



DTI

Work Procedure

Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005

Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง

Revision No. : 0


Pages : 1 / 15

สารบัญ

1. วัตถุประสงค์	2
2. ขอบเขต	2
3. นิยาม/คำย่อ	2
4. แผนผังกระบวนการ	3
5. กระบวนการ/วิธีการปฏิบัติงาน	6
6. บันทึกคุณภาพ	15
7. เอกสารอ้างอิง	15
8. ภาคผนวก/เอกสารที่แนบ	15

Revision	Revised Date	Revised Information

Approved by	Reviewed by	Prepared by
Date : 13/9/2010	Date : 8/9/53	Date : 8/9/53

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 2 / 15

1 วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่องของผลิตภัณฑ์

2 ขอบเขต

ครอบคลุมการวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่องเนื่องจาก การออกแบบ และ กระบวนการผลิต

3 นิยาม/ คำย่อ


ผลิตภัณฑ์ หมายถึง ผลผลิตที่ได้จากกระบวนการ

คุณภาพ หมายถึง สิ่งที่ถูกความต้องการ หรือ สิ่งที่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ สิ่งที่เป็นไปตามคุณลักษณะกำหนด

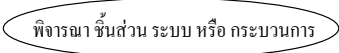
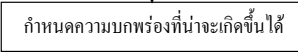
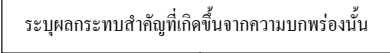
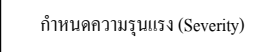
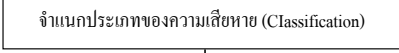
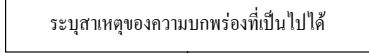
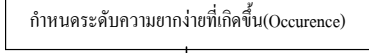
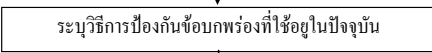
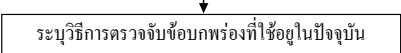
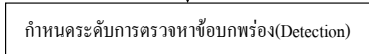
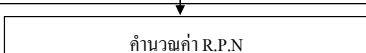

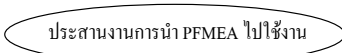
กระบวนการ หมายถึง กรรมวิธีที่เปลี่ยนสิ่งนำเข้าให้เป็นผลที่ได้รับ

ข้อบกพร่อง หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานซึ่ง ครอบคลุมทั้งใน

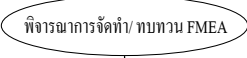
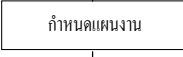
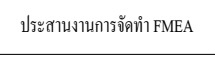


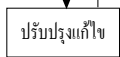

เรื่อง คุณลักษณะและ สมรรถนะ


	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 3 / 15

4. แผนผังกระบวนการ

No.	Incharge	Process Flow	Details
1	เจ้าหน้าที่งานควบคุมคุณภาพ เจ้าหน้าที่งานออกแบบ เจ้าหน้าที่งานสร้างต้นแบบ หรือเจ้าหน้าที่งานที่ได้รับมอบหมาย		พิจารณา ชิ้นส่วน ระบบ หรือกระบวนการที่จะวิเคราะห์ความเสี่ยง
2	เหมือนลำดับที่ 1		- วางแผนงาน - ขออนุมัติตัวบุคคลที่จะทำ FMEA ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนงานออกแบบ ตัวแทนงานสร้างต้นแบบและเตรียมการผลิต
3	เหมือนลำดับที่ 1		หัวหน้างานควบคุมคุณภาพหรือตัวแทนประสานงานการจัดทำ FMEA ได้แก่ จัดประชุมชี้แจงรายละเอียด ทำความเข้าใจเป็นต้น
4	เหมือนลำดับที่ 1		ตามตารางที่ 1 และ 4
5	เหมือนลำดับที่ 1		ระบุตามสัญลักษณ์พิเศษที่กำหนดโดยองค์กร
6	เหมือนลำดับที่ 1		
7	เหมือนลำดับที่ 1		ตามตารางที่ 2 และ 5
8	เหมือนลำดับที่ 1		
9	เหมือนลำดับที่ 1		
10	เหมือนลำดับที่ 1		ตามตารางที่ 3 และ 6
11	เหมือนลำดับที่ 1		
12	ตัวแทนงานออกแบบ ตัวแทนงานสร้างต้นแบบฯ ตัวแทนงานควบคุมคุณภาพ ตัวแทนงานความปลอดภัย		เรียงลำดับคะแนนจากมากไปน้อย
16	หน่วยงานควบคุมคุณภาพ		

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 4 / 15

No.	Incharge	Process Flow	Details
1	นักพัฒนา หน่วยงานควบคุมคุณภาพ		FMEA: Failure Mode Effect Analysis
2	นักพัฒนา หน่วยงานควบคุมคุณภาพ		- วางแผนงาน - ขออนุมัติตัวบุคคลที่จะทำ FMEA ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนงานออกแบบ ตัวแทนงานสร้างต้นแบบและเตรียมการผลิต
3	นักพัฒนา หน่วยงานควบคุมคุณภาพ		นักพัฒนา หน่วยงานควบคุมคุณภาพ ประสานงานการจัดทำ FMEA ได้แก่ จัดประชุม ซึ่งแจ้งรายละเอียด ทำความเข้าใจ เป็นต้น
4	ตัวแทนงานออกแบบ ตัวแทนงานสร้างต้นแบบฯ ตัวแทนงานควบคุมคุณภาพ ตัวแทนงานความปลอดภัย		- ตัวแทนงานออกแบบจัดทำ DFMEA - ตัวแทนงานสร้างต้นแบบจัดทำ PFMEA - ตัวแทนหน่วยงานควบคุมคุณภาพจัดทำ PFMEA - ตัวแทนงานความปลอดภัยให้ข้อคิดเห็นในเรื่องที่เกี่ยวกับความปลอดภัย
5	หัวหน้างานควบคุมคุณภาพ หัวหน้างานความปลอดภัย		
6	ตัวแทนงานออกแบบ ตัวแทนงานสร้างต้นแบบฯ ตัวแทนงานควบคุมคุณภาพ ตัวแทนงานความปลอดภัย		ตัวแทนแต่ละหน่วยงานดำเนินการปรับปรุงแก้ไขในส่วนรับผิดชอบ
7	ผู้ควบคุมเอกสาร (นักพัฒนา หน่วยงานควบคุมคุณภาพ)		จัดเก็บเอกสารตามระบบฯ

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 6 / 15

5. กระบวนการ/ วิธีการปฏิบัติงาน

5.1 ขั้นตอนการวิเคราะห์

ขั้นตอนนี้เริ่มต้นจากผู้เกี่ยวข้องที่จะดำเนินการวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง หากรับผิดชอบงาน ออกแบบจะต้องวิเคราะห์ฯผลิตภัณฑ์ (DFMEA- Design Failure Mode Effect Analysis) และหากรับผิดชอบงาน สร้างต้นแบบหรือควบคุมคุณภาพจะต้องวิเคราะห์ฯ กระบวนการ (PFMEA- Process Failure Mode Effect Analysis)

5.1.1 กำหนดการวิเคราะห์ความเสี่ยงจากการออกแบบ

สำหรับงานออกแบบเลือกทำ DFMEA ใช้แผ่นงาน FMEA (ตามตัวอย่าง หน้า 5) สำหรับข้อ 5.1.2 – 5.1.10

5.1.2 กำหนดความบกพร่องที่น่าจะเกิดขึ้น

เช่น รอยร้าว หลวม ฝืด ไม่แข็งแรง สัญญาณเตือน เสียรูป รั่ว สนิม/ สีกร่อน เป็นต้น

5.1.3 ระบุผลกระทบที่เกิดจากความบกพร่อง

เช่น การรั่ว ผิวไม่เรียบ ไม่ทำงาน ความร้อน เป็นต้น

5.1.4 กำหนดความรุนแรง (Severity)

Effect	Criteria: Severity of Effect	Ranking
Hazardous without warning	Very high severity ranking when a potential failure mode affects safe vehicle operation and/or involves noncompliance with government regulation without warning.	10
Hazardous with warning	Very high severity ranking when a potential failure mode affects safe vehicle operation and/or involves noncompliance with government regulation with warning.	9
Very High	Vehicle/item inoperable (loss of primary function).	8
High	Vehicle/item operable but at reduced level of performance. Customer very dissatisfied.	7
Moderate	Vehicle/item operable, but Comfort/Convenience item(s) inoperable. Customer dissatisfied.	6
Low	Vehicle/item operable, but Comfort/Convenience item(s) operable at a reduced level of performance. Customer somewhat dissatisfied.	5
Very Low	Fit & Finish/Squeak & Rattle item does not conform. Defect noticed by most customers (greater than 75%).	4
Minor	Fit & Finish/Squeak & Rattle item does not conform. Defect noticed by 50% of customers.	3
Very Minor	Fit & Finish/Squeak & Rattle item does not conform. Defect noticed by discriminating customers (less than 25%).	2
None	No discernible effect.	1

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 7 / 15

ตารางที่ 1 ระดับความรุนแรงที่เกิดจากความบกพร่องในการออกแบบ


ความรุนแรง หมายถึง ผลกระทบที่จะเกิดขึ้น มี 10 ระดับ (1 – 10)1 หมายถึง ไม่มีความเสียหายเกิดขึ้น


10 หมายถึง ระดับอันตรายสูงสุด และการออกแบบไม่มีระบบเตือนให้ทราบล่วงหน้าก่อนเกิดความเสียหาย

ผู้วิเคราะห์ใส่ค่าความรุนแรง ตามความเหมาะสมโดยเลือกจากตารางที่ 1

5.1.5 จำแนกประเภทความเสียหาย (Classification)

ประเภทความเสียหาย หมายถึง การจำแนกประเภทความเสียหายตามสัญลักษณ์พิเศษที่กำหนดโดยองค์กร

เช่น  หมายถึง สัญลักษณ์ ที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วนที่มีผลต่อความปลอดภัย

ระบุระดับความเสียหาย ในที่นี้สมมติเป็น  เป็นต้น

5.1.6 ระบุสาเหตุของความบกพร่องที่เป็นไปได้

เช่น เลือกวัสดุที่ไม่ถูกต้อง, กำหนดอายุใช้งานไม่เพียงพอ, **Algorithm** ไม่ถูกต้อง, คุณลักษณะของซอฟต์แวร์ไม่เหมาะสม เป็นต้น


5.1.7 กำหนดระดับความยากง่ายที่เกิดขึ้น (Occurrence)

ความยากง่ายที่เกิดขึ้น หมายถึง ความเป็นไปได้ที่ผลิตภัณฑ์จะเกิดความเสียหาย มี 10 ระดับ

ระดับ ที่ 1 หมายถึง ไม่มีโอกาสที่จะเกิดความเสียหาย (น้อยกว่า หรือ เท่ากับ .01 ต่อ 1,000 หน่วย)

ระดับที่ 10 หมายถึง มีโอกาสสูงที่สุดที่จะเกิดความเสียหาย (มากกว่า หรือ เท่ากับ 100 ใน 1,000 หน่วย)

ผู้วิเคราะห์ใส่ค่าระดับความยากง่ายที่เกิดขึ้นตามความเหมาะสม โดยดูจากตารางที่ 2

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 8 / 15

Probability of Failure	Possible Failure Rates	Ranking
Very High: Persistent failures	≥ 100 per thousand vehicles/items	10
	50 per thousand vehicles/items	9
High: Frequent failures	20 per thousand vehicles/items	8
	10 per thousand vehicles/items	7
Moderate: Occasional failures	5 per thousand vehicles/items	6
	2 per thousand vehicles/items	5
	1 per thousand vehicles/items	4
Low: Relatively few failures	0.5 per thousand vehicles/items	3
	0.1 per thousand vehicles/items	2
Remote: Failure is unlikely	≤ 0.010 per thousand vehicles/items	1

ตารางที่ 2 ความยากง่ายในการเกิดข้อบกพร่องจากการออกแบบ

5.1.8 ระบุการออกแบบเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

ผู้วิเคราะห์ระบบการป้องกันความผิดพลาดที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ตัวอย่างเช่น เช่น การเลือกใช้วัสดุที่ไม่เกิดสนิม การใช้กลไกการเคลือบผิวหรือการชุบผิว เป็นต้น

ถ้ายังไม่มีกระบวนการ ให้ใส่ว่าไม่มี

5.1.9 ระบุระบบตรวจจับความบกพร่องที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

ผู้วิเคราะห์ระบบตรวจจับความบกพร่องที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ตัวอย่างเช่น การทดสอบการสึกกร่อน เป็นต้น


5.1.10 กำหนดระดับการตรวจจับก่อนพบข้อบกพร่อง (Error Detection)

ระดับการตรวจจับมี 10 ระดับ

ระดับที่ 1 หมายถึง การออกแบบที่มีระบบตรวจจับให้ทราบก่อนเกิดข้อบกพร่องได้ค่อนข้างแน่นอน

ระดับที่ 10 หมายถึง การออกแบบที่ไม่มีระบบตรวจจับก่อนเกิดข้อบกพร่อง

ผู้วิเคราะห์ใส่ค่าระดับการตรวจจับตามความเหมาะสม โดยเลือกจากตารางที่ 3

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 9 / 15

Detection	Criteria: Likelihood of Detection by Design Control	Ranking
Absolute Uncertainty	Design Control will not and/or can not detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode; or there is no Design Control.	10
Very Remote	Very remote chance the Design Control will detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode.	9
Remote	Remote chance the Design Control will detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode.	8
Very Low	Very low chance the Design Control will detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode.	7
Low	Low chance the Design Control will detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode.	6
Moderate	Moderate chance the Design Control will detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode.	5
Moderately High	Moderately high chance the Design Control will detect a potential cause/ mechanism and subsequent failure mode.	4
High	High chance the Design Control will detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode.	3
Very High	Very high chance the Design Control will detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode.	2
Almost Certain	Design Control will almost certainly detect a potential cause/mechanism and subsequent failure mode.	1

ตารางที่ 3 ระดับความสามารถในการตรวจจับก่อนพบข้อบกพร่อง

เมื่อใส่ข้อมูลในแผ่นงานครบแล้ว ให้คำนวณ ค่า RPN

RPN: Risk Priority Number หรือ หมายเลขแสดงลำดับความเสี่ยง ซึ่งจะมีค่าระหว่าง 1- 1000

การคำนวณ RPN = (S) x (O) x (D) (ใส่สูตรการคำนวณโดยโปรแกรม Excel ไว้ให้ในตารางตามภาพที่ 1 แล้ว)

RPN ยิ่งมาก ยิ่งมีความเสี่ยงมาก (ค่าสูงสุด = 1000) องค์กรจะต้องจัดเรียงลำดับความสำคัญของ RPN เพื่อหาวิธีป้องกันการเกิดข้อบกพร่องกับผลิตภัณฑ์ ตามลำดับความเสี่ยง


5.2.1 กำหนดการวิเคราะห์ความเสี่ยงในกระบวนการ

สำหรับงานผลิตและงานควบคุมคุณภาพ เลือก PFMEA ใช้แผ่นงาน FMEA (ตามตัวอย่าง หน้า 5) สำหรับข้อ

5.2.2 – 5.2.10

5.2.2 กำหนดลักษณะความบกพร่องที่น่าจะเกิดขึ้น

เช่น ค่าทอร์ค (Torque) ที่ขันบนสลักเกลียวต่ำเกินไป เป็นต้น

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 10 / 15

5.2.3 ระบุผลกระทบที่เกิดจากความบกพร่อง

เช่น จากตัวอย่างในข้อ 5.2.2 ผลกระทบคือ ทำให้เกิดการรั่วของแก๊สตรงรอยต่อบริเวณหน้าแปลน เป็นต้น


5.2.4 กำหนดความรุนแรง (Severity)

ความรุนแรง หมายถึง ผลกระทบที่จะเกิดขึ้น มี 10 ระดับ (1 – 10)

1 หมายถึง ไม่มีความเสียหายเกิดขึ้น

10 หมายถึง ระดับความรุนแรงสูงสุด เกิดความเสียหายโดยปราศจากระบบการเตือนให้ทราบล่วงหน้า

ผู้วิเคราะห์ใส่ค่าความรุนแรงที่เหมาะสม โดยเลือกจากรายที่ 4

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 11 / 15

Effect	Criteria: Severity of Effect This ranking results when a potential failure mode results in a final customer and/or a manufacturing/assembly plant defect. The final customer should always be considered first. If both occur, use the higher of the two severities. (Customer Effect)	Criteria: Severity of Effect This ranking results when a potential failure mode results in a final customer and/or a manufacturing/assembly plant defect. The final customer should always be considered first. If both occur, use the higher of the two severities. (Manufacturing/ Assembly Effect)	Ranking
Hazardous without warning	Very high severity ranking when a potential failure mode affects safe vehicle operation and/or involves noncompliance with government regulation without warning.	Or may endanger operator (machine or assembly) without warning.	10
Hazardous with warning	Very high severity ranking when a potential failure mode affects safe vehicle operation and/or involves noncompliance with government regulation with warning.	Or may endanger operator (machine or assembly) with warning.	9
Very High	Vehicle/Item Inoperable (loss of primary function).	Or 100% of product may have to be scrapped, or vehicle/item repaired in repair department with a repair time greater than one hour.	8
High	Vehicle/Item operable but at a reduced level of performance. Customer very dissatisfied.	Or product may have to be sorted and a portion (less than 100%) scrapped, or vehicle/item repaired in repair department with a repair time between a half-hour and an hour.	7
Moderate	Vehicle/Item operable but Comfort/ Convenience Item(s) Inoperable. Customer dissatisfied.	Or a portion (less than 100%) of the product may have to be scrapped with no sorting, or vehicle/item repaired in repair department with a repair time less than a half-hour.	6
Low	Vehicle/Item operable but Comfort/ Convenience Item(s) operable at a reduced level of performance.	Or 100% of product may have to be reworked, or vehicle/item repaired off-line but does not go to repair department.	5
Very Low	Fit and Finish/Squeak and Rattle item does not conform. Defect noticed by most customers (greater than 75%).	Or the product may have to be sorted, with no scrap, and a portion (less than 100%) reworked.	4
Minor	Fit and Finish/Squeak and Rattle item does not conform. Defect noticed by 50% of customers.	Or a portion (less than 100%) of the product may have to be reworked, with no scrap, on-line but out-of-station.	3
Very Minor	Fit and Finish/Squeak and Rattle item does not conform. Defect noticed by discriminating customers (less than 25%).	Or a portion (less than 100%) of the product may have to be reworked, with no scrap, on-line but in-station.	2
None	No discernible effect.	Or slight inconvenience to operation or operator, or no effect.	1


ตารางที่ 4 ระดับความรุนแรงที่เกิดจากความบกพร่องในกระบวนการ

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 12 / 15

5.2.5 จำแนกประเภทความเสียหาย (Classification)

ประเภทความเสียหาย หมายถึง การจำแนกประเภทความเสียหายตามสัญลักษณ์พิเศษที่กำหนดโดยองค์กร

เช่น  หมายถึง สัญลักษณ์ ที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วนที่มีผลต่อความปลอดภัย

ระดับความเสียหาย ในที่นี้สมมติเป็น  เป็นต้น

5.2.6 ระบุสาเหตุของความบกพร่องที่เป็นไปได้

ผู้วิเคราะห์ระบุสาเหตุของความบกพร่องที่เป็นไปได้ ตัวอย่างเช่น จากหัวข้อ 5.1.1 – 5.1.2 สาเหตุของความบกพร่องที่เป็นไปได้อาจเกิดจาก เครื่องมือวัดไม่ได้รับการสอบเทียบ เป็นต้น

5.2.7 กำหนดระดับความยากง่ายที่เกิดขึ้น (Occurrence)


ความยากง่ายที่เกิดขึ้น หมายถึง ความเป็นไปได้ที่ผลิตภัณฑ์จะเกิดความเสียหาย มี 10 ระดับ

ระดับ ที่ 1 หมายถึง โอกาสที่จะเกิดความเสียหายน้อยมาก (น้อยกว่า หรือ เท่ากับ 1 ใน 10000)

ระดับที่ 10 หมายถึง มีโอกาสสูงที่สุดที่จะเกิดความเสียหาย (มากกว่า หรือ เท่ากับ 1 ใน 10)

ผู้วิเคราะห์ ใส่อันดับความยากง่ายที่เกิดขึ้นตามความเหมาะสม โดยเลือกจากตารางที่ 5

Probability	Likely Failure Rates*	Ranking
Very High: Persistent Failures	≥ 100 per thousand pieces	10
	50 per thousand pieces	9
High: Frequent Failures	20 per thousand pieces	8
	10 per thousand pieces	7
Moderate: Occasional Failures	5 per thousand pieces	6
	2 per thousand pieces	5
	1 per thousand pieces	4
Low: Relatively Few Failures	0.5 per thousand pieces	3
	0.1 per thousand pieces	2
Remote: Failure is Unlikely	≤ 0.01 per thousand pieces	1

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 13 / 15

ตารางที่ 5 ระดับความยากง่ายในการเกิดข้อบกพร่องในกระบวนการ

5.2.8 ระบุวิธีการป้องกันความผิดพลาดที่ใช้ในปัจจุบัน

ผู้วิเคราะห์ระบุวิธีการป้องกันความผิดพลาด เช่น จากข้อ 5.2.6 เลือกใช้ **Torque Wrench** มีเสียงสัญญาณเตือนเมื่อขันเป็นเกลียวถึงค่าที่กำหนด เป็นต้น

ถ้าไม่มี ให้ระบุว่า ไม่มี

5.2.9 ระบุระบบตรวจจับความบกพร่องที่ใช้ในปัจจุบัน

ผู้วิเคราะห์ระบุระบบตรวจจับความบกพร่องที่ใช้ในปัจจุบัน เช่น จากข้อ 6.2.8 กำหนดความถี่ในการสอบเทียบ **Torque Wrench** เป็นต้น

5.2.10 กำหนดระดับการตรวจจับข้อบกพร่อง (Error Detection)

ระดับการตรวจจับมี 10 ระดับ

ระดับที่ 1 หมายถึง กระบวนการมีขีดความสามารถตรวจจับข้อบกพร่องได้ค่อนข้างแน่นอน

ระดับที่ 10 หมายถึง เกือบจะเรียกได้ว่า กระบวนการไม่มีขีดความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องได้

ผู้วิเคราะห์ใส่ค่าระดับการตรวจจับที่เหมาะสม โดยเลือกจากตารางที่ 6

Detection	Criteria	Inspection Types			Suggested Range of Detection Methods	Ranking
		A	B	C		
Almost impossible	Absolute certainty of non-detection.			X	Cannot detect or is not checked.	10
Very Remote	Controls will probably not detect.			X	Control is achieved with indirect or random checks only.	9
Remote	Controls have poor chance of detection.			X	Control is achieved with visual inspection only.	8
Very Low	Controls have poor chance of detection.			X	Control is achieved with double visual inspection only.	7
Low	Controls may detect.		X	X	Control is achieved with charting methods, such as SPC (Statistical Process Control).	6
Moderate	Controls may detect.		X		Control is based on variable gauging after parts have left the station, or Go/No Go gauging performed on 100% of the parts after parts have left the station.	5
Moderately High	Controls have a good chance to detect.	X	X		Error detection in subsequent operations, OR gauging performed on setup and first-piece check (for set-up causes only).	4
High	Controls have a good chance to detect.	X	X		Error detection in-station, or error detection in subsequent operations by multiple layers of acceptance: supply, select, install, verify. Cannot accept discrepant part.	3
Very High	Controls almost certain to detect.	X	X		Error detection in-station (automatic gauging with automatic stop feature). Cannot pass discrepant part.	2
Very High	Controls certain to detect.	X			Discrepant parts cannot be made because item has been error-proofed by process/product design.	1

Inspection Types:
 A. Error-proofed
 B. Gauging
 C. Manual Inspection

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 14 / 15

ตารางที่ 6 ระดับความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องในกระบวนการ

เมื่อใส่ข้อมูลในแผ่นงานครบแล้ว ให้คำนวณ ค่า RPN

RPN: Risk Priority Number หรือ หมายเลขแสดงลำดับความเสี่ยง ซึ่งจะมีค่าระหว่าง **1- 1000**

การคำนวณ RPN = (S) x (O) x (D) (ใส่สูตรการคำนวณ โดยโปรแกรม Excel ไว้ในตารางตามภาพที่ 1 แล้ว)

RPN ยิ่งมาก ยิ่งมีความเสี่ยงมาก องค์กรจะต้องจัดเรียงลำดับความสำคัญของ RPN เพื่อหาวิธีป้องกันการเกิดข้อบกพร่องกับผลิตภัณฑ์

5.3 ขั้นตอนการจัดทำแผนงานและประสานงาน

5.3.1 กำหนดแผนงาน

นักพัฒนา หน่วยงานควบคุมคุณภาพ จัดทำแผนงานในการ นำ FMEA ไปปฏิบัติ รวมทั้ง การทบทวน และแก้ไข ปรับปรุงแผนงานการวิเคราะห์ความเสี่ยง

ความถี่ในการแก้ไขเป็นไปตามความเหมาะสม เช่น ทุกๆ 1 ปี ทุกๆ 2 ปี เป็นต้น ขึ้นอยู่กับ ปัญหาที่พบ ความทันสมัย/ ล้าสมัยของข้อมูลในกระบวนการ

5.3.2 การประสานงาน


นักพัฒนา หน่วยงานควบคุมคุณภาพ ประสานงานกับผู้แทน หน่วยงานออกแบบ, หน่วยงานสร้างต้นแบบ และหน่วยงานควบคุมคุณภาพหน่วยงานความปลอดภัย ในการนำ FMEA ไปปฏิบัติงาน รวมทั้งทบทวน/ แก้ไขแผนงาน FMEA

5.3.3 การปฏิบัติตาม FMEA

ผู้แทน หน่วยงานออกแบบ, หน่วยงานสร้างต้นแบบ และหน่วยงานควบคุมคุณภาพ ดำเนินการ ปฏิบัติตามแผนงาน

5.3.4 การตรวจสอบ

นักพัฒนา หน่วยงานควบคุมคุณภาพตรวจสอบ ความถูกต้องตามหลักเกณฑ์ FMEA และความถูกต้องในการปฏิบัติตามแผนงาน (ทั้งการออกแบบและกระบวนการ) หากถูกต้องส่งต้นฉบับให้ หัวหน้างานความปลอดภัยและหัวหน้างานควบคุม ลงนามอนุมัติเพื่อนำไปใช้งานต่อไป

	Work Procedure	Doc. No. : DTI-00-G-QSD-WP-005	
	Name : การวิเคราะห์เพื่อป้องกันความบกพร่อง	Revision No. : 0	Pages : 15 / 15

5.3.5 การจัดเก็บบันทึกคุณภาพ

นักพัฒนา หน่วยงานควบคุมคุณภาพ ที่ได้รับมอบหมายรวบรวมและจัดเก็บตารางการวิเคราะห์ (แผนงาน FMEA ทั้ง DFMEA และ PFMEA) ในฐานะผู้ควบคุมบันทึกคุณภาพ

6. บันทึกคุณภาพ

รหัส	ชื่อบันทึก	เก็บรักษาโดย	ระยะเวลาขั้นต่ำในการเก็บรักษา
DTI-00-G-QSD-FM-011	แผนงาน Potential Failure Mode Effect Analysis (Design/ Process)	วิศวกรหน่วยงานควบคุมคุณภาพ	ฉบับล่าสุด

7. เอกสารอ้างอิง

- Potential Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Reference Manual, Daimler Chrysler Corporation, Ford Motor Corporation , General Motors Corporation, 2001

8. ภาคผนวก/เอกสารที่แนบ

-