

## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

การประกันคุณภาพ หมายถึง กิจกรรมต่างๆที่ได้วางแผนไว้อย่างเป็นระบบ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับลูกค้าว่าสินค้าหรือบริการนั้นๆ จะมีคุณภาพเป็นที่น่าพึงพอใจและสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ ซึ่งการประกันคุณภาพจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อเราได้สร้างระบบคุณภาพและปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่ได้วางไว้เป็นอย่างดี สามารถแบ่งการประกันคุณภาพ ออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1. System Assurance หรือ การประกันคุณภาพของระบบ ซึ่งเทคนิคที่กำลังเป็นที่นิยมอยู่ในขณะนี้คือ มาตรฐาน ISO9000 ซึ่งเป็นอนุกรมมาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับของคนทั่วโลก

##### Grouping of Quality System Elements

- System management
- System method
- System maintenance

2. Product Assurance หรือ การประกันคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์

องค์ประกอบที่สำคัญ 2 ส่วนคือ

##### ◆ Design Assurance Element

- Reliability Engineering
- Safety Engineering
- Software Assurance
- Maintainability Engineering
- Environmental Factors Engineering
- Humans Factors Engineering

◆ Manufacturing Assurance คือ หน้าทีในการผลิตสินค้าให้ตรงตามทีออกแบบไว้ โดยพยายามให้ผลิตภัณฑ์นั้นมีความสม่ำเสมอตลอดการผลิต และไม่ถูก degrade ลงไปจากทีได้ออกแบบไว้เนื่องมาจากกระบวนการผลิต

Manufacturing Assurance Element ได้แก่

- Quality Control Engineering
- Quality Control Inspection

◆ Manufacturing Assurance คือ หน้าทีในการผลิตสินค้าให้ตรงตามทีออกแบบไว้ Process Assurance หรือ การประกันคุณภาพของกระบวนการผลิต กล่าวคือการทำให้อุปกรณ์การผลิตหรือ 5M1E คือ คน (Man) , เครื่องจักร (Machine) , วัสดุุดิบ (Materials) และ วิธีการ (Method) อาจรวมไปถึงกระบวนการวัด (Measurement) และสิ่งแวดล้อม (Environmental) ให้มีการทำงานตามหน้าทีต่างๆได้อย่างถูกต้อง ทั้ง input และ process

สำหรับการประกันคุณภาพนั้นมีบทบาทเช่นเดียวกับฝ่ายควบคุมคุณภาพ (Q.C) จะมีเพิ่มเติมตรงทีว่า การประกันคุณภาพจะรวมถึงการวิเคราะห์ถึงสาเหตุของความผิดพลาดในการควบคุม และจะมีส่วนร่วมในการดำเนินการแก้ไขด้วย ซึ่งกิจกรรมต่างๆเหล่านี้จะรวมถึง

### 1. การวิเคราะห์ถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า

ลักษณะของรายงานคำร้องเรียนของลูกค้า ควรประกอบด้วย

1. ระบุหน่วยเพื่อให้เปรียบเทียบกันได้ เช่น จำนวนการร้องเรียนกับจำนวนหน่วยผลิตในเวลาเดียวกัน
2. สาเหตุสำคัญทีเป็นสาเหตุของการเกิดการร้องเรียนจากลูกค้า
3. ข้อมูลจำนวนข้อร้องเรียน เหตุผลและรายละเอียดอื่นๆจากลูกค้า

โดยทั่วไปการคืนสินค้าหรือการร้องเรียนจากลูกค้า ขึ้นกับองค์ประกอบต่างๆ คือ

- สภาพทางเศรษฐกิจ , ราคาขึ้นลง
- อารมณ์เฉพาะบุคคลของลูกค้า
- ความเคร่งครัดในการตรวจสอบคุณภาพ
- เพื่อเป็นการต่อรองราคา

## 2. การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในการใช้งานจริง

การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในการใช้งานจริง จะรวมไปถึง การพิจารณาคำร้องเรียนจากลูกค้า ซึ่งแสดงให้เห็นถึง ข้อบกพร่องต่างๆได้อย่างรวดเร็ว และเด่นชัดที่สุด อีกทั้งการพิจารณาปริมาณสินค้าที่ถูกส่งคืน นี้ก็เป็นอีกรูปแบบหนึ่งของการร้องเรียน และแสดงให้เห็นถึงการประเมินคุณค่าของผลิตภัณฑ์ในสายตาของลูกค้า

การบันทึกการสูญเสียลูกค้า บริษัทต้องพิจารณาว่าลูกค้ารายใดหยุดซื้อสินค้าของบริษัท การตรวจสอบอย่างละเอียดเกี่ยวกับลูกค้าเหล่านี้จะช่วยให้ทราบได้ว่าการสูญเสียนี้เนื่องมาจากปัจจัยทางด้านคุณภาพหรือไม่

## 3. การกำหนดระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

การกำหนดระดับคุณภาพ (Rating) มักจะทำโดยประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะทำการจัดส่งไปให้แก่ผู้ใช้ ซึ่งกระบวนการในการรวบรวมข้อมูลเหล่านี้ เรียกว่า การตรวจสอบ โดยกระบวนการนี้จะทำการรวบรวมข้อมูลซึ่งการเลือกตัวอย่างของผลิตภัณฑ์จะต้องแน่ใจได้ว่าตัวอย่างที่เลือกเป็นตัวแทนของประชากรทั้งหมด ถูกผลิตในสภาวะเดียวกัน และถูกเลือกโดยการสุ่มจากผลิตภัณฑ์ทั้งหมด

## 4. การสำรวจหรือตรวจสอบคุณภาพ

จากการสำรวจและตรวจสอบคุณภาพนั้น สามารถกระทำได้ 2 ลักษณะคือ

1. การสำรวจระบบคุณภาพโดยรวม ซึ่งจะสมบูรณ์ได้นั้นต้องพิจารณาจากข้อมูลต่างๆเหล่านี้
  - พิจารณาความต้องการของลูกค้า และความเพียงพอในการออกแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะสามารถสนองความต้องการเหล่านี้
  - พิจารณาคำร้องเรียนของลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวกับคุณภาพ พร้อมทั้งดูว่า ได้ทำการแก้ไขตามคำร้องเรียนนั้นอย่างเพียงพอหรือไม่
  - พิจารณาว่าอุปกรณ์ต่างๆ ระบบการรวบรวมข้อมูลและกระบวนการตัดสินใจของฝ่ายบุคคล ทั้งหมดดีเพียงพอหรือไม่
  - พิจารณาค่าใช้จ่ายที่ใช้เกี่ยวกับเรื่องคุณภาพมีค่าเหมาะสมหรือไม่และมีข้อมูลอื่นๆอีกหรือไม่ที่จะช่วยให้ฝ่ายจัดการสามารถประเมินคุณภาพของการทำงานได้

## 2. การตรวจสอบกิจกรรมเฉพาะอย่าง

บางบริษัทจะจัดให้มีกลุ่มตรวจสอบอิสระคอยตรวจสอบปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างละเอียด และหาวิธีการที่จะแก้ไข หลักการที่สำคัญคือ

1. กิจกรรมที่จะถูกตรวจสอบ คือกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อทางด้านคุณภาพโดยไม่คำนึงว่ากิจกรรมนั้นจะอยู่ในหน่วยงานไหนของบริษัท
2. ผู้ตรวจสอบต้องมีความรู้ความชำนาญพอที่จะวิเคราะห์ปัญหา และรู้ถึงสาเหตุของปัญหาได้ ไม่จำเป็นที่ผู้ตรวจสอบจะต้องรู้วิธีการแก้ไขปัญหา
3. ปัญหาทางด้านมนุษยสัมพันธ์เป็นปัญหาสำคัญ คนเรามักไม่ชอบที่จะถูกตรวจสอบในขั้นแรก ต้องอธิบายจุดมุ่งหมายของการตรวจสอบให้ชัดเจน

## 5. การเสนอรายงานคุณภาพแก่ฝ่ายบริหาร

สิ่งที่จะต้องควบคุมในการเสนอรายงานคุณภาพแก่ผู้บริหารนั้นต้องมีหลักสำคัญที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่

- ต้องทำการตกลงกันให้แน่ชัดว่าต้องการควบคุมอะไร (สิ่งที่ต้องควบคุม) เช่น คำร้องเรียน เป็นต้น
- ต้องทำการตกลงให้แน่นอนว่า จะใช้หน่วยอะไรในการวัดสิ่งที่จะควบคุม เช่น จำนวนข้อร้องเรียนต่อสินค้าหนึ่งล้านชิ้น
- ควรจะมีวิธีการที่จะเก็บข้อมูลที่เป็นความจริงจากการทำงานจริง
- ต้องทำการตกลงให้แน่ชัดว่าจะใช้มาตรฐานการทำงานเป็นอย่างไร
- ควรต้องมีการสรุปผล การเปรียบเทียบข้อมูลที่เก็บได้มาตรฐานที่กำหนดไว้
- การนำเสนอรายงานควรจะเป็นในลักษณะที่ให้เป็นเครื่องมือสำหรับช่วยวิเคราะห์

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

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis) เป็นวิธีการป้องกันที่ใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต เพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถออกแบบและผลิตสินค้าได้ตามความต้องการของลูกค้า และมีสภาพความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ

สภาพความน่าเชื่อถือนั้น สามารถอธิบายเป็นตัวอย่างคือ ถ้าพิจารณาจากผลสำรวจอุบัติเหตุจำนวนมากนั้นได้พบว่าสภาพความน่าเชื่อถือที่พิจารณาไม่พอเพียงในส่วนละเอียดของขั้นตอนการออกแบบเป็นต้นเหตุประการสำคัญ สภาพความน่าเชื่อถือคือที่กล่าวในที่นี้ คือ การรักษาคุณภาพในเชิงเวลาที่ลูกค้าต้องการ (หรือคุณภาพภายใต้เงื่อนไขการใช้และระยะเวลาที่คาดหวัง) ของผลิตภัณฑ์หรือระบบเป้าหมาย(รวมผู้คนด้วย) JIS ให้คำจำกัดความไว้ว่าสภาพความน่าเชื่อถือคือ “ระดับหรือคุณสมบัติที่แสดงสภาพความคงที่ของสมรรถนะในเชิงเวลาของระบบอุปกรณ์ตลอดจนชิ้นส่วนต่างๆ” เมื่อกล่าวในความหมายกว้างแล้ว จะพบว่าสภาพความน่าเชื่อถือมีองค์ประกอบ 2 ตัวคือ

1. ไม่เกิดการขัดข้อง
2. ซ่อมแซมเมื่อขัดข้องหรือบกพร่อง (ซ่อม เปลี่ยน บริการ)

ดังนั้นมาตรการต่อความขัดข้องเนื่องจากพิจารณาสภาพความน่าเชื่อถืออย่างไม่เพียงพอในขั้นตอนการออกแบบเช่นนี้จึงเป็นการวิเคราะห์รายละเอียดของสภาพความน่าเชื่อถือที่อยู่ในการออกแบบด้วยวิธีการต่างๆในจุดที่ทำแบบแปลนเสร็จแล้ว ทบทวนการออกแบบ ดำเนินการปรับปรุงสภาพความน่าเชื่อถือที่เทียบกับความต้องการต่อผลิตภัณฑ์ และควรจะลดความขัดข้องในขั้นตอนการใช้ผลิตภัณฑ์กันต่อไป

### 2.1.1 แนวความคิดของสภาพความน่าเชื่อถือ

FMEA เป็นวิธีที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่กล่าวมาแล้ว ในปัจจุบันได้นำมาใช้กันอย่างกว้างขวางในการพัฒนา การผลิต และการใช้ผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสภาพความน่าเชื่อถือ ตลอดจนความปลอดภัย ซึ่งได้รับการยอมรับว่าได้ผลดีมาก สภาพความน่าเชื่อถือสามารถแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม โดยรวม FMEA ไว้ด้วยคือ

(1) มุ่งเป้าหมายไม่ให้เกิดความบกพร่องโดยเด็ดขาด พยากรณ์ความบกพร่องและความยุ่งยากที่อาจเกิดขึ้นในขั้นตอนต้นๆ และเป็นวิธีการวางมาตรการตัดปัญหาเหล่านี้

ตัวอย่างเช่น ในขั้นตอนการออกแบบนั้นจะคาดคะเนลักษณะการขัดข้องของพัดลมระบายอากาศ จัดทำทูลไกความบกพร่องและวิเคราะห์ และเป็นแนวความคิดที่เชื่อมโยงกับกฎและทฤษฎีต่างๆ

ลักษณะการขัดข้องที่สมมติได้จากพัดลมระบายอากาศคือ “ใบพัดไม่หมุน” ซึ่งจะมีดังนี้

สาเหตุที่คาดคะเนจากความขัดข้อง	→ ความขัดข้องของสวิทช์ไฟฟ้า
	→ สายไฟวงจรไฟฟ้าขาด
	→ แบริ่งและเพลาลมหมุนติดกัน
	→ ตะแกรงกรอบป้องกันบิดตัวและสัมผัสใบพัด

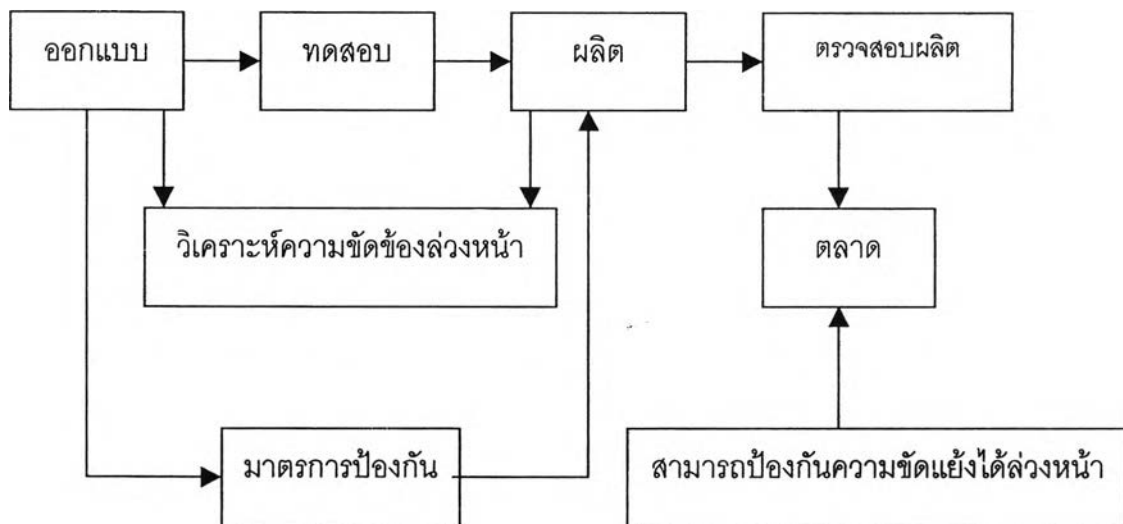
เมื่อพิจารณาว่าทำไมแบริ่งกับเพลาลมติดกันแล้วอาจจะเป็น

น้ำมันหล่อลื่นขาด:

- ◆ ไม่ได้เติมน้ำมัน ทำไม่ได้เติมน้ำมัน
- ◆ จุดที่เติมน้ำมันอยู่ที่อับจนมองไม่เห็น
- ◆ จุดที่เติมน้ำมันมีขนาดเล็กและเติมน้ำมันได้ยาก

- ◆ ลืมเติมน้ำมัน
- ◆ คิดว่าไม่ต้องเติมน้ำมัน

การป้องกันความขัดแย้งที่แฝงอยู่เช่นนี้ จะต้องดำเนินการในขั้นตอนการออกแบบ เช่น ไม่หลวมติดกันแม้จะลืมน้ำมันสัก 5-10 ปี หรือถ้าดำเนินการยากเพราะเรื่องของการค่าใช้จ่ายแล้ว ต้องพิจารณาให้ผู้ใช้นึกเติมน้ำมันกันโดยอัตโนมัติ ดังนั้นเราจึงเรียกการวิเคราะห์จุดอ่อนของผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดและเชื่อมโยงสู่การปรับปรุงว่า "การวิเคราะห์ความขัดข้องล่วงหน้า"



รูปที่ 2.1 แสดงวงจรของการวิเคราะห์ความขัดข้องล่วงหน้า

การวิเคราะห์ความขัดข้องล่วงหน้ามีแนวคิด 2 วิธีดังนี้

- วางแบบแปลนหรือแบบแปลนกับผลิตภัณฑ์เป้าหมายไว้บนโต๊ะพยากรณ์และวิเคราะห์ความขัดข้อง (เราเรียกการวิเคราะห์นี้ในขั้นต้นของกิจกรรมการทดสอบหรือทดลองว่าการวิเคราะห์การขัดข้องล่วงหน้า)

- พยากรณ์หรือรับรู้ความขัดข้องจากแบบหรือแบบแปลนกับผลิตภัณฑ์ การทดสอบสภาพความน่าเชื่อถือ หรือการทดลองต่างๆแล้วทำการวิเคราะห์ (เราเรียกกิจกรรมการตรวจสอบทั้งหมดก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้าว่า การวิเคราะห์ความขัดข้องล่วงหน้า)

(2) ต้นเหตุของความขัดข้องมีอยู่มาก เช่น ความซับซ้อนของระบบ หรือความเค้นที่มีในผลิตภัณฑ์ตลอดจนผลของเวลา ซึ่งจะใช้ของวิธีการ คือ การคลี่คลายทางเทคโนโลยีว่า “ทำไมผลิตภัณฑ์จึงชำรุดเสื่อมหรือเปลี่ยนสภาพ” แล้วดำเนินการตามข้อเสนอการปรับปรุง เช่น ทดสอบจากสภาพจำลอง, ที่สัดส่วนสภาพชำรุด เป็นต้น

(3) มีผลิตภัณฑ์อยู่ในตลาดจำนวนมากมาย ซึ่งวิธีการที่ใช้คือ การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการชำรุดซึ่งเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่ตรวจสอบลักษณะที่ชำรุด ช่วงเวลาที่เกิดตลอดจนเงื่อนไขทางสภาพแวดล้อมเป็นส่วนใหญ่ นอกจากตัวเลขต่างๆแล้ว จะต้องกล่าวถึงสภาพต่างๆ เช่น เงื่อนไขสภาพแวดล้อม การใช้และกลไก ความชำรุดต่างๆด้วย

ข้อ (2) และ (3) เป็นการทดสอบจากผลิตภัณฑ์จริง หรือเป็นการวิเคราะห์กลไกการชำรุดในเวลาที่ใช้งานและเชื่อมโยงกับการปรับปรุง เรียกว่าการวิเคราะห์ความขัดข้องหลังเหตุการณ์

ตัวอย่าง ยางรถจักรยานระเบิด การวิเคราะห์ความขัดข้องล่วงหน้าเป็นลักษณะความขัดข้องสมมติ ส่งจนการวิเคราะห์หลังเหตุการณ์ คือ ลักษณะความขัดข้องที่เกิดขึ้นจริง

ลักษณะความขัดแย้งของจักรยาน คือ “ยางระเบิด” จะแยกแยะออกได้ดังนี้

1. ตรวจขั้นตอนจะรู้ว่ายางรั่ว
  - ยางรั่วที่ละน้อย หรือความดันลมก่อนรั่วเป็นอย่างไร
  - ยางรั่วอย่างรวดเร็ว หรือสภาพถนนเป็นอย่างไร
  - ลมออกพร้อมกับเสียงดัง หรือวางไว้กลางแจ้ง
2. สังเกตการรั่วอย่างละเอียด
  - ฉีกขาดเป็นช่องโต หรือไม่เห็นรูชัดเจนแต่ผิวยางรอบๆปริหยาบ หรือ
  - สภาพของยางเป็นอย่างไร มีรูขนาดเล็กหรือขนาดใหญ่ หรือ ตำแหน่งของรูเป็นอย่างไร
3. คาดคะเนของต้นทุนของยางรั่ว



4. วิเคราะห์ต้นเหตุที่คาดคะเน เมื่อพิจารณาว่าทำไมอย่างจึงปรัตามธรรมชาติแล้ว เช่น

- ยางเสื่อม จากวัสดุไม่ดี สภาพแวดล้อมการใช้ไม่ดี

ในการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบของข้อบกพร่องของการออกแบบและกระบวนการนั้น จะต้องมีการจัดตั้งทีมงานที่ทำหน้าที่หาข้อบกพร่องทางด้านศักยภาพที่ลูกค้าไม่พอใจ โดยในที่นี้ คำว่า “ลูกค้า” หมายรวมถึง ผู้บริโภคขั้นสุดท้าย, สายงานผลิตและประกอบ, แผนกบริการและแผนกอื่นๆ รูปแบบตารางการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบจะช่วยบอกว่าข้อบกพร่องใดที่มีคะแนนความเสี่ยงสูง เพื่อนำมาจัดลำดับว่าควรปรับปรุงการออกแบบหรือกระบวนการใดก่อน โดยมีจุดมุ่งหมายในการปรับปรุงคือ ลดคะแนนความเสี่ยงของข้อบกพร่องแต่ละจุดลง

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis) เป็นการวิเคราะห์หาข้อขัดข้องที่เป็นไปได้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ สาเหตุและผลของข้อบกพร่องนั้นๆ, วิธีในการตรวจหาและบ่งชี้ข้อบกพร่อง และวิธีป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องนั้นๆอีก ผลลัพธ์สุดท้ายของการวิเคราะห์นี้คือ แผนปฏิบัติเพื่อกำจัดไม่ให้เกิดหรือบรรเทาข้อบกพร่องทางกายภาพที่เกิดกับผลิตภัณฑ์

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis) เป็นการนำตารางระบบหน้าที่การทำงาน, อุปสรรคในระบบ (คน, เครื่องมือ, สิ่งแวดล้อม), ข้อบกพร่องในแต่ละระบบที่เกิดกับผลิตภัณฑ์

ลักษณะข้อบกพร่อง (Failure Mode) เป็นคำอธิบายสภาพกายภาพ ซึ่งเป็นข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นเนื่องจากสาเหตุหรือกลไกของข้อบกพร่อง (Failure Mechanism) ส่วนผลกระทบของข้อบกพร่อง (Failure Effects) คือความเปลี่ยนแปลงของระบบซึ่งเป็นผลที่เกิดจากข้อบกพร่อง

การใช้งานการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

1. ใช้เมื่อมีการออกแบบสินค้าหรือกระบวนการใหม่ๆ เพื่อชี้บ่งและหลีกเลี่ยงข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มจะเกิดขึ้นจากการออกแบบ
2. เมื่อต้องการหาสาเหตุการเกิดข้อขัดข้องในระบบที่มีอยู่และหาวิธีการแก้ไข
3. ช่วยในการตัดสินใจหาทางเลือกที่เป็นไปได้ โดยพิจารณาเลือกค่าความเสี่ยงที่ยอมรับได้ และประโยชน์ที่ได้จากทางเลือกนั้น

#### 4. ใช้ในการวางแผนปฏิบัติการ เพื่อขี้งความเสี่ยงในแผนกและหาวิธีที่จะหลีกเลี่ยงความเสี่ยง

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis หรือ FMEA) เป็นวิธีการในการประเมินระบบ การออกแบบ กระบวนการผลิตหรือการบริการ โดยเป็นแนวทางในการป้องกัน (Preventive approach) ที่ใช้สำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต โดยพิจารณาความเป็นไปได้ในการเกิดข้อบกพร่อง และทำการวิเคราะห์หาข้อขัดข้องที่เป็นไปได้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต ค้นหาสาเหตุและผลกระทบจากข้อบกพร่องนั้นๆ กำหนดวิธีในการตรวจสอบและบ่งชี้ข้อบกพร่อง ประเมินโอกาสการเกิดข้อบกพร่อง ความรุนแรงอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่อง โอกาสการตรวจพบลักษณะบกพร่อง และทำการกำหนดวิธีป้องกันการเกิดขึ้นของข้อบกพร่องนั้นๆ

เป้าหมายของการใช้ FMEA เพื่อแยกแยะความล้มเหลวที่คาดคะเนได้ในช่วงแรกของการพัฒนาและออกแบบระบบซึ่งถ้าค้นพบในช่วงปลายของการออกแบบแล้ว อาจเสียจังหวะในการวางมาตรการ หรืออาจต้องแก้ไขกันโดยใช้เงินสูง ดังนั้นจึงต้องป้องกันเสียล่วงหน้า

ดังนั้นการวิเคราะห์เช่นนี้จะเป็นการปรับปรุงตามระดับความก้าวหน้า เป็นการใช้เป็นเครื่องมือทบทวนการออกแบบ(วินิจฉัยการออกแบบ) ตลอดจนการตรวจสอบในเวลาทดสอบและใช้เป็นกิจกรรมป้องกันการเกิดความบกพร่องในการผลิตด้วย ซึ่งการทบทวนการออกแบบเป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการวิจัยและพัฒนา การออกแบบ การทดลองผลิต และการทดลองผลิตจำนวนมาก Design review และการทดลองผลิตจำนวนมากในระยะแรกที่ตรวจสอบคุณภาพนั้น การทบทวนการออกแบบจะเป็นวิธีการที่มีการทบทวนให้สัมพันธ์กัน เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดในการออกแบบเกิดขึ้นในขั้นตอนการผลิตและขั้นตอนถัดไป ในการทบทวนนั้นจะต้องรวบรวมความรู้อย่างไม่ลำเอียงเสนอวิธีปรับปรุงและตรวจสอบสภาพความก้าวหน้าในขั้นตอนถัดไป

การทำ FMEA จะมีเป้าหมายและช่วงเวลาในการทำ โดยส่วนใหญ่จะเป็นการดำเนินการตามข้อเสนอในเวลาที่ยังร่างเค้าโครงเกี่ยวกับโครงสร้างของชิ้นส่วนของงานประกอบส่วน และองค์ประกอบของระบบที่ควรใช้ในการออกแบบ (จะมีการผลิตแบบแปลนโดยผ่านกระบวนการ FMEA เช่นนี้จึงไม่ได้ดำเนินการตามแบบแปลนที่อนุมัติแล้ว) นอกจากนั้นเป้าหมายของการดำเนินการจะไม่ได้จำกัดอยู่เฉพาะในการออกแบบผลิตภัณฑ์ แต่จะได้ผลในการวางแผนและออกแบบระดับ

ต่างๆทั้งหมด (เช่นการออกแบบอุปกรณ์ การออกแบบกระบวนการผลิตตลอดจนการออกแบบเพื่อทดสอบ เป็นต้น)

ลักษณะของการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพ สามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ลักษณะ

### 2.2.1 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ (Design Failure Mode and Effects Analysis : DFMEA)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ หรือ DFMEA เป็นวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องจากการออกแบบ ด้วยการชี้บ่งและหาทางป้องกันปัญหาด้านศักยภาพที่เกิดจากการออกแบบ โดยการทบทวนการออกแบบประวัติความบกพร่องในอดีตและข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการร้องเรียนจากลูกค้า ผู้ออกแบบจะใช้ข้อมูลช่วยในการจัดลำดับความเสี่ยงในการออกแบบเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่อไป การวิเคราะห์จะกระทำภายใต้สมมติฐานที่ว่าทุกชิ้นส่วนได้รับการผลิตที่ถูกต้องไม่มีปัญหาข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากกระบวนการผลิต

### 2.2.2 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการ (Process Failure Mode and Effects Analysis : PFMEA)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต ต่างจากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ กล่าวคือ จะทำการวิเคราะห์ผลกระทบของข้อบกพร่องอันเนื่องมาจาก เครื่องมือ เครื่องจักร กระบวนการประกอบและขั้นตอนการผลิตของบริษัทในการผลิตสินค้า การวิเคราะห์จะกระทำภายใต้สมมติฐานที่ว่าทุกชิ้นได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้องไม่มีปัญหาข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากกระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์

สำหรับเป้าหมายของ FMEA ของกระบวนการผลิต วิศวกรผู้ออกแบบกระบวนการผลิตจะรับรู้ปัญหาที่แฝงอยู่ มีการป้องกันไว้ล่วงหน้าเพื่อป้องกันการเกิดความขัดข้องของผลิตภัณฑ์ในตลาดและลูกค้า ดังนั้นผู้ออกแบบกระบวนการผลิตจะรู้ว่าลักษณะการชำรุดของกระบวนการผลิตมีผลกระทบต่อความบกพร่องของผลิตภัณฑ์อย่างไรและใช้ FMEA ในกระบวนการผลิต

### 2.2.3 การพัฒนาการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผล มีทั้งการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ (Design Failure Mode and Effects Analysis: DFMEA) และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการ (Process Failure Mode and Effects Analysis: PFMEA) แต่ไม่ว่าจะเป็นการวิเคราะห์ด้านใด ทั้งคู่มีขั้นตอนในการพัฒนาแบบเดียวกันโดยเป็นเป็น 17 ขั้นตอนดังนี้

1. เลือกหัวข้อที่จะทำการวิเคราะห์ และกำหนดขอบเขตให้ชัดเจน เช่น ถ้าหัวข้อที่สนใจจะวิเคราะห์ คือประตูดรถยนต์ ซึ่งหมายถึงประตูผู้โดยสารไม่รวมถึงฝากระโปรงรถ
2. ชี้แจงวิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์ทั้งหมด วิธีในการเลือกหัวข้อ ซึ่งวิธีเหล่านี้มีอยู่ 4 วิธีคือ

การวิเคราะห์ แบบบนลงล่าง (Top-Down Analysis) โดยการวิเคราะห์ระบบรวมก่อนเช่น เริ่มพิจารณารถยนต์ทั้งคันก่อน แล้วค่อยเจาะลึกลงไปในอุปกรณ์ย่อย เช่น ประตู ที่จับ และ สกรู ตามลำดับ

การวิเคราะห์แบบล่างขึ้นบน (Bottom-Up Analysis) โดยการวิเคราะห์ระบบย่อย, ชิ้นส่วนเล็กๆ ไปหาระบบใหญ่ซึ่งประกอบด้วยระบบย่อย, ชิ้นส่วนเล็กๆที่พิจารณาอยู่ วิธีนี้สวนทางกับวิธีแรก

การวิเคราะห์ระดับชิ้นส่วน (Component Analysis) เป็นการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบที่เกิดขึ้นกับชิ้นส่วนในระบบ ซึ่งได้นำข้อกำหนดของชิ้นส่วน (Component Specification) มาเป็นตัวกำหนดระดับข้อบกพร่อง

การวิเคราะห์หน้าที่การทำงาน (Functional-Analysis) มุ่งเน้นการวิเคราะห์หน้าที่การทำงานของระบบ พิจารณาข้อบกพร่องที่เกิดกับผู้ใช้ผลิตภัณฑ์มากกว่าจากวิศวกร และมักใช้ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Product Specifications) ในการหาข้อบกพร่อง

ในขั้นตอนนี้ได้พิจารณาความเหมาะสมในการวิเคราะห์ความวิกฤต เพราะการวิเคราะห์ความวิกฤตนี้จะต้องใช้ความพยายามมากกว่า แต่จะได้ค่าวัดเป็นปริมาณเพื่อเปรียบเทียบลำดับความสำคัญในการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบของข้อบกพร่อง

ในการวิเคราะห์ความวิกฤตจะต้องกำหนดวิธีการคำนวณความวิกฤตด้วย ข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ควรใช้ข้อมูลจริง เช่น การบันทึกของเสีย เป็นต้น

1. กำหนดขอบเขตของข้อบกพร่องที่จะวิเคราะห์ เพื่อเป็นขอบเขตในการตรวจสอบ
2. ออกแบบตารางที่เหมาะสมเพื่อการเก็บข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งขึ้นกับปัจจัยหลายอย่าง เช่น มีการวัดความวิกฤตหรือไม่ ถ้ามีจะวัดโดยวิธีใด
3. ชั่งน้ำหนักข้อบกพร่อง, อุปกรณ์แต่ละชิ้น หรือระบบย่อยที่น่าจะเกิดข้อบกพร่องขึ้นในขอบเขตที่กำหนดไว้ในขั้นตอนที่ 2 โดยการตั้งคำถามว่า “จะมีข้อบกพร่องหรือข้อผิดพลาดใดเกิดขึ้นได้บ้าง”
4. สำหรับการวิเคราะห์ความวิกฤต ให้กำหนดโอกาสในการเกิดข้อบกพร่องของแต่ละหัวข้อ อุปกรณ์, ระบบย่อยที่ได้ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 5
5. สำหรับการวิเคราะห์ความวิกฤตให้เขียนรายการข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นได้ ซึ่งอาจหาได้โดยการตั้งคำถามว่า “ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นนี้จะเป็นอย่างไรมันบ้าง” เช่น บานพับอาจจะหลวม สลักหรือแตกหักได้
6. วิเคราะห์หาผลกระทบจากข้อบกพร่องแต่ละข้อในขั้นตอนที่ 7
7. กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนความรุนแรงของผลกระทบของข้อบกพร่อง (S = Severity) และให้คะแนนผลกระทบจากข้อบกพร่องที่ระบุในขั้นตอนที่ 8
8. กำหนดคะแนนโอกาสที่ข้อบกพร่องที่ระบุในขั้นตอนที่ 7 จะเกิดขึ้น (O = Occurrence)
9. วิเคราะห์หาวิธีการในการตรวจหาข้อบกพร่อง
10. กำหนดเกณฑ์ให้คะแนนโอกาสในการตรวจพบข้อบกพร่อง (D = Detection)
11. ให้คะแนนโอกาสที่วิธีการตรวจหาข้อบกพร่องในขั้นตอนที่ 11 จะสามารถตรวจพบข้อบกพร่องได้ โดยใช้เกณฑ์ที่กำหนดขึ้นในขั้นตอนที่ 12

12. หากคะแนนความวิกฤตของผลกระทบของข้อบกพร่องที่ได้ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 9 โดยคิดจาก คะแนนความวิกฤตของผลกระทบของข้อบกพร่อง =  $S \times O \times D$

13. เลือกจุดที่จะแก้ไขโดยพิจารณาจากคะแนนวิกฤตหลายๆ ควรจะทำการแก้ไขก่อน

14. หาวิธีการป้องกันเพื่อลดความวิกฤตลง

15. ติดตามผลการปฏิบัติการเพื่อลดความวิกฤต และทำการทบทวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

## 2.2.4 ข้อควรระวังในการใช้ FMEA

### 2.2.4.1 ช่วงเวลา

ในขั้นตอนแรกๆ คือ การออกแบบนั้นควรใช้รายการดำเนินการแก้ไขเพราะดำเนินการได้ง่าย ถ้ามีการจัดวางกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์เครื่องจักรเครื่องมือในการผลิตกันแล้วมักจะเลิกทำการปรับปรุง เนื่องจากเหตุผลการส่งมอบและต้นทุน นอกจากนั้นในเวลาที่ค้นพบลักษณะการชำรุดที่สำคัญมักทำให้การปรับปรุงเป็นการลงทุนซ้ำสองและส่งมอบได้ช้าลง

### 2.2.4.2 การจัดทำและพิจารณา FMEA

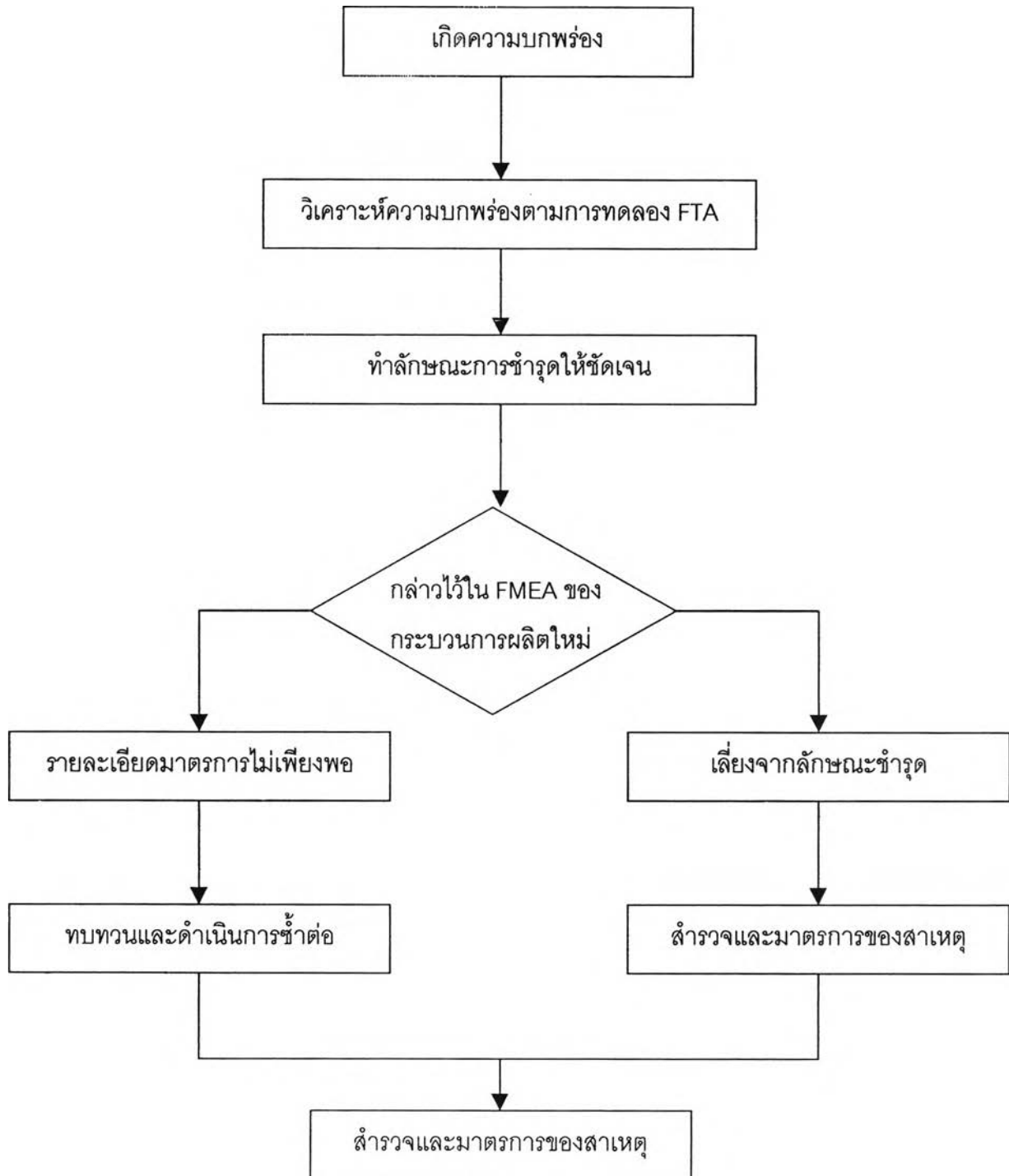
ในการใช้ FMEA นั้นควรจะรวบรวมความเห็นของผู้เกี่ยวข้องจำนวนมาก แต่ถ้าให้ผู้คนจำนวนมากมารวมกันทำ FMEA ก็มักเป็นเรื่องที่เหนื่อยยาก

ดังนั้นจึงควรจัดทำในระดับผู้รับผิดชอบ (ผู้ออกแบบกระบวนการผลิต ผู้ออกแบบผลิตภัณฑ์ 2-3 คน) และให้ผู้บริหาร ผู้ที่เกี่ยวข้อง (ฝ่ายคุณภาพ ฝ่ายทดสอบ ฝ่ายผลิต) เข้ามาร่วมในการประชุมหรือการดำเนินการของที่ประชุมหรือควรจะแจกแจงผลการใช้ FMEA และเอกสารที่เกี่ยวข้องสัก 1 สัปดาห์ก่อนเปิดประชุมให้สมาชิกที่ประชุมรู้และทบทวนปัญหาการออกแบบกระบวนการและการควบคุมกระบวนการเสียก่อนการเข้าประชุม

### 2.2.4.3 การติดตามภายหลังการใช้

- การใช้ FMEA นั้นได้ผลเท่าใด กล่าวคือ ความยุ่งยากในเวลาที่ไม่ใช่ FMEA มีเท่าใด และเมื่อใช้ FMEA แล้วจะป้องกันความยุ่งยากในอดีตได้เท่าไรต่างเป็นเรื่องที่ต้องรวบรวมไว้

- จะต้องทบทวนปัญหาที่ป้องกันไม่ได้ให้หมดแม้จะใช้ FMEA แล้ว และนำมาใช้เป็นประโยชน์ในการดำเนินการของ FMEA ในครั้งต่อไป



รูปที่ 2.2 แสดงกระบวนการวิเคราะห์ข้อบกพร่องโดยใช้ FMEA

#### 2.2.4.4 การใช้ FMEA ในกระบวนการผลิต

- ควรใช้ FMEA ในกระบวนการผลิตเป็นมาตรฐานในการกำหนดจุดควบคุมสำคัญ การออกแบบที่เป็นกระบวนการก่อนและการผลิตซึ่งเป็นกระบวนการหลัง ตลอดจนมาตรฐานการต่างๆต่อจุดปัญหาในวงจรหลัง เพื่อให้เป็นมาตรฐาน
- การใช้ควบคุมหน่วยผลิตอย่างกว้างขวาง เช่น การเลี่ยงความผิดพลาดง่าย ๆ ความจำเป็นในการสำรวจกระบวนการผลิต วิธีควบคุมและตรวจวัด เป็นต้น

#### 2.2.5 ประโยชน์ของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

1. ช่วยในการตัดสินใจหาทางเลือกที่เป็นไปได้ของการออกแบบและกระบวนการในการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาเลือกค่าความเสี่ยงที่ยอมรับได้
2. ใช้ในการวางแผนปฏิบัติการคุณภาพ เพื่อระบุความเสี่ยงในแต่ละแผน และช่วยในการเตรียมการค้นหาวิธีในการหลีกเลี่ยงปัญหาต่างๆ
3. มีประโยชน์สำหรับกรณีที่มีการออกแบบสินค้า หรือกระบวนการผลิตใหม่ๆ โดยช่วยชี้บ่งและระบุข้อหลีกเลี่ยงข้อบกพร่องอันมีโอกาสดังขึ้นได้จากการออกแบบและกระบวนการผลิต
4. ช่วยลดจุดอันตราย และช่วยในการวางแผน ค้นหาวิธีการในการตรวจสอบคุณภาพ เพื่อยืนยันว่ากระบวนการผลิตมีความน่าเชื่อถือและสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด
5. ช่วยในการกำหนดข้อจำกัดในการปฏิบัติงาน และการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน เครื่องมือและเครื่องจักรต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต
6. ช่วยในการชี้จุดหรือบริเวณที่มีปัญหาในกระบวนการผลิต ซึ่งในการปฏิบัติงานจะต้องให้ความระมัดระวังและให้ความสนใจเป็นพิเศษ
7. นำเสนอวิธีการในการจัดลำดับความสำคัญก่อนหลังสำหรับปฏิบัติการแก้ไข และปรับปรุงกระบวนการผลิต



8. เป็นเครื่องมือที่ช่วยส่งเสริมการทำงานเป็นทีม

9. ช่วยในการรวบรวมข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการวางแผนกำหนดคุณลักษณะของกระบวนการ

## 2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1. จักรพงษ์ กาญจนสมวงศ์, 2538 การพัฒนาการประกันคุณภาพในกระบวนการประกอบหัวอ่านและบันทึกสัญญาณแม่เหล็ก

งานวิจัยนี้มีจุดประสงค์เพื่อ ศึกษาและหาแนวทางในการพัฒนาการประกันคุณภาพที่เหมาะสมกระบวนการผลิตของโรงงานตัวอย่าง เพื่อเป็นแนวทางให้มีผลิตภัณฑ์บกพร่องลดลง โรงงานตัวอย่างเป็นโรงงานประกอบหัวอ่านและบันทึกสัญญาณแม่เหล็ก จากการศึกษาพบว่า หลังจากเสร็จสิ้นการประกอบแล้ว มีอัตราของผลิตภัณฑ์ไม่ได้คุณสมบัติตามเกณฑ์กำหนดค่อนข้างสูงในการวิจัยนี้ได้นำเสนอระบบการประกันคุณภาพในกระบวนการประกอบหัวอ่านและบันทึกสัญญาณแม่เหล็กโดยการจัดโครงสร้างของการปฏิบัติการประกันคุณภาพอย่างเหมาะสม การเสนอรูปแบบและเทคนิคต่างๆในการประกันคุณภาพ การเสนอวิธีการวิเคราะห์ระบบการวัด การเสนอเทคนิคทางคุณภาพที่ใช้แก้ไขปัญหาคุณภาพ การเสนอรูปแบบของการสำรวจคุณภาพในกระบวนการผลิต หลังจากได้นำระบบการประกันคุณภาพมาประยุกต์ใช้ในกระบวนการผลิต พบว่า จำนวนของเสียลดลง 2.6 เปอร์เซ็นต์

2. สวัสดิ์ สุชะอาจิดน, 2536 การศึกษาเพื่อพัฒนาระบบการประกันคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมแหวน

งานวิจัยนี้ เป็นการศึกษาด้านคุณภาพและปัจจัยที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยใช้โรงงานตัวอย่างซึ่งเป็นโรงงานผลิตแหและอวน จากการศึกษาพบว่า แม้ว่าโรงงานตัวอย่างจะมีระบบการควบคุมคุณภาพอย่างจริงจังแล้วก็ตาม ก็ไม่อาจประกันความถูกต้องของคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้ทั้งหมด การวิจัยนี้ได้เสนอระบบการประกันคุณภาพสำหรับโรงงานตัวอย่าง โดยพัฒนาจากระบบคุณภาพเดิมที่มีอยู่ในโรงงาน คือ ปรับปรุงโครงสร้างองค์กรเพื่อการประกันคุณภาพ การกำหนดกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ (การทบทวนข้อตกลง, การควบคุมกระบวนการ

ผลิตและคุณภาพในการผลิต , การสำรวจหรือตรวจสอบคุณภาพในกระบวนการผลิต และการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์จากข้อมูลการตลาด ) ในแต่ละกิจกรรมการประกันคุณภาพ จะมีการวิเคราะห์และประเมินระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอน เพื่อให้เกิดความสม่ำเสมอในการรักษาระดับคุณภาพในการดำเนินงาน

3. สมศักดิ์ อ.ก้องเกียรติ , 2538 การปรับปรุง การตรวจ การทดสอบ และเครื่องมือวัด สำหรับระบบประกันคุณภาพของโรงงานผลิตจระบี

งานวิจัยนี้ เป็นการศึกษาข้อบกพร่องต่างๆของกานำระบบประกันคุณภาพมาใช้ในโรงงานผลิตจระบี และดำเนินการพัฒนาปรับปรุงระบบประกันคุณภาพเฉพาะในส่วนของการตรวจ การทดสอบ และเครื่องมือวัด โดยผลการวิจัยพบว่าระบบประกันคุณภาพในส่วนของการตรวจ การทดสอบ และเครื่องมือวัด มีข้อบกพร่องที่สามารถพัฒนาปรับปรุงแบ่งออกเป็น 4 ส่วนคือ การตรวจ และการทดสอบรับวัสดุเพื่อการผลิต การตรวจสอบและการทดสอบในขั้นระหว่างกระบวนการผลิต การตรวจและการทดสอบในขั้นสุดท้าย และการควบคุมการวัดและเครื่องมือทดสอบ

4. ธวัชชัย นาวาล้ำเลิศ, 2542 การประกันคุณภาพสำหรับการบริหารโครงการของโรงบำบัดน้ำ

งานวิจัยนี้ เป็นการศึกษาเพื่อหาแนวทางในการสร้างระบบประกันคุณภาพสำหรับการบริหารโครงการของโรงบำบัดน้ำ โดยปัญหาที่พบในโครงการประกอบด้วย ปัญหาคุณภาพของงานที่ไม่ดีพอ ปัญหาการเสร็จงานล่าช้า และปัญหาความไม่พอใจของลูกค้า ได้มีการจัดตั้งกลุ่มบุคคลที่มีประสบการณ์ รวบรวมความคิดและถกปัญหากันอย่างเปิดเผย พร้อมเสนอแนะข้อคิดที่เกี่ยวข้องกับปัญหา รวมทั้งใช้แผนภูมิแกงปลาเพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุที่เป็นไปได้ของแต่ละปัญหาที่เกิดขึ้นในโครงการตัวอย่าง เพื่อสร้างระบบประกันคุณภาพ ในการศึกษาครั้งนี้จะวิเคราะห์ความผิดพลาดที่เป็นไปได้ของแต่ละกิจกรรม พร้อมทั้งผลกระทบที่เกิดขึ้นจากความผิดพลาดนั้น และเสนอแนะวิธีการดำเนินงานเพื่อป้องกันปัญหานั้นๆ หรือที่เรียกว่า FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS ผลที่ได้จากการวิจัย มีการกำหนดกิจกรรมคุณภาพทั้งขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพ การสร้างเอกสารเพื่อช่วยในการตรวจสอบหรือเพื่อช่วยเตือนความจำในระหว่างดำเนินการ

5. ธนรัฐ สุวะใจ, 2541 การพัฒนาระบบประกันคุณภาพสำหรับกระบวนการผลิตราย การวิทยุ: กรณีศึกษา สถาบันวิทยุแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

งานวิจัยนี้ เป็นการศึกษาเพื่อพัฒนาระบบประกันคุณภาพกระบวนการผลิตที่เหมาะสมแก่ สถาบันวิทยุตัวอย่าง โดยมุ่งเน้นให้ระบบสามารถลดปริมาณเหตุขัดข้องที่เกิดขึ้นในปริมาณสูงจาก การดำเนินงาน จากการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการประกันคุณภาพ โดยการใช้ผังแสดงเหตุและ ผล ทำให้สามารถปัจจัยสำคัญได้แก่ การทบทวนโครงสร้างองค์กร และรายละเอียดของงาน, การจัด เก็บข้อมูลการผลิต การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจากลูกค้า การจัดเก็บวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์, การวัดประสิทธิภาพการผลิต การตรวจสอบวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจากลูกค้า เป็นต้น เมื่อ ปรับปรุงปัจจัยต่างๆ จะได้ระบบประกันคุณภาพที่สมบูรณ์ พบว่าสามารถลดปริมาณเหตุขัดข้องได้

6. สุภาวดี บุญชนะวิวัฒน์, 2541 การวางแผนคุณภาพในอุตสาหกรรมการหล่อขึ้นส่วน ยานยนต์อะลูมิเนียม: กรณีศึกษา

งานวิจัยนี้ เป็นการศึกษาเพื่อจัดสร้างระบบแผนคุณภาพล่วงหน้า (Advanced Product Quality Planning) และจัดทำแผนคุณภาพสำหรับกระบวนการผลิตขึ้นส่วนยานยนต์อะลูมิเนียม โดยแบ่งเป็น 5 ระยะ ในระยะที่ 1 การกำหนดความต้องการของลูกค้าโดยใช้เทคนิคการแปร หน้าที่ด้านคุณภาพ (Quality Function Deployment) ระยะที่ 2 เป็นการออกแบบพัฒนาผลิต ภัณฑ์ ซึ่งทางโรงงานรับแบบจากลูกค้าจึงไม่มีขั้นตอนนี้ จากนั้นระยะที่ 3 เป็นการออกแบบและ พัฒนาการกระบวนการผลิต โดยการใช้เทคนิคการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis ,FMEA ) จากนั้นให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินค่าความรุนแรงของ ลักษณะบกพร่อง โอกาสเกิดข้อบกพร่อง เพื่อทำการคำนวณหาค่าดัชนีความเสี่ยงชั้นนำ(Risk Priority Number หรือ RPN) ภายหลังจากการปรับปรุงการผลิต จากนั้นเข้าสู่ระยะที่ 4 จัดทำแผนควบคุม สำหรับควบคุมลักษณะข้อบกพร่องที่มีโอกาสเกิดในกระบวนการผลิต ระยะที่ 5 ประเมินผลการ วางแผนคุณภาพและแผนควบคุมคุณภาพที่จัดทำขึ้นจากการดำเนินงาน พบว่าของเสียในกระบวนการ ผลิตลดลง ปัญหาของเสียที่ลูกค้าส่งคืนลดลงและมีแนวโน้มจะลดลงอย่างต่อเนื่อง

7. พิเศษฐ์ เจริญกิจวิวัฒน์, 2541 การปรับปรุงคุณภาพสินค้าสำหรับลูกค้าในกรณีศึกษาของ โรงงานประกอบแผงต่อสายเครื่องควบคุมไฟฟ้าและขั้วต่อปลายไฟฟ้า

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาการปรับปรุงคุณภาพของ สายเครื่องควบคุมไฟฟ้า เพื่อที่จะบรรลุนความต้องการของลูกค้าในโรงงานประกอบชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ โดยเน้นในการปรับปรุงด้านกิจกรรมในโรงงาน เริ่มจากการวิเคราะห์เครื่องมือการควบคุมคุณภาพ หลังจากนั้น FMEA เทคนิคถูกนำมาทดลองใช้ในการป้องกัน, ลด และ กำจัดข้อผิดพลาดที่เคยเกิดขึ้น และข้อผิดพลาดที่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นสำหรับสินค้าอยู่ในปัจจุบัน โดยเริ่มต้นหาข้อมูลเกณฑ์คุณภาพจากคำร้องจากลูกค้า โดยใช้พาเรโต เพื่อจะหาเกณฑ์คุณภาพที่ต้องระมัดระวังโดยพิจารณาสองสิ่งคือ ด้านตัวเงินและกาเกิดขึ้นของเกณฑ์คุณภาพ การปรับปรุงแผนการสุ่มตัวอย่างได้ถูกปรับปรุงระหว่างการดำเนินการ FMEA เทคนิค จากผลจากการดำเนินการ FMEA เทคนิค คำร้องเรียนจากลูกค้าได้ลดลงร้อยละ 43.76

8. เฉลิมพล ลีลาผาติกุล, 2540 การวิเคราะห์และควบคุมปัจจัยที่มีผลกระทบต่อคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมผลิตยางรถยนต์

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดและควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของยางรถยนต์ โดยใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบในกระบวนการผลิต (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) มาใช้วิเคราะห์และควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิตยางรถยนต์ โดยเริ่มจากการศึกษากระบวนการผลิตและค้นหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อข้อบกพร่องทุกขั้นตอนการผลิต โดยอาศัยแผนภาพแสดงเหตุและผล แผนภาพความสัมพันธ์และแผนภาพต้นไม้ เป็นเครื่องมือช่วยในการค้นหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อข้อบกพร่องเหล่านั้น จากนั้นให้ผู้เชี่ยวชาญการผลิตนั้นมาวิเคราะห์เพื่อประเมินค่าความรุนแรงของข้อบกพร่อง การเกิดข้อบกพร่อง และการควบคุมกระบวนการ เพื่อคำนวณหาค่าดัชนีความเสี่ยงชี้้นำ (Risk Priority Number หรือ RPN) ซึ่งเป็นค่าที่บอกถึงความเสี่ยงที่เกิดข้อบกพร่อง โดยค่า RPN ยิ่งมากจะหมายถึงมีความเสี่ยงที่เกิดข้อบกพร่องสูง โดยภายหลังจากการดำเนินงาน ทำให้จำนวนของยางเสียลดลงมาก

9. วิโรจน์ เลิศสลัก, 2539 การเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการผลิตกระเบื้องมุงหลังคาคอนกรีต

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาและวิจัย โดยใช้หลักการด้านคุณภาพเป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์ พบว่าปัญหาที่เป็นสาเหตุให้ประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตกระเบื้องมุงหลังคาคอนกรีตไม่ดีเท่าที่ควร เนื่องจากการหยุดการทำงานของเครื่องจักร โดยเฉพาะที่เครื่องเรียง และรัดกระเบื้องซึ่งสูญเสียเวลาโดยเฉลี่ยในการหยุดการทำงานถึง 35.6% ของเวลารวมการหยุดการทำงานของเครื่องจักร ทั้งหมด จากการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาด้วยผังแสดงเหตุและผลเพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขการทำงานของเครื่องเรียง และรัดกระเบื้องให้ดีขึ้นนั้น สามารถลดเวลาการหยุดการทำงานลงเหลือ 26.57% ของเวลารวมการหยุดการทำงานของ เครื่องจักรทั้งหมด หรือลดเวลาการหยุดการทำงานเฉพาะที่เครื่องเรียงและรัดกระเบื้องลง 48.3% และสามารถเพิ่ม ผลผลิตได้ 8.18% นอกจากนี้ได้ประยุกต์ใช้แบบจำลองสถานการณ์ศึกษาและวิเคราะห์พฤติกรรมการทำงานและ ประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุง และจากทดสอบผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการทางสถิติสรุป ได้ว่า ประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตหลังปรับปรุงดีขึ้น รวมทั้งเวลาเฉลี่ยในการผลิตกระเบื้องคอนกรีตต่อแผ่นหลัง ปรับปรุงลดลง

10. E.A.Riley, T.W. Freeman, A Study of tensile strength of fiberglass roofing felts after accelerated laboratory conditioning.

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเพื่อให้ทราบถึงคุณลักษณะของความแข็งแรงของกระเบื้องใยแก้วที่เป็นผลผลิตจากวัตถุดิบ 9 ชนิด ที่มีใช้ในการมุงหลังคา ซึ่งการทดลองนี้จะใช้การทดลองในห้องปฏิบัติการโดยเร่งปฏิกิริยาในบรรยากาศเพื่อให้กระเบื้องมีสภาพอายุเหมือนกับในธรรมชาติ โดยการวัดผลงานวิจัยนี้จะใช้ 3 ส่วนหลักคือค่าสถานะของตัวแปร, การทดสอบแรงดึง และ การวิเคราะห์ข้อมูล ผลจากการวิจัยในห้องปฏิบัติการพบว่าปัจจัยที่มีผลต่อความแข็งแรงกระเบื้องนั้นมาจากสถานะอุณหภูมิที่สูง รวมไปถึงค่าความชื้นของบรรยากาศด้วย