทดสอบจะต้องมั่นใจได้ว่าจะมีการป้องกันผลิตภัณฑ์จากความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการขนส่ง และปัจจัยที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงจากสภาพแวดล้อม บรรจุภัณฑ์ที่ลูกค้าจะงมมาก็จะต้องนำมาผ่านกระบวนการประเมินความเหมาะสมการใช้งานด้วยโดยทีมงานวางแผนคุณภาพด้วย

- แผนควบคุมสำหรับกระบวนการผลิต (Production Control Plan)

แผนการควบคุมสำหรับกระบวนการผลิต มีรายละเอียดในการอธิบายระบบในการควบคุมชิ้นส่วนและกระบวนการผลิต เป็นเอกสารที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องไม่หยุดนิ่ง มีการทบทวนปรับปรุงเปลี่ยนแปลงเพื่อเพิ่มเติมหรือลดการควบคุมตามความเหมาะสมโดยขึ้นอยู่กับประสบการณ์จากการผลิต แผนการควบคุม

สำหรับกระบวนการผลิต เป็นส่วนสืบเนื่องมาจากแผนการควบคุมก่อนการทำกรผลิต (Pre-launch control plan)

●การสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร และ การตรวจสอบการวางแผนคุณภาพก่อนการปิดงาน (Quality Planning Sign-Off And Management Support)

ทีมงานวางแผนคุณภาพควรจะสามารถสร้างความมั่นใจได้ว่า แผนการควบคุมและแผนปฏิบัติการไหลของกระบวนการได้มีการปฏิบัติตาม สิ่งจำเป็นที่ต้องทำการตรวจสอบก่อนการผลิตจริงครั้งแรกได้แก่

- แผนการควบคุม โดยตรวจสอบว่ามีแผนควบคุมที่ครอบคลุมและสามารถนำไปใช้สำหรับทุกกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง
- คู่มือกระบวนการผลิต (Process Instruction) โดยมีการตรวจสอบว่าเอกสารเหล่านี้มีการระบุคุณลักษณะพิเศษทั้งหมดที่มีปรากฏในแผนควบคุมและมีการบรรจุข้อแนะนำจากการทำ FMEA
- มาตรวัดและอุปกรณ์ทดสอบ (Gage and Test Equipment) มีการตรวจสอบการใช้งาน

2.2.3.5 ระยะเวลาที่ 5 ของระบบวางแผนคุณภาพล่วงหน้า

การประเมินผลสะท้อนกลับจากการใช้งานผลิตภัณฑ์และปฏิบัติการแก้ไข (Feedback , Assessment and Corrective Action)

การวางแผนคุณภาพในระบบการวางแผนคุณภาพล่วงหน้าไม่ได้สิ้นสุดลงแค่การทดสอบกระบวนการผลิตและการติดตั้งดำเนินการผลิต ในระยะที่ 5 จะเป็นการประเมินผลและแก้ไขเมื่อมีความแปรปรวนที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต และประเมินผลการวางแผนคุณภาพ

สำหรับ Input ในการวางแผนระยะที่ 5 จะได้จาก Output จากระยะที่ 4

สำหรับ Output ในระยะที่ 5 ได้แก่

- ความแปรปรวนที่ลดลง (Reduced Variation)

เราจะนำแผนภูมิควบคุมและกลวิธีทางสถิติมาใช้ในการชี้บ่งลักษณะความแปรปรวนที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต เราจะนำการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องมาใช้ไม่เพียงเฉพาะสำหรับกรณีลดความแปรปรวนที่เกิดขึ้นเท่านั้น ยังรวมไปถึงการเข้าใจในสาเหตุทั่วไปและค้นหาวิธีการในการลดหรือป้องกันสาเหตุของความแปรปรวนด้วย ควรมีการร่างข้อเสนอในการแก้ไขปรับปรุงโดยเสนอต่อลูกค้าพิจารณา ส่วนในเรื่องการตัดสินใจในการปรับปรุง เปลี่ยนแปลง หรือการพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์ต่อไปขึ้นอยู่กับพิจารณาของลูกค้า

- ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer Satisfaction)

กิจกรรมการวางแผนและการแสดงความสามารถของกระบวนการผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์ และการบริการไม่สามารถประกันได้ว่าจะสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์และบริการจะต้องถูกจัดให้สามารถใช้งานได้ในสภาวะการใช้งานของลูกค้า โดยในขั้นตอนการใช้งานของผลิตภัณฑ์ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีส่วนร่วมรับรู้และทำความเข้าใจ เพื่อเป็นการประเมินผลการวางแผนคุณภาพและร่วมมือกับลูกค้าในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อบกพร่องเพื่อวัตถุประสงค์ในการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า

- การส่งมอบสินค้าและบริการ (Delivery and Service)

2.3 ทฤษฎีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพ (Failure Mode and Effects Analysis , FMEA)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis หรือ FMEA) เป็นวิธีการในการประเมินระบบ การออกแบบ กระบวนการผลิตหรือการบริการ โดยเป็นแนวทางในการป้องกัน (Preventive approach) ที่ใช้สำหรับในการออก

แบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต โดยพิจารณาความเป็นไปในการเกิดข้อบกพร่อง และทำการวิเคราะห์หาข้อขัดข้องที่เป็นไปได้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต ค้นหาสาเหตุและผลกระทบจากข้อบกพร่องนั้นๆ กำหนดวิธีในการตรวจสอบและบ่งชี้ข้อบกพร่อง ประเมินโอกาสการเกิดข้อบกพร่อง ความรุนแรงอันเกิดจากลักษณะบกพร่อง โอกาสการตรวจพบลักษณะบกพร่อง และทำการกำหนดวิธีป้องกันการเกิดขึ้นอีกของข้อบกพร่องนั้นๆ ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่า วัตถุประสงค์ของการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตเป็นไปเพื่อสนองตอบความต้องการของลูกค้า โดยคำว่า “ลูกค้า” หมายถึงถึง ผู้บริโภคขั้นสุดท้าย สายงานผลิตและประกอบ แผนกบริการและแผนกอื่นๆ

ลักษณะของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ หรือ การทำ FMEA มีวัตถุประสงค์คือ การป้องกันข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น โดยทำการแยกแยะ และบ่งชี้ลักษณะความเสี่ยงของการออกแบบ และกระบวนการผลิต มีการพยายามลดโอกาสการเกิดลักษณะบกพร่อง ลดความรุนแรงของผลอันเกิดจากลักษณะบกพร่อง และนำผลจากการวิเคราะห์ที่ได้นำไปใช้ในการปรับปรุงการออกแบบและกระบวนการผลิต ผลลัพธ์สุดท้ายที่ได้จากการทำการวิเคราะห์คือ แผนปฏิบัติการเพื่อกำจัดหรือลดข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต โดยการคำนึงถึงลำดับก่อนหลังของความสัมพันธ์ของปัญหาเพื่อพิจารณาในการแก้ไขข้อบกพร่องของการออกแบบและปรับปรุงกระบวนการผลิต การทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ มีลักษณะเป็นกระบวนการแบบเป็นระบบ หรือ systematic technique มีการทำงานเป็นทีมและใช้ความรู้จากทุกฝ่ายขององค์กร

2.3.1 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ

(Design Failure Mode and Effects Analysis : DFMEA)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ หรือ DFMEA เป็นวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องจากการออกแบบ ด้วยการชี้บ่งและหาทางป้องกันปัญหาด้านศักยภาพที่เกิดจากการออกแบบ โดยการทบทวนการออกแบบ ประวัติความบกพร่องในอดีตและข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการร้องเรียนจากลูกค้า ผู้ออกแบบจะใช้ข้อมูลช่วยในการจัดลำดับความเสี่ยงในการออกแบบเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่อไป การ

วิเคราะห์จะการทำภายใต้สมมติฐานที่ว่าชิ้นส่วนทุกชิ้นส่วนได้รับการผลิตที่ถูกต้อง ไม่มีปัญหาข้อบกพร่องอื่นเนื่องจากกระบวนการผลิต

2.3.2 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต (Process Failure Mode and Effects Analysis : PFMEA)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต ต่างจากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ กล่าวคือ จะทำการวิเคราะห์ผลกระทบของข้อบกพร่องอื่นเนื่องมาจาก เครื่องมือ เครื่องจักร กระบวนการ ประกอบและขั้นตอนการผลิตของบริษัทในการผลิตสินค้า การวิเคราะห์จะกระทำภายใต้สมมติฐานที่ว่าชิ้นส่วนทุกชิ้นส่วนได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้อง ไม่มีปัญหาข้อบกพร่องอื่นเนื่องจากกระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์

ลักษณะการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต ประกอบไปด้วยขั้นตอนดังนี้คือ

1. มีการบ่งชี้ผลผลิตอันเป็นผลเกี่ยวเนื่องมาจากลักษณะข้อบกพร่องในกระบวนการผลิต
2. ประเมินผลกระทบอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่อง
3. บ่งชี้สาเหตุที่เป็นไปได้กระบวนการผลิต หรือ การประกอบ และบ่งชี้ตัวแปรของกระบวนการ โดยให้ความสำคัญต่อการควบคุมเพื่อลดการเกิดขึ้นหรือการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง
4. พัฒนาลำดับของลักษณะข้อบกพร่องที่ได้จัดอันดับไว้ จากนั้นจัดตั้งระบบเบื้องต้นสำหรับการพิจารณาปฏิบัติการเชิงแก้ไข
5. จัดทำเอกสารแสดงผลของกระบวนการผลิตและการประกอบ

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต หรือ PFMEA และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ หรือ DFMEA มีขั้นตอนในการวิเคราะห์แบบเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการจัดทำเอกสารในการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลที่ได้ ได้มีการพัฒนาแบบฟอร์มกระบวนการ FMEA เพื่อความสะดวกในการวิเคราะห์ โดยแบ่งขั้นตอนการวิเคราะห์เป็น 17 ขั้นตอนดังนี้

1. เลือกหัวข้อที่สนใจจะทำการวิเคราะห์ โดยอาจพิจารณาจากลักษณะปัญหาที่เมื่อเกิดแล้วมีผลกระทบต่อบริษัทสูง หรือ อาจเป็นหัวข้อปัญหาที่มักพบเกิดขึ้นบ่อยๆ และทำการกำหนดขอบเขตการวิเคราะห์ให้ชัดเจน

2. ระบุวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ โดยมี 4 วิธีดังนี้

การวิเคราะห์แบบบนลงล่าง (Top-down Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ระบบโดยรวม และจึงแยกพิจารณาในส่วนย่อยของระบบ

การวิเคราะห์แบบล่างขึ้นบน (Bottom- up Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ระบบย่อยแต่ละส่วน จากนั้นจึงพิจารณาระบบโดยรวม

การวิเคราะห์ระดับชิ้นส่วน (Component Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ชิ้นส่วนแต่ละชิ้นส่วน จากนั้นนำข้อกำหนดของชิ้นส่วน (Component Specification) มาเป็นตัวกำหนดระดับข้อบกพร่อง

การวิเคราะห์หน้าที่การทำงาน (Function Analysis) โดยทำการวิเคราะห์หน้าที่การทำงานของระบบ พิจารณาข้อบกพร่องอันเกิดกับผู้ใช้ตัวผลิตภัณฑ์ จากนั้นนำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) มาเป็นตัวกำหนดระดับข้อบกพร่อง

ในขั้นตอนนี้จะมีการพิจารณาการวิเคราะห์ความวิกฤติ ซึ่งเป็นการจัดลำดับผลกระทบของข้อบกพร่อง โดยทำการเปรียบเทียบกับผลกระทบข้ออื่นๆ โดยจะได้ผลลัพธ์เป็นค่าเชิงปริมาณเพื่อพิจารณาลำดับความสำคัญในการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบของข้อบกพร่อง โดยลักษณะข้อบกพร่องของ ระบบ ระบบย่อย หรือ อุปกรณ์ที่มีผลกระทบจากลักษณะบกพร่องรุนแรงที่สุดจะถูกเลือกมาเป็นอันดับแรกในการนำมาวิเคราะห์ในขั้นตอนต่อไป

3. หลังจากได้ระบบที่ต้องพิจารณาจากการวิเคราะห์ความวิกฤติ ในขั้นตอนที่ 2 แล้ว จากนั้นเราต้องกำหนดขอบเขตของข้อบกพร่องที่จะวิเคราะห์ เพื่อเป็นขอบเขตในการตรวจสอบ

4. ออกแบบตารางที่เหมาะสมเพื่อทำการเก็บข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ
5. ระบุหัวข้อ อุปกรณ์ หรือ ระบบย่อยที่มีโอกาสเกิดข้อบกพร่องขึ้นได้ในขอบเขตที่กำหนดไว้ในข้อ 3 โดยการใช้คำถามว่า "ข้อบกพร่องหรือข้อผิดพลาดใดมีโอกาสเกิดขึ้นได้บ้าง"
6. สำหรับการวิเคราะห์ความวิกฤติ ให้กำหนดโอกาสในการเกิดข้อบกพร่องของแต่ละหัวข้อ อุปกรณ์ หรือ ระบบย่อยตามที่ได้ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 5
7. สำหรับการวิเคราะห์ความวิกฤติให้เขียนรายการข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นได้ ซึ่งหาได้โดยการตั้งคำถามว่า " ลักษณะของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นเกิดขึ้นได้อย่างไรบ้าง"
8. กำหนดคะแนนโอกาสที่ข้อบกพร่องที่ระบุในข้อ 7 จะมีโอกาสเกิดขึ้น (P=Probability) โดยผลรวมของโอกาสการเกิดข้อบกพร่องจะเป็น 100 เปอร์เซ็นต์
9. วิเคราะห์หาผลกระทบของข้อบกพร่องที่มีโอกาสเกิดขึ้นจากข้อ 7
10. กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนความรุนแรงจากผลกระทบของข้อบกพร่อง (S=Seventy) และทำการให้คะแนนความรุนแรงสำหรับผลกระทบของข้อบกพร่อง ที่ได้จากข้อ 9
11. วิเคราะห์หาวิธีการในการตรวจสอบหาข้อบกพร่อง
12. กำหนดเกณฑ์ให้คะแนนโอกาสในการตรวจพบข้อบกพร่องเหล่านั้น (D=Detect)
13. ให้คะแนนโอกาสที่วิธีการตรวจพบข้อบกพร่องที่กำหนดจากข้อ 11 ว่ามีโอกาสสามารถตรวจพบข้อบกพร่อง ได้มากน้อยเพียงไร โดยใช้หลักการให้คะแนนจากเกณฑ์ในข้อ 12
14. หากคะแนนความวิกฤติของผลกระทบของข้อบกพร่อง ที่ได้ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 9

$$\text{คะแนนความวิกฤติของผลกระทบของข้อบกพร่อง} = P \times S \times D$$

15. เลือกจุดที่จะต้องทำการแก้ไขตามลำดับความสำคัญก่อนและหลัง โดยพิจารณาจากค่าคะแนนความวิกฤติ โดยเลือกจุดที่มีค่าคะแนนวิกฤติสูงสุดมาทำการแก้ไขก่อน

16. ดำเนินการหาวิธีการป้องกันเพื่อลดความวิกฤติลง

17. ติดตามผลปฏิบัติการเพื่อลดความวิกฤติ และทำการทบทวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

โดยก่อนการทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบจำเป็นที่จะต้องมีการทำการเตรียมการเพื่อการวิเคราะห์ในขั้นต้น เราอาจเรียกขั้นตอนนี้ว่าการเตรียมตัวสำหรับกระบวนการ (Preparing For Process FMEA, PFMEA) ในการดำเนินการทำ PFMEA ที่เหมาะสมไม่ควรจะกำหนดให้เป็นภาระงานลงไปในตารางการทำงานปกติของพนักงาน แต่ควรจัดเป็นกิจกรรมที่สนับสนุนโดยฝ่ายบริหาร โดยให้การปรับปรุงเป็นไปตามความพยายามของพนักงานเอง ด้วยนโยบายสนับสนุนจากทางองค์กร ขั้นตอนการทำ PFMEA ประกอบด้วย

1. ให้คำจำกัดความกระบวนการ เราควรเริ่มทำ PFMEA ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะดำเนินการได้ทันที การเริ่มทำ PFMEA ในกระบวนการวิศวกรรมการผลิตสามารถทำได้เร็วเท่าไร ประสิทธิภาพในการประหยัดค่าใช้จ่ายยังมีมากขึ้น และการเริ่มทำ PFMEA ตั้งแต่เริ่มแรก จะช่วยให้บริษัทสามารถพิจารณาทางเลือกของกระบวนการผลิตได้หลากหลายทางเลือกมากยิ่งขึ้น สามารถพิจารณาเลือกทางเลือกที่ดีที่สุดและเหมาะสมที่สุด ภายใต้ต้นทุนที่ยอมรับได้ อย่างไรก็ตาม การทำ PFMEA จะประสบความสำเร็จได้ก็ต่อเมื่อมีการให้คำจำกัดความกระบวนการที่จะตรวจสอบอย่างชัดเจนตั้งแต่เริ่มต้นการทำการวิเคราะห์

2. ทำการคัดเลือกสมาชิกเพื่อเข้าร่วมทีมงานในการทำการวิเคราะห์ โดยกระบวนการทำ PFMEA เป็นกิจกรรมที่จะต้องทำเป็นทีม และจะประสบความสำเร็จได้ก็เนื่องจากความร่วมมือและสนับสนุนจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง โดยผู้ร่วมทีมจะเป็นตัวแทนที่มาจากแต่ละแผนกงานที่เกี่ยวข้อง ทำงานร่วมกันในการกำหนดแนวทางของกระบวนการจากประสบการณ์และความรู้ที่มีอยู่ เพื่อใช้ในการแยกแยะขั้นตอนในการผลิต ผลิตภัณฑ์ ทำการชี้บ่งจุดบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นได้ในกระบวนการผลิต ทำการประเมินหาสาเหตุของจุดบกพร่องนั้น และเสนอแนวทางในการแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงของจุดบกพร่อง ซึ่งงานเหล่านี้เป็นงานพัฒนาคุณภาพที่ทำหาย ทางบริษัทควรคัดเลือกบุคคลที่เหมาะสมในการทำงานนี้ โดยประกอบไปด้วย วิศวกรออก

แบบ วิศวกรควบคุมกระบวนการผลิต วิศวกรผู้ดูแลด้านคุณภาพ รวมไปถึงผู้เชี่ยวชาญด้านอื่นๆ เช่น วิศวกรซ่อมบำรุง ตัวแทนจากฝ่ายวางแผนการผลิต ฝ่ายทดสอบ เป็นต้น โดยเมื่อได้มีการจัดตั้งทีมเรียบร้อยแล้ว สิ่งที่ต้องทำอย่างแรก คือ กำหนดกฎการทำงานของทีม กำหนดการนัดประชุมในแต่ละครั้ง การแบ่งงานกันทำระหว่างสมาชิก และการกำหนดขั้นตอนการประชุม ทั้งนี้เพื่อให้การประชุมดำเนินไปอย่างราบรื่น

3. การพัฒนาตาราง PFMEA METRIX เป็นขั้นตอนสุดท้ายของการทำ PFMEA ทั้งนี้เพื่อให้ได้ตารางที่สามารถแสดงข้อมูลทุกประเภทที่ทีมงานต้องการจะศึกษา โดยจะถูกออกแบบให้อยู่ในรูปแบบตารางที่มีแถวแต่ละแถว แทนประเภทของข้อมูล โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 1) ขั้นตอนกระบวนการผลิต
- 2) ฟังก์ชันการทำงานในแต่ละขั้นตอน
- 3) การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องอันประกอบไปด้วยคำจำกัดความของจุดบกพร่อง ผลกระทบต่อคุณภาพ และสาเหตุของการเกิดลักษณะข้อบกพร่อง
- 4) การวิเคราะห์ความเสี่ยงอันประกอบไปด้วย ความน่าจะเป็นที่จะตรวจพบจุดบกพร่อง ความรุนแรงของผลกระทบ ความน่าจะเป็นที่จะตรวจพบจุดบกพร่อง และการคำนวณค่าเลขลำดับความเสี่ยง
- 5) ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันที่ทีมงานเสนอแนะ

ลักษณะของแบบฟอร์มที่ใช้ประกอบการทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต

ภายหลังการออกแบบตารางในการเก็บข้อมูลสำหรับการทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ ซึ่งกระทำในขั้นตอนการเตรียมการสำหรับการทำ FMEA แล้ว กระบวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิตจะเริ่มต้นด้วยการทำแผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิต แผนภูมินี้ควรชี้บ่งลักษณะของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการระหว่างผลิต ซึ่งแผนภูมิการไหลแสดงขั้นตอนการทำงานในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนดังกล่าว จะเป็นรายการที่ต้องนำไปเติมในแถวแรกของตารางที่เราออกแบบจากขั้นตอนการทำ PFMEA

จากการพิจารณากระบวนการผลิตเราจะพิจารณาตามลำดับขั้นตอนต่อไปนี้เพื่อทำการวิเคราะห์และเติมในตารางจากการทำ PFMEA ลักษณะแบบฟอร์มกระบวนการ FMEA ที่ได้พัฒนาขึ้นดังรูปที่ 2.2 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1.หมายเลข FMEA

กรอกหมายเลขเอกสาร FMEA เพื่อนำไปใช้ในการติดตามต่อไปภายหลัง

2.ชื่อชิ้นส่วนหรือกระบวนการ

กรอกชื่อและหมายเลขของระบบ ระบบย่อย หรือส่วนประกอบของกระบวนการซึ่งทำการวิเคราะห์

3.ความรับผิดชอบด้านกระบวนการ

ใส่ชื่อของหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านกระบวนการที่ทำการวิเคราะห์

4.วันที่เริ่มศึกษา

ระบุวันที่เริ่มต้นทำการวิเคราะห์ FMEA ซึ่งไม่ควรช้ากว่าวันที่เริ่มต้นการผลิต

5.วันที่จัดทำตาราง FMEA

ระบุวันที่จัดทำต้นฉบับ รวมทั้งวันที่ได้รับการทบทวนครั้งล่าสุด

6. หน้าที่ของกระบวนการ

กรอกรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการหรือการปฏิบัติงานที่ทำการวิเคราะห์

7.จุดบกพร่อง (Failure Mode)

โดยที่ทีมงานจะต้องทำการวิเคราะห์ขั้นตอนการผลิตแต่ละขั้นตอนจะเกิดความผิดพลาดไม่เป็นไปตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ได้อย่างไร อาจเป็นสาเหตุหนึ่งร่วมกับอีกสาเหตุที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานอันดับก่อนหน้านี้นี้ ทั้งนี้โดยกำหนดสมมติฐานว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้กำหนดขึ้นอย่างถูกต้องเหมาะสมทั้งในขั้น

ชื่อชิ้นส่วนหรือกระบวนการ.....(2) (3) ความรับผิดชอบด้านกระบวนการ.....
 ปีรุ่น..... (4)วันที่เริ่มทำการศึกษา.....
 คณะผู้ทำงาน.....

หน้าที่.....ของหน้า.....
 จัดทำโดย.....
 (5) วันที่จัดทำตาราง FMEA.....

(6) หน้าที่ กระบวนการ	(7)ลักษณะ ข้อบกพร่อง	(8)ผลกระทบ ของข้อบกพร่อง	(9) S	(10) สาเหตุของข้อบกพร่อง	(11) C	(12)การควบคุมกระบวนการปัจจุบัน	(13) D	(14) RPN	(15) ปฏิบัติการเสนอแนะ	ผลการปฏิบัติการ (7)					
										(16)ปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการ	S	O	D	RPN	

แหล่งข้อมูล : จากหนังสือ Failure Mode And Effects Analysis โดย Stamatis D.H.

รูปที่ 2.2 ตัวอย่างตารางการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต (Failure Mode and Effects Analysis)



ตอนการออกแบบ การจัดซื้อวัสดุ และกระบวนการอื่นๆ ก่อนหน้านี้ได้ถูกจัดทำอย่างถูกต้องมาตั้งแต่เบื้องต้นแล้ว

8. ผลกระทบของข้อบกพร่อง

ทีมงานต้องทำการหาคำตอบว่าจะเกิดผลกระทบอย่างไรบ้างหากจุดบกพร่องที่ทีมงานได้ระบุไว้ในข้อ 2 ได้เกิดขึ้น โดยจุดบกพร่องหรือลักษณะบกพร่องอย่างหนึ่ง อาจเกิดผลกระทบได้หลายรูปแบบ สิ่งที่สำคัญคือ ทีมงานจะต้องพยายามใช้จินตนาการหรือความคิดในการค้นหารูปแบบของผลกระทบอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่องที่มีผลต่อคุณภาพให้ได้มากและครอบคลุมทั้งหมด

9. ภาวะความรุนแรง (S)

ภาวะความรุนแรงของผลกระทบ (Severity of Effects) ทีมงานจะต้องประเมินความรุนแรงของผลที่เกิดจากลักษณะข้อบกพร่อง ที่มีต่อลูกค้า การจัดระดับคะแนนดังรายละเอียด ดังตารางที่ 2.1

10. สาเหตุของการเกิดข้อบกพร่อง

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญมากในการทำ FMEA เนื่องจากการหาสาเหตุได้อย่างถูกต้องตรงประเด็น จะสามารถนำไปสู่การแก้ปัญหาได้อย่างตรงประเด็นเช่นกัน ในขั้นตอนนี้จะต้องมีการระมัดระวังไม่ให้เกิดความสับสนระหว่างสาเหตุของลักษณะข้อบกพร่อง และผลกระทบของลักษณะบกพร่อง อาจมีสาเหตุจากคน เครื่องจักร วัสดุ ดิบ หรือ ขั้นตอนวิธีการทำงาน

11. โอกาสที่ข้อบกพร่องเกิดขึ้น

ภายหลังจากสาเหตุและผลกระทบอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่องแล้ว ทีมงานจะต้องทำการประเมินความเสี่ยงของลักษณะข้อบกพร่องในแต่ละข้อ ในขั้นตอนนี้ทีมงานจะต้องจัดทำสเกลขึ้นมาเพื่อจัดระดับความเสี่ยง โดยปกติแล้วการกำหนดสเกลที่มีจำนวนระดับหลายๆ สมมติในทีมงานจะต้องใช้เวลามาในการแบ่งระดับให้กับลักษณะข้อบกพร่องแต่ละข้อ ทำให้กระบวนการวิเคราะห์มีประสิทธิภาพลดลง โดยส่วนใหญ่ในการใช้งานจะใช้ แบบ สเกล 1-10 ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.1 ระดับความรุนแรงของผลกระทบที่เกิดจากลักษณะบกพร่อง

ระดับความรุนแรง	ระดับคะแนน	ภาวะความรุนแรงของผลกระทบ
สูงมาก	10,9	เป็นภาวะความรุนแรงสูงมาก โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นมีผลต่อความปลอดภัยในการทำงานอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิตของผู้ใช้งานหรือลูกค้า
สูง	8,7	เป็นกรณีที่ลูกค้าไม่พอใจมาก เนื่องจากลักษณะข้อบกพร่องหรือชนิดของเสียนั้นๆ โดยที่ลักษณะข้อบกพร่องนั้นๆไม่มีผลกระทบต่อปัญหาด้านความปลอดภัยในการทำงาน
ปานกลาง	6,5,4	ระดับคะแนนปานกลาง เนื่องจากข้อบกพร่องนั้นทำให้ลูกค้าเกิดความไม่พึงพอใจบางประการ ลูกค้าได้รับความไม่สะดวกสบายหรือได้รับความรบกวนจากลักษณะข้อบกพร่องนั้นๆ
ต่ำ	3,2	จัดให้เป็นระดับต่ำ เนื่องจากธรรมชาติของลักษณะข้อบกพร่องนั้น สร้างความรำคาญให้กับลูกค้าเพียงเล็กน้อย เช่นต้องทำการปฏิบัติการแก้ไขเล็กน้อยๆ
น้อย	1	ลักษณะข้อบกพร่องมีผลกระทบเล็กน้อยต่อลูกค้า ลูกค้าส่วนใหญ่ไม่สังเกตเห็นข้อบกพร่อง หรือลักษณะของเสียนี้ก็ได้

แหล่งข้อมูล : จากหนังสือ Failure Mode And Effects Analysis โดย Stamatis D.H.

ตารางที่ 2.2 การเปรียบเทียบให้คะแนนโอกาสการเกิดลักษณะข้อบกพร่องระดับ 1 ถึง 10

ระดับ	ความน่าจะเป็นของการเกิดข้อบกพร่อง	โอกาสการเกิด
1	ห่างไกล ไม่มีข้อบกพร่องใดเคยสัมพันธ์กับกระบวนการ	1 ใน 1.5 ล้าน
2	ต่ำมาก มีเฉพาะลักษณะข้อบกพร่องเอกเทศเท่านั้นที่สัมพันธ์กับกระบวนการที่เหมือนกัน	1 ใน 1.5 แสน
3	ต่ำ ลักษณะข้อบกพร่องเอกเทศสัมพันธ์กับกระบวนการผลิตที่คล้ายคลึงกัน	1 ใน 1.5 หมื่น
4	ปานกลาง โดยทั่วไปแล้วสัมพันธ์กับกระบวนการที่คล้ายคลึงกับกระบวนการก่อนหน้านี้ที่เคยมีข้อบกพร่องเกิดบางโอกาส แต่ไม่ใช่ในส่วนสำคัญ	1 ใน 2000
5		1 ใน 400
6		1 ใน 80
7	สูง โดยทั่วไปแล้วสัมพันธ์กับกระบวนการที่คล้ายคลึงกับกระบวนการก่อนหน้านี้ซึ่งมักขัดข้องบ่อยๆ	1 ใน 20
8		1 ใน 8
9	สูงมาก ไม่สามารถหลีกเลี่ยงลักษณะข้อบกพร่องได้เป็นส่วนใหญ่	1 ใน 3
10		> 1 ใน 2

แหล่งข้อมูล : จากหนังสือ Failure Mode And Effects Analysis โดย Stamatis D.H.

12. การควบคุมกระบวนการปัจจุบัน

การควบคุมกระบวนการปัจจุบันเป็นการระบุรายละเอียดที่ต้องการควบคุม เพื่อป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่องหรือการตรวจสอบว่ามีข้อบกพร่องเกิดขึ้นหรือไม่

13. โอกาสที่จะตรวจพบลักษณะบกพร่อง (D)

ทีมงานจะต้องทำการประเมินว่า ถ้ามีลักษณะข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต กระบวนการควบคุมปัจจุบันจะสามารถตรวจพบลักษณะบกพร่องได้มากน้อย

เพียงใด โดยการจัดลำดับของโอกาสในการตรวจพบจะอยู่ในลักษณะตรงข้ามกับการจัดลำดับโอกาสการเกิดลักษณะข้อบกพร่อง และความรุนแรงของผลกระทบจากลักษณะบกพร่อง กล่าวคือ ถ้าโอกาสในการตรวจพบมีน้อย ค่าคะแนนหรือระดับจะมีค่ามาก ดังตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 ระดับคะแนนโอกาสการตรวจพบข้อบกพร่องจากระบวนการควบคุมปัจจุบัน (D)

ระดับการตรวจพบ	ค่าคะแนน	แนวโน้มการตรวจพบ
ไม่สามารถตรวจพบได้	10	การควบคุมปัจจุบันไม่สามารถตรวจพบข้อบกพร่องได้
ต่ำมาก	9	การควบคุมอาจไม่ตรวจพบการเกิดข้อบกพร่อง
ต่ำ	8-7	การควบคุมมีโอกาสตรวจพบการเกิดข้อบกพร่องน้อย
ปานกลาง	6-5	การควบคุมอาจตรวจพบการเกิดข้อบกพร่อง
สูง	4-3	การควบคุมมีโอกาสตรวจพบข้อบกพร่องสูง
สูงมาก	2-1	การควบคุมปัจจุบันตรวจพบข้อบกพร่องได้ส่วนใหญ่

แหล่งข้อมูล : จากหนังสือ Failure Mode And Effects Analysis โดย Stamatis D.H.

14. ค่าตัวเลขระดับความเสี่ยง (RPN)

บางครั้งเรียกว่า Criticality index ค่าตัวเลขระดับความเสี่ยงนี้ ช่วยให้ทีมงานทราบว่าคุณลักษณะข้อบกพร่องใดที่จะทำให้กระบวนการผลิตประสบความล้มเหลวได้ การเปรียบเทียบค่า RPN ของลักษณะข้อบกพร่องในแต่ละข้อสามารถทำให้ทีมงานจัดลำดับลักษณะข้อบกพร่องที่มีความสำคัญจากมากไปหาน้อย ในการพิจารณาดำเนินการเลือกลำดับก่อนหลังในการปฏิบัติการแก้ไขได้ ค่า RPN มีค่าระหว่าง 1-1000 โดย $RPN = (S)*(O)*(D)$

15. ปฏิบัติการเสนอแนะ

จากการพิจารณาค่า RPN เราจะทำการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน ซึ่งการดำเนินการนี้จะสามารถช่วยในการกำจัดลักษณะข้อบกพร่องหรือ สามารถลดคะแนน ตัวเลข RPN ลงได้ การแก้ไขควรพิจารณาจากสาเหตุข้อบกพร่องที่มีค่า RPN อันดับสูงสุดก่อน โดยมีมุ่งหมายที่จะบรรเทาความรุนแรงที่เกิดขึ้น และโอกาสการตรวจพบของข้อบกพร่องโดยที่ทีมงานจะพัฒนาทางเลือกในการแก้ปัญหาได้มากกว่า 1 ทางเลือกสำหรับแต่ละสาเหตุของลักษณะข้อบกพร่อง โดยปฏิบัติการแก้ไขป้องกันที่จัดทำขึ้นเพื่อกำจัดสาเหตุของการเกิดลักษณะข้อบกพร่อง จะทำให้ลักษณะข้อบกพร่องถูกกำจัดไปด้วยทันทีเช่นกันหากไม่สามารถคิดปฏิบัติการป้องกันได้ เราจะพิจารณหาวิธีในการลดค่า RPN ด้วยการอาจจะลดโอกาสที่ลักษณะข้อบกพร่องจะเกิดขึ้น ลดความรุนแรงของผลกระทบจากลักษณะข้อบกพร่อง และเพิ่มโอกาสในการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง

16. ปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการ

หลังจากแก้ไขสาเหตุของข้อบกพร่องแล้ว ให้ระบุรายละเอียดโดยย่อของปฏิบัติการที่ดำเนินการแก้ไขจริง

17. ทวนการคำนวณค่า RPN ในการทำ PFMEA บางครั้งรวมเอาการทวนการคำนวณค่า RPN เข้าไปด้วย เพื่อวัดผลการปฏิบัติการแก้ไขต่อกระบวนการผลิตด้วย เมื่อปฏิบัติการแก้ไขเสร็จสิ้นลง จะต้องมีการบันทึกค่า RPN ก่อนและหลังการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขโดยค่า RPN ที่ลดลงเป็นหลักฐานยืนยันถึงประโยชน์จากการดำเนินการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพ

เป้าหมายพื้นฐานของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพด้านกระบวนการ หรือ การทำ Process FMEA คือ เพื่อกระตุ้นให้เกิดปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน ซึ่งช่วยในการปรับปรุงกระบวนการผลิตต่อไป ดังนั้นกิจกรรมนี้จะประสบความสำเร็จลุล่วงตามขั้นตอนได้ ก็ต่อเมื่อบริษัทได้มีการดำเนินการปฏิบัติตามปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันซึ่งทางทีมงาน FMEA ได้เสนอไว้

2.3.3 ประโยชน์ของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

- ช่วยในการตัดสินใจหาทางเลือกที่เป็นไปได้ของการออกแบบและกระบวนการในการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาเลือกค่าความเสี่ยงที่ยอมรับได้
- ใช้ในการวางแผนปฏิบัติการคุณภาพ เพื่อระบุความเสี่ยงในแต่ละแผน และช่วยในการเตรียมการค้นหาวิธีในการหลีกเลี่ยงปัญหาต่างๆ
- มีประโยชน์สำหรับกรณีที่มีการออกแบบสินค้า หรือ กระบวนการผลิตใหม่ๆ โดยช่วยชี้บ่งและระบุข้อหลีกเลี่ยงข้อบกพร่องอันมีโอกาสเกิดขึ้นได้จากการออกแบบและกระบวนการผลิต
- ช่วยลดจุดอันตราย และช่วยในการวางแผน ค้นหาวิธีการในการตรวจสอบคุณภาพเพื่อยืนยันว่ากระบวนการผลิตมีความน่าเชื่อถือและสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด
- ช่วยในการกำหนดข้อจำกัดในการปฏิบัติงาน และการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน เครื่องมือและเครื่องจักรต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต
- ช่วยในการชี้จุดหรือบริเวณที่มีปัญหาในกระบวนการผลิต ซึ่งในการปฏิบัติงานจะต้องใช้ความระมัดระวังและให้ความสนใจเป็นพิเศษ
- นำเสนอวิธีการในการจัดลำดับความสำคัญก่อนหลังสำหรับปฏิบัติการแก้ไขและปรับปรุงกระบวนการผลิต
- ช่วยในการรวบรวมข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการวางแผนกำหนดคุณลักษณะของกระบวนการ

2.4 การแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ (Quality Function Deployment; QFD)

การแปรหน้าที่ด้านคุณภาพเป็นกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตที่มีการพิจารณารวมไปถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่ต้องการของลูกค้า โดยมีการทำการวิจัยตลาดเพื่อศึกษาถึงความต้องการของลูกค้า และนำเอาความต้องการของลูกค้ามาแปรให้เป็นข้อกำหนดทางวิศวกรรม และกระบวนการผลิต โดยใช้เทคนิคทางวิศวกรรมในการวิเคราะห์เพื่อทำการออกแบบและผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้ทั้งมาตรฐานทางวิศวกรรม และ ตรงตามความต้องการของลูกค้าเพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ถูกออกแบบและผ่านกระบวนการผลิต โดยการค้นหาวิธีการที่ดีที่สุดในการผลิต ภายใต้ต้นทุนที่เหมาะสม

การแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ เป็นเทคนิควิธีที่นาย โยชิ อากาอิ แห่งมหาวิทยาลัยทามากาวา และนายฟูกาฮาระ แห่งสมาคมควบคุมคุณภาพกลางแห่งญี่ปุ่น เป็นผู้พัฒนาขึ้นจากแนวคิดในการควบคุมคุณภาพที่นักวิชาการชาวอเมริกันหลายท่านได้เสนอไว้ มีการนำเอาเทคนิคนี้ไปใช้เป็นที่แรกที อยู่ต่อเรือโกเบ ของมิตซูบิชิ ประเทศญี่ปุ่น ในปี 2515 ต่อมามีการนำเอาไปใช้อย่างกว้างขวางและแพร่หลายในเวลาต่อมา QFD ได้ถูกนำไปใช้ในสหรัฐอเมริกาในปี 2526 โดย เคมบริดจ์คอร์ปอเรชั่น ที่ชิคาโก และต่อมาโดยบริษัทรถยนต์ฟอร์ดซึ่งเป็นผู้ผลักดันให้เทคนิควิธีนี้แพร่หลายในอุตสาหกรรมของอเมริกัน โดยการแนะนำให้ผู้ส่งมอบที่ขายชิ้นส่วนและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้บริษัทนำเทคนิควิธีนี้ไปใช้ ปัจจุบันมีหน่วยงานหลายแห่งในสหรัฐอเมริกา ที่ทำหน้าที่ในการให้คำปรึกษาแนะนำ และฝึกอบรมในเรื่องนี้

2.4.1 ความหมายของการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ หรือ QFD

ได้มีนักวิชาการหลายท่านได้ให้ความหมายไว้ดังนี้

- Juran (1988) กล่าวว่า Quality Function หมายถึง หน้าที่ที่ฟอร์มเป็นคุณภาพ
- Akao (1990) กล่าวว่า Quality Function Deployment หมายถึง การเปลี่ยนอุปสงค์ของลูกค้าให้อยู่ในรูปคุณลักษณะทางคุณภาพ และ พัฒนาคุณภาพให้กลายเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ด้วยวิธีการเชิงระบบที่อาศัยความสัมพันธ์ระหว่างอุปสงค์กับคุณลักษณะ โดยเริ่มต้นจากคุณภาพของแต่ละองค์ประกอบของหน้าที่แล้วขยายผล ด้วยการแปรเข้าสู่คุณภาพ

ของแต่ละชั้นส่วน และของแต่ละกระบวนการตามลำดับ โดยอาจกล่าวได้อย่างง่าย ๆ ว่า QFD คือ การแปรคุณภาพโดยการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ (Deployment of quality through deployment of quality function)

2.4.2 วัตถุประสงค์ของการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ (Quality Function Deployment หรือ QFD)

- เน้นความสำคัญที่ลูกค้า (Focus on the customer)

QFD จะทำให้เกิดความพยายาม ในการค้นหาความต้องการอย่างแท้จริงของลูกค้า และกำหนดวิธีการในการที่จะทำให้บรรลุความต้องการดังกล่าวอย่างเหมาะสม ทำให้ความผิดพลาดขึ้นเนื่องจากผลิตภัณฑ์ใหม่ มีคุณภาพไม่ตรงกับความต้องการของลูกค้า ลดลง

- การลดเวลาการออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ (Reduce time to market)

QFD จะช่วยจัดการเกี่ยวกับความไม่แน่นอน (Level of uncertainty) ในการออกแบบ ทำให้ปัญหาความล่าช้าในการออกผลิตภัณฑ์ใหม่ลดลง อันเนื่องมาจากจำนวนการเปลี่ยนแปลงแบบ และการทบทวนแบบ ลดลง

- การจัดการสารสนเทศ (Information Management)

QFD ช่วยทำให้องค์กรจัดโครงสร้างเกี่ยวกับสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้โดยลักษณะเป็นการเขียนข้อมูลจำนวนมากลงบนกระดาษแผ่นเดียวในการทำการวิเคราะห์

- การพัฒนาความร่วมมือกันระหว่างฝ่ายการตลาดกับฝ่ายวิจัยและพัฒนา

การใช้เทคนิค QFD จะทำให้มีการร่วมมือกันระหว่างบุคลากรทั้งสองฝ่าย ในการร่วมกันแสดงความคิดเห็นเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เป็นการประสานความร่วมมือทำให้เกิดความราบรื่น และความถูกต้องชัดเจนในการดำเนินการออกแบบและผลิต

2.4.3 หลักการและวิธีการของการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ

การแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ หรือ QFD เป็นกระบวนการในการบริหารการออกแบบวางแผนการออกแบบผลิตภัณฑ์ โดยจะช่วยลดภาระด้านเอกสารคือ พยายามที่จะบันทึกข้อมูลจำนวนมากลงในกระดาษแผ่นเดียว เพื่อให้ นักออกแบบสามารถเปรียบเทียบ และมองเห็นภาพรวมของระบบได้ดี โดย QFD จะประกอบด้วย อะไร (What) ที่ เป็นความต้องการของลูกค้า และจะ ทำอย่างไร (How) ที่จะตอบสนองสิ่งเหล่านั้นให้สำเร็จลุล่วงไปได้ จุดไหนที่มีความสัมพันธ์หรือขัดแย้ง พิจารณาหาจุดอ่อนและจุดแข็งเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่งกัน ความยากง่าย ในทางเทคนิคที่ใช้ในการทำการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ เครื่องมือที่ช่วยในการทำ QFD คือ New 7 tools

กระบวนการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ

พัฒนาการและเงื่อนไขที่เป็นข้อแตกต่างของผลิตภัณฑ์ทำให้กระบวนการในการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพมีความแตกต่างกันไปตามแต่หน่วยงาน รูปแบบที่ค่อนข้างแพร่หลาย ซึ่งเสนอโดยสถาบันผู้ส่งมอบ อเมริกัน ได้เสนอกระบวนการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพออกเป็น 4 ระยะดังนี้

1. การวางแผนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Product planning)

เป็นขั้นตอนที่จะแปรความต้องการหรือเสียงของลูกค้า (Customers' Voice) ให้เป็นคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ (Product characteristics) โดยใช้เครื่องมือที่ถือว่าเป็นหัวใจของการทำ QFD ที่เรียกว่า บ้านแห่งคุณภาพ (House Of Quality , HOQ) มีลักษณะเป็น matrix ที่ใช้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความต้องการของลูกค้ากับคุณลักษณะที่สามารถตอบสนองความต้องการนั้นได้ จากขั้นตอนนี้จะทำให้ได้ข้อกำหนดของผู้ผลิต

2. การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับชิ้นส่วน (Part deployment หรือ Component planning)

เป็นขั้นตอนที่จะนำเอาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์มาแปรเป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และชิ้นส่วน โดยการให้เครื่องมือที่เรียกว่า ตารางเชื่อมโยงแบบ (Design Matrix)

3. การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการ (Process planning)

เป็นขั้นตอนที่จะนำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และชิ้นส่วนมาแปรเป็นข้อกำหนดทางด้านกระบวนการผลิตโดยเครื่องมือที่เรียกว่า ตารางเชื่อมโยงปฏิบัติการ (Operating Matrix)

4. การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิต (Production planning)

เป็นขั้นตอนที่แปรข้อกำหนดทางด้านกระบวนการผลิตให้เป็นมาตรฐานการปฏิบัติการและทำการควบคุมโดยการใช้เครื่องมือที่เรียกว่า ตารางเชื่อมโยงการควบคุม (Control Matrix)

สำหรับรายละเอียดของลักษณะการทำงานในแต่ละระยะดังแสดงในตารางที่ 2.4

ตารางที่ 2.4 INPUT/OUTPUT และเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการแปรหน้าที่ด้านคุณภาพ

ขั้นตอน	INPUT	OUTPUT	เครื่องมือ
ระยะที่ 1	ความต้องการ	คุณสมบัติผลิตภัณฑ์	HOUSE OF QUALITY
ระยะที่ 2	คุณสมบัติผลิตภัณฑ์	ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และชิ้นส่วน	DESIGN MATRIX
ระยะที่ 3	ข้อกำหนด	กระบวนการ	OPERATING MATRIX
ระยะที่ 4	กระบวนการ	มาตรฐานการควบคุม	CONTROL MATRIX

แหล่งข้อมูล: จากหนังสือ Quality Function Deployment How to Make QFD Work for You
โดย Lou Cohen

บ้านแห่งคุณภาพ (HOUSE OF QUALITY , HOQ)

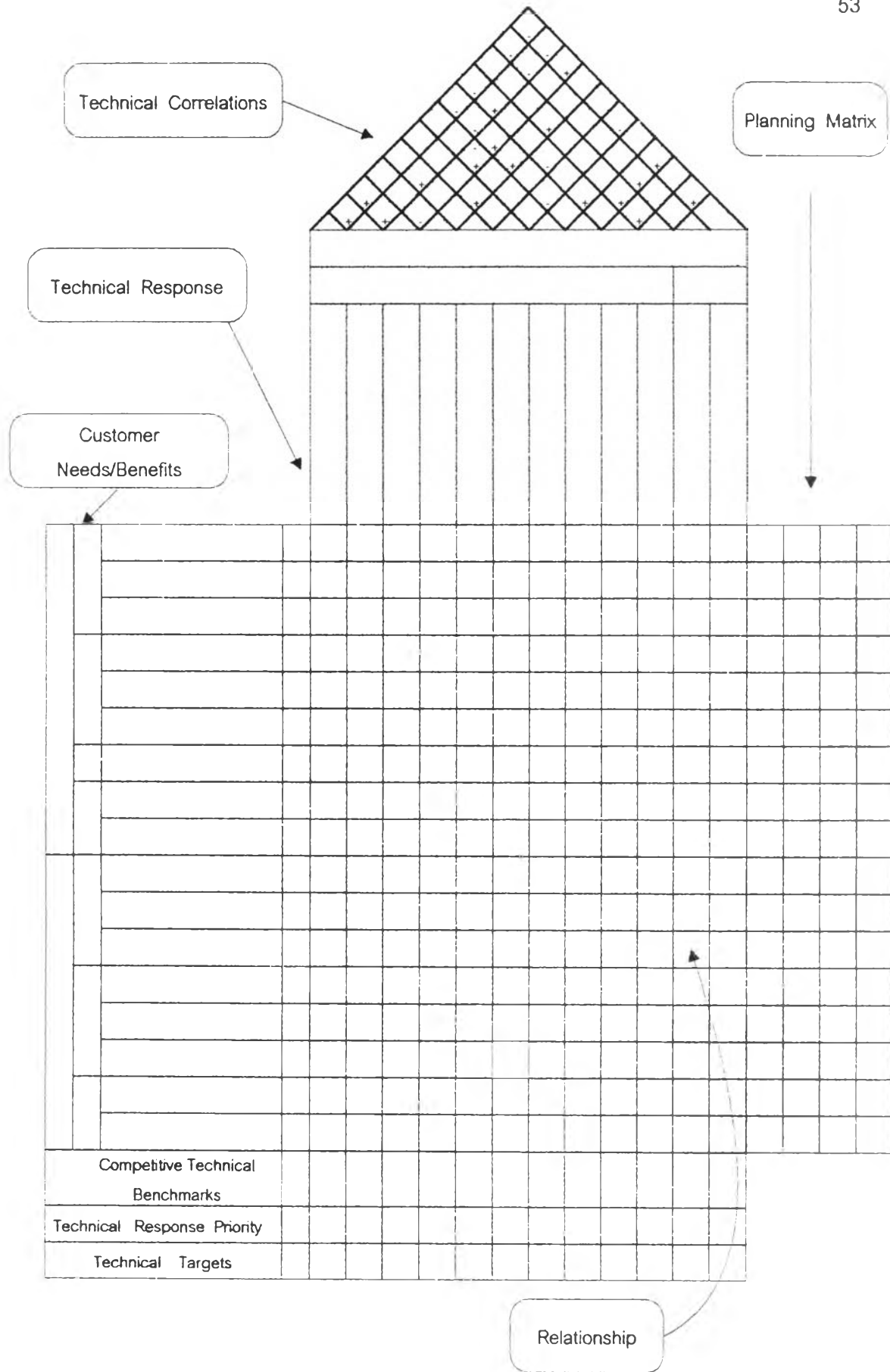
เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการแปลงความต้องการหรือเสียงของลูกค้าให้เป็นคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ที่เป็นหัวใจของการทำ QFD บ้านแห่งคุณภาพมีองค์ประกอบสำคัญอยู่ 8 ส่วน

- เสียงของลูกค้า (CUSTOMERS' VOICE)
- การให้อัตราความสำคัญ (IMPORTANCE RATING)

- คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ (PRODUCT CHARACTERISTICS)
 - ตารางเชื่อมโยงความสัมพันธ์ (RELATIONSHIP MATRIX)
 - ตารางเชื่อมโยงความเกี่ยวข้อง (CORRELATION MATRIX)
 - การวางแผนคุณภาพ (QUALITY PLANNING) โดยการประเมินการแข่งขัน (COMPETITIVE EVALUATION) และการวางตำแหน่ง (STRATEGIC POSITIONING)
 - การประเมินทางเทคนิค (TECHNICAL EVALUATION)
 - การกำหนดค่าเป้าหมาย (TARGET VALUE DETERMINATION)
- ตัวอย่างบ้านแห่งคุณภาพดังแสดงในรูปที่ 2.3

2.4.4 ประโยชน์ที่ได้จากการทำ QFD

1. เพิ่มหลักประกันให้กับลูกค้าในการที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ใหม่บรรลุตาม voice of customer
2. เพื่อให้ได้มาอย่างมีระบบถึงพื้นที่เป้าหมายที่จะใช้เป็นประโยชน์ต่อการแข่งขันในการเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาด
3. ลดจำนวนครั้งในการเปลี่ยนแปลงแบบทางวิศวกรรม อันเนื่องมาจากข้อจำกัดด้านความรู้ทางด้านวิศวกรรม ความผิดพลาด หรือ ความคลาดเคลื่อน
4. ช่วยในการพัฒนาการฝึกอบรม ความรู้ด้านวิศวกรรมตลอดจนความสัมพันธ์ระหว่างฝ่ายต่างๆ แก่ผู้รับผิดชอบด้านการวางแผน
5. ช่วยลดความขัดแย้งเกี่ยวกับความต้องการของการออกแบบได้
6. ช่วยลดเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์
7. ช่วยลดต้นทุนในด้านวิศวกรรม การผลิต และการบริการ
8. ช่วยในการพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์และการบริการ



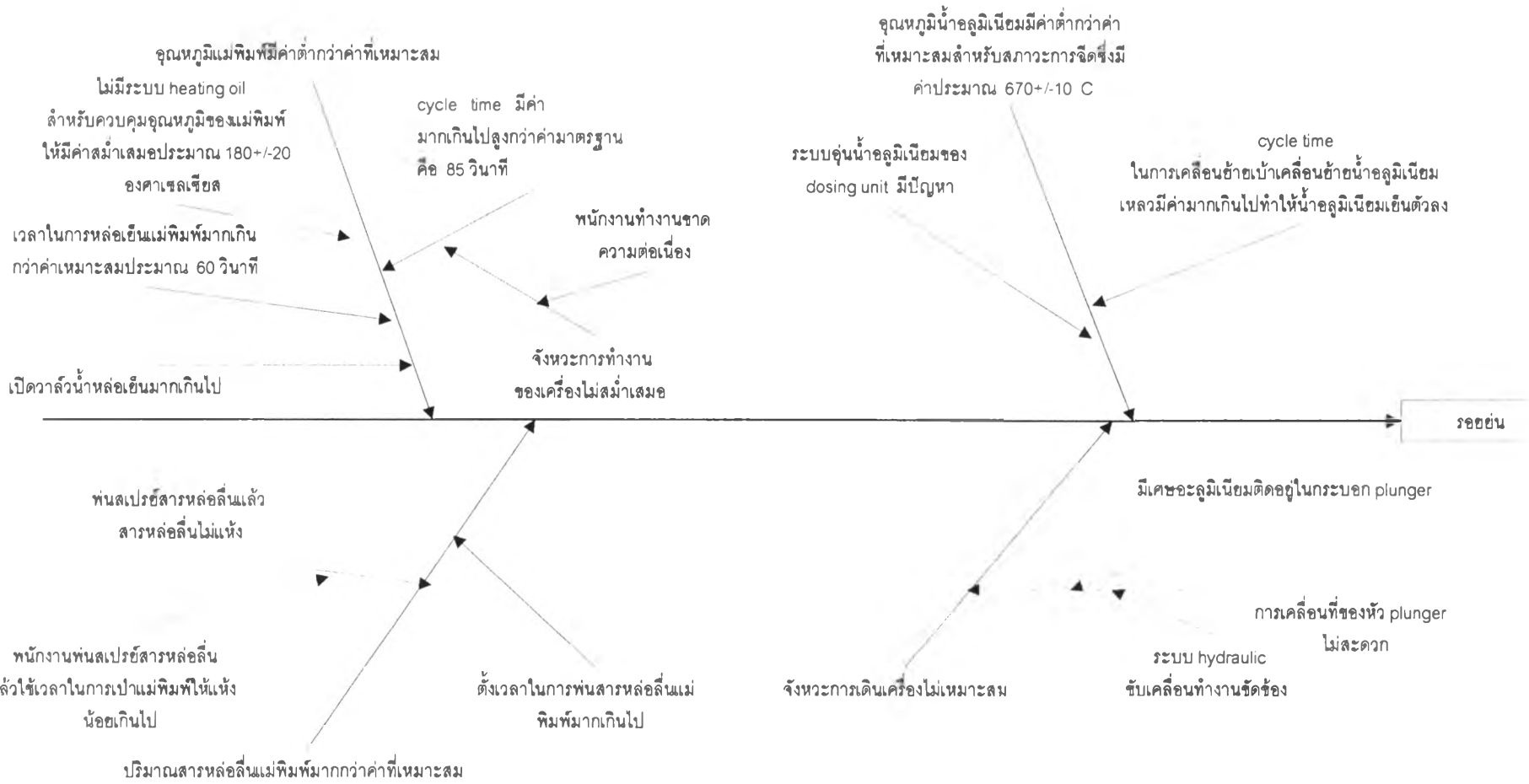
รูปที่ 2.3 แสดงตัวอย่างของโครงสร้างแต่ละส่วนของบ้านแห่งคุณภาพ (House Of Quality ,HOQ)

2.5 แผนผังแสดงเหตุและผล หรือผังก้างปลา (Cause and Effect Diagram)

แผนผังแสดงเหตุและผล เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการระดมสมองเพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุต่างๆ (Cause) ที่มีผล (Effect) ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการ

วิธีการสร้างแผนผังแสดงเหตุและผล

1. กำหนดหัวข้อ (ผล) ที่สนใจจะหาสาเหตุของผล นั้น เช่น การขาดงาน สินค้าขาดคุณภาพ ของเสียในกระบวนการ เป็นต้น
2. เขียนลูกศรหันไปทางใดทางหนึ่งที่นิยมคือ หันจากซ้ายไปขวา โดยเริ่มจากแกนกลางของปลา
3. เขียน ผล ไว้ที่หัวลูกศร (หัวปลา)
4. เขียนสาเหตุใหญ่ (สาเหตุหลัก) ของปัญหา เป็นก้างปลาหันเข้าหาแกนกลาง (กระดูกสันหลัง) ซึ่งสาเหตุหลักนี้อาจมีหลายสาเหตุสุดแล้วแต่ลักษณะของผลนั้น
5. เขียนสาเหตุย่อย (สาเหตุรอง) ที่ทำให้เกิดสาเหตุใหญ่ โดยทำเป็นลูกศรย่อย (ก้างย่อย) หันเข้าหาสาเหตุใหญ่ (ก้างใหญ่)
6. เขียนสาเหตุย่อยๆ (ก้างย่อย) ที่ทำให้เกิดสาเหตุย่อย (สาเหตุรอง) ที่เข้าใจว่าเป็นสาเหตุย่อยๆ ของสาเหตุรองนั้น
7. พิจารณาทบทวนว่าการใส่สาเหตุต่างๆ มีความสัมพันธ์กันถูกต้องแล้วหรือไม่ แล้วใส่ข้อมูลเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ตัวอย่างของผังก้างปลา สามารถแสดงได้ดังรูปที่ 2.4



รูปที่ 2.4 แสดงตัวอย่างผังก้างปลาในการวิเคราะห์สาเหตุของการเกิดรอยยับบนพื้นผิวผลิตภัณฑ์อะลูมิเนียมอัลลอย

ประโยชน์ของแผนผังแสดงเหตุและผลหรือผังก้างปลา

1. ใช้เป็นเครื่องมือในการระดมสมองจากสมาชิกของกลุ่ม
2. ทำให้ทราบสาเหตุของผลที่เกิดขึ้น ซึ่งสาเหตุที่ได้นั้นจะละเอียด ลึกซึ้งและมีขั้นตอนตามเหตุและผล ซึ่งสะดวกที่จะนำสาเหตุนั้นๆ ไปพิจารณาแก้ไข
3. เป็นเครื่องมือซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ในการวิเคราะห์ปัญหาต่างๆ ได้มากมาย

ข้อควรระวังในการเขียนแผนผังก้างปลา

1. ผล ซึ่งอยู่ที่หัวลูกศร (หัวปลา) จะต้องกระจ่างชัดว่าเป็นอะไรแน่
2. สาเหตุใหญ่ (กระดูกสันหลังปลา) แต่ละอันจะต้องไม่ขึ้นแก่กัน
3. มีหัวลูกศรกำหนดทิศทางของก้างปลาให้ชัดเจน
4. มีสาเหตุย่อย(สาเหตุรอง) และสาเหตุย่อยๆ ให้มากที่สุดเท่าที่จะระดมความคิดได้ โดยพยายามใช้คำถาม ทำไม ตลอดเวลา
5. ตอนเขียนก้างย่อย และก้างย่อยๆ นั้นจะต้องตรวจเช็คอยู่เสมอว่าอะไรเป็นสาเหตุก่อน อะไรเป็นสาเหตุหลัง เช่นฝนตกก่อนถนนลื่น หรือถนนลื่นก่อนฝนตก
6. การระดมความคิดด้วยก้างปลาไม่จำเป็นต้อง พูดเสมอไป อาจใช้วิธีการเขียนในเศษกระดาษบ้างก็ได้ในบางครั้ง
7. อย่าหมดกำลังใจเมื่อเขียนผังก้างปลาไม่ได้ในระยะแรก เพราะก้างปลานั้นดูแล้วเหมือนจะง่าย แต่จริงๆ แล้วไม่ง่าย แต่ก็อย่าท้อจนเกินความสามารถของเรา
8. ลักษณะก้างปลาที่ไม่ดี คือมีแต่ก้างใหญ่แต่ไม่สามารถรวมก้างใหญ่เหล่านั้นเข้าด้วยกันได้ และก้างใหญ่เหล่านั้นอาจมีความสัมพันธ์กันอยู่ (เป็นเหตุและผลซึ่งกันและกัน)

2.6 แผนภูมิพาเรโต (Pareto Diagram)

แผนภูมิพาเรโตเป็นกราฟแท่งที่เรียงลำดับขนาดของข้อมูล หัวข้อของข้อมูลแต่ละชุดมีความสำคัญมากน้อยต่างกันอย่างไร เพื่อใช้เปรียบเทียบดูว่า เพื่อเป็นแนวทางในการ

พิจารณาเลือกหัวข้อเรื่องที่สำคัญมาแก้ไขก่อนหลังตามลำดับ โดยความสูญเสียด้านคุณภาพ จากกระบวนการผลิตอาจมาจากสาเหตุต่างๆ จำนวนมากมาย แต่จากการวิเคราะห์เราจะพบว่า มีข้อบกพร่องบางชนิดที่ทำให้เกิดความสูญเสียจำนวนมาก สาเหตุของความบกพร่องเพียงไม่กี่สาเหตุกลับก่อให้เกิดความสูญเสียมากมาย ขณะที่ความสูญเสียเล็กน้อยๆ ที่เหลือ กลับมาจากสาเหตุต่างๆจำนวนมาก เรียกวิธีการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุของความบกพร่องกับความสูญเสียที่เกิดขึ้น เรียกว่า การวิเคราะห์แบบพาเรโต (Pareto analysis) และเรียกแผนภูมิความสัมพันธ์นี้ว่า แผนภูมิพาเรโต (Pareto diagram)

ขั้นตอนการสร้างแผนภูมิพาเรโต

1. ตัดสินใจว่าจะศึกษาปัญหาอะไร และต้องการเก็บข้อมูลชนิดใด
2. แยกปัญหาเล็กที่สำคัญออกจากปัญหาใหญ่
ประเภทน้อยชนิดแต่มีผลกระทบมาก (The Vital Few)
ประเภทมากชนิดแต่มีผลกระทบน้อย (The Trivial Many)
3. ออกแบบแผ่นบันทึกความบ่อยของข้อมูลที่ตรวจพบ (Data tally sheet) ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลแยกตามหัวข้อต่างๆ เช่น การใช้ตารางตรวจสอบ (Check Sheet)
4. เขียนตารางแสดงสิ่งต่อไปนี้ ได้แก่ หัวข้อของสาเหตุหรือปัญหา จำนวน จำนวนสะสม เปอร์เซ็นต์ เปอร์เซ็นต์สะสม
5. นำข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาได้จากขั้นตอน 1-3 มาบรรจุลงในตาราง โดยเรียงลำดับข้อมูลจากรายการที่มีการตรวจพบจำนวนมากที่สุดก่อนแล้วเรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ยกเว้นรายการอื่นๆ ให้เอาไว้ท้ายสุดเสมอ จากนั้นคำนวณจำนวนสะสมของข้อมูล
6. คำนวณเปอร์เซ็นต์ของข้อมูลแต่ละตัว (เทียบร้อยละจากข้อมูลทั้งหมด)
7. คำนวณเปอร์เซ็นต์สะสม (สะสมแล้วต้องได้ 100%)
8. เขียนกราฟแท่ง โดยให้แกนตั้ง ซ้ายมือ แสดงจำนวน ส่วนขวามือแสดง เปอร์เซ็นต์ และให้แกนนอนแสดงการจำแนกของปัญหาหรือข้อมูล โดยให้ความสูงของกราฟแต่ละแท่งแสดงจำนวน หรือ เปอร์เซ็นต์ของข้อมูลแต่ละหัวข้อตามลำดับ (ยกเว้น อื่นๆ ซึ่งจะต้องเอาไว้ท้ายสุดท้ายเสมอ)
9. ลากกราฟเส้นแสดงการสะสมของข้อมูล (ทั้งจำนวนและ เปอร์เซ็นต์)

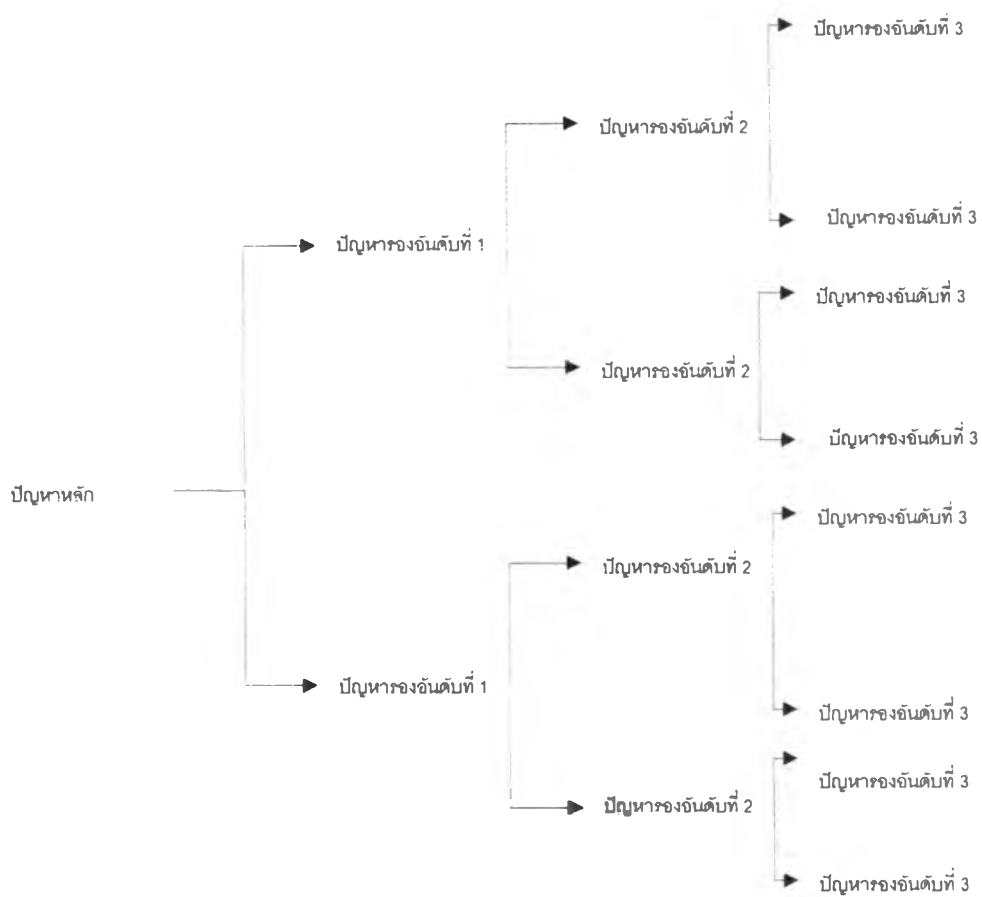
10. ลงรายละเอียดต่างๆ ของแผนภูมิพาเรโต เช่น เป็นพาเรโตแสดงอะไร แหล่งข้อมูล เป็นต้น

2.7 แผนภาพต้นไม้ (Systematic or Tree Diagram)

ใช้เพื่อค้นหาวิถีทางที่ดีที่สุด เพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ต้องการ การเขียนแผนภาพจะเริ่มจาก การเขียนเป้าหมายสุดท้ายที่เป็นวัตถุประสงค์ที่ต้องการ จากนั้นค้นหาแนววิถีทางที่จะนำไปสู่เป้าหมายนั้น ย้อนขึ้นไปเรื่อยๆ จนถึงสิ่งที่เห็นได้ชัดเจนและปฏิบัติได้ การเขียนแผนภาพ จะทำให้การแก้ปัญหาเป็นไปอย่างเป็นระบบ และแนวทางในการบรรลุเป้าหมายที่ต้องการถูกแสดงอย่างครบถ้วน รูปแผนภาพต้นไม้ดังแสดงในรูปที่ 2.5

ขั้นตอนในการสร้างแผนภาพต้นไม้

1. ทำการศึกษาสภาพของปัญหาพร้อมทั้งระบุวัตถุประสงค์ให้ชัดเจน โดยเริ่มจากพิจารณาขั้นตอนการทำงานอย่างละเอียด ศึกษาความต้องการของลูกค้า พิจารณาชิ้นส่วนประกอบและชิ้นส่วนย่อยของผลิตภัณฑ์
2. จัดตั้งทีมงานในการศึกษาปัญหาต่างๆ โดยทีมงานควรเป็นผู้เข้าใจในขั้นตอนกระบวนการและปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นอย่างดี
3. ตั้งลำดับของปัญหาที่เป็นจุดที่ต้องการแก้ไข
4. ศึกษาขั้นตอน ทำการแตกปัญหาหลักออกเป็นปัญหารองโดยปัญหารองต้องสามารถอธิบายและครอบคลุมปัญหาหลักได้อย่างชัดเจน
5. พิจารณาเกณฑ์วัดผลที่ขั้นตอนสุดท้ายของปัญหา ซึ่งเป็นปัญหาที่ไม่สามารถแตกย่อยออกได้อีก
6. เมื่อได้แผนภาพ ทำการวิเคราะห์ปรับปรุงให้ถูกต้อง โดยแก้ไขในส่วนที่ยังไม่ถูกต้อง
7. ใช้แผนภาพช่วยในการวิเคราะห์แก้ปัญหาให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามที่ระบุไว้



รูปที่ 2.5 แสดงตัวอย่างโครงสร้างแผนภาพต้นไม้

ประโยชน์ของแผนภาพต้นไม้

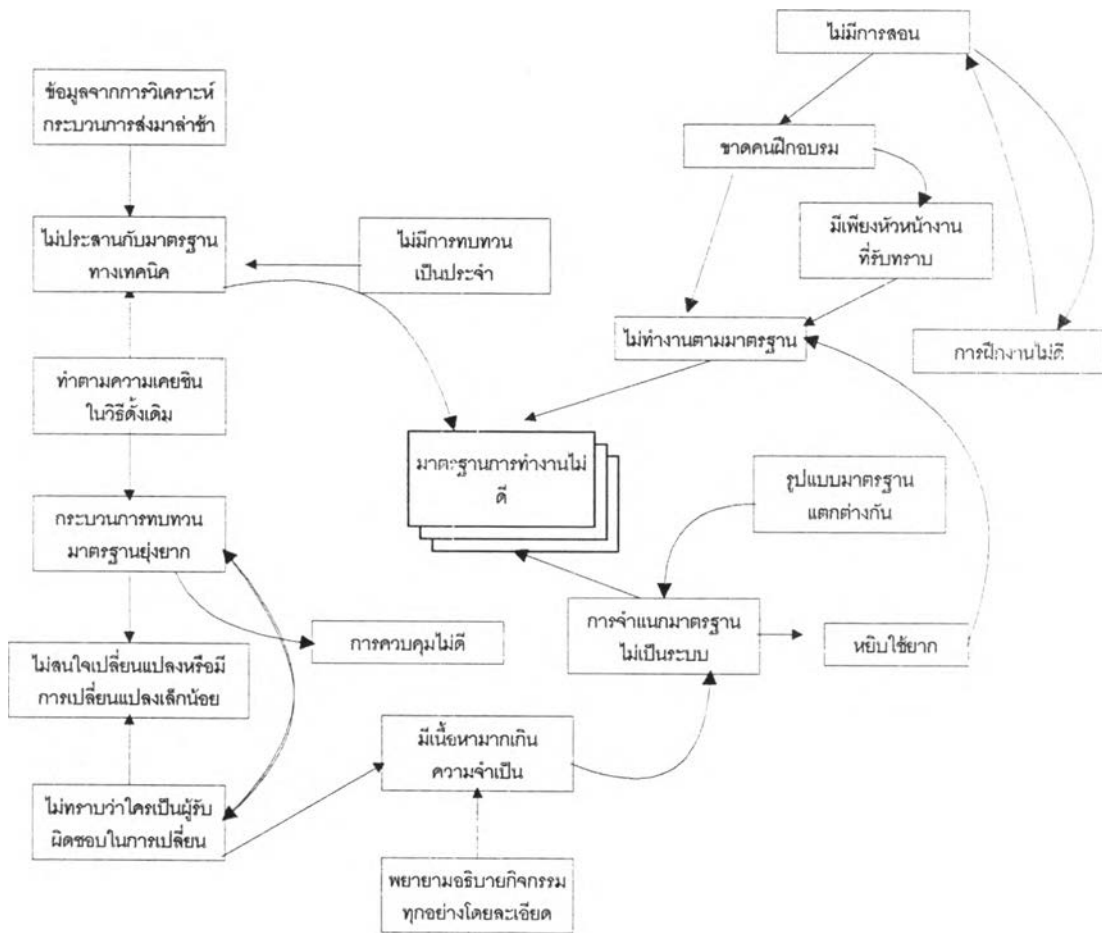
1. ทำให้มีกลยุทธ์สำหรับแก้ปัญหาที่เป็นระบบหรือเป็นตัวกลางในการบรรลุวัตถุประสงค์ ซึ่งถูกพัฒนาอย่างมีระบบและมีเหตุมีผล ทำให้รายการที่สำคัญรายการใดรายการหนึ่งไม่ตกหล่น
2. ทำให้การตกลงภายในกลุ่มสมาชิกสะดวกมากขึ้น
3. แผนผังนี้จะบ่งชี้และแสดงกลยุทธ์ในการแก้ปัญหาอย่างชัดเจน

2.8 แผนภาพแสดงความสัมพันธ์ (Relations Diagram)

เป็นแผนภาพที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยที่ลักษณะความสัมพันธ์เป็นไปอย่างซับซ้อน เช่น ความสัมพันธ์ของสาเหตุต่างๆ ของปัญหาที่เกิดขึ้นขณะเดียวกัน สาเหตุต่างๆ เหล่านั้นก็มีความสัมพันธ์กันเองด้วย แผนภาพชนิดนี้จะใช้ได้ต่อเมื่อตัวปัญหาได้ถูกกำหนดอย่างชัดเจนแล้ว ตัวอย่างแผนภาพความสัมพันธ์ดังแสดงในรูปที่ 2.6

ขั้นตอนในการสร้างแผนภาพความสัมพันธ์

1. จัดตั้งทีมงานเพื่อร่วมกันแก้ไขปัญหา ควรเป็นผู้ที่ทราบขั้นตอนการทำงานและปัญหาที่เกิดขึ้น
2. กำหนดรูปแบบความสัมพันธ์เพื่อแสดงเป็นแผนภาพ โดยใช้หลักการตั้งคำถาม
3. ศึกษาปัญหาแต่ละปัญหา โดยใช้วิธีการระดมความคิด
4. กำหนดหัวข้อที่มีผลกระทบต่อปัญหา
5. พิจารณาปัญหาจากขั้นตอนที่ 4 เพื่อลำดับปัญหาและผลกระทบใหม่
6. เขียนลูกศรเชื่อมโยงปัญหาต่างๆ ที่มีความสัมพันธ์เข้าด้วยกัน โดยโยงลูกศรจากสาเหตุของปัญหาไปยังผล
7. จัดการทำแผนภาพที่ได้อย่างคร่าวๆ ตรวจสอบสาเหตุที่คาดว่าเป็นไปได้ และสาเหตุที่เกิดขึ้นจริงของปัญหา
8. แก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนภาพให้ถูกต้อง และวางแผนในการแก้ไขปัญหาแต่ละปัญหา



รูปที่ 2.6 แสดง ตัวอย่างแผนภาพความสัมพันธ์ในการวิเคราะห์ปัญหามาตรฐานการทำงานไม่ดี

ประโยชน์ของแผนภาพความสัมพันธ์

1. ชี้บ่ง และแยกประเภทของปัจจัยที่เกี่ยวข้องที่ทำให้เกิดปัญหา
2. แสดงลักษณะของปัจจัยแต่ละปัจจัยให้เห็นอย่างชัดเจน
3. แสดงตำแหน่งของปัจจัยที่มีความสำคัญต่อปัญหา ในลักษณะลำดับของสาเหตุและผลกระทบต่อปัญหา
4. มีการโยงความสัมพันธ์ของปัจจัยต่างๆ เข้าเป็นระบบ ทำให้ได้ภาพรวมของปัญหา

2.9 งานวิจัยและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ศุภวัชร เมฆบุรณ (2537) สำหรับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้ทำการศึกษาเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพของโรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติกในส่วนของกระบวนการควบคุมกระบวนการตรวจและทดสอบตามข้อกำหนดที่ 4.8 และ 4.9 ของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9002-2534 และได้ทำการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ของโรงงานตัวอย่างให้มีคุณภาพที่ดีและเชื่อถือได้ โดยได้เสนอแนวทางในการพัฒนาคือ การออกแบบระบบงานและการจัดทำเอกสารในระดับต่างๆที่สอดคล้องกับระบบคุณภาพ

อรรถกร เหล่าศิริหงษ์ทอง (2537) สำหรับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้ทำการศึกษาเพื่อการจัดการระบบควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม สำหรับกระบวนการประกอบของเล่น โดยใช้โรงงานตัวอย่างเป็นกรณีศึกษา ผลการศึกษาพบว่าโรงงานตัวอย่างยังขาดระบบควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังได้เสนอแนวทางการจัดการระบบควบคุมคุณภาพคือ การจัดโครงสร้างองค์การด้านคุณภาพ การจัดระบบควบคุมคุณภาพสำหรับชิ้นส่วนนำเข้า การจัดระบบคุณภาพภายในกระบวนการประกอบ จัดระบบคุณภาพในขั้นตอนสุดท้าย จัดทำเอกสารด้านคุณภาพ ผลการศึกษาพบว่าแนวทางที่นำเสนอนี้ สามารถลดต้นทุนคุณภาพจากเดิมคิดเป็นร้อยละ 20.12

อนันต์ชัย สกลรักษ์ (2538) วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้ทำการศึกษาการปรับปรุงระบบควบคุมคุณภาพสำหรับกระบวนการผลิตเครื่องสุขภัณฑ์ โดยพบว่าระบบควบคุมคุณภาพยังไม่มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้เกิดปัญหาต่างๆ เช่น การตรวจรับวัตถุดิบ การขาดมาตรฐานของวัตถุดิบและการควบคุมกระบวนการผลิต ผู้ศึกษาจึงได้นำเสนอวิธีการจัดการระบบควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม เช่นการปรับปรุงโครงสร้างองค์กรในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ วิธีการจัดทำมาตรฐานวัตถุดิบ การประเมินคุณภาพผู้จัดส่งวัตถุดิบ จัดทำเอกสารที่จำเป็นและสอดคล้องกับระบบควบคุมคุณภาพที่ทำการปรับปรุง เป็นต้น

ธีระพงษ์ กังสนารักษ์ (2539) สำหรับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้ทำการศึกษาเพื่อที่จะพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพในสายการผลิตรางสายไฟฟ้า และ ตู้ควบคุมระบบไฟฟ้า โดยทำการวิจัยเฉพาะโรงงานตัวอย่าง ผลการวิจัยพบว่า จุดอ่อนของระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานนี้คือ ยัง

ไม่มีข้อกำหนดทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ไม่มีวิธีการปฏิบัติงานและเอกสารด้านต่างๆทางด้านคุณภาพซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญของระบบควบคุมคุณภาพ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงได้เสนอแนวทางในการพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพดังต่อไปนี้ การจัดผังองค์กรคุณภาพ การจัดระบบเอกสารด้านการควบคุมคุณภาพ การกำหนดมาตรฐานการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตั้งแต่การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ การควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

JURAN (1980) ได้ทำการศึกษาระบบการบริหารคุณภาพ และสรุปว่าองค์ประกอบของคุณภาพประกอบด้วย 3 ส่วนคือ

1. การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning) คือกระบวนการที่มุ่งเน้นความต้องการของลูกค้าเป็นหลัก จึงมีการผลิต สินค้า หรือ บริการที่ลูกค้าคาดหวัง(Customer needs and Expectation) เกิดขึ้น

2. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) คือกระบวนการตรวจสอบและประเมินผลการผลิตสินค้า ว่ามีคุณภาพตรงตามความต้องการของลูกค้าหรือไม่ เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ปรับปรุง หรือ ปฏิบัติการ แก้ไขข้อบกพร่อง หรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นภายในกระบวนการผลิต

3. การปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement) คือกระบวนการที่กระทำอย่างต่อเนื่องทางด้านการจัดสรรทรัพยากร การวางแผนงานคุณภาพ การมอบหมายงานด้านคุณภาพ การอบรมบุคลากร ด้านคุณภาพ และการจัดโครงสร้างเพื่อรักษาระดับคุณภาพ

JURAN AND GRZYNA (1993) หนังสือเล่มนี้ได้กล่าวถึงหลักการในการควบคุมคุณภาพ โดยอธิบายถึงแนวคิดของการควบคุมคุณภาพในเชิงการบริหาร การจัดองค์การ ค่าใช้จ่ายทางด้านคุณภาพ การวางแผนคุณภาพ การประกันคุณภาพและการพัฒนาคุณภาพ เหล่านี้เป็นต้น นอกจากนั้นแล้วได้อธิบายถึงเทคนิคในการควบคุมคุณภาพเชิงสถิติ ตลอดจนจนถึงแนวทางในการนำไปใช้

Shu YAMADA (1996) ได้กล่าวว่ายุทธวิธีในการรับมือกับการแข่งขันและความอยู่รอดทางธุรกิจ มีได้ทั้งแบบ upsizing และ downsizing โดยวิธีแบบ downsizing เป็นวิธีการในการจัดการภายในบริษัท เพื่อลดต้นทุนการผลิตและบริการ ส่วนวิธี upsizing เป็นการขยาย

การเติบโตของกิจการ โดยเน้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค โดยใช้เครื่องมือ คือ กระบวนการ Attractive Quality Creation โดยหลักการแนวคิดนี้ ถูกพัฒนาขึ้นมาโดย Dr. Kano (1987) โดยมีแนวคิดในการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยมีมาในท้องตลาด โดยมีองค์ประกอบทางคุณภาพที่ดึงดูดใจ ขั้นตอนในการค้นหาแนวคิดสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ จะกระทำโดยการสำรวจพฤติกรรมผู้บริโภค หรือ ลูกค้า และทำการพัฒนาระบบ เพื่อหาแนวกลยุทธ์ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่