



การลดปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง
Reduction of Quality Problem of Rubber Glove Product

จุฑามาศ พรหมมนตรี
JUTAMAS PROMMONTREE

สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการจัดการอุตสาหกรรม
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

A Minor Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of
Master of Engineering in Industrial Management

Prince of Songkla University



การลดปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง
Reduction of Quality Problem of Rubber Glove Product

จุฑามาศ พรหมมนตรี
JUTAMAS PROMMONTREE

สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการจัดการอุตสาหกรรม
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
A Minor Thesis Submitted in Partial Fulfillment of Requirements for the Degree of
Master of Engineering in Industrial Management
Prince of Songkla University

ชื่อสารนิพนธ์ การลดปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง
ผู้เขียน นางสาว จุฑามาศ พรหมมนตรี
สาขาวิชา การจัดการอุตสาหกรรม

อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์

คณะกรรมการสอบ

x 

ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิกร ศิริวงศ์ไพศาล) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ คำรณ พิทักษ์)

กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภาพรณ ไชยประพัทธ์)

x กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิกร ศิริวงศ์ไพศาล)



.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธเนศ รัตนวิไล)

ประธานคณะกรรมการบริหารหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการจัดการอุตสาหกรรม

ชื่อสารนิพนธ์	การลดปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง
ผู้เขียน	นางสาว จุฑามาศ พรหมมนตรี
สาขาวิชา	การจัดการอุตสาหกรรม
ปีการศึกษา	2550

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทำการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและควบคุมสาเหตุที่มีผลกระทบต่อคุณภาพถุงมือของกระบวนการขึ้นรูป โดยประยุกต์ใช้เทคนิค (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) โดยงานวิจัยเริ่มจากศึกษากระบวนการขึ้นรูปโดยใช้แผนภูมิการไหลของกระบวนการ (Flow Process Chart) เพื่อวิเคราะห์ข้อบกพร่องและแนวโน้มของสาเหตุที่ทำให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพถุงมือ ผลการวิเคราะห์พบว่าขั้นตอนแปรงขัดทำความสะอาดเบ้ามือ ถึง Coagulant ถังน้ำยาง ถึง Slurry ตู้อบ Slurry ตู้อบเบ้ามือหลังลงถังน้ำยาง และตู้อบเบ้ามือหลังม้วนขอบ เป็น 7 ขั้นตอนแรกที่ต้องทำการแก้ไขและปรับปรุงเพื่อลดข้อบกพร่องที่เกิดหลังจากกระบวนการขึ้นรูป โดยให้ผู้เชี่ยวชาญการผลิตรวิเคราะห์เพื่อประเมินความรุนแรงของข้อบกพร่อง (Severity : S) โอกาสการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence : O) และความสามารถในการตรวจจับของระบบควบคุม (Detection : D) เพื่อคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยงของข้อบกพร่อง (Risk Priority Number : RPN) ก่อนการปรับปรุงและหลังการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูปพบว่าดัชนีความเสี่ยงของข้อบกพร่องในขั้นตอนดังกล่าวมีค่าและเปอร์เซ็นต์ข้อบกพร่องมีค่าลดลง ก่อนการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูปที่กำลังการผลิต 69,697,958 ชิ้น มีจำนวนข้อบกพร่องรวม 45,677 ชิ้น หลังการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูปที่กำลังการผลิต 70,151,147 ชิ้น มีจำนวนข้อบกพร่องรวม 23,404 ชิ้น จากการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูปครั้งนี้ทำให้จำนวนข้อบกพร่องรวมลดลงจาก 655 ชิ้น ต่อ 10,000 ชิ้น เป็น 334 ชิ้น ต่อ 10,000 ชิ้น และสามารถลดมูลค่าการสูญเสียได้ 200,457 บาทต่อปี

จุฑามาศ พรหมมนตรี

Minor Thesis Title	Reduction of Quality Problem of Rubber Glove Product
Author	Miss.Jutamas Prommontree
Major Program	Industrial Management
Academic Year	2007

ABSTRACT

The objectives of this research is to analyze and control causes which have effect to quality of manufactured glove by using technique , Failure Mode and Effect Analysis; FMEA. The research is started from studying process by using flow process chart in order to analyze the problem. The result of study finds 7 steps (Brushing , Latex Tank , Coagulant Tank , Slurry Tank , Slurry Oven , Latex Oven and Main Oven) which must take corrective action and improvement for reducing the defects from dipping process. The specialists in manufacturing process analyze and evaluate the severity (S) , occurrence (O) , detection (D) to calculate risk priority number ; RPN. After corrective action and improvement 7 steps , value of RPN decreases. Before the dipping process improvement , the production capacity is 69,697,958 pieces , the total defects are 45,677 pieces. After improvement , the production capacity is 70,151,147 pieces, the total defects are 23,404 pieces. After process improvement , the total defects decrease from 655 pieces per 10,000 pieces to 334 pieces per 10,000 pieces and the value of loss decrease 200,457 baht per year

Jutamas Prommontree

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์เรื่อง การศึกษาการลดปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง นี้จะสำเร็จ
ลุล่วงมิได้ หากไม่ได้รับความช่วยเหลือจากบุคคลดังต่อไปนี้

ผศ.ดร.นิกร ศิริวงศ์ไพศาล ประธานที่ปรึกษาสารนิพนธ์ ผู้ที่คอยช่วยเหลือให้
คำปรึกษา คำแนะนำ และข้อเสนอแนะต่างๆที่เป็นประโยชน์ต่อการทำสารนิพนธ์นี้

ผศ.คำรณ พิทักษ์ ประธานกรรมการสอบสารนิพนธ์ ผู้ที่คอยช่วยเหลือให้
คำปรึกษา คำแนะนำ และข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อให้สารนิพนธ์ฉบับนี้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ผศ.ดร.สุภาพรรณ ไชยประพัทธ์ กรรมการสอบสารนิพนธ์ ผู้ที่คอยช่วยเหลือให้
คำปรึกษา คำแนะนำ และข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อให้สารนิพนธ์ฉบับนี้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ครอบครัวของผู้จัดทำ ที่ได้ให้การสนับสนุนในด้านทุนทรัพย์ ให้คำปรึกษา และ
ให้กำลังใจมาโดยตลอดจนถึงทุกวันนี้

เพื่อนร่วมงานทุกคนที่ได้ให้ความช่วยเหลือ คำปรึกษา และให้กำลังใจมาโดยตลอด

ข้าพเจ้าหวังว่าสารนิพนธ์ฉบับนี้จะมีประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจ หากสารนิพนธ์ฉบับนี้
มีข้อบกพร่องประการใด ข้าพเจ้าขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

จุฑามาศ พรหมมนตรี

คำศัพท์และคำนิยาม

Pinhole Cuff	หมายถึง	รั้วข้อมือ
Pinhole Palm	หมายถึง	รั้วฝ่ามือ
Pinhole Finger Crotch	หมายถึง	รั้วระหว่างนิ้ว
Pinhole Finger Wall	หมายถึง	รั้วกลางนิ้ว
Pinhole Finger Tip	หมายถึง	รั้วปลายนิ้ว
Touch	หมายถึง	เบ้ามือปิด
Tear	หมายถึง	ฉีกขาด
Knock	หมายถึง	เบ้ามือชน
Cut	หมายถึง	รอยตัด รอยบาด
Defective Bead	หมายถึง	ปัญหาขอบ
Stain , Dirt	หมายถึง	รอยสนิม สกปรกอื่นๆ
Double Dip	หมายถึง	จุ่มน้ำยางมากกว่า 2 ครั้ง
Excessive Latex	หมายถึง	เศษยางติด
Excessive Powder	หมายถึง	แป้งมาก
Latex Lump	หมายถึง	ก้อนน้ำยาง
Mix Type	หมายถึง	ปนชนิด
Sticky Glove	หมายถึง	เหนียวติดกัน
Sticky Pleat	หมายถึง	รอยจีบมากกว่า 3 mm.
Thin Area	หมายถึง	รอยบาง
Fish Eye	หมายถึง	ตาปลา
Unflipped	หมายถึง	กลับด้านผิด
Shorter Glove	หมายถึง	ถุงมือสั้น
Blister Bead	หมายถึง	ขอบเป็นฟองอากาศ
Roll Up Bead	หมายถึง	ขอบม้วน
Scratch Line	หมายถึง	รอยข่วนเป็นเส้น
Thin Sport	หมายถึง	จุดบาง

สารบัญ

	หน้า
สารบัญ	(6)
รายการตาราง	(8)
รายการภาพประกอบ	(9)
สัญลักษณ์คำย่อและตัวย่อ	(10)
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์	3
1.3 ขอบเขตของงานวิจัย	3
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
1.5 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง	3
บทที่ 2 ทฤษฎีและหลักการ	6
บทที่ 3 วิธีการวิจัย	9
3.1.1 จัดตั้งทีม Risk Management	9
3.1.2 การกำหนดกลยุทธ์ในการจัดทำ FMEA	10
3.1.3 การทบทวนกระบวนการ	12
3.1.4 การระดมสมองค้นหาแนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	14
3.1.5 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องแต่ละรายการ	14
3.1.6 การประเมินตัวเลขแสดงลักษณะข้อบกพร่อง	14
3.1.7 การกำหนดมาตรการแก้ไขเพื่อลดข้อบกพร่อง	17
3.1.8 การประเมินผลข้อบกพร่องภายหลังการปฏิบัติการแก้ไข	17
3.1.9 การติดตามผลและจัดทำมาตรฐาน	17
3.1.10 เขียนสารนิพนธ์ฉบับสมบูรณ์	17
บทที่ 4 ผลที่ได้จากการวิจัย	18
4.1 ตารางการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)	18
ก่อนการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการ	

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.2 การจำแนกแนวโน้มของผลจากข้อบกพร่องและทำแผน	28
ภาพพาเรโต	
4.3 กำหนดแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง	33
4.4 ผลหลังการปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป	40
บทที่ 5 บทสรุป	53
5.1 บทสรุป	53
5.2 อภิปรายผล	54
5.3 ข้อเสนอแนะ	55
เอกสารอ้างอิง	56
ภาคผนวก	57
ก. หนังสือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ Risk Management	59
ข. DIPPING PERFORMANCE MONTH JULY 2007	61
ค. รายงานในกระบวนการขึ้นรูป	64
ง. รายงานการตรวจสอบเพื่อควบคุมกระบวนการขึ้นรูป	66
ประวัติผู้เขียน	67

รายการตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบระหว่างกำลังการผลิตและจำนวนข้อบกพร่องตั้งแต่ มิถุนายน ถึง สิงหาคม 2550	10
ตารางที่ 2 แสดงจำนวนข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นสูงและบ่อยครั้ง	12
ตารางที่ 3 แสดงระดับความรุนแรงที่ส่งผลกระทบต่อผู้ใช้	15
ตารางที่ 4 แสดงระดับโอกาสในการเกิดสาเหตุข้อบกพร่อง	16
ตารางที่ 5 แสดงระดับการตรวจจับสาเหตุข้อบกพร่องของระบบควบคุม	16
ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุง แก้ไขกระบวนการขึ้นรูป	19
ตารางที่ 7 แสดงการวิเคราะห์ข้อมูลแนวโน้มของสาเหตุและแนวโน้มของผลจาก ข้อบกพร่อง	29
ตารางที่ 8 แสดงมาตรการตอบโต้แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่องกลุ่ม A	33
ตารางที่ 9 ความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิและ Line Speed แก้ไขกระบวนการขึ้นรูป	39
ตารางที่ 10 แสดงการประเมินตาราง FMEA หลังจากทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการ การขึ้นรูป	41
ตารางที่ 11 แสดงการเปรียบเทียบระหว่างกำลังการผลิตและจำนวนข้อบกพร่องตั้งแต่ กันยายน ถึง พฤศจิกายน 2550	50
ตารางที่ 12 แสดงจำนวนข้อบกพร่องหลังการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป	52
ตารางที่ 13 แสดงกำลังการผลิตและจำนวนข้อบกพร่องก่อนและหลังการปรับปรุงแก้ไข กระบวนการขึ้นรูป	54
ตารางภาคผนวก ข. DIPPING PERFORMANCE MONTH JULY 2007	61
ตารางภาคผนวก ค. รายงานในกระบวนการขึ้นรูป	64
ตารางภาคผนวก ง. รายงานการตรวจสอบเพื่อควบคุมกระบวนการขึ้นรูป	66

รายการภาพประกอบ

		หน้า
รูปที่ 1	แสดงแผนผังโครงสร้างทีม Risk Management	9
รูปที่ 2	แสดงแผนภาพพาเรโตการวิเคราะห์จำนวนข้อบกพร่องผลิตภัณฑ์ (ชิ้น) ก่อนการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูปตั้งแต่ เดือน มิย. ถึง สค. 2550	11
รูปที่ 3	แสดงแผนภูมิแสดงขั้นตอนการขึ้นรูปถุงมือ	13
รูปที่ 4	แสดงแผนภาพพาเรโตแบ่งกลุ่มแนวโน้มของสาเหตุและผลกระทบจาก ข้อบกพร่อง	32
รูปที่ 5	แสดงลักษณะแปรงขัดเข้ามือนอกก่อนการปรับปรุง	38
รูปที่ 6	แสดงลักษณะแปรงขัดเข้ามือนอกหลังการปรับปรุง	38
รูปที่ 7	แสดงแผนภาพพาเรโตการวิเคราะห์จำนวนข้อบกพร่องผลิตภัณฑ์ (ชิ้น) หลังการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูปตั้งแต่ เดือน กย. ถึง พย. 2550	51

สัญลักษณ์คำย่อและตัวย่อ

Failure Mode and Effect Analysis	ใช้คำย่อ	FMEA
Risk Priority Number	ใช้คำย่อ	RPN
Pinhole Palm	ใช้คำย่อ	PP
Pinhole Finger Wall	ใช้คำย่อ	PFW
Pinhole Finger Crotch	ใช้คำย่อ	PFC
Pinhole Finger Tip	ใช้คำย่อ	PFT
Pinhole Cuff	ใช้คำย่อ	PC
Defective Bead	ใช้คำย่อ	DB
Excessive Material	ใช้คำย่อ	EM
Excessive Latex/Skin	ใช้คำย่อ	EL/Skin
Excessive Powder	ใช้คำย่อ	EP

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

อุตสาหกรรมยางมือยางของไทยเป็นอุตสาหกรรมแปรรูปเกษตรที่มีความสำคัญสามารถสร้างรายได้จากการส่งออกได้ปีละมากกว่า 20,000 ล้านบาท โดยประเทศไทยมีฐานะเป็นผู้ผลิตและส่งออกยางมือยางอันดับ 2 ของโลก รองจากมาเลเซีย และยังมีศักยภาพที่จะเติบโตขึ้นอีกในอนาคต เนื่องจากประเทศไทยมีความพร้อมด้านวัตถุดิบ โดยมีผลผลิตยางสูงถึงประมาณ 1 ใน 3 ของผลผลิตยางโลก ส่งผลให้การส่งออกยางมือยางของไทยขยายตัวได้ดีในช่วงเวลาหลายปีที่ผ่านมา แต่จากความต้องการยางธรรมชาติของตลาดโลกที่ขยายตัวขึ้นตามการขยายตัวของเศรษฐกิจของประเทศต่างๆ ทำให้น้ำยางดิบปรับตัวสูงขึ้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยางมือยางต้องแบกรับภาระต้นทุนที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ขณะที่เทคโนโลยี และประสิทธิภาพการผลิตของอุตสาหกรรมยางมือยางไทยยังคงเป็นรองประเทศคู่แข่งที่สำคัญ คือ มาเลเซีย อยู่มาก ประกอบกับในปัจจุบัน มีประเทศผู้ส่งออกยางใหม่เข้ามาแข่งขันเพื่อแย่งชิงส่วนแบ่งตลาดเพิ่มขึ้น ส่งผลให้การแข่งขันในตลาดโลกมีแนวโน้มรุนแรงขึ้นเป็นลำดับ จากปัจจัยดังกล่าว ทำให้อุตสาหกรรมยางมือยางไทยต้องเร่งปรับตัวเพื่อฝ่าฟันอุปสรรคต่างๆ ให้สามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ต่อไป ต้นทุนการผลิตเพิ่มขึ้นตามราคายาง ต้นทุนที่เป็นส่วนประกอบหลักในการผลิตยางมือยาง คือ น้ำยางข้น ซึ่งผลิตจากน้ำยางสดที่ผ่านกรรมวิธีแยกน้ำและเศษของแข็งออก เพื่อให้ได้น้ำยางที่มีความเข้มข้นเหมาะสมกับการนำไปใช้ในอุตสาหกรรมต่างๆ โดยน้ำยางข้นคิดเป็นร้อยละ 30 ของต้นทุนการผลิตยางมือยางทั้งหมด ส่วนประกอบต้นทุนการผลิตที่มีความสำคัญรองลงมาได้แก่ ค่าแรงงาน สารเคมี และพลังงาน ซึ่งแต่ละประเภทคิดเป็นร้อยละ 15

ปัจจุบันราคาน้ำยางดิบมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้เพราะความต้องการยางพาราในตลาดโลกยังคงเพิ่มขึ้น ในขณะที่ผลผลิตยางเพิ่มขึ้นไม่ทันกับการขยายตัวของความต้องการใช้ยาง โดยมีสาเหตุสำคัญมาจากการเติบโตอย่างรวดเร็วของเศรษฐกิจในประเทศผู้ใช้อย่างที่สำคัญและการขยายตัวของอุตสาหกรรมรถยนต์ ก่อให้เกิดการแย่งวัตถุดิบยางธรรมชาติกับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ยางพาราประเภทอื่นๆ รวมทั้ง อุตสาหกรรมยางมือยาง ซึ่งความต้องการใน

ตลาดโลกมีเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเช่นกัน ทั้งนี้ ราคาน้ำยางดิบในปี 2549 โดยเฉลี่ยอยู่ที่ 67.88 บาทต่อกิโลกรัม เพิ่มขึ้นจากราคา 52.51 บาทต่อกิโลกรัมในปีก่อนหน้า หรือเพิ่มขึ้นร้อยละ 29.27 ราคาน้ำยางดิบปี 2550 โดยเฉลี่ยอยู่ที่ 70 บาทต่อกิโลกรัม และปี 2551 โดยเฉลี่ยอยู่ที่ 79.50 บาทต่อกิโลกรัม ซึ่งจะพบว่าราคาน้ำยางดิบมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (ที่มา : [http:// www.rubber.co.th](http://www.rubber.co.th))

การส่งออกถุงมือยางของไทยในปี 2550 คาดว่าจะขยายตัวอยู่ในระดับใกล้เคียงกับปีที่ผ่านมา คือ ประมาณร้อยละ 8 จากการที่ความต้องการใช้ถุงมือยางในตลาดโลกมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จนปัจจุบัน ความต้องการใช้ถุงมือยางในตลาดโลกจะมีประมาณ 120,000 ล้านชิ้นต่อปี เนื่องจากมีการนำถุงมือยางไปใช้ในวงการต่างๆ อย่างแพร่หลายทั้งในอุตสาหกรรม การแพทย์ อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัยรวมทั้งอุตสาหกรรมอาหาร จึงทำให้การส่งออกมีแนวโน้มขยายตัวเพิ่มขึ้นตามอุปสงค์ในตลาดโลก

ขณะเดียวกันการส่งออกต้องเผชิญกับสถานะการแข่งขันที่ทวีความรุนแรงมากขึ้นจากประเทศคู่แข่งที่มี ศักยภาพในการส่งออก ไม่ว่าจะเป็น มาเลเซียและอินโดนีเซีย ขณะที่อุตสาหกรรมถุงมือยางไทยยังต้องประสบกับปัจจัยลบหลายประการ ทั้งด้านต้นทุนการผลิตที่เพิ่มขึ้นจากราคาน้ำยางพาราและต้นทุนด้านพลังงานรวมทั้งปัญหาเงินบาทที่แข็งค่าขึ้นอย่างต่อเนื่อง (ที่มา : หนังสือพิมพ์แนวหน้า ประจำวันที่ 5 กรกฎาคม 2550)

ดังนั้นการที่ธุรกิจจะอยู่รอดและมีอำนาจในการแข่งขันกับตลาดได้มีปัจจัยที่สำคัญอย่างหนึ่งคือการลดต้นทุน จึงมีความจำเป็นในการปรับปรุงระบบการผลิตและลดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการผลิตถุงมือที่ไม่มีคุณภาพซึ่งก่อให้เกิดต้นทุนที่ไม่ก่อให้เกิดคุณค่าเนื่องจากการผลิตของเสีย

โรงงานตัวอย่างที่ทำการวิจัยในครั้งเป็นโรงงานผลิตถุงมือยางประสบปัญหาเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้ทำการเก็บข้อมูลของฝ่ายประกันคุณภาพตั้งแต่เดือน มิถุนายน ถึง เดือน สิงหาคม 2550 พบจำนวนข้อบกพร่องทั้งหมด 66,186 ชิ้น คิดเป็นมูลค่าความสูญเสีย 595,674 บาทต่อปี ทำให้บริษัทประสบปัญหาขาดทุนเนื่องจากต้นทุนที่เกิดจากสินค้าที่ไม่สามารถนำมาจำหน่ายและต้นทุนที่เกิดจากการลดเกรดของสินค้าในขณะที่ราคาของวัตถุดิบและพลังงานที่ใช้มีค่าเพิ่มขึ้น

จากปัญหาที่เกิดขึ้นดังกล่าวทำให้เล็งเห็นถึงความสำคัญที่จะศึกษาการลดปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ถุงมือยางหลังจากกระบวนการขึ้นรูป เพื่อลดต้นทุนที่เกิดจากการผลิตถุงมือ

ที่ไม่มีคุณภาพโดยการนำเทคนิค FMEA มาวิเคราะห์เพื่อหาแนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง แนวโน้มของสาเหตุและการประเมินค่าความเสี่ยงของข้อบกพร่องใน กระบวนการขึ้นรูป

1.2 วัตถุประสงค์

1. ชี้บ่งปัญหา ข้อบกพร่อง และผลกระทบต่อผู้ใช้
2. ชี้บ่งสาเหตุที่เป็นไปได้ของการเกิดปัญหาในกระบวนการขึ้นรูปลงมือ
3. เป็นแนวทางสำหรับการประเมินปัญหาและลดความรุนแรงที่จะส่งผลกระทบต่อผู้ใช้
4. เป็นแนวทางในการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อลดข้อบกพร่อง

1.3 ขอบเขตของงานวิจัย

ในการวิจัยจะทำการวิเคราะห์ ปัญหา กำหนดลักษณะข้อบกพร่อง ระบุผลกระทบที่เกิดขึ้น ระบุสาเหตุที่เป็นไปได้ หาแนวทางแก้ไขและประเมินวิธีการปฏิบัติการแก้ไขในการผลิตลงมือของกระบวนการขึ้นรูปลงมือโดยประยุกต์ใช้วิธี FMEA

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้สามารถชี้บ่งและประเมินปัญหาเพื่อจัดลำดับก่อนหลังตามความสำคัญ
2. ทราบสาเหตุและแนวทางการควบคุมการตรวจจับปัญหารวมไปถึงการหาแนวทางป้องกัน
3. ได้ผลผลิตที่คุณภาพดีขึ้น
4. สร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า
5. สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13485 : 2003
6. ลดข้อร้องเรียนจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต

1.5 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

วิทย์ วรรณวิจิตร (2547) ทำการศึกษาการปรับปรุงกระบวนการผลิตแม่พิมพ์โลหะของอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตแม่พิมพ์โลหะของอุตสาหกรรมผู้ผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ โดยทำการศึกษาเฉพาะกระบวนการที่

เกี่ยวข้องกับการผลิตแม่พิมพ์ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การรับคำสั่งซื้อและคำสั่งผลิตจากลูกค้า การผลิตแม่พิมพ์ ตลอดจนการใช้งานแม่พิมพ์ จากการศึกษาข้อมูลในโรงงานที่ใช้เป็นกรณีศึกษาพบว่า สภาพปัญหาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและออกแบบแม่พิมพ์ ได้แก่ ผลิตแม่พิมพ์ได้ล่าช้ากว่ากำหนด มีชิ้นส่วนประกอบแม่พิมพ์เสียในกระบวนการผลิตแม่พิมพ์ เมื่อนำแม่พิมพ์ไปใช้งานมีการซ่อมแซมแม่พิมพ์ระหว่างการใช้งานเป็นจำนวนมากทั้งนี้ได้ทำการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นประกอบด้วย 4 สาเหตุได้แก่ การออกแบบแม่พิมพ์ผิดพลาด กระบวนการผลิตชิ้นส่วนประกอบแม่พิมพ์ไม่ถูกต้อง กระบวนการขึ้นรูปโลหะใช้แม่พิมพ์ไม่ถูกต้องเหมาะสมและแม่พิมพ์เสื่อมสภาพการใช้งาน จากนั้นได้วิเคราะห์สาเหตุของปัญหา เพื่อหาข้อบกพร่องโดยใช้ผังก้างปลา ซึ่งได้ทำการประเมินและทำการจัดลำดับความสำคัญของข้อบกพร่องโดยประชุมทีมงานและหัวหน้าแผนกต่างๆซึ่งนำเทคนิคการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)มาประยุกต์ใช้ทั้งนี้ได้คำนวณค่าความเสี่ยงขึ้น (RPN) เพื่อนำมาจัดลำดับความสำคัญของข้อบกพร่องในการแก้ไขซึ่งได้ปรับปรุงแก้ไขได้แก่ (1) การปรับปรุงการประสานงานระหว่างแผนกที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า (2) การปรับปรุงขั้นตอนการขึ้นชิ้นส่วนผลิตจากลูกค้า (3) การปรับปรุงขั้นตอนการตรวจสอบวัตถุดิบนำเข้า (4) การบังคับขั้นตอนการปฏิบัติในกระบวนการผลิตแม่พิมพ์ (5) การนำเทคนิค FMEA มาใช้ในกระบวนการผลิตแม่พิมพ์ (6) การกำหนดการบำรุงรักษาเครื่องมือและเครื่องจักร (7) การปรับปรุงขั้นตอนการซ่อมแซมแม่พิมพ์ที่ชำรุด (8) การแก้ไขข้อบกพร่องด้านการวัด (9) การกำหนดดัชนีวัดสมรรถนะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการออกแบบและผลิตแม่พิมพ์ (10) การอบรมและทำความเข้าใจกับพนักงานและสุดท้าย (11) การแก้ไขการจัดเก็บแม่พิมพ์ ผลจากการแก้ไขปรับปรุงพบว่า จำนวนการผลิตแม่พิมพ์ล่าช้า มีค่าลดลง จาก 12.50% ในหนึ่งเดือนลดลง จนเหลือ 0 % จำนวนชิ้นส่วนประกอบแม่พิมพ์เสียในกระบวนการผลิตมีสัดส่วนลดลงจาก 7.69% ลดลงเหลือ 2.73% ในหนึ่งเดือนและภายในสองเดือนเหลือ 0.78% และ 1.02% ตามลำดับ จำนวนการซ่อมแซมแม่พิมพ์ระหว่างการใช้งานมีจำนวนลดลงเหลือ 2 ถึง 4 ครั้ง ในแต่ละเดือน และค่าความเสี่ยงขึ้นหลังการแก้ไขปรับปรุงพบว่ามีค่าลดลงโดยเฉลี่ย 55.19 % เมื่อเปรียบเทียบกับค่าความเสี่ยงขึ้นก่อนปรับปรุง

สง่า เปียดีและอนุสรณ์ กังเสถียร (2549) ทำการศึกษา การลดความสูญเสียของเวลาและความเสียหายจากการรีดเหล็ก กรณีศึกษา บริษัท พระประแดงเซฟสติล จำกัด สาขา 1 มีจุดประสงค์ เพื่อลดของเสียในโรงงานอุตสาหกรรมการผลิตเหล็กเส้น โดยศึกษาขั้นตอนการผลิตเหล็กแผ่นยาว 6 เมตร ปัญหาในการผลิตคือ มีการหยุดการผลิตมาก ทำให้เสียเวลาการผลิต 30.4 % ของการทำงานและต้องมีการวางแผนการผลิตใหม่เพื่อให้ผลิตเพียงพอ กับความต้องการของลูกค้า

ฉะนั้นจึงต้องลดการหยุดการผลิตให้ได้ จากการเก็บข้อมูลพบว่าปัญหา การหยุดการผลิตที่เกิดขึ้น ในกระบวนการรีดเหล็กมีสถิติสูงกว่ากระบวนการอื่นๆ กล่าวคือ กระบวนการรีดเหล็กมีลักษณะ ของการเสียหลักๆ คือ ชุคแท่นรีด จากนั้นวิเคราะห์หาสาเหตุ ของเสียของกระบวนการรีดเหล็กโดย ใช้เครื่องมือวิเคราะห์ FMEA พบว่าสาเหตุที่ทำให้เกิดการหยุดการผลิต และการเสียหายของ เครื่องจักรมาจากน็อตข้อต่อโยยแท่นรีดขาดบ่อย เหล็กติดลูกรีด การรับเหล็กของปากนกมีปัญหามา แนวทางแก้ไขปัญหาคือ การเปลี่ยนแบบข้อต่อโยยใหม่ เปลี่ยนแบบลูกปืนให้กับข้อต่อโยยใหม่ ทำ เวลามาตรฐานในการซ่อมบำรุงรักษาลูกรีด เปลี่ยนตัวรับเหล็กใหม่ ภายหลังจากการปรับปรุง พบว่า สามารถลดการหยุดงานเนื่องจากเครื่องจักรเสียที่เกิดขึ้นเหลือเพียง 3.2 % ผลสรุปคือการหยุดงาน ลดลงจากเดิมได้ 27.2 %

เกษราพงศ์ กฤษติยา สุพัฒตรา และเส็งเอี่ยม (2550) งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อทำการวิเคราะห์และควบคุมสาเหตุที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการผลิตถุงเท้า โดย ประยุกต์ใช้เทคนิค Failure Mode and Effect Analysis: FMEA โดยงานวิจัยเริ่มจากศึกษา กระบวนการผลิตโดยใช้แผนภูมิการไหลของกระบวนการ (Flow Process Chart) เพื่อวิเคราะห์ ปัญหา เมื่อพบปัญหาแล้วใช้เทคนิคแผนผังก้างปลา (Fish Bone Diagram) วิเคราะห์หาสาเหตุที่ทำให้ เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ ต่อมาทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านคุณภาพ สำหรับกระบวนการผลิตโดยใช้เทคนิค (Process Failure Mode and Effect Analysis : PFMEA) ผล การวิเคราะห์พบว่าเกิดปัญหาของเสียในกระบวนการย้อมเส้นด้าย กรอเส้นด้าย ถักถุงเท้า เย็บปิด ปลาย และอบ หลังจากนั้นให้ผู้เชี่ยวชาญการผลิตวิเคราะห์เพื่อประเมินความรุนแรงของข้อบกพร่อง (Severity : S) การเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence : C) และความสามารถในการตรวจจับของระบบ ควบคุม (Detection : D) เพื่อคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยงของข้อบกพร่อง (Risk Priority Number : RPN) ซึ่งค่า RPN ที่มีค่ามากที่สุด คือ ปัญหาเส้นด้ายขาดของแผนกรอเส้นด้าย มีค่า RPN เท่ากับ 400 ภายหลังจากการปรับปรุงในด้านการตรวจสอบคุณภาพเส้นด้าย ด้านการตั้งค่าความเร็วรอบของ เครื่องจักรและด้านการบำรุงรักษาเครื่องจักรทำให้ค่า RPN ลดเหลือ 280

บทที่ 2

ทฤษฎีและหลักการ

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ หรือ Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) เป็นวิธีการในการกำหนดแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ เป็นการประเมินความเสี่ยงร่วมกับข้อบกพร่องแบบต่างๆ ลำดับความสำคัญของสภาพข้อบกพร่องขึ้นอยู่กับความเร่งด่วนหรือสภาพของข้อบกพร่องนั้น และในการป้องกันเช่นกันจะดำเนินการก่อนหลังตามความรุนแรงของผลกระทบที่เกิดขึ้น

ผลลัพธ์ที่ได้จากการทำ FMEA คือ ตาราง FMEA ซึ่งจะแสดงให้เห็นถึงจุดเปราะบางของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่อาจเกิดข้อบกพร่องได้ นอกจากนี้ตารางนี้ยังแสดงให้เห็นถึง ระดับความเสี่ยงของข้อบกพร่องแต่ละส่วน ความจำเป็นในการแก้ไข (หรือทั้งในส่วนที่แก้ไขแล้ว) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการมีความสมบูรณ์มากขึ้น ตาราง FMEA แบ่งออกเป็น 16-17 ช่อง โดยในแต่ละช่องจะสอดคล้องกับข้อมูลที่ FMEA ต้องการ

FMEA เป็นเครื่องมือช่วยให้ได้ดำเนินการป้องกันก่อนที่จะเกิดข้อบกพร่องนั้นขึ้น หรือก่อนที่จะมีการปล่อยผลิตภัณฑ์หรือเริ่มกระบวนการผลิต นอกจากนี้ยังช่วยป้องกันผลกระทบด้านลบจากข้อบกพร่องที่จะไปถึงมือลูกค้า เป้าหมายหลักคือการกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องและเพิ่มโอกาสในการตรวจพบก่อนที่จะเกิดความเสียหาย ผลจากการที่ได้รับจากการทำ FMEA ที่ดีจะช่วยให้ได้ผลผลิตที่ดี คุณภาพดี มีเสถียรภาพ และสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า

รูปแบบ FMEA

- System FMEA เป็นแบบที่ใช้กันทั่วไป
- Design or Product FMEA ใช้สำหรับส่วนประกอบหรือส่วนย่อยของระบบ
- Process FMEA ใช้สำหรับกระบวนการผลิตหรือกระบวนการประกอบ
- Service FMEA ใช้สำหรับงานบริการ
- Software FMEA ใช้สำหรับงานโปรแกรมสำเร็จรูป

โครงสร้างพื้นฐานและวิธีการสำหรับจัดทำกระบวนการ FMEA แต่ละแบบต้องมีขั้นตอนและรายละเอียดดังที่กำหนดในตาราง FMEA

- จัดตั้งทีม

- ทำความเข้าใจผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับ FMEA
- แยกผลิตภัณฑ์ออกเป็นส่วนๆ หรือแยกกระบวนการออกเป็นขั้นๆ
- แยกแยะและทำการประเมินทุกรายการดังนี้ หน้าที่ (Function) แนวโน้มการ

เกิดข้อบกพร่อง ผลกระทบที่เกิดจากข้อบกพร่อง สาเหตุที่ทำให้เกิดข้อบกพร่อง และการควบคุม การตรวจจับ ข้อบกพร่อง รวมไปถึงการป้องกันข้อบกพร่อง

- ประเมินความเสี่ยงของข้อบกพร่องและจัดลำดับก่อนหลังตามความสำคัญ
- เริ่มทำการแก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญๆ ก่อนเพื่อลดการเกิดข้อบกพร่อง
- ประเมินผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการซ้ำอีกหนึ่งรอบ โดยเริ่มทำ FMEA ซ้ำ

หลังจากที่มีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันเสร็จสิ้นแล้ว

- ปรับปรุง ตาราง FMEA อย่างสม่ำเสมอ

ข้อมูลที่สำคัญเป็นจุดวิกฤติบนตาราง FMEA คือ Risk Priority Number (RPN) หรือตัวเลขลำดับความสำคัญ ซึ่งเป็นตัวเลขที่ใช้แบ่งแยกระดับความเสี่ยงของข้อบกพร่องและแสดงให้เห็นความเร่งรีบในการจัดการกับข้อบกพร่องนั้น

ค่า RPN เป็นผลมาจากส่วนประกอบ 3 ตัว คือ

Severity (S) เป็นความรุนแรงพิจารณาจากผลกระทบที่เกิดขึ้นแก่ลูกค้า

Occurrent (O) เป็น โอกาสที่เกิดขึ้นพิจารณาจากความเป็นไปได้ในการเกิดสาเหตุของข้อบกพร่อง

Detection (D) ความสามารถในการตรวจจับ โดยพิจารณาได้จากคุณสมบัติด้านความสามารถของ ระบบการควบคุมที่ใช้ในปัจจุบัน

ดังนั้นค่า RPN คำนวณดังนี้

$RPN = S \times O \times D$ ซึ่งค่า S , O และ D จะถูกบันทึกอยู่ในตารางของ FMEA ด้วย

กรณีที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงตาราง FMEA มีดังนี้

- เมื่อมีผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ต้องทำการออกแบบหรือกระบวนการใหม่เพิ่มขึ้น
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสถานะที่สำคัญของการทำงานในกระบวนการ เช่น

parameter ต่างๆ

- เมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการได้รับการเปลี่ยนแปลง
- เมื่อมีกฎระเบียบหรือกฎหมายตั้งขึ้นใหม่และกระทบต่อผลิตภัณฑ์หรือ

กระบวนการผลิต

- เมื่อมีข้อร้องเรียนจากลูกค้าในเรื่องของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต

หรือกระบวนการผลิต

- เมื่อมีความผิดพลาดขึ้นในตาราง FMEA หรือมีข้อมูลใหม่ ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อ
ปรากฏออกมา

ข้อจำกัดของ FMEA

1. การตรวจสอบความผิดพลาดที่เกิดจากคน (human error) มีข้อจำกัด
2. มุ่งเน้นไปที่สถานการณ์เดียวของปัญหา
3. การตรวจสอบการรบกวนจากภายนอกมีข้อจำกัด
4. ผลต่างๆจะขึ้นอยู่กับรูปแบบการทำงาน

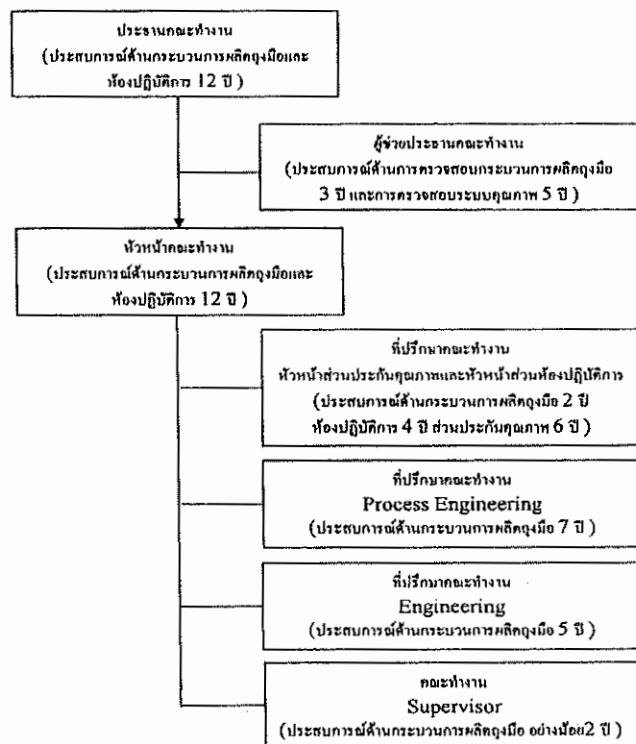
(ที่มา:http://www.msit2005.mut.ac.th/msit_media/2_2549)

บทที่ 3

วิธีการวิจัย

3.1 วิธีการวิจัย

3.1.1 จัดตั้งทีม Risk Management การดำเนินงาน FMEA สำหรับกระบวนการจะต้องอยู่บนพื้นฐานของกลุ่มคณะทำงาน โดยคณะทำงานที่ดีควรประกอบด้วยบุคลากรประมาณ 6-8 คน ประกอบด้วยประธานคณะทำงานควรเป็นระดับบริหารและคณะทำงานควรมีสมาชิกเป็นลักษณะข้ามสายงานมีความรู้ด้านเทคโนโลยีเฉพาะด้าน มีความสำนึกที่ดีต่อการปรับปรุงคุณภาพ โดยแต่ละหน้าที่จะต้องมีการกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบอย่างชัดเจน แผนผังโครงสร้างทีม Risk Management แสดงในรูปที่ 1 โดยรายละเอียดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ทำการวิจัยแสดงในภาคผนวก ก.



รูปที่ 1 แสดงแผนผังโครงสร้างทีม Risk Management

3.1.2 การกำหนดกลยุทธ์ในการจัดทำ FMEA

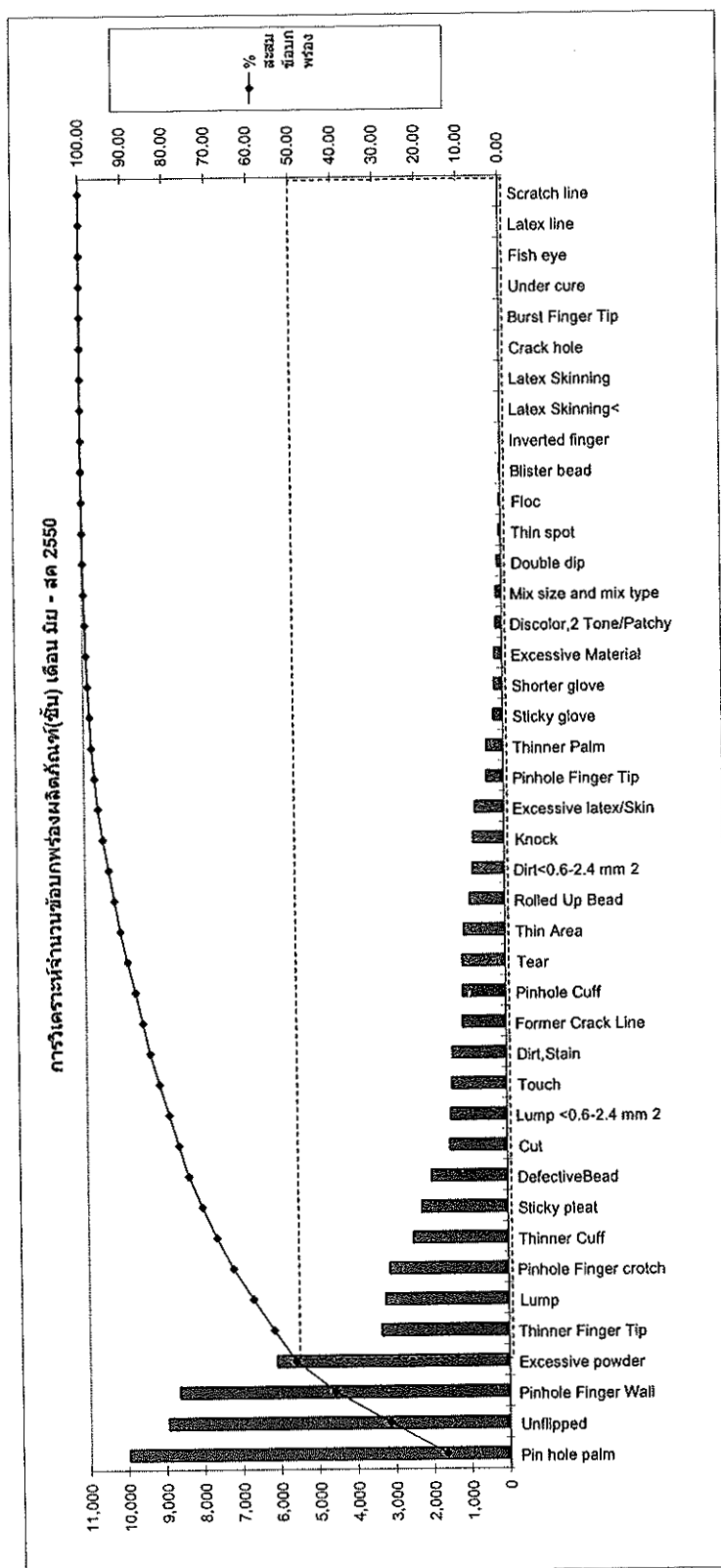
ต้องมีการเลือกกระบวนการขึ้นมาวิเคราะห์โดยพิจารณาในประเด็นต่างๆ ดังนี้

- มีการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีใหม่
- ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตอยู่ได้รับการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมค่อนข้างมาก
- มีปัญหาของกระบวนการที่เกิดขึ้นอย่างเรื้อรัง
- มีการควบคุมการทำงานของพนักงานปฏิบัติงานค่อนข้างมาก
- มีความผันแปรค่อนข้างสูง โดยไม่ทราบว่ามีสาเหตุจากแหล่งใด

จากข้อมูลฝ่ายประกันคุณภาพและฝ่ายผลิตตั้งแต่เดือน มิถุนายน ถึง สิงหาคม 2550 ที่กำลังการผลิต 108,145,958 ชิ้น พบจำนวนข้อบกพร่องทั้งหมดหลังจากกระบวนการขึ้นรูป 66,186 ชิ้น คิดเป็นมูลค่าความสูญเสีย 595,674 บาทต่อปี ซึ่งถือว่ามียุทธศาสตร์สูงจึงสมควรที่จะทำการศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการขึ้นรูปโดยการนำแผนภาพพาเรโตเพื่อทำการจำแนกลักษณะข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นหลังจากกระบวนการขึ้นรูป ดังแสดงในรูปที่ 2 และได้ทำการเปรียบเทียบระหว่างกำลังการผลิตกับจำนวนข้อบกพร่องต่อ 10,000 ชิ้น ของแต่ละเดือน แสดงในตารางที่ 1 ได้แสดงตัวอย่างรายงานการบันทึกข้อบกพร่องประจำเดือน กรกฎาคม 2550 ในตารางภาคผนวก ข. DIPPING PERFORMANCE MONTH JULY 2007

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบระหว่างกำลังการผลิตและจำนวนข้อบกพร่องตั้งแต่ เดือน มิถุนายน ถึง สิงหาคม 2550

เดือน	กำลังการผลิต (ชิ้น)	จำนวนข้อบกพร่อง (ชิ้น)	คิดจำนวนข้อบกพร่องต่อ 10,000 ชิ้น
มิย.	35,804,723	23,369	689
กค.	38,448,000	20,509	689
สค.	33,893,235	23,369	689
รวม	108,145,958	66,186	1,845



รูปที่ 2 แสดงแผนภาพพาเรโตวิเคราะห์จำนวนข้อบกพร่องผลิตภัณฑ์ (ชิ้น) ก่อนการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป ตั้งแต่ เดือน มิถุนายน ถึง สิงหาคม 2550

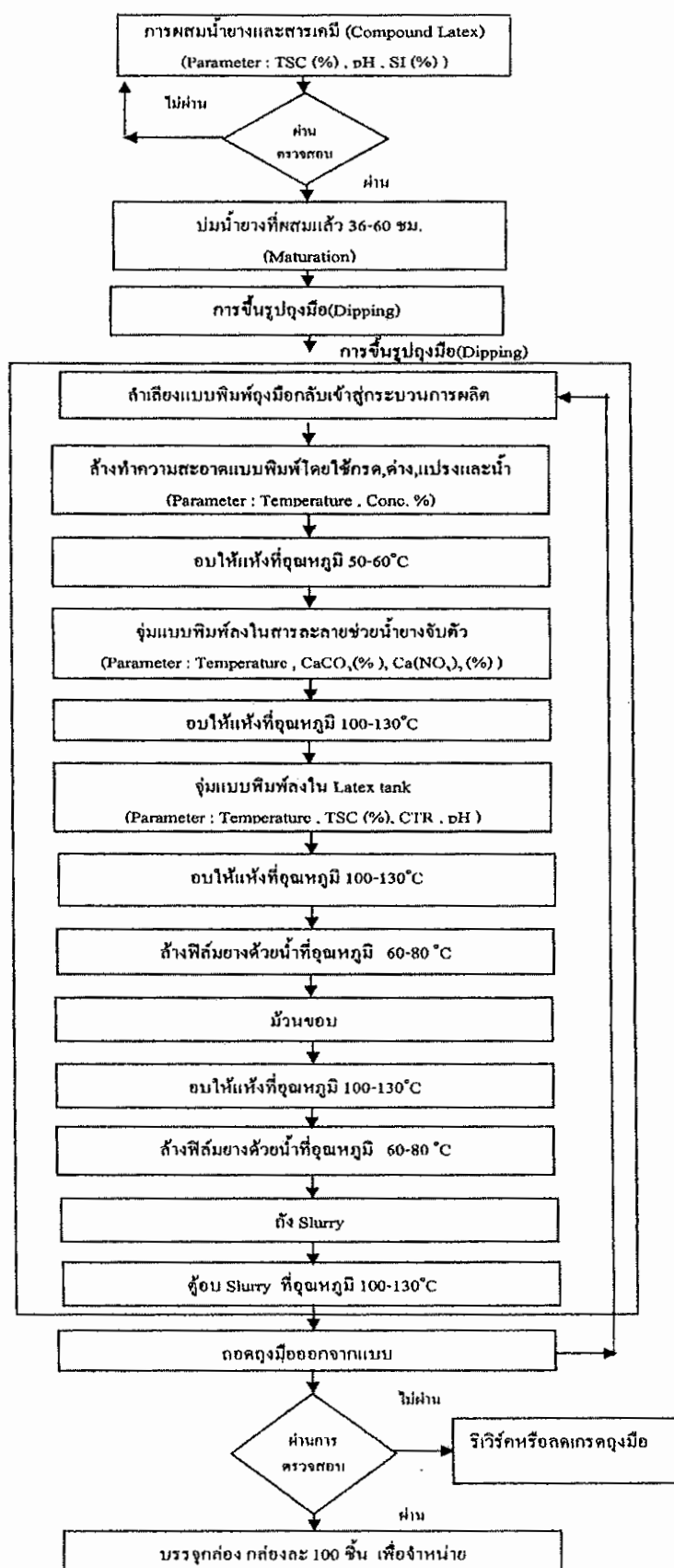
จากการศึกษาข้อมูลจำนวนข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ในรูปที่ 2 สามารถจำแนกกลุ่มอาการข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์จากข้อบกพร่องทั้งหมด 66,186 ชิ้น ที่กำลังการผลิตรวมทั้งหมด 108,145,958 ชิ้น ทำให้ทราบถึงจำนวนข้อบกพร่องที่สูงและเกิดขึ้นบ่อยครั้งจำนวน 4 ข้อบกพร่องแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นสูงและบ่อยครั้ง

ข้อบกพร่อง	จำนวน (ชิ้น)
ถุงมือร้วฝ่ามือ (PP)	9,993
ถุงมือไม่กลับด้าน (Unflipped)	8,947
ถุงมือร้วกลางนิ้ว (PFW)	8,646
ถุงมือมีคราบแป้ง (EP)	6,097

3.1.3 การทบทวนกระบวนการ

ในขั้นตอนนี้สมาชิกในทีมต้องทำความเข้าใจเกี่ยวกับหน้าที่ (Function) แนวความคิด (concept) ในการทำงานของกระบวนการขึ้นรูปถุงมือแสดงดังรูปที่ 3 โดยพิจารณาภายใต้หลักการ 3 จริง คือ ไปยังสถานที่เกิดเหตุการณ์จริง (Genba) เพื่อสังเกตของจริง (Genbutsu) ภายใต้สภาพแวดล้อมจริง (Genjitsu) เพื่อค้นหาสภาวะผิดปกติ โดยผู้สังเกตการณ์ต้องเข้าใจ สภาวะที่ควรจะเป็นของกระบวนการโดยอาศัยหลักการทางทฤษฎี (Genri) และกฎเกณฑ์ต่างๆ (Gensoku) หรือเรียกรวมๆว่าหลักการ 5 G



รูปที่ 3 แสดงแผนภูมิขั้นตอนการขึ้นรูปถุงมือ

3.1.4 การระดมสมองค้นหาแนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง

คณะทำงานซึ่งประกอบด้วย Risk Management Team ต้องมีความเข้าใจในหน้าที่และแนวความคิดในการทำงานของกระบวนการขึ้นรูปถุงมือ เพื่อกำหนดถึงแนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง (Potential Failure Modes)

3.1.5 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องแต่ละรายการ

ในขั้นตอนนี้ ให้ทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องแต่ละรายการ โดยพิจารณาว่าข้อบกพร่องดังกล่าวมีผลกระทบ (Severity - S) อย่างไรต่อลูกค้าที่เป็นผู้ใช้สุดท้าย ซึ่งพิจารณาจากผลกระทบต่อประโยชน์ใช้สอยที่ลดลงที่ลูกค้าพึงได้รับและความรุนแรง จากผลิตภัณฑ์ จากนั้นให้พิจารณาถึงสาเหตุการเกิดลักษณะข้อบกพร่องที่พิจารณา โดยสาเหตุจะต้องมาจากการพิจารณาแนวความคิดในการทำงานของกระบวนการ เมื่อทราบสาเหตุแล้วจะพิจารณาความเสี่ยงโดยประเมินถึงโอกาสการเกิด (Occurrence - O) จากความเป็นไปได้ (Likelihood) ที่สาเหตุดังกล่าวจะเกิดขึ้นซึ่งอาจจะผ่านการวิเคราะห์ความผันแปรเชิงสถิติหรือการอาศัยประสบการณ์และความรู้สึกจากผู้มีประสบการณ์รวมทั้งความสามารถในการตรวจจับลักษณะของข้อบกพร่องก่อนส่งถึงลูกค้า (Detection - D)

3.1.6 การประเมินตัวเลขแสดงลักษณะข้อบกพร่อง

หลังจากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องแต่ละรายการแล้ว ให้ทำการประเมินผลค่าความเสี่ยงโดยพิจารณาจากองค์ประกอบสามประการ คือ ความรุนแรงของลักษณะข้อบกพร่อง (S) โอกาสในการเกิดสาเหตุ (O) การตรวจจับของระบบ (D) ดังแสดงในสมการที่ 1 แสดงการประเมินผลค่าความเสี่ยง

$$\text{ลำดับของความเสี่ยง} = \text{ความรุนแรงของลักษณะข้อบกพร่อง (S)} \times \text{โอกาสในการเกิดสาเหตุ (O)} \times \text{การตรวจจับของระบบ (D)} \quad (1)$$

โดยกำหนดระดับความรุนแรงของลักษณะข้อบกพร่องแสดงในตารางที่ 3 โอกาสในการเกิดสาเหตุแสดงในตารางที่ 4 โดยพิจารณาจากจำนวนครั้งในการเกิดสาเหตุจากรายงานในกระบวนการขึ้นรูปแสดงในตารางภาคผนวก ก. รายงานการตรวจสอบเพื่อควบคุมกระบวนการขึ้นรูปแสดงในตารางภาคผนวก ง. และการตรวจจับของระบบควบคุมแสดงในตารางที่ 5 ดังนี้

ตารางที่ 3 แสดงระดับความรุนแรงที่ส่งผลกระทบต่อผู้ใช้แบ่งเป็น 8 ระดับ

ระดับความรุนแรง	ผลกระทบต่อผู้ใช้
1	ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งานได้ไม่มีผลกระทบต่อความรู้สึกขณะสวมใส่ของผู้ใช้ ผู้ใช้ไม่สามารถสังเกตเห็นข้อบกพร่อง
2	ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งานได้ไม่มีผลกระทบต่อความรู้สึกขณะสวมใส่ของผู้ใช้ ผู้ใช้สามารถสังเกตเห็นข้อบกพร่อง
3	ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งานได้มีผลกระทบต่อความรู้สึกขณะสวมใส่ของผู้ใช้น้อย ผู้ใช้ไม่สามารถสังเกตเห็นข้อบกพร่อง
4	ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งานได้มีผลกระทบต่อความรู้สึกขณะสวมใส่ของผู้ใช้น้อย ผู้ใช้สามารถสังเกตเห็นข้อบกพร่อง
5	ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งานได้มีผลกระทบต่อความรู้สึกไม่สะดวกขณะสวมใส่ของผู้ใช้ ผู้ใช้ไม่สามารถสังเกตเห็นข้อบกพร่อง
6	ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งานได้มีผลกระทบต่อความรู้สึกไม่สะดวกขณะสวมใส่ของผู้ใช้ ผู้ใช้สามารถสังเกตเห็นข้อบกพร่อง
7	ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถนำไปใช้งานได้
8	ผลิตภัณฑ์นำมาไปใช้งานมีผลกระทบต่อผู้ใช้เกิดอาการแพ้หรือติดเชื้อ

ตารางที่ 4 แสดงระดับ โอกาสในการเกิดสาเหตุข้อบกพร่อง

โอกาสของการเกิดสาเหตุของ ข้อบกพร่อง จำนวนครั้ง ต่อ 3 กะ	คะแนน
โอกาสเกิดน้อยมาก	1
1	2
2	3
3	4
4	5
5	6
6	7
7	8
8	9
9	10
10	11
11	12
12	13

ตารางที่ 5 ระดับการตรวจจับสาเหตุข้อบกพร่องของระบบควบคุม แบ่งเป็น 6 ระดับ

ระดับการตรวจจับ	วิธีการตรวจจับ
1	มีการตรวจจับแบบป้องกันการเกิดสาเหตุ
2	มีการตรวจจับสาเหตุที่จุดปฏิบัติงานด้วยเครื่องอ่านคิติดอล
3	มีการตรวจจับสาเหตุที่จุดปฏิบัติงานโดยพนักงานฝ่ายผลิตทุก 2 ชม. โดยใช้เครื่องมือวัด
4	มีการตรวจจับสาเหตุที่จุดปฏิบัติงานโดยพนักงานฝ่ายผลิตทุก 2 ชม. โดยตาเปล่า
5	มีการตรวจจับสาเหตุที่จุดปฏิบัติงานโดยพนักงานฝ่ายประกันคุณภาพกะละ 1 ครั้ง
6	ไม่มีการควบคุมและตรวจจับสาเหตุที่จุดปฏิบัติงาน

3.1.7 การกำหนดมาตรการแก้ไขเพื่อลดข้อบกพร่อง

ภายหลังจากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องแล้วให้ทำการเลือกลักษณะข้อบกพร่องที่มีความรุนแรงและ / หรือ ความเสี่ยงมากขึ้นมาพิจารณากำหนดมาตรการแก้ไขแล้วให้ดำเนินการปฏิบัติการ โดยการดำเนินการให้อยู่ในรูปแบบคณะทำงานที่มีการมอบหมาย

3.1.8 การประเมินผลข้อบกพร่องภายหลังการปฏิบัติการแก้ไข

หลังจากมีการแก้ไขเรียบร้อยแล้วผู้วิเคราะห์จะต้องทำการประเมินค่าของข้อบกพร่องโดยทำการประเมินผลทุก 6 เดือน

3.1.9 การติดตามผลและจัดทำมาตรฐาน

ในขั้นตอนสุดท้ายของการดำเนินการ FMEA จะมีการติดตามผลเพื่อสร้างความมั่นใจว่ามาตรการแก้ไขที่กำหนดไว้ได้รับการนำไปปฏิบัติใช้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่และถ้ามีประสิทธิภาพดีแล้วจะดำเนินการจัดทำเป็นมาตรฐาน

3.1.10 เขียนสารนิพนธ์ฉบับสมบูรณ์

1. นำข้อมูลมาทำการวิเคราะห์เรียบเรียงและปรับปรุงเนื้อหาให้ครบถ้วนทุกกิจกรรม เพื่อให้สอดคล้องตรงตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดไว้
2. ตรวจสอบความเรียบร้อยของรายงานวิจัยและเข้าเล่มรายงาน

บทที่ 4

ผลที่ได้จากการวิจัย

4.1 ตารางการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป

จากการสรุปวิเคราะห์ข้อมูลข้อบกพร่องของฝ่ายประกันคุณภาพตั้งแต่เดือน มิถุนายน ถึง สิงหาคม 2550 และทบทวนกระบวนการขึ้นรูปทำให้ทราบแนวโน้มของลักษณะ ข้อบกพร่องแนวโน้มของผลจากข้อบกพร่องและแนวโน้มของสาเหตุ โดยใช้วิธีการจัดลำดับความ เสี่ยงเพื่อหาแนวทางในแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดจากกระบวนการขึ้นรูปดังที่กล่าวไว้ใน วิธีการวิจัยและจัดทำตารางการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุง แก้ไขกระบวนการขึ้นรูปในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูป :

FMEA สำหรับกระบวนการ

ชื่อกระบวนการ : Dipping

วันเดือนปี ที่ครบกำหนดเสร็จสิ้น

คณะทำงาน : QMR, หัวหน้าฝ่ายผลิต, หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ, Process Engineering

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ: หัวหน้าฝ่ายผลิต

ผู้จัดทำ : หัวหน้าฝ่ายผลิต

วันเริ่มต้น

วันทบทวนล่าสุด

หน้าที่ของกระบวนการ	ความเสี่ยงของการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลกระทบ	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบวัน เสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
													S	O	RPN
โรลลิ่งเบ้ามือ	ความเสี่ยงเบ้ามือ	เบ้ามือชิ้นขณะทำการจุ่มในถัง Coagulant และ latex tank	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	8	ความเร็วของโรลลิ่งเบ้ามือมากกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.	การป้องกัน	2	16					
ถังกรด (Acid tank)	ถังกรด	เกิดคราบของสารละลายกรดบนเบ้ามือ	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	8	ความเข้มข้นสารละลายกรดสูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง	การป้องกัน	5	80					
- ทำหน้าที่ทำความสะอาดเบ้ามือ	เบ้ามือ	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	5	ความเข้มข้นสารละลายกรดสูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง	การป้องกัน	5	50			5		5
- ทำหน้าที่ทำความสะอาดเบ้ามือ	เบ้ามือ	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	8	ความเข้มข้นสารละลายกรดสูงกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง	การป้องกัน	5	40					
- ให้ความร้อนกับเบ้ามือ	เบ้ามือ	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	3	อุณหภูมิของสารละลายสูงกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.	การป้องกัน	3	9			3		
- ให้ความร้อนกับเบ้ามือ	เบ้ามือ	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	เบ้ามือชิ้นขาดหรือแตก	8	อุณหภูมิของสารละลายสูงกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.	การป้องกัน	3	24					

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
												S	O	D RPN
ฉักรด (Acid tank) - รักษาระดับกรด	คราบบนแก้วมือ ไม่สัมผัสกับสารละลายกรด	แปรงขัดทำความสะอาดความเข้มข้นไม่เพียงพอ	8	ระบบการไหลเวียนของน้ำไม่ดี	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	24					
ล้างน้ำ (Washing tank) - ทำความสะอาดแก้วมือ	แก้วมือมีคราบสารละลายและสิ่งสกปรก	บริเวณแก้วมือที่ทำความสะอาดไม่ดีสามารถเคลือบสารเคมีและน้ำยา	8	อุณหภูมิ น้ำต่ำกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	48					
น้ำด่าง (Alkaline tank) - ทำหน้าที่ปรับสภาพแก้วมือให้มีความเป็นด่างเหมาะสมกับความเข้มข้นของน้ำยา - ทำความสะอาดแก้วมือ	เกิดคราบของสารละลายต่างบนแก้วมือ	แก้วมือที่ปรับสภาพไม่ดีให้สารเคมีใน Coagulant tank และน้ำยาจับตัวกับแก้วมือไม่ดี	1	ความเข้มข้นสารละลายต่างสูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	10					
- ทำความสะอาดแก้วมือ	เกิดคราบของสารละลายต่างบนแก้วมือ	แปรงขัดทำความสะอาดความเข้มข้นไม่เพียงพอ	8	ความเข้มข้นสารละลายต่างสูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	80					
- ทำความสะอาดแก้วมือ	แก้วมือมีคราบสกปรก	แปรงขัดทำความสะอาดความเข้มข้นไม่เพียงพอ	8	ความเข้มข้นสารละลายต่างต่ำกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	40					
น้ำด่าง (Alkaline tank) - ทำหน้าที่ปรับสภาพแก้วมือให้มีความเป็นด่างเหมาะสมกับความเข้มข้นของน้ำยา	เกิดคราบของสารละลายต่างบนแก้วมือ	แก้วมือที่ปรับสภาพไม่ดีให้สารเคมีใน Coagulant tank และการเคลือบน้ำยากับแก้วมือไม่ดี	1	อุณหภูมิ น้ำต่ำกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	3					

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมป้องกัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข			
						การป้องกัน	การตรวจรับ					S	O	D	RPN
ถังล้าง (Alkaline tank) - ทำความสะอาดเบ้ามือ	เบ้ามือมีคราบสกปรก	แปร่งขีดทำลายสะอาด คราบบนเบ้ามือยาก	8	อุณหภูมิสารละลายต่าง ต่ำกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	24						
- รักษาระดับล้าง	คราบบนเบ้ามือ ไม่สัมพันธ์กับการละลาย ล้าง	แปร่งขีดทำลายสะอาด คราบบนเบ้ามือยาก	8	ระบบการไหลเวียนของ น้ำไม่ดี	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	24						
แปร่งขีดทำลายสะอาด (Brushing) - จัดทำทำความสะอาดเบ้ามือก่อน ปั่น Coagulant, Latex tank	เบ้ามือมีคราบสารละลายและสิ่งสกปรก	บริเวณเบ้ามือที่มีคราบ และสิ่งสกปรกไม่ สามารถเคลือบสารเคมี และน้ำยาง	8	การสัมผัสระหว่างเบ้ามือ กับแปรงไม่ทั่วถึง	13	ตรวจทุก 2 ชม.		4	416	ออกแบบแปรง เพื่อให้สามารถทำ ความสะอาดผิวและ ร่องเบ้ามือ	Supervisor Lineleader & ENG				
ถังน้ำล้าง (Rinsing tank) - ช่วยปรับสภาพหัวเบ้ามือให้เป็น ค่าหรือกลางให้เหมาะสมกับการ เคลือบของน้ำยาง	เบ้ามือเกิดคราบของสาร Alkaline	เบ้ามือลื่นทำให้สารเคมี ใน Coagulant tank และ น้ำยางจับตัวกับเบ้ามือ ได้น้อย	1	น้ำมีความค่า pH สูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	3			1			1
ถังน้ำล้าง (Rinsing tank) - รักษาความร้อนเบ้ามือ	การเคลือบน้ำยางกับเบ้ามือ ได้น้อย	อุณหภูมิ สูงเกินไป	1	อุณหภูมิสูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	3			1			1
- รักษาความร้อนเบ้ามือ	เบ้ามือมีคราบสารละลายและสิ่งสกปรก	บริเวณเบ้ามือที่มีคราบ และสิ่งสกปรกไม่ สามารถเคลือบสารเคมี และน้ำยาง	8	อุณหภูมิสูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	24			8			

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความเสียหาย	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
												S	O	RPN
ถังน้ำล้าง (Rinsing tank) - รักษาระดับน้ำในถัง	ความเข้มข้นของน้ำไม่เพียงพอ	แปรงขัดทำความสะอาดระบบบนเบ้ามือยาก	8	ระบบการไหลเวียนของน้ำไม่ดี	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		4	32					
ถัง Coagulant - ช่วยการเป่าฟองมือจากเบ้ามือ	เบ้ามือมีสารละลาย	ฟองมือมีเสียงสูง	8	ความเข้มข้นสารละลาย CaCo ₃ สูง process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	80					
- ช่วยการเป่าฟองมือจากเบ้ามือ	เบ้ามือมีความสะอาด	เบ้ามือทำความสะอาดยาก	8	ความเข้มข้นสารละลาย CaCo ₃ สูง process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	80					
- ช่วยการเป่าฟองมือจากเบ้ามือ	ฟองมือมีเสียงสูง	การเป่าฟองมือจากเบ้ามือทำได้ยาก	8	ความเข้มข้นสารละลาย CaCo ₃ สูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		3	80			1	1	1
- ช่วยการเติมน้ำเข้ากับเบ้ามือ	น้ำขุ่นเหลือกับเบ้ามือ	ฟองมือมีเสียงสูง	1	ความเข้มข้นสารละลาย Ca(NO ₃) ₂ มากกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	10			1		
- รักษาอุณหภูมิของสารละลาย coagulant	เกิดฟองในถัง coagulant ได้ง่าย	เกิดฟองติดกับเบ้ามือ แทนที่การจับของสารเคมี	8	อุณหภูมิของสารละลาย Coagulant สูง	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	24					
- รักษาอุณหภูมิของสารละลาย coagulant	การจับตัวน้ำเข้ากับเบ้ามือ	ฟองมือมีเสียงสูง	1	อุณหภูมิของสารละลาย Coagulant ต่ำกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	3			1	1	1

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุ/กลไก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลกระทบ		
												S	O	RPN
ถึง Coagulant														
- ความผิดปกติของสารละลายในถัง	เกิดฟองในถัง Coagulant	เกิดฟองติดกับผิวมือเมื่อบันทึกการจับของคัมและน้ำยาง	8	ความแรงของสารละลายในถัง coagulant สูงกว่า process spec	1	ไม่มีการตรวจจับ		6	48			8		
- ความผิดปกติของสารละลายในถัง	การหมุนเวียนของสารเคมีไม่สม่ำเสมอ CaCO ₃ ตกตะกอน	จุดมือเหนียวด้านใน การเป่ามือออกจากรถมีมือทำได้อาก	6	ความแรงของสารละลายในถัง coagulant ต่ำกว่า process spec	7	ไม่มีการตรวจจับ		6	252	เก็บการตรวจจับและหาค่าที่เหมาะสมสำหรับการทำ	Supervisor & Linelider			
ผู้ปฏิบัติงานต้องล้างถัง	การจับตัวน้ำยางกับถังมือได้น้อย	จุดมือเหนียว	1	อุณหภูมิสูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	2			1		1
- อธิบายข้อผิดพลาดของถัง	เข้ามือไม่แห้ง	จุดมือเหนียว	1	อุณหภูมิสูงกว่า process spec	10	ตรวจทุก 2 ชม.		2	20					
ถังน้ำยาง (Latex tank)	ความสะอาดของถังไม่สะอาด	ความสะอาดของถังไม่สะอาด	1	ระบบ Sensor สำหรับปรับระดับน้ำยางไม่ทำงาน	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	2			1		1
- ความผิดปกติของถัง	เกิดฟองและปรับระดับน้ำยาง	เกิดฟองติดกับผิวมือเมื่อบันทึกการจับของคัมและน้ำยาง	8	วิธีการปรับระดับน้ำยางไม่ถูกต้อง	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	16					
- รักษาสภาพน้ำยาง	น้ำยางจับตัวเป็นก้อนและผิวหน้าของถังเป็นฟิล์ม	จุดมือเหนียว lump	3	ค่าความเป็นด่างต่ำกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	9					

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุ/กลไก	O	การควบคุมป้องกัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
						การป้องกัน	การตรวจรับ					S	O	D
ชิ้นน้ำยาง (Latex tank) - รักษาสภาพน้ำยาง	น้ำยางจับตัวเป็นก้อนและผิวหน้ามีขางเป็นฟิล์ม	บางส่วนของถุงมือหลุดจากเบ้ามือลงในถัง Pre leaching tank	7	ค่า Swelling ค่าต่ำกว่ากำหนด	1	ตรวจละเอียด 1 ครั้ง		5	35					
- รักษาสภาพน้ำยาง	น้ำยางจับตัวเป็นก้อนและผิวหน้ามีขางเป็นฟิล์ม	ถุงมือเหนียวคั้นใน การม้วนถุงมือออกจากเบ้ามือทำได้นยาก	6	ค่า Swelling ค่าสูงกว่ากำหนด	1	ตรวจละเอียด 1 ครั้ง		5	30					
- รักษาอุณหภูมิของน้ำยาง	การจับตัวน้ำยางกับเบ้ามือทำได้น้อย	ถุงมือบาง	1	อุณหภูมิของน้ำยางต่ำกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	2					
- รักษาอุณหภูมิของน้ำยาง	น้ำยางจับตัวเป็นก้อนและเป็นฟิล์มบริเวณผิวหน้า	ถุงมือเป็น lump	6	อุณหภูมิของน้ำยางสูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	12					
- ความดันการไหลเวียนของน้ำยาง	เกิดฟองในถังน้ำยาง	ถุงมือรั่ว	8	ใบกรวนเร็ว	1	ไม่มีการตรวจรับ		6	48					
- ความดันการไหลเวียนของน้ำยาง	สารเคมีเกิดตกตะกอน	ถุงมือ seach ที่ปลายนิ้ว	7	ใบกรวนช้า	9	ไม่มีการตรวจรับ		6	378	เห็นการตรวจรับและหาสิ่งที่เหมาะสมสำหรับการกรวน	Supervisor & Linelader	7		7
ตู้อบเบ้ามือหลังล้างน้ำยาง (Latex Oven) - เพื่อให้ น้ำยางเกาะติดกับเบ้ามือก่อนม้วนขอบ	ถุงมือหลุดก่อนม้วนขอบ	เบ้ามือมีขางขอบม้วนออก	2	อุณหภูมิสูงกว่า Process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	4			2		2

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมป้องกัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบวัน เสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
												S	O	RPN
ดูใบมี้อหลังล้างถังน้ำยา (Latex Oven) -เพื่อให้พนักงานคาดคั้นใบมี้อ ก่อนนำขึ้นอบ	ดูมี้อเป็นเงา	บางส่วนของดูมี้อหลุด จากเบ้ามี้อในถัง Pre leaching tank	7	ดูหมุดมี้อต่ำกว่า Process spec	10	ตรวจทุก 2 ชม.		2	140	ปรับ line speed วางแผนการ บำรุงรักษาและเพิ่ม จำนวน thermal oil heater	Supervisor, Lineleader & ENG	7		7
ดูน้ำล้าง (Pre leach tank) - ดูมี้อสุกและสามารถนำขึ้นอบ ได้	ดูมี้อสุกก่อนนำขึ้นอบ	แปรงมี้อบนดูมี้อหลุด	2	ดูหมุดมี้อต่ำกว่า Process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	6					
- กำจัดโปรตีนออกจากดูมี้อ	ค่าโปรตีนในดูมี้อ $\geq 150 \mu\text{g} / \text{g}$	ดูมี้อมีการแตกหักของ โปรตีนสูง	7	ดูหมุดมี้อต่ำกว่า Process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	21					
- กำจัดโปรตีนออกจากดูมี้อ	บางส่วนของดูมี้อไม่สัมผัสกับน้ำล้าง	ส่วนของดูมี้อที่ไม่ สัมผัสกับน้ำล้างมีการ แตกหักของโปรตีน	7	ระบบการไหลเวียนของ น้ำไม่ดี	1	ตรวจทุก 2 ชม.		4	28					
แปรงมี้อบนดูมี้อ (Beading) - มี้นบนดูมี้อ	การสัมผัสระหว่างเบ้ามี้อและแปรง ไม่สม่ำเสมอ	ดูมี้อบนเบ้ามี้อไม่แน่น	2	ชนแปรงมี้อ	1	ตรวจทุก 2 ชม.		4	8			2		
- ช่วยในการหมุนของ Beading เบ้ามี้อ	เบ้ามี้อไม่หมุนขณะสัมผัสแปรงมี้อ บนเบ้ามี้อ	ดูมี้อไม่มีขอบ	2	การหมุนของ Beading และแปรงมี้อบนเบ้ามี้อ สัมผัสกัน	5	ตรวจทุก 2 ชม.		4	40					
ดูใบมี้อหลังนำขึ้นอบ (Main Oven) - วนเพื่อให้อุณหภูมิสูง	ขอบดูมี้อบน	ดูมี้อขอบแตก	2	ดูหมุดมี้อสูงกว่า Process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	4					

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมป้องกัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ เสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
						การป้องกัน	การตรวจรับ					S	O	D RPN
ผู้รับมือหลังนำวชอน (Oven) - ยบเพื่อให้ง่ายต่อการ	อุณหภูมิความร้อนไม่สม่ำเสมอ	อุณหภูมิความร้อนไม่สม่ำเสมอในการเป่าลมมือออกจากน้ำมือทำให้ได้ยาก	6	อุณหภูมิต่ำกว่า Process spec	10	ตรวจสอบ 2 ชม.		2	120	ปรับ line speed วางแผนการบำรุงรักษาและเพิ่มจำนวน thermal oil heater	Supervisor, Lineleader & ENG	6		6
ถังน้ำล้าง (Post leach tank) - ล้างและโปรตีนของถุงมือที่ตกค้าง	ค่าโปรตีนในถุงมือ $\geq 150 \mu\text{g} / \text{g}$ ค่าโปรตีนในถุงมือ $\geq 100 \text{ mg} / \text{glove}$	อุณหภูมิค่าโปรตีนสูงกว่า Product spec	8	อุณหภูมิสูงกว่า Process spec	1	ตรวจสอบ 2 ชม.		3	24					
- รักษาระดับน้ำล้าง	บางส่วนของถุงมือจะกระเด็นน้ำล้าง	อุณหภูมิค่าโปรตีนและโปรตีนสูงกว่า Product spec	8	ระบบการไหลเวียนของน้ำไม่ปกติ	1	ตรวจสอบ 2 ชม.		4	32					
ถัง Slurry - สารช่วยในการลดอุณหภูมิของน้ำมือ	อุณหภูมิความร้อนด้านสวาม	อุณหภูมิความร้อนด้านในการเป่าลมมือออกจากน้ำมือทำได้ยาก	6	ค่าความเข้มข้นของสารละลายต่ำกว่า Process spec	1	ตรวจสอบ 1 ครั้ง		5	30			6		6
- สารช่วยในการลดอุณหภูมิของน้ำมือ	อุณหภูมิความร้อนของถุงมือ	อุณหภูมิความร้อนของถุงมือสูงกว่า Product spec	8	ค่าความเข้มข้นของสารละลายสูงกว่า Process spec	2	ตรวจสอบ 1 ครั้ง		5	80					
- ทำความสะอาดถุงมือแห้ง	ความชื้นบนถุงมือแห้ง	อุณหภูมิความร้อนของถุงมือ	8	อุณหภูมิของ Slurry คำนวณ Process spec	9	ตรวจสอบ 2 ชม.		3	216	ปรับ line speed วางแผนการบำรุงรักษาและเพิ่มจำนวน thermal oil heater	Supervisor, Lineleader & ENG	8		8

ตารางที่ 6 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนการปรับปรุงกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข			
						การป้องกัน	การตรวจจับ					S	O	D	RPN
ผู้อบ Slurry - อบเพื่อให้แห้งสนิท - ง่ายในการเป่าลมออกจากมือ - ทำให้ความแข็งแรงของมือแห้ง	อุณหภูมิของมือแห้งเกินไป	อุณหภูมิของมือแห้งเกินไป เป่าลมออกจากมือ มือทำได้อาก	6	อุณหภูมิสูงกว่า Process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		2	12						
	ความแข็งแรงของมือแห้งเกินไป	ความแข็งแรงของมือแห้งเกินไป	8	อุณหภูมิสูงกว่า Process spec	10	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		2	160	ปรับ line speed วางแผนการ บำรุงรักษาและเพิ่ม จำนวน thermal oil heater	Supervisor , Lineleader & ENG				

4.2 การจำแนกแนวโน้มของผลจากข้อบกพร่องและทำแผนภาพพาเรโต

การจำแนกแนวโน้มของผลจากข้อบกพร่องโดยการนำค่า RPN จากตาราง FMEA มาวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 7 และทำแผนภาพพาเรโตแสดงในรูปที่ 4 เพื่อจำแนกกลุ่มแนวโน้มของสาเหตุและผลจากข้อบกพร่องดังนี้

กลุ่ม A	มีทั้งหมด	7 รายการ	ได้แก่ ลำดับที่ 1 – 7
กลุ่ม B	มีทั้งหมด	15 รายการ	ได้แก่ ลำดับที่ 8 – 23
กลุ่ม C	มีทั้งหมด	26 รายการ	ได้แก่ ลำดับที่ 23 - 54

ตารางที่ 7 แสดงการวิเคราะห์ข้อมูลแนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง

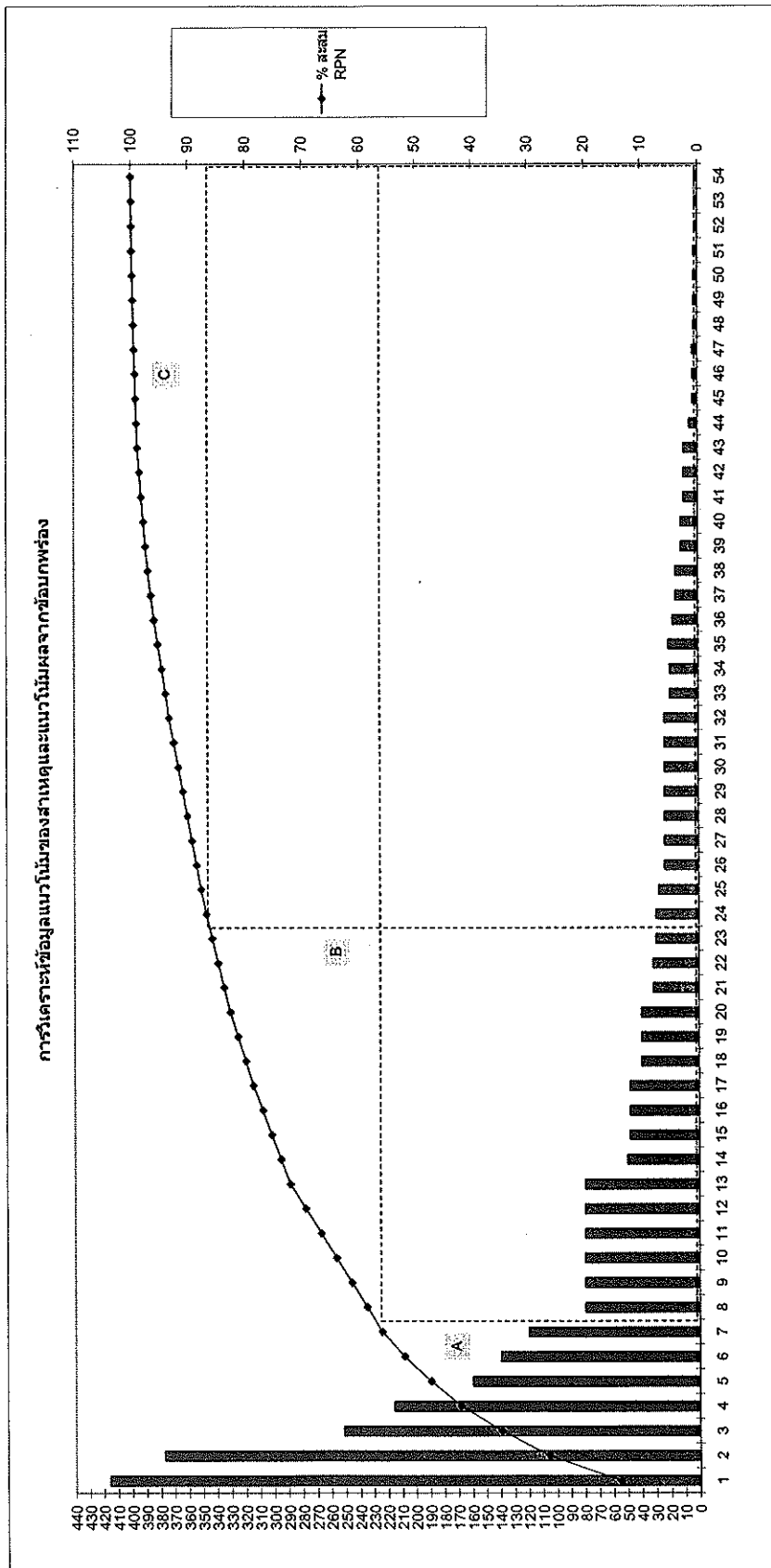
ลำดับที่	แนวโน้มของสาเหตุ / แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	RPN	% RPN	% สะสม RPN	S	O	D	RPN
1	แปร่งที่ความสะอาดเบ้ามือ (การสัมผัสระหว่างเบ้ามือและแขนเสื้อ/มือ) / บริเวณเบ้ามือที่มีคราบและสิ่งสกปรกไม่สามารถเคลือบสารเคมีและน้ำยาง	416	13.88	13.88	8	13	4	416
2	ถัง น้ำยาง (ในกวนรี) / อุณหภูมิที่ปลายนิ้ว	378	12.61	26.49	7	9	6	378
3	ถัง Coagulant (ความแรงของการไหลเวียนในถัง) / การเป่าลมมือออกจากเบ้ามือทำได้ยาก	252	8.41	34.90	6	7	6	252
4	ถัง Slurry (อุณหภูมิถัง) / อุณหภูมิคราบแข็ง	216	7.21	42.11	8	9	3	216
5	ตู้อบ Slurry (อุณหภูมิถัง) / อุณหภูมิคราบแข็ง	160	5.34	47.45	8	10	2	160
6	ตู้อบเบ้ามือหลังล้างถังน้ำยาง (อุณหภูมิถัง) / เศษอุณหภูมิจากเบ้ามือยังในถัง Pre-leaching tank	140	4.67	52.12	7	10	2	140
7	ตู้อบเบ้ามือหลังล้างจาน (อุณหภูมิถัง) / อุณหภูมิเหนียวติดเบ้ามือ	120	4.00	56.12	6	10	2	120
8	ถังกรด (Acid tank ความเข้มข้นสารละลายสูง) / แปร่งจัดทำความสะอาดคราบเบ้ามือยาก	80	2.67	58.79	8	2	5	80
9	ถังด่าง (Alkaline tank ความเข้มข้นสารละลายสูง) / แปร่งจัดทำความสะอาดคราบเบ้ามือยาก	80	2.67	61.46	8	2	5	80
10	ถัง Coagulant (ความเข้มข้นสารละลาย CaCO_3 ต่ำ) / การเป่าลมมือออกจากเบ้ามือทำได้ยาก	80	2.67	64.13	8	2	5	80
11	ถัง Coagulant (ความเข้มข้นสารละลาย CaCO_3 สูง) / เบ้ามือทำความสะอาดยาก	80	2.67	66.80	8	2	5	80
12	ถัง Coagulant (ความเข้มข้นสารละลาย CaCO_3 สูง) / อุณหภูมิถังแข็งสูง	80	2.67	69.47	8	2	5	80
13	ถัง Slurry (ความเข้มข้นของสารละลายสูง) / อุณหภูมิปริมาณแข็งสูง	80	2.67	72.14	8	2	5	80
14	ถังกรด (Acid tank ความเข้มข้นสารละลายสูง) / เบ้ามือเบ้ามือจับในถังน้ำยาง น้ำยางสีสภาพเกิดการจับตัวเป็นก้อน	50	1.67	73.81	5	2	5	50
15	ถังน้ำล้าง (Washing tank อุณหภูมิถัง) / บริเวณเบ้ามือที่มีคราบและสิ่งสกปรกไม่สามารถเคลือบสารเคมีและน้ำยาง	48	1.60	75.41	8	2	3	48
16	ถัง Coagulant (ความแรงของการไหลเวียนในถังสูง) / เกิดฟองติดกับตัวเบ้ามือแทนที่การจับของเคมีและน้ำยาง	48	1.60	77.01	8	1	6	48
17	ถัง น้ำยาง (ในกวนรี) / อุณหภูมิเร็ว	48	1.60	78.61	8	1	6	48
18	ถังกรด (Acid tank ความเข้มข้นสารละลายต่ำ) / แปร่งจัดทำความสะอาดคราบเบ้ามือยาก	40	1.33	79.95	8	1	5	40
19	ถังด่าง (Alkaline tank ความเข้มข้นสารละลายต่ำ) / แปร่งจัดทำความสะอาดคราบเบ้ามือยาก	40	1.33	81.28	6	1	5	40
20	แปร่งน้ำยางเบ้ามือ (การหมุนของ Holder set และแปร่งน้ำยางเบ้ามือ ไม่สัมพันธ์กัน) / อุณหภูมิเบ้ามือจับ	40	1.33	82.62	2	5	4	40
21	ถังน้ำยาง (Latex tank) ค่า swelling ค่ากว่าค่าที่กำหนด / เศษอุณหภูมิจากเบ้ามือยังในถัง Pre-leaching	32	1.07	83.68	8	1	4	32
22	ถังน้ำล้าง (Rinsing tank ระดับน้ำล้างต่ำ) / แปร่งจัดทำความสะอาดคราบเบ้ามือยาก	32	1.07	84.75	8	1	4	32
23	ถังน้ำล้าง (Post-leach tank ระดับน้ำล้างต่ำ) / อุณหภูมิถังโปรตีนสูง	30	1.00	85.75	6	1	5	30
24	ถังน้ำยาง (Latex tank) ค่า swelling สูงกว่าค่าที่กำหนด / การเป่าลมมือออกจากเบ้ามือทำได้ยาก	30	1.00	86.75	6	1	5	30
25	ถัง Slurry (ค่าความเข้มข้นของสารละลายต่ำ) / อุณหภูมิออกจากเบ้ามือยาก	28	0.93	87.69	7	1	4	28

ตารางที่ 7 แสดงการวิเคราะห์ข้อมูลแนวโน้มของสาเหตุและแนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง (ต่อ)

ลำดับที่	แนวโน้มของสาเหตุ / แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	RPN	% RPN	% สะสม RPN	S	O	D	RPN
26	ตั้งน้ำล้าง (Pre leach tank ระดับน้ำเลี้ยงถัง) / จุ่มมือมีค่าโปรตีนสูง	24	0.80	88.49	8	1	3	24
27	ถังกรด (Acid tank อุณหภูมิสารละลายต่ำกว่า) / แปรงขัดทำความสะอาดระบบบำบัดน้ำเสีย	24	0.80	89.29	8	1	3	24
28	ถังกรด (Acid tank สารละลายกรดไม่ได้รับระดับ) / แปรงขัดทำความสะอาดระบบบำบัดน้ำเสีย	24	0.80	90.09	8	1	3	24
29	ถังด่าง (Alkaline tank อุณหภูมิสารละลายต่ำกว่า) / แปรงขัดทำความสะอาดระบบบำบัดน้ำเสีย	24	0.80	90.89	8	1	3	24
30	ถังด่าง (Alkaline tank สารละลายด่างไม่ได้รับระดับ) / แปรงขัดทำความสะอาดระบบบำบัดน้ำเสีย	24	0.40	91.69	8	1	3	24
31	ตั้งน้ำล้าง (Rinsing tank อุณหภูมิต่ำ) / บริเวณเบ้ามือที่มีคราบและสิ่งสกปรกไม่สามารถเคลือบสารเคมีและน้ำยาง	24	0.80	92.49	8	1	5	24
32	ถัง Coagulant (อุณหภูมิสารละลายสูง) / เกิดฟองติดกับเบ้ามือแทนที่การจับของสารเคมี	24	0.80	93.29	8	1	3	24
33	แปรงกวาดขอบ (Scraping) ขอบแปรงสึก / จุ่มมือจอบไม่แน่น	20	0.67	93.96	1	10	3	20
34	ดูมือเบ้ามือก่อนลงถังน้ำยาง (อุณหภูมิต่ำ) / จุ่มมือเป็นผ้า	20	0.67	94.63	4	1	5	20
35	ตั้งน้ำล้าง (Pre leach tank อุณหภูมิสูง) / แปรงกวาดขอบจุ่มมือ	21	0.70	95.33	7	1	3	21
36	ใส่เล็งเล็งเบ้ามือ (ความเร็วของไหลต่ำเสียงมากกว่า) / เกิดฟองติดกับเบ้ามือแทนที่การจับของเคมีและน้ำยาง	18	0.60	95.93	6	1	3	18
37	ตั้งน้ำยาง (Latex tank) วิธีการปรับระดับน้ำยาง ไม่ถูกต้อง / เกิดฟองติดกับเบ้ามือแทนที่การจับของน้ำยาง	16	0.53	96.46	8	1	2	16
38	ตั้งน้ำยาง (Latex tank อุณหภูมิถังน้ำยางสูง) / จุ่มมือเป็น lump	16	0.53	97.00	4	1	4	16
39	ถังด่าง (Alkaline tank) ความเข้มข้นสารละลายต่างสูง / เบ้ามือลิ้นสารเคมีใน coagulant tank และน้ำยางจับตัวกับเบ้ามือ ไม่ได้	12	0.40	97.40	6	1	2	12
40	ถัง Coagulant (ความเข้มข้นสารละลาย $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$ ต่ำ) / น้ำยางเคลือบเบ้ามือน้อย	12	0.40	97.80	4	1	3	12
41	ดูมือ Slurry (อุณหภูมิสูง) / จุ่มมือเบ้ามือจากเบ้ามือ	10	0.33	98.13	1	2	5	10
42	ถังกรด (Acid tank) อุณหภูมิสารละลายต่างสูง / เบ้ามือจุ่มในถังน้ำยาง น้ำยางเสียดสภาพเกิดการจับตัวเป็นก้อน	10	0.33	98.47	1	2	5	10
43	ตั้งน้ำยาง (Latex tank) ค่าความเป็นด่างต่ำกว่า process spec) / จุ่มมือเป็น lump	10	0.33	98.80	5	1	2	10
44	ตั้งน้ำล้าง (Pre leach tank อุณหภูมิสูง) / แปรงกวาดขอบจุ่มมือ	6	0.20	99.00	2	1	3	6
45	แปรงกวาดขอบ (Beading) ขอบแปรงสึก / จุ่มมือจอบไม่แน่น	4	0.13	99.13	2	1	2	4
46	ดูมือเบ้ามือหลังล้างถังน้ำยาง (อุณหภูมิสูง) / แปรงกวาดขอบจุ่มมือ	4	0.13	99.27	2	1	2	4
47	ดูมือเบ้ามือหลังล้างถังน้ำยาง (อุณหภูมิสูง) / จุ่มมือขอบแตก	4	0.13	99.40	2	1	2	4
48	ถังด่าง (Alkaline tank) อุณหภูมิสารละลายต่างสูง / เบ้ามือลิ้นทำให้สารเคมีใน coagulant tank และการเคลือบน้ำยางกับเบ้ามือ ให้น้อย	3	0.10	99.50	1	1	3	3
49	ตั้งน้ำล้าง (Rinsing tank น้ำมีความค่า pH สูงกว่า process spec) / เบ้ามือลิ้นทำให้สารเคมีใน Coagulant tank และ น้ำยางจับตัวกับเบ้ามือ ให้น้อย	3	0.10	99.60	1	1	3	3
50	ตั้งน้ำล้าง (Rinsing tank อุณหภูมิสูงกว่า process spec) / จุ่มมือยาง	3	0.10	99.70	1	1	3	3

ตารางที่ 7 แสดงการวิเคราะห์ข้อมูลแนวโน้มของสาเหตุและแนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง (ต่อ)

ลำดับที่	แนวโน้มของสาเหตุ / แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	RPN	% RPN	% RPN RPN	S	O	D	RPN
51	ถึง Coagulant อุณหภูมิสารละลายต่ำ / การจับตัวน้ำยางกับน้ำน้อย	3	0.10	99.80	1	1	3	3
52	สื่อน้ำก่อนลงถึงน้ำยาง อุณหภูมิสูง / การจับตัวน้ำยางกับน้ำน้อย	2	0.07	99.87	1	1	2	2
53	ถึงน้ำยาง (Latex tank) ระดับน้ำยางไม่ได้รับดับ / ความยาวถุงมือน้อย	2	0.07	99.93	1	1	2	2
54	ถึงน้ำยาง (Latex tank) อุณหภูมิถึงน้ำยางต่ำ / ถุงมือนาง	2	0.07	100.00	1	1	2	2
รวม		2997						



รูปที่ 4 แสดงแผนภาพพาริตอแบ่งกลุ่มของแนวโน้มของสาเหตุและผลจากข้อบกพร่อง

4.3 กำหนดแนวทางแก้ไขข้อบกพร่อง

จากการวิเคราะห์ข้อมูลโดยแผนภาพพาเรโตทำให้สามารถแยกแนวโน้มของผลจากข้อบกพร่องเป็น กลุ่ม A , กลุ่ม B และกลุ่ม C

สำหรับในการทำวิจัยได้เลือกแนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง กลุ่ม A เป็นกลุ่มแรกเพื่อนำมาหาแนวทางในการแก้ไขแสดงในตารางที่ 8 มาตรการตอบโต้แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง กลุ่ม A ที่พิจารณาจากตาราง FMEA

ตารางที่ 8 มาตรการตอบโต้แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง กลุ่ม A

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของ ลักษณะข้อบก พร่อง	แนวโน้มของสาเหตุ / กลไก	มาตรการตอบโต้
แปรงทำความสะอาด - จัดทำความสะอาดเบ้ามือ ก่อนจุ่ม Coagulant Tank Latex Tank	เบ้ามือมีคราบ สารละลายและสิ่ง สกปรก	1.ลักษณะการสัมผัส ของขนแปรงกับเบ้า มือไม่สามารถทำ ความสะอาดร่องและ ผิวเบ้ามือ 2.ลักษณะผิวเบ้ามือ ทำความสะอาดยาก	1.ออกแบบให้ลักษณะขนแปรง สามารถทำความสะอาดผิวและร่อง เบ้ามือ 2.เปลี่ยนชนิดของเบ้ามือ จาก Unglazed เป็นแบบ Glazed
ถัง น้ำยาง - ควบคุมการไหลเวียนของ น้ำยาง	สารเคมีตกตะกอน	ใบกวนช้า	1. คัดตั้งตัววัดความแรงของการ กวน และกำหนดค่าที่เหมาะสม สำหรับการกวน
ถัง Coagulant - ควบคุมการไหลเวียนของ สารละลายในถัง Coagulant	ถุงมือเหนียวด้าน ในทำให้การเป่าถุง มือออกจากเบ้ามือ ทำได้ยาก	ความแรงของการ ไหลเวียนในถัง Coagulant ต่ำกว่า Process Spec	1. คัดตั้งตัววัดความแรงของการ ไหลเวียนในถังและกำหนดค่าที่ เหมาะสมสำหรับการกวน

ตารางที่ 8 มาตรการตอบโต้แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง กลุ่ม A (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของสาเหตุ / กลไก	มาตรการตอบโต้
ถัง Slurry - ทำให้คราบแข็งบนถุงมือแห้ง	คราบแข็งบนถุงมือแห้งช้า	อุณหภูมิถัง Slurry ต่ำกว่า Process Spec	1. ปรับ Line Speed โดยพิจารณาจากอุณหภูมิที่สามารถส่งมาให้กับกระบวนการผลิต 2. การวางแผนการบำรุงรักษา Thermal Oil Heater 2.1 ลดกำลังการผลิต เพื่อให้เหมาะสมกับความสามารถของ Thermal Oil Heater ขณะที่ต้องการเพิ่มจำนวน Thermal Oil Heater 2.2 เก็บข้อมูลการให้ความร้อนของ Thermal Oil Heater ย้อนหลังเพื่อหาค่าประสิทธิภาพในการใช้งานจริง 2.3 อบรมพนักงานควบคุม Thermal Oil Heater เกี่ยวกับการใช้งานและบำรุงรักษา Thermal Oil Heater 2.4 เพิ่มจำนวน Thermal Oil Heater เพื่อเพิ่มความร้อนให้เหมาะกับการใช้งานในกระบวนการผลิต

ตารางที่ 8 มาตรการตอบโต้แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง กลุ่ม A (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของ ลักษณะ ข้อบกพร่อง	แนวโน้มของสาเหตุ / กลไก	มาตรการตอบโต้
ตู้อบ Slurry - ทำให้คราบแข็งบนถุงมือ แห้ง	คราบแข็งบนถุง มือแห้งช้า	อุณหภูมิตู้อบ Slurry ต่ำกว่า Process Spec	1. ปรับ Line Speed โดยพิจารณา จากอุณหภูมิที่สามารถส่งมาให้กับ กระบวนการผลิต 2 การวางแผนการบำรุงรักษา Thermal Oil Heater 2.1 ลดกำลังการผลิต เพื่อให้ เหมาะสมกับความสามารถของ Thermal Oil Heater ขณะที่ยังรอการ เพิ่มจำนวน Thermal Oil Heater 2.2 เก็บข้อมูลการให้ความร้อนของ Thermal Oil Heater ย้อนหลัง เพื่อ หาค่าประสิทธิภาพในการใช้งาน จริง 2.3 อบรมพนักงานควบคุม Thermal Oil Heater เกี่ยวกับการใช้ งานและบำรุงรักษา Thermal Oil Heater 2.4 เพิ่มจำนวน Thermal Oil Heater เพื่อเพิ่มความร้อนให้เหมาะ กับการใช้งานในกระบวนการ ผลิต

ตารางที่ 8 มาตรการตอบโต้แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง กลุ่ม A (ต่อ)

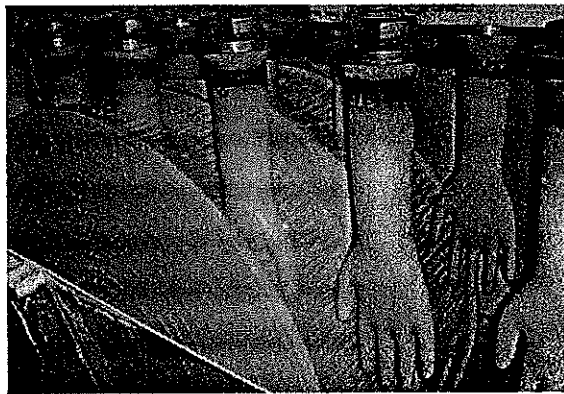
หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของ ลักษณะข้อบก พร่อง	แนวโน้มของสาเหตุ / กลไก	มาตรการตอบโต้
ดูข้อบกพร่องหลังลงถึงน้ำยาง - เพื่อให้ให้น้ำยางเกาะติดกับ เบ้ามือก่อนม้วนขอบ	ดูมือเป็นเจล	อุณหภูมิดูข้อบกพร่อง หลังลงถึงน้ำยางต่ำ กว่า Process Spec	1.ปรับ Line Speed โดยพิจารณา จากอุณหภูมิที่สามารถส่งมาให้กับ กระบวนการผลิต 2. การวางแผนการบำรุงรักษา Thermal Oil Heater 2.1 ลดกำลังการผลิต เพื่อให้ เหมาะสมกับความสามารถของ Thermal Oil Heater ขณะที่ต้องการ เพิ่มจำนวน Thermal Oil Heater 2.2 เก็บข้อมูลการให้ความร้อนของ Thermal Oil Heater ย้อนหลัง เพื่อ หาค่าประสิทธิภาพในการใช้งาน จริง 2.3 อบรมพนักงานควบคุม Thermal Oil Heater เกี่ยวกับการใช้ งานและบำรุงรักษา Thermal Oil Heater 2.4 เพิ่มจำนวน Thermal Oil Heater เพื่อเพิ่มความร้อนให้เหมาะ กับการใช้งานในกระบวนการผลิต

ตารางที่ 8 มาตรการตอบโต้แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง กลุ่ม A (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของ ลักษณะข้อบก พร่อง	แนวโน้มของสาเหตุ / กลไก	มาตรการตอบโต้
ดูอบเบ้ามือหลังม้วนขอบ - อบเพื่อให้ดูมือสุก	ดูมือเหนียวติด เบ้ามือ	อุณหภูมิดูอบเบ้ามือ หลังม้วนขอบต่ำกว่า Process Spec	1. ปรับ Line Speed โดยพิจารณา จากอุณหภูมิที่สามารถส่งมาให้กับ กระบวนการผลิต 2. การวางแผนการบำรุงรักษา Thermal Oil Heater 2.1 ลดกำลังการผลิต เพื่อให้เหมาะ สมกับความสามารถของ Thermal Oil Heater ขณะที่มีการเพิ่ม จำนวน Thermal Oil Heater 2.2 เก็บข้อมูลการให้ความร้อนของ Thermal Oil Heater ย้อนหลัง เพื่อ หาค่าประสิทธิภาพในการใช้งาน จริง 2.3 อบรมพนักงานควบคุม Thermal Oil Heater เกี่ยวกับการใช้งานและ บำรุงรักษา Thermal Oil Heater 2.4 เพิ่มจำนวน Thermal Oil Heater เพื่อเพิ่มความร้อนให้เหมาะกับการ ใช้งานในกระบวนการผลิต

จากตารางที่ 8 ได้กำหนดรายละเอียดของมาตรการตอบโต้แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง กลุ่ม A ที่พิจารณาจากตาราง FMEA ดังนี้

1. ขั้นตอนแปรงทำความสะอาด มาตรการตอบโต้คือ การออกแบบให้ลักษณะขนแปรงสามารถทำความสะอาดผิวและร่องเบ้ามือ ดังรูปที่ 5 แสดงลักษณะแปรงขัดเบ้ามือก่อนการปรับปรุง รูปที่ 6 แสดงลักษณะแปรงขัดเบ้ามือหลังการปรับปรุงแก้ไข และเปลี่ยนชนิดของเบ้ามือจาก Unglazed เป็นแบบ Glazed เพื่อช่วยให้การทำความสะอาดผิวเบ้ามือง่ายขึ้น



รูปที่ 5 แสดงลักษณะแปรงขัดเบ้ามือก่อนการปรับปรุง



รูปที่ 6 แสดงลักษณะแปรงขัดเบ้ามือหลังการปรับปรุงแก้ไข

2. ขั้นตอนตั้งน้ำยาง มาตรการตอบโต้คือ การติดตั้งตัววัดความแรงของการกวน และกำหนดค่าที่เหมาะสมสำหรับการกวนโดยค่าที่ได้กำหนดอยู่ที่ 12 – 13 Hz

3. ขั้นตอนถึงCoagulant มาตรการตอบโต้คือ การติดตั้งตัววัดความแรงของการกวนและกำหนดค่าที่เหมาะสมสำหรับการกวนโดยค่าที่ได้กำหนดอยู่ที่ 35 – 38 Hz

4. ขั้นตอนถึงSlurry ตู้อบ Slurry ตู้อบเป่ามือหลังลงถึงน้ำยาง ตู้อบเป่ามือหลังม้วนขอบ มาตรการตอบโต้คือ

4.1 ปรับ Line Speed โดยพิจารณาจากอุณหภูมิที่สามารถส่งมาให้กับกระบวนการผลิต ดังนี้แสดงในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิและ Line Speed

Line Speed (Hz)	อุณหภูมิ (°C)
38 - 40	200
38 - 40	210 – 215
38 - 40	200

4.2 การวางแผนการบำรุงรักษา Thermal Oil Heater

4.2.1 ลดกำลังการผลิตเพื่อให้เหมาะสมกับความสามารถของ Thermal Oil Heater จากเดิมกำลังการผลิตอยู่ที่ 1,281,600 ขึ้นต่อวัน แต่เนื่องจากมีปัญหาเกี่ยวกับอุณหภูมิจึงมีความจำเป็นต้องลดกำลังการผลิตเป็น 648,000 ขึ้นต่อวัน

4.2.2 เก็บข้อมูลการให้ความร้อนของ Thermal Oil Heater ข้อนหลังเพื่อหาค่าประสิทธิภาพในการใช้งานจริง จากข้อมูลของฝ่าย Engineering พบว่าประสิทธิภาพของ Thermal Oil Heater ที่ 100 % ให้พลังงานที่ 8 ล้านกิโลแคลอรี แต่เมื่อนำมาใช้งานจริงพบว่าประสิทธิภาพของ Thermal Oil Heater ที่ 75 % ให้พลังงานที่ 6 ล้านกิโลแคลอรี

4.2.3 อบรมพนักงานควบคุม Thermal Oil Heater เกี่ยวกับการใช้งานและการบำรุงรักษา Thermal Oil Heater

4.2.3.1 หากมีการลดลงของอุณหภูมิให้ปรับความเร็วของตัวถ้ำเลี้ยงเชื้อเพลิงหรือปริมาณเชื้อเพลิง

4.2.3.2 เมื่อมีการหยุดเตาสามารถที่จะหยุด Circulating pump ได้
เมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า 80 °C

4.2.3.3 ทำความสะอาดเศษกะลาปาล์มที่เหลือจากการเผาไหม้
บริเวณได้โซ่ลำเลียงทุกวัน ะละครั้ง

4.2.3.4 ความสะอาดพื้นที่ผิวรับความร้อน (Coil) เดือนละครั้ง

4.2.3.5 ตรวจเช็คประสิทธิภาพน้ำมันถ่ายความร้อนทุก 6 เดือน

4.2.3.6 จะต้องมีการหล่อลื่น Moving Part ตามข้อกำหนด

4.2.3.7 ทุกครั้งที่มีการเดินเครื่องจะต้องเปิด ID Fan ก่อน FD Fan
เสมอและทุกครั้งที่มีการหยุดเครื่องจะต้องหยุด FD Fan ก่อน ID Fan เสมอ

4.4 ผลหลังการปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป

4.4.1 การประเมินตาราง FMEA หลังจากทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้น
รูปแสดงในตารางที่ 10

ตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจากได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป

FMEA สำหรับกระบวนการ

ชื่อกระบวนการ : Dipping

วัน-เดือน-ปี ที่ครบกำหนดเสร็จสิ้น

คณะทำงาน: QMR, หัวหน้าฝ่ายผลิต, หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ, Process Engineering

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ: หัวหน้าฝ่ายผลิต

ผู้จัดทำ : หัวหน้าฝ่ายผลิต

วันเริ่มต้น

วันทบทวนล่าสุด

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบวันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
						การป้องกัน	การตรวจจับ					S	O	D
ไล่เอาสิ่งเจือปนน้ำมือ - ทำหน้าที่ไล่เอาสิ่งเจือปนน้ำมือเข้าสู่กระบวนการผลิต	เมื่อน้ำมือสัมผัสกับน้ำมือในถัง Coagulant และ latex tank	เกิดฟองอากาศขึ้นในถัง	8	ความเร็วจุดไหลน้ำมือมากกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		2	16					
ถังกรด (Acid tank) - ทำหน้าที่ทำความสะอาดน้ำมือ	เกิดคราบของสารละลายกรดบนน้ำมือ	แปรงขัดทำความสะอาดคราบบนน้ำมือ	8	ความเข้มข้นสารละลายกรดสูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	80					2
- ทำหน้าที่ทำความสะอาดน้ำมือ	เกิดคราบของสารละลายกรดบนน้ำมือ	เมื่อน้ำมือจับในถังน้ำขัง น้ำขังเสียสภาพเกิด การจับตัวเป็นก้อน	5	ความเข้มข้นสารละลายกรดสูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	50					
- ทำหน้าที่ทำความสะอาดน้ำมือ	เมื่อน้ำมือจับในถังน้ำขัง น้ำขังเสียสภาพเกิด การจับตัวเป็นก้อน	แปรงขัดทำความสะอาดคราบบนน้ำมือ	8	ความเข้มข้นสารละลายกรดต่ำกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	40					
- ให้ความร้อนกับน้ำมือ	เกิดคราบของสารละลายกรดบนน้ำมือ	เมื่อน้ำมือจับในถังน้ำขัง น้ำขังเสียสภาพเกิด การจับตัวเป็นก้อน	3	อุณหภูมิสารละลายกรดสูงกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	9					

ตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจากได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลออก ข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วัน เสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
												S	O	D RPN
ใช้กรด (Acid tank) - ให้ความร้อนกับน้ำมือ	เป็นมือสกปรกง่ายและเร็วขึ้น	แปรงจัดทำความสะอาด ความเข้มข้นมือยาก	8	อุณหภูมิสารละลายกรด ต่ำกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	24					
- รักษาระดับสารละลายกรด	ความเข้มข้นมือไม่สัมพันธ์กับสารละลาย กรด	แปรงจัดทำความสะอาด ความเข้มข้นมือยาก	8	ระบบการไหลเวียนของ น้ำไม่ดี	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	24					
ล้างน้ำล้าง (Washing tank) - ทำความสะอาดน้ำมือ	เป็นมือมีความสะอาดและสิ่งสกปรก	บริเวณเขมือบมือมีความ และสิ่งสกปรกไม่ สามารถเคลือบสารเคมี และน้ำยา	8	อุณหภูมิสูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	48					
ใช้ด่าง (Alkaline tank) - ทำหน้าที่ที่ปรับสภาพน้ำมือให้มี ค่าความเป็นด่างเหมาะสมกับความ เป็นด่างของน้ำยา - ทำความสะอาดน้ำมือ	เกิดความสะอาดของสารละลายด่างกับน้ำมือ	เป็นมือที่ทำความสะอาดใน Coagulant tank และ น้ำยาจับตัวกับน้ำมือ ไม่ดี	1	ความเข้มข้นสารละลาย ด่างสูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	10					2
- ทำความสะอาดน้ำมือ	เกิดความสะอาดของสารละลายด่างกับน้ำมือ	แปรงจัดทำความสะอาด ความเข้มข้นมือยาก	8	ความเข้มข้นสารละลาย ด่างสูงกว่า process spec	2	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	80					
- ให้ความสะอาดน้ำมือ	เป็นมือมีความสะอาด	แปรงจัดทำความสะอาด ความเข้มข้นมือยาก	8	ความเข้มข้นสารละลาย ด่างต่ำกว่า process spec	1	ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	40					

ตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจากได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หัวข้อของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลกระทบ	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข			
						การป้องกัน	การตรวจรับ					S	O	D	RPN
ถังล้าง (Alkaline tank) - ทำหน้าที่ปรับสภาพน้ำเสียให้มีค่าความเป็นด่างเหมาะสมกับความเข้มข้นของน้ำยาง	เกิดคราบของสารละลายต่างบนเบ้ามือ	เบ้ามือมีคราบสกปรก	1	อุณหภูมิสารละลายต่างสูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	3						1
- ทำความสะอาดเบ้ามือ	เบ้ามือมีคราบสกปรก	เบ้ามือมีคราบสกปรก	8	อุณหภูมิสารละลายต่างต่ำกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	24						
- รักษาระดับถัง	คราบบนเบ้ามือ ไม่สัมผัสกับสารละลายต่าง	คราบบนเบ้ามือ	8	ระบบการไหลเวียนของน้ำไม่ดี	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	24						
เบ้ากรองความสะอาด (Rinsing tank) - จัดทำความสะอาดเบ้ามือก่อนปั่น Coagulant , Latex tank	เบ้ามือมีคราบสารละลายและสิ่งสกปรก	เบ้ามือมีคราบสารละลายและสิ่งสกปรก	8	การมีสิ่งระหว่างเบ้ามือกับเบ้ากรองไม่ทั่วถึง	13	ตรวจทุก 2 ชม.		4	416	ออกแบบเบ้ากรองเพื่อให้สามารถทำความสะอาดผิวและร่องเบ้ามือ	Supervisor , Linelader & ENG	2	1	4	8
ถังน้ำล้าง (Rinsing tank) - ช่วยปรับสภาพความเข้มข้นให้เบ้าล้างหรือกลางให้เหมาะสมกับการเคลือบของน้ำยาง	เบ้ามือเกิดคราบของสาร Alkaline	เบ้ามือมีคราบของสาร Alkaline	1	น้ำมีความค่า pH สูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	3						1
ถังน้ำล้าง (Rinsing tank) - รักษาความร้อนเบ้ามือ	การเคลือบน้ำยางกับเบ้ามือได้น้อย	เบ้ามือมีคราบของสาร Alkaline	1	อุณหภูมิสูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	3						

ตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจกได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุ/กลไก	O	การควบคุมไม่ให้อัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
						การป้องกัน	การตรวจรับ					S	O	D
ถังน้ำล้าง (Rinsing tank) - รักษาความร้อนบน้ำมือ	เบ้นมือมีความสะอาดและล้างสกปรก	เบ้นมือมีความสะอาดและล้างสกปรก	8	อุณหภูมิมีค่าต่ำกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	24					
- รักษาระดับน้ำในถัง	ครบแบบเบ้นมือ ไม่สัมผัสกับน้ำล้าง	แปรงขัดทำความสะอาดครบแบบเบ้นมือยาก	8	ระบบการไหลเวียนของน้ำไม่ดี	1	ตรวจทุก 2 ชม.		4	32					
ถัง Coagulant - ช่วยการเป่าฟองมือจากเบ้นมือ	เบ้นมือมีความสะอาด	อุณหภูมิค่อนข้างสูง	8	ความเข้มข้นสารละลาย CaCO ₃ สูง process spec	2	ตรวจทุก 1 ครั้ง		5	80					
- ช่วยการเป่าฟองมือจากเบ้นมือ	เบ้นมือมีความสะอาด	เบ้นมือทำความสะอาดยาก	8	ความเข้มข้นสารละลาย CaCO ₃ สูง process spec	2	ตรวจทุก 1 ครั้ง		5	80					
- ช่วยการเป่าฟองมือจากเบ้นมือ	เบ้นมือมีความสะอาด	การเป่าฟองมือจากเบ้นมือทำได้ยาก	8	ความเข้มข้นสารละลาย CaCO ₃ ต่ำกว่า process spec	2	ตรวจทุก 1 ครั้ง		5	80					
ถัง Coagulant - ช่วยการเคลื่อนน้ำจากเบ้นมือ	น้ำจากเบ้นมือเคลื่อนน้ำจากเบ้นมือ	เบ้นมือมีความสะอาด	1	ความเข้มข้นสารละลาย Ca(NO ₃) ₂ ต่ำกว่า process spec	2	ตรวจทุก 1 ครั้ง		5	10					
- รักษาอุณหภูมิของสารละลาย coagulant	เบ้นมือในถัง coagulant ได้ง่าย	เบ้นมือมีความสะอาด	8	อุณหภูมิมีความสะอาด	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	24					

ตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจากได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลอาจ ข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุ/กลไก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วัน เสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข			
						การป้องกัน	การตรวจจับ					S	O	D	RPN
ถัง Coagulant - รักษาอุณหภูมิของสารละลาย coagulant	การจับตัวน้ำยากเกินไปเล็กน้อย	ถุงมือบาง	1	อุณหภูมิการละลาย Coagulant ต่ำกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	3						
- ความดันการไหลเวียนของ สารละลายในถัง	เกิดฟองในถัง Coagulant	เกิดฟองติดกับผิวบ่มมือ แทนที่การจับของเคมี และน้ำยาง	8	ความแรงของการ ไหลเวียนไม่ถึง coagulant สูงกว่า process spec	1	ไม่มีการตรวจจับ		6	48						
- ความดันการไหลเวียนของ สารละลายในถัง	การหมุนเวียนของสารเคมีไม่สม่ำเสมอ CaCO ₃ ตกตะกอน	ถุงมือแห้งผิวด้านใน การ เป่าลมมือออกจากเบ้า มือทำให้ยาก	6	ความแรงของการ ไหลเวียนไม่ถึง coagulant ต่ำกว่า process spec	7	ไม่มีการตรวจจับ		6	252	เพิ่มการตรวจจับและ หาค่าที่เหมาะสม สำหรับการวน	Supervisor & Lineleader	4	1	2	8
ผู้บ่มมือก่อนลงถังน้ำยาง - อบรมผู้บ่มมือให้อุณหภูมิ เหมาะสมกับการจับตัวลงน้ำยาง	การจับตัวน้ำยากเกินไปมือ ใต้ข้อ	ถุงมือบาง	1	อุณหภูมิสูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	2						
- อบรมผู้บ่มมือให้มีอุณหภูมิ เหมาะสมกับการจับตัวลงน้ำยาง	เบ้ามือ ไม่แห้ง	ถุงมือเปียกน้ำ	1	อุณหภูมิสูงกว่า process spec	10	ตรวจทุก 2 ชม.		2	20						
ถังน้ำยาง (latex tank) - รักษาระดับน้ำยาง	ความยาวถุงมือ ไม่ได้ระดับ	ความยาวถุงมือสั้นเกินไป ข้อกำหนด	1	ระบบ Season สำหรับ ปรับระดับน้ำยาง ไม่ทำงาน		ตรวจทุก 2 ชม.		2	2						
- ความดันวิธีการปรับระดับน้ำยาง	เกิดฟองขณะปรับระดับน้ำยาง	เกิดฟองติดกับผิวบ่มมือ แทนที่การจับของน้ำยาง	8	วิธีการปรับระดับน้ำยาง ไม่ถูกต้อง	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	64						

ตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจากได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ ความเสี่ยง	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุหลัก	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบวัน เสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข			
						การป้องกัน	การตรวจจับ					S	O	D	RPN
ถังน้ำยาง (Later tank) - รักษาสภาพน้ำยาง	น้ำยางจับตัวเป็นก้อนและผิวหน้ายางเป็นฟิล์ม	ถุงมือเป็น lump	3	ค่าความเป็นด่างต่ำกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	9						
- รักษาสภาพน้ำยาง	น้ำยางจับตัวเป็นก้อนและผิวหน้ายางเป็นฟิล์ม	บางส่วนของถุงมือหลุดจากบริเวณข้อในถัง Pre leaching tank	7	ค่า Swelling ค่าต่ำกว่ากำหนด	1	ตรวจกะละ 1 ครั้ง		5	35						
- รักษาสภาพน้ำยาง	น้ำยางจับตัวเป็นก้อนและผิวหน้ายางเป็นฟิล์ม	ถุงมือเหนียวตัวใน การเป่าลมมีออกจากการนี้	6	ค่า Swelling ค่าสูงกว่ากำหนด	1	ตรวจกะละ 1 ครั้ง		5	30						
- รักษาอุณหภูมิน้ำยาง	การจับตัวน้ำยางกับกันมีอัตราที่ได้น้อย	ถุงมือบาง	1	อุณหภูมิถังน้ำยางต่ำกว่า process spec		ตรวจทุก 2 ชม.		2	2						
- รักษาอุณหภูมิน้ำยาง	น้ำยางจับตัวเป็นก้อนและเป็นที่สะสมบริเวณผิวหน้า	ถุงมือเป็น lump	3	อุณหภูมิถังน้ำยางสูงกว่า process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	6						
- ความดันการไหลเวียนของน้ำยาง	เกิดฟองในถังน้ำยาง	ถุงมือรั่ว	8	ใบกวนเร็ว	1	ไม่มีมีการตรวจจับ		6	48						
- ความดันการไหลเวียนของน้ำยาง	สารเคมีเกิดตะกอน	ถุงมือ ouch ที่ปลายนิ้ว	7	ใบกวนช้า	9	ไม่มีมีการตรวจจับ		6	378	เพิ่มการตรวจจับและ หาสาเหตุที่เหมาะสม สำหรับการรับทราบ	Supervisor & Linelader	1	1	2	9

ตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจากได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หัวข้อของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุ/กลไก	O	การควบคุมป้องกัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข		
						การป้องกัน	การตรวจรับ					S	O	RPN
คู่มือปฏิบัติงานยังไม่ชัดเจน (Laser Oven) -เพื่อให้ช่างเทคนิคกับช่างก่อนนำขึ้นขอบ	คู่มือปฏิบัติงานก่อนนำขึ้นขอบ	แปรงผิวหน้าของขอบไม่เรียบ	4	อุณหภูมิสูงกว่า Process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		2	3					1
-เพื่อให้ช่างเทคนิคกับช่างก่อนนำขึ้นขอบ	คู่มือปฏิบัติงาน	บางส่วนของคู่มือหลุดจากถังน้ำแข็ง Pre leaching tank	7	อุณหภูมิสูงกว่า Process spec	10	ตรวจทุก 2 ชม.		2	140	ปรับ line speed วางแผนการบำรุงรักษาและเพิ่มจำนวน thermal oil heater	Supervisor, Lineleader &	1	4	2 8
ถังน้ำล้าง (Pre leach tank) - คู่มือปฏิบัติงานและสามารถนำขึ้นขอบไม่ได้	คู่มือปฏิบัติงานก่อนนำขึ้นขอบ	แปรงผิวหน้าของขอบไม่เรียบ	4	อุณหภูมิสูงกว่า Process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	12					
- ถังน้ำล้างโปรตีนออกจากคู่มือ	ค่าโปรตีนในคู่มือ $\geq 150 \mu\text{g/g}$	คู่มือมีการคัดลอกของโปรตีนสูง	7	อุณหภูมิสูงกว่า Process spec	1	ตรวจทุก 2 ชม.		3	21					
- ทำจัดโปรตีนออกจากคู่มือ	บางส่วนของคู่มือ ไม่สัมพันธ์กับน้ำล้าง	ส่วนของคู่มือที่ไม่สัมพันธ์กับการคัดลอกของโปรตีน	7	ระบบการไหลเวียนของน้ำไม่ได้	1	ตรวจทุก 2 ชม.		4	23					
แปรงผิวหน้าของ (Beadling) - นำขึ้นขอบคู่มือ	การสัมผัสระหว่างเบ้ามือและจานแปรงไม่สม่ำเสมอ	คู่มือของเบ้ามือไม่แน่น	4	จนแปรงสึก	1	ตรวจทุก 2 ชม.		4	16					
- ร่วมในการหมุนของ Beading เบ้ามือ	เบ้ามือ ไม่หมุนจนกระทั่งแปรงผิวหน้าขอบ	คู่มือ ไม่เรียบ	4	การหมุนของ Beading และแปรงผิวหน้าขอบไม่สัมพันธ์กัน	5	ตรวจทุก 2 ชม.		4	80					

ตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจากได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

หน้าที่ของกระบวนการ	ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุ/โอกาส	O	การควบคุมในปัจจุบัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข			
							การป้องกัน	การตรวจจับ					S	O	D	RPN
ขั้นตอนการให้ความร้อนหลังขึ้นรูป (Main Oven) - อบอุ่นให้ถุงมือสุก	ขอบถุงมือบวม		ถุงมือขอบแตก	4	อุณหภูมิสูงกว่า Process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		2	8						
	- อบอุ่นให้ถุงมือสุก		ถุงมือเหนียวด้านในการเป่าถุงมือออกจากน้ำมือทำได้อาก	6	อุณหภูมิต่ำกว่า Process spec	10	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		2	120	ปรับ line speed วางแผนการบำรุงรักษาและเพิ่มจำนวน thermal oil heater	Supervisor, Linoleader & ENG	3	4	2	24
ขั้นน้ำล้าง (Post leach tank) - ล้างแป้งและโปรตีนของถุงมือที่คั่งค้าง - รักษาระดับน้ำล้าง	ค่าโปรตีนในถุงมือ $\geq 150 \mu\text{g} / \text{g}$ ค่าแป้งในถุงมือ $\geq 100 \text{ mg} / \text{glove}$		ถุงมือมีค่าโปรตีนสูงกว่า Product spec	8	อุณหภูมิต่ำกว่า Process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	24						
	บางส่วนของถุงมือสูงกว่าระดับน้ำล้าง		ถุงมือมีค่าโปรตีนและแป้งสูงกว่า Product spec	8	ระดับน้ำต่ำกว่า Process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		4	32						
ถัง Slurry - สารช่วยในการถอดถุงมือจากเบ้ามือ	ถุงมือเหนียวด้านในการเป่าถุงมือออกจากน้ำมือทำได้อาก		ถุงมือเหนียวด้านในการเป่าถุงมือออกจากน้ำมือทำได้อาก	6	ค่าความเข้มข้นของสารละลายต่ำกว่า Process spec		ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	30						
- สารช่วยในการถอดถุงมือจากเบ้ามือ	ถุงมือมีทรานของแป้ง		ถุงมือมีปริมาณแป้งสูงกว่า Product spec	8	ค่าความเข้มข้นของสารละลายสูงกว่า Process spec		ตรวจสอบทุก 1 ครั้ง		5	80						

ตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจากได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป (ต่อ)

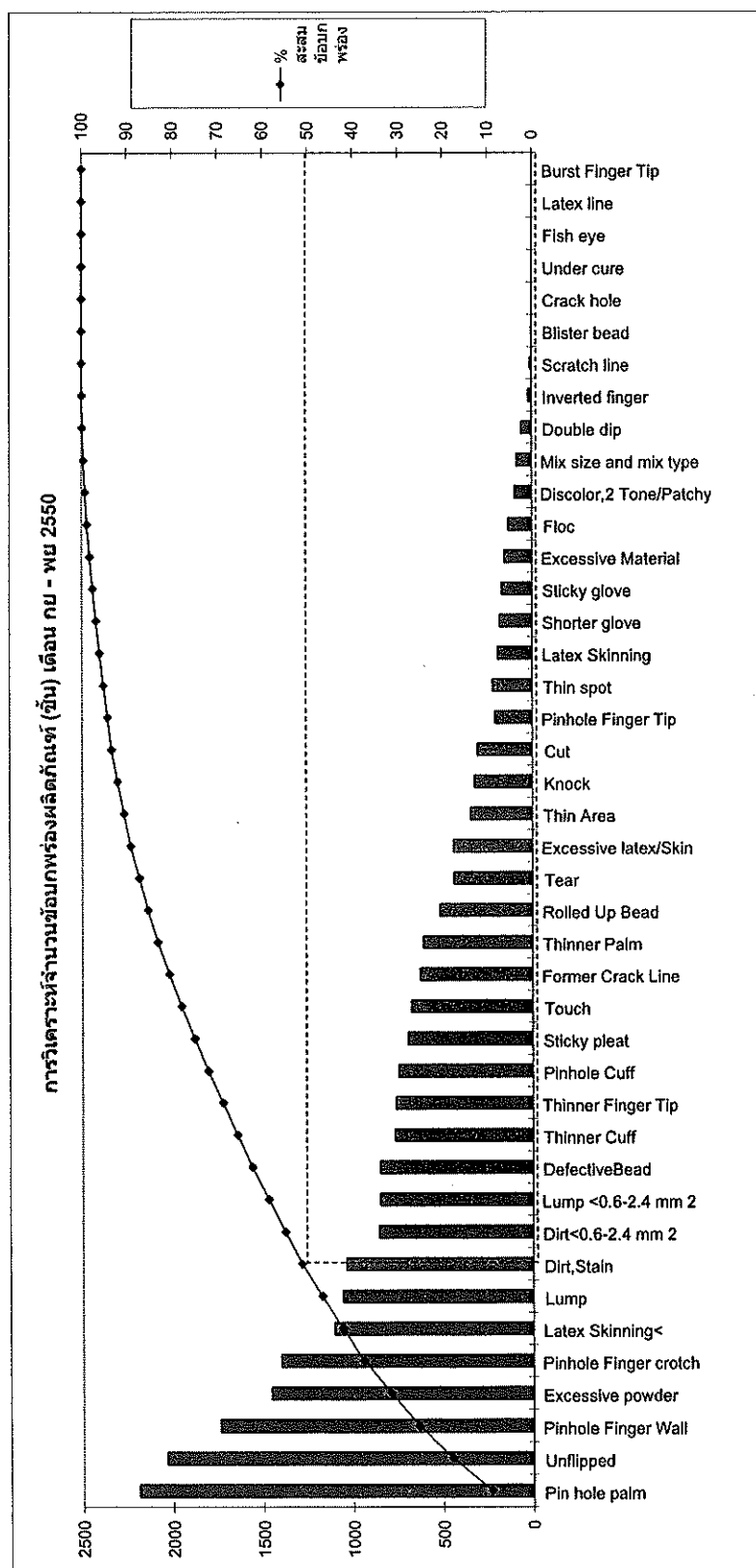
หน้าที่ของกระบวนการ ความต้องการ	แนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง	แนวโน้มของผลจากข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุข้อบกพร่อง	O	การควบคุมในป้องกัน		D	RPN	วิธีการแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ/วันเสร็จสิ้น	ผลการแก้ไข			
						การป้องกัน	การตรวจรับ					S	O	D	RPN
ถัง Slurry - ทำให้ความเข้มข้นของถังแห้ง	ความเข้มข้นของถังแห้งช้า	ถังแห้งเป็นเวลานาน	8	อุณหภูมิถัง Slurry ต่ำกว่า Process spec	9	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		3	216	ปรับ line speed วางแผนการบำรุงรักษาและเพิ่มจำนวน thermal oil heater	Supervisor, Linoleader & ENG	2	4	3	24
ถังอบ Slurry - อนุมัติให้ถังอบสุก - ง่ายในการเปลี่ยนถังอบ	ถังอบแห้งช้าเกินไป	ถังอบแห้งช้าเกินไป	6	อุณหภูมิถังอบต่ำกว่า Process spec	1	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		2	12						
- ทำให้ความเข้มข้นของถังแห้ง	ความเข้มข้นของถังแห้งช้า	ถังแห้งเป็นเวลานาน	8	อุณหภูมิถังอบต่ำกว่า Process spec	10	ตรวจสอบทุก 2 ชม.		2	160	ปรับ line speed วางแผนการบำรุงรักษาและเพิ่มจำนวน thermal oil heater	Supervisor, Linoleader & ENG	2	4	2	16

4.4.1.1 จากตารางที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) หลังจากได้ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูปพบว่าค่า RPN ของขั้นตอนแปรงทำความสะอาด(Brushing) ขั้นตอนการไหลเวียนของน้ำยางในถังน้ำยาง (Latex tank) ขั้นตอนการไหลเวียนของสารละลายในถัง Coagulant ขั้นตอนถัง Slurry ขั้นตอนตู้อบ Slurry ขั้นตอนตู้อบเบ้ามือหลังลงถึงน้ำยางและขั้นตอนตู้อบเบ้ามือหลังม้วนขอบมีค่าลดลง เนื่องจากระดับค่าความรุนแรงโอกาสของการเกิดสาเหตุข้อบกพร่องและ ระดับในการตรวจจับระบบลดลง

4.4.2 ข้อมูลของฝ่ายประกันคุณภาพและฝ่ายผลิตหลังจากการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูปถุงมือ ตั้งแต่เดือน กันยายน ถึง พฤศจิกายน 2550 ที่กำลังการผลิตรวม 70,151,147 ชิ้น พบจำนวนข้อบกพร่องทั้งหมด 23,404 ชิ้น คิดมูลค่าความสูญเสีย 210,636 บาทต่อปี และได้ทำการเปรียบเทียบระหว่างกำลังการผลิตกับจำนวนข้อบกพร่องต่อ 10,000 ชิ้น ของแต่ละเดือนแสดงในตารางที่11 และวิเคราะห์จำนวนข้อบกพร่องหลังการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูปแสดงในรูปที่ 7

ตารางที่ 11 แสดงการเปรียบเทียบระหว่างกำลังการผลิตและจำนวนข้อบกพร่องตั้งแต่เดือน กันยายน ถึง พฤศจิกายน 2550

เดือน	กำลังการผลิต (ชิ้น)	จำนวนข้อบกพร่อง (ชิ้น)	คิดจำนวนข้อบกพร่องต่อ 10,000 ชิ้น
กย.	24,975,053	8,220	330
ตค.	23,013,468	7,586	330
พย.	22,162,626	7,598	343
รวม	70,151,147	23,404	1,002



รูปที่ 7 แสดงแผนภาพพาเรโตวิเคราะห์จำนวนข้อบกพร่องผลิตภัณฑ์หลังการปรับปรุงแก้ไข กระบวนการขึ้นรูป ตั้งแต่เดือน กันยายน ถึง พฤศจิกายน 2550

จากการศึกษาข้อมูลจำนวนข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ในรูปที่ 7 สามารถจำแนกกลุ่มอาการข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์จากข้อบกพร่องทั้งหมด 23,404 ชิ้นที่กำลังการผลิตรวมทั้งหมด 70,151,147 ชิ้น แสดงดังตารางที่ 12

ตารางที่ 12 แสดงจำนวนข้อบกพร่องหลังการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป

ข้อบกพร่อง	จำนวน (ชิ้น)
ถุงมือรั่วฝ่ามือ (PP)	2,189
ถุงมือไม่กลับด้าน (Unflipped)	2,037
ถุงมือรั่วกลางนิ้ว (PFW)	1,741
ถุงมือมีคราบแป้ง (EP)	1,456

บทที่ 5

บทสรุป

5.1 บทสรุป

จากการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลของฝ่ายประกันคุณภาพและฝ่ายผลิต ตั้งแต่เดือน มิถุนายน ถึงสิงหาคม 2550 ที่กำลังการผลิตรวม 108,145,958 ชิ้น พบจำนวนข้อบกพร่องทั้งหมด 66,186 ชิ้น ซึ่งคิดเป็นมูลค่าความสูญเสีย 595,674 บาทต่อปี และได้เริ่มทำการวิจัยเพื่อหาแนวโน้มนៃของสาเหตุและแนวทางการแก้ไขโดยจัดตั้งทีม Risk Management เพื่อทบทวนกระบวนการขึ้นรูป และได้มีการนำเทคนิค FMEA มาประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์เพื่อหาแนวโน้มนៃของลักษณะข้อบกพร่องและแนวโน้มนៃของสาเหตุในกระบวนการขึ้นรูปในแต่ละรายการ โดยมีการกำหนดเกณฑ์ความรุนแรงของลักษณะข้อบกพร่อง (S) โอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (O) และการตรวจจับของระบบ (D) เพื่อนำมาหาค่า RPN และจัดลำดับความเสี่ยงก่อนและหลังการหาและกำหนดแนวทางในการแก้ไข

ผลการวิจัยพบว่าหลังจากการกำหนดมาตรการตอบโต้แนวโน้มนៃของลักษณะข้อบกพร่องและแนวโน้มนៃของสาเหตุตั้งแต่เดือน กันยายน ถึง พฤศจิกายน 2550 ที่กำลังการผลิต 70,151,147 ชิ้น พบจำนวนข้อบกพร่องทั้งหมด 23,404 ชิ้น ซึ่งคิดเป็นมูลค่าความสูญเสีย 210,696 บาทต่อปี

เปรียบเทียบกำลังการผลิตและจำนวนข้อบกพร่องทั้งหมดก่อนและหลังการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูปแสดงในตารางที่ 13

ตารางที่13แสดงกำลังการผลิตและจำนวนข้อบกพร่องก่อนและหลังการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป

เดือน	กำลังการผลิต (ชิ้น)	จำนวนข้อบกพร่อง (ชิ้น)	คิดจำนวนข้อบกพร่องต่อ 10,000 ชิ้น
มีย.	35,804,723	22,308	623
กค.	38,448,000	20,509	329
สค.	33,893,235	23,369	339
กย.	24,975,053	8,220	329
ตค.	23,013,468	7,586	330
พย.	22,162,626	7,598	343

จากตารางได้นำกำลังการผลิตรวมของเดือน มิถุนายน และ สิงหาคม 69,697,958 ชิ้น จำนวนข้อบกพร่องรวม 45,677 ชิ้น คิดเป็นมูลค่าการสูญเสีย 411,093 บาทต่อปี คิดจำนวนข้อบกพร่องต่อ 10,000 ชิ้น เท่ากับ 655 ชิ้น เปรียบเทียบกับกำลังการผลิตรวมของเดือน กันยายน ถึง พฤศจิกายน 70,151,147 ชิ้น จำนวนข้อบกพร่องรวม 23,404 ชิ้น คิดเป็นมูลค่าการสูญเสีย 210,636 บาทต่อปี คิดจำนวนข้อบกพร่องต่อ 10,000 ชิ้น เท่ากับ 334 ชิ้น จากข้อมูลดังกล่าวพบว่าหลังจากการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูปสามารถลดจำนวนข้อบกพร่องรวมได้ 321 ชิ้น ต่อ 10,000 ชิ้น และสามารถลดมูลค่าการสูญเสียได้ 200,457 บาทต่อปี

5.2 อภิปรายผล

จากผลการวิจัยเรื่องการศึกษาลดปัญหาคุณภาพถุงมือพบว่าเมื่อมีการนำเทคนิค FMEA มาใช้ในการวิเคราะห์กระบวนการขึ้นรูปทำให้สามารถหาแนวทางในการแก้ไขเพื่อลดจำนวนข้อบกพร่องและทำให้ทราบถึงแนวทางในการป้องกันก่อนการเกิดข้อบกพร่อง ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้ได้ผลลัพธ์ออกมาสอดคล้องกับรายงานการวิจัยการศึกษการปรับปรุงกระบวนการผลิตแม่พิมพ์โลหะของอุตสาหกรรมผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ ของ วิทย์ วรรณวิจิตร (2547) ศึกษาสภาพปัญหาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและออกแบบแม่พิมพ์เพื่อหาแนวทางในการปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการ หลังจากที่ได้ทำการปรับปรุงและแก้ไขกระบวนการพบว่า

สามารถลดจำนวนการผลิตแม่พิมพ์ล่าช้า ขึ้นส่วนประกอบแม่พิมพ์เสียในกระบวนการผลิตและจำนวนการซ่อมแซมแม่พิมพ์ระหว่างใช้งาน

5.3 ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจากในมาตรฐาน EN ISO 1497 (2007) : Medical device application of risk management to medical ได้มีการระบุเกี่ยวกับระดับค่าความรุนแรง (S) ว่าหากขั้นตอนหรือกระบวนการใดมีระดับค่าความรุนแรงที่ค่ามากที่สุดที่สามารถส่งผลกระทบต่อผู้ใช้หรือกระบวนการผลิต ถึงแม้จะมีระดับค่าของโอกาสในเกิดสาเหตุของข้อบกพร่องหรือระดับการตรวจจับสาเหตุข้อบกพร่องน้อยก็ตาม ขั้นตอนหรือกระบวนการดังกล่าวจะต้องถูกเลือกนำมาหาแนวโน้มน้ำของสาเหตุและกำหนดแนวทางในการแก้ไข แต่เนื่องจากการทำวิจัยครั้งนี้เป็นการหาแนวโน้มน้ำของสาเหตุและวิธีการแก้ไขเพื่อลดจำนวนข้อบกพร่อง ถุงมือร้วกลางนิ้ว (PFW) ถุงมือร้วฝ่ามือ (PP) ถุงมือไม่กลับด้าน (Unflipped) ถุงมือมีคราบแป้ง (EP) และถุงมือร้วระหว่างนิ้ว (PFW) จึงไม่ได้นำเสนอแนวทางสำหรับการแก้ไขแนวโน้มน้ำของลักษณะข้อบกพร่องที่มีค่าระดับความรุนแรงที่มีค่าสูงที่สุด ซึ่งแนวทางสำหรับการแก้ไขแนวโน้มน้ำของลักษณะข้อบกพร่องดังกล่าวทางบริษัทจะทำการวิเคราะห์เพื่อหาวิธีการแก้ไขเป็นลำดับถัดไป

2. ในช่วงของการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการขึ้นรูป (เดือน กย. ถึง พย.) มีการลดกำลังการผลิตลงเนื่องจากความร้อนที่มาจาก Thermal Oil Heater ไม่เพียงพอสำหรับกระบวนการขึ้นรูปและเพื่อช่วยลดปัญหาข้อบกพร่องที่เกิดในกระบวนการขึ้นรูป ทำให้ในงานวิจัยครั้งนี้ไม่สามารถเปรียบเทียบสัดส่วนระหว่างกำลังการผลิตและจำนวนข้อบกพร่องในแต่ละเดือนได้อย่างชัดเจน จึงได้พยายามเปรียบเทียบจากยอดการผลิตที่ใกล้เคียงกัน สำหรับปัญหาผลิตภัณฑ์ที่มีไม่เพียงพอในการจำหน่ายทางโรงงานได้ทำการ Out Source จากโรงงานภายนอก

เอกสารอ้างอิง

การวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ (FMEA). สืบค้นจาก: [http:// www.ksociety.net](http://www.ksociety.net)

กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. 2547. หนังสือการวิเคราะห์อาการขัดข้องและผลกระทบ . กรุงเทพฯ.

บริษัทเทคริคอล แอปโพรช เคาน์เซลลิ่ง แอนด์ เทรนนิ่ง จำกัด.

วิทย์ วรรณวิจิตร. 2547. ศึกษาการปรับปรุงกระบวนการผลิตแม่พิมพ์โลหะของอุตสาหกรรมผลิต
ชิ้นส่วนยานยนต์.คณะวิศวกรรมศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.สืบค้นจาก :

<http://hdl.handle.net/123456789/1713>

สง่า เปี้ยดี และ อนุสรณ์ กังเสถียร.2549. การลดความสูญเสียของเวลาและความเสียหายจากการรีด
เหล็กกรณีศึกษาบริษัทพระประแดงเซฟตีล จำกัดสาขา 1. ภาควิชาเทคโนโลยีการ
ผลิตสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ.สืบค้นจาก

:<http://library.kmutnb.ac.th/projects>

เกษราพงศ์ กฤษติยา และ สุพัฒตรา.2550. การวิเคราะห์รูปแบบของเสียและผลกระทบที่เกิดขึ้นใน
กระบวนการผลิตถุงเท้า . ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยศรีปทุม. สืบค้นจาก : <http://hdl.handle.net/123456789/164>

EN ISO 14971 .2007 . Medical devices application of risk management to medical devices

ISO 13485. 2003. Medical devices quality management system requirement for regulatory
purposes

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก. หนังสือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ Risk Management

MEMO:

QA.RA & Laboratory Dept.

วันออกเอกสาร : 01/06/2007

โดย : วชิร ศรีทิพย์ (QMR)

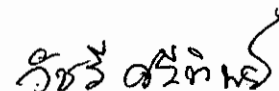
ถึง : General Manager และ หัวหน้าแผนก

เรื่อง : แต่งตั้งผู้รับผิดชอบ Risk Management.

เนื่องจากทางบริษัทต้องมีการจัดทำระบบการประเมินความเสี่ยงในกระบวนการผลิตเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน ISO 13485 : 2003 (Requirement 7.1 Planning of product realization) ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานสำหรับอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นจึงแต่งตั้งให้นางสาว จุฑามาศ พรหมมนตรี เป็นผู้ช่วยประธานคณะทำงาน และมีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- จัดตั้งทีม Risk Management.
- กำหนดเกณฑ์ที่ใช้สำหรับตารางประเมินความเสี่ยง
- จัดทำตารางประเมินความเสี่ยงในกระบวนการผลิตก่อนและหลังปรับปรุงกระบวนการผลิต
- ประเมินและติดตามผลหลังการแก้ไขปรับปรุงกระบวนการ
- ทบทวนตารางประเมินความเสี่ยงทุก 6 เดือน
- หน้าที่อื่นๆตามที่ได้รับมอบหมาย

ทบทวนและอนุมัติโดย



(วชิร ศรีทิพย์ / QMR)

ภาคผนวก ข.

ภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ง.

ตารางภาคผนวก ง. การตรวจสอบเพื่อควบคุมกระบวนการขึ้นรูป

Dipping Process Control Checklist

Date : _____

Line No: _____

S.No	Station & Parameter	Std.Spec	08.00	10.00	12.00	14.00	16.00	18.00	20.00	22.00	24.00	02.00	04.00	06.00
1	Chain Speed in Pcs/Minute													
	Chain Speed in Hrs													
2	Water spray tank													
	Acid Tank °C													
3	Conc.													
	Level													
4	Washing Tank 1 °C													
	Level													
	Alkaline Tank °C													
5	Conc.													
	Level													
6	Washing Tank 2 °C													
	Level													
7	Cylindrical brushing													
8	Washing Tank brush													
9	Hot water Tank °C													
	Level													
	Rinsing Tank °C													
10	Level													
	pH													
11	Former Temp. °C													
	Coagulant Tank °C													
	% $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2$													
12	% CaCO_3													
	Level													
	pH													
13	Coagulant Oven °C													
14	Former Temp. °C													
	Latex Tank °C													
15	CTR													
	%TSC													
	pH													
16	Latex Oven °C													
17	Beading 1													
18	Pre-Leach Tank 1 °C													
19	Pre-Leach Tank 2 °C													
20	Pre-Leach Tank 3 °C													
	TDS (PPM)													
21	Beading 2													
22	Main oven 1 A °C													
	Main oven 1 B °C													
23	Main oven 2 A °C													
24	Main oven 2 B °C													
	Post Leach tank 1 °C													
25	Post Leach tank 2 °C													
26	Post Leach tank 3 °C													
	TDS (PPM)													
	Post Leach tank 4 °C													
	Slurry tank °C													
28	%TSC													
	pH													
29	Slurry Oven °C													
30	Stripping/Pressure(bar,psi)													

* Up to indicator

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ สกุล

นางสาว จุฑามาศ พรหมมนตรี

รหัสประจำตัวนักศึกษา

4910121007

วุฒิการศึกษา

วุฒิ

ชื่อสถาบัน

ปีที่สำเร็จการศึกษา

ปริญญาตรี

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

2542