

APQP / FMEA

Presentation on

**Advanced Product Quality Planning
and Control Plan
(APQP 2nd Edition)**

**Potential Failure Mode & Effects
Analysis
(FMEA 4th Edition)**

BY

Automotive Industrial Part



ชิ้นส่วนรถยนต์

มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ

ISO/TS 16949:2002

องค์ประกอบของมาตรฐาน

กลุ่ม 1

ข้อกำหนด ISO/TS 16949:2002

Reference

ISO-9001:2008

ISO-9000:2005

ISO-9004:2008

ISO-19011:2002

ISO/IEC-17025



กลุ่ม 2

5 Pack (Automotive Manual)

1. APQP 2nd Edition
2. FMEA 4th Edition
3. MSA
4. SPC
5. PPAP



กลุ่ม 3

Supplier Manual

- Toyota

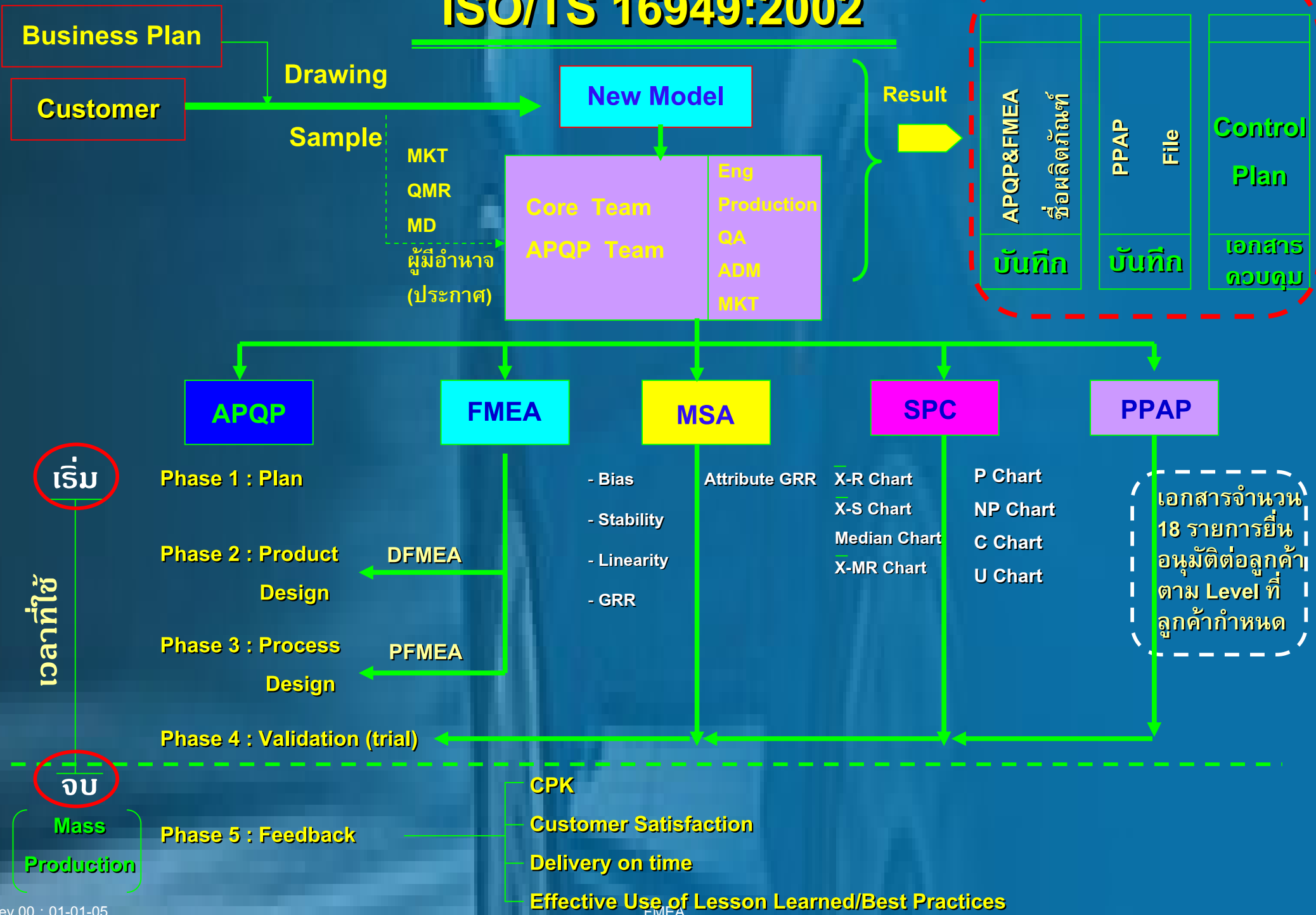
- Ford

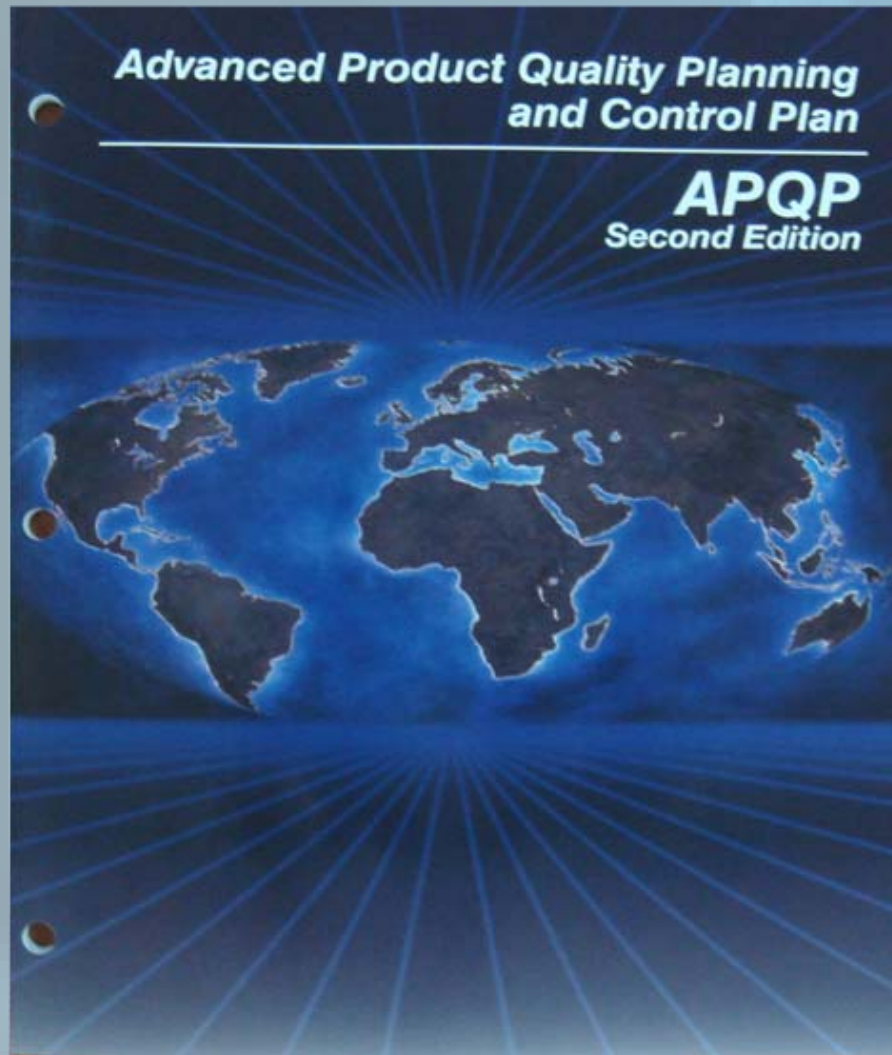
- GM

- ลูกค้าต่าง ๆ



ISO/TS 16949:2002

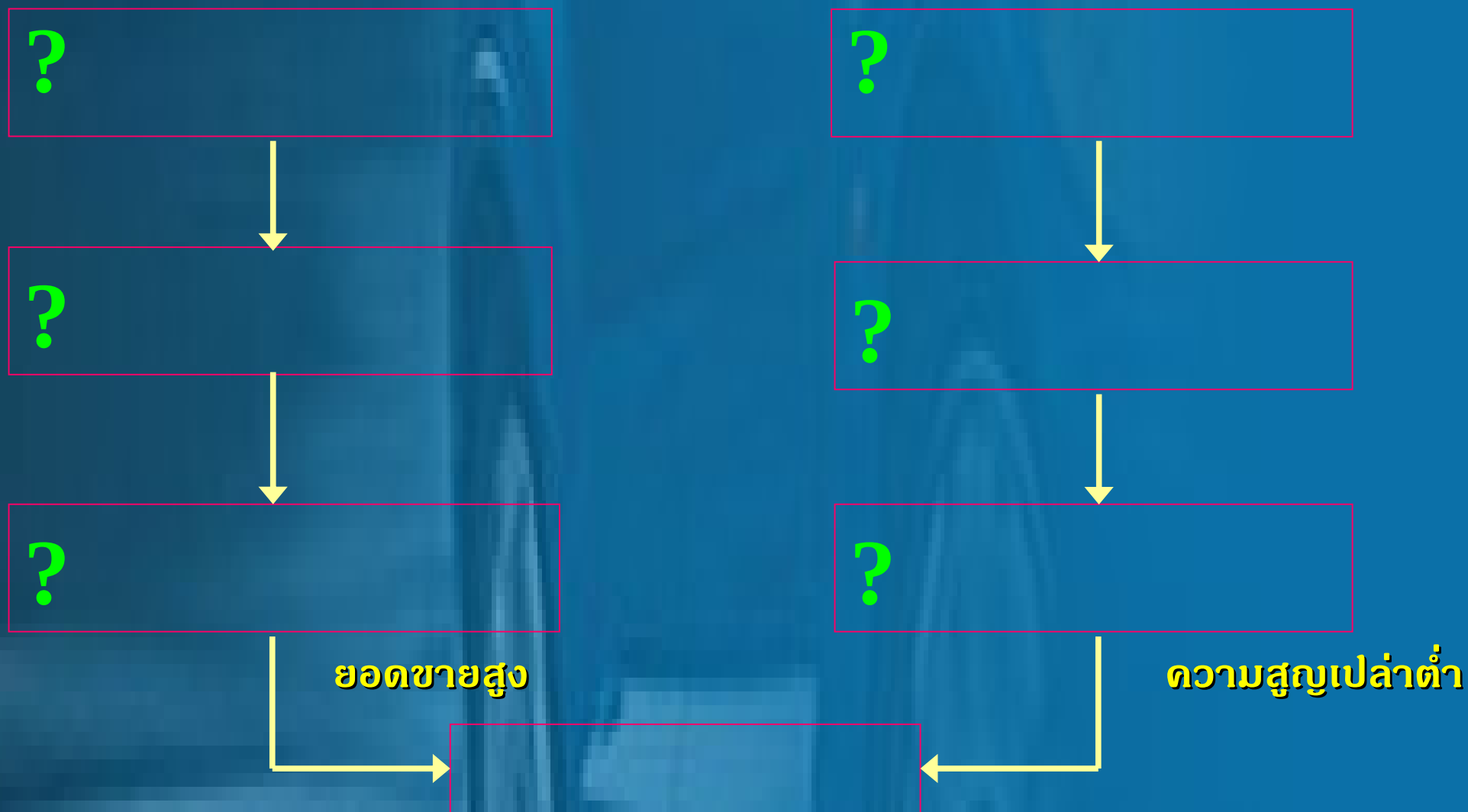




APQP คืออะไร

- APQP คือแนวคิดหรือระบบวิธีการทำงานที่ BIG THREE ร่วมกันจัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทาง สำหรับ SUPPLIER ในการวางแผนและเตรียมการล่วงหน้า เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ใหม่มีคุณภาพตรงตามต้องการและความคาดหวังของลูกค้า
- APQP อาจจะเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “การวางแผนคุณภาพล่วงหน้า”

ทำไมต้องมีการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า

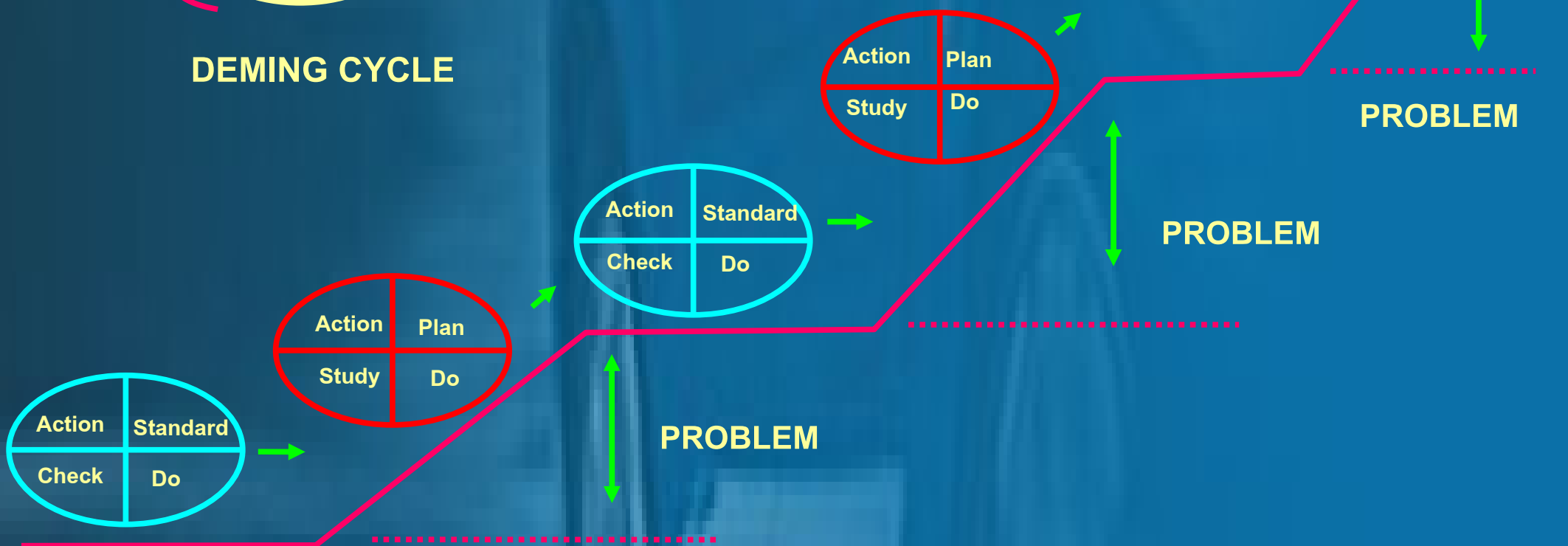


แนวคิดในการจัดทำระบบการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า

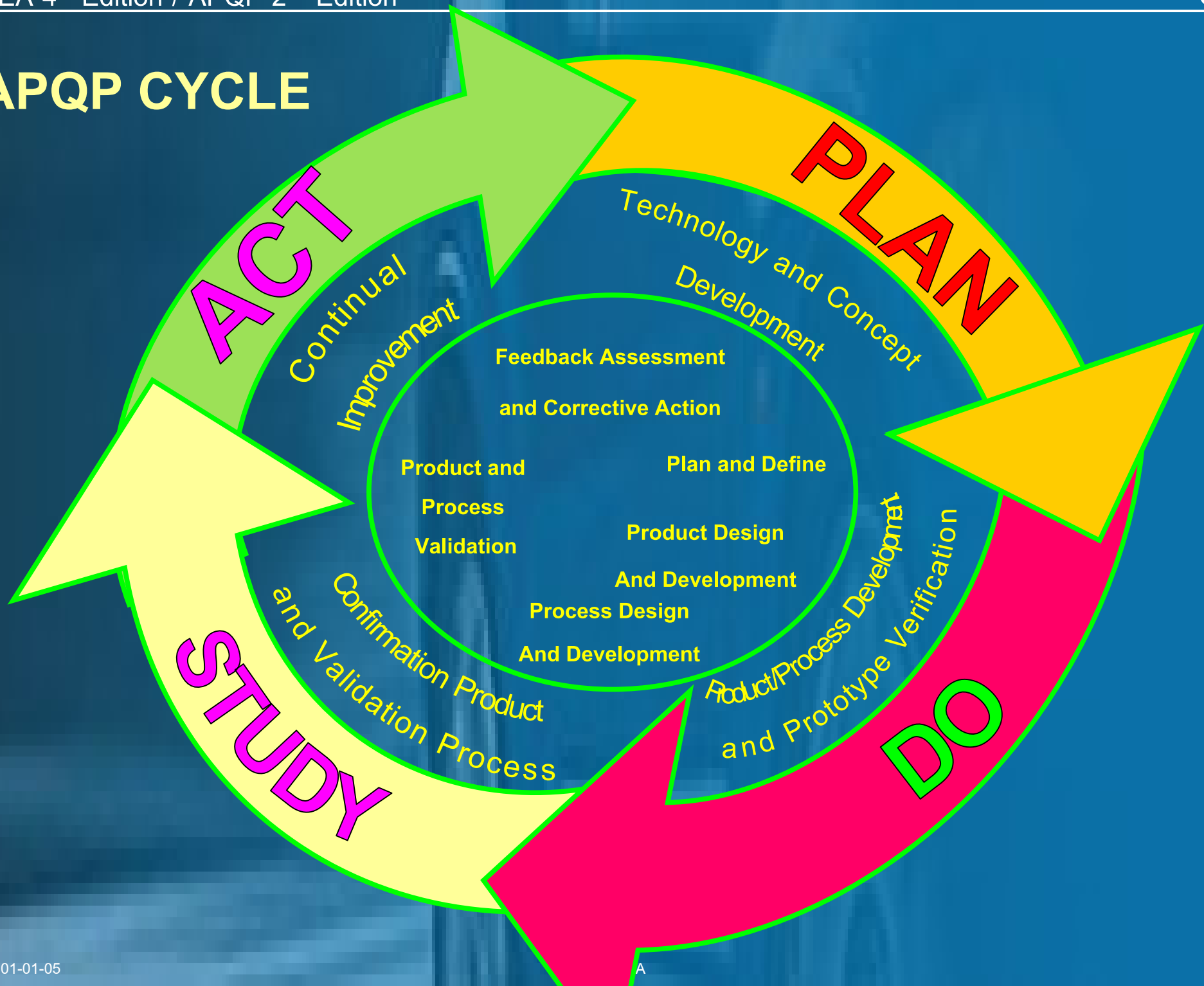


DEMING CYCLE

CONTINUOUS
IMPROVEMENT



APQP CYCLE



สรุปรายละเอียดการเปลี่ยนแปลง APQP 2nd Edition

ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2551 APQP และ Control Plan ฉบับที่ 2 จะใช้แทน APQP และ Control Plan ฉบับแรก ยกเว้นเมื่อลูกค้าของคุณระบุไว้เป็นอย่างอื่น APQP และ Control Plan ฉบับที่ 2 ประกอบด้วย

- การใช้กระบวนการที่เน้นความสำคัญของลูกค้า
- คำศัพท์และคำจำกัดความที่ปรับปรุงและสอดคล้องกับ ISO/TS 16949 และ คู่มือหลักฉบับอื่นของไครสเลอร์ ฟอร์ดและเอนแรมอเตอร์
- การอ้างอิงอย่างเหมาะสมต่อข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้าที่ไม่มีเนื้อความเต็ม
(without the full text)

หลักพื้นฐาน ของการวางแผนคุณภาพล่วงหน้า

- การจัดตั้งทีม (Organize Team)
- การกำหนดขอบเขตการทำงานของทีม (Define the Scope)
- การกำหนดสายการติดต่อระหว่างลูกค้ากับผู้ส่งมอบ (Team to Team)
- การมีส่วนร่วมระหว่างลูกค้ากับผู้ส่งมอบ
(Customer and Supplier Involvement)
- การกำหนดผู้เกี่ยวข้องในการดำเนินการ (Concern Resolution)
- การกำหนดแผนงาน (Timing Plan)

รายงานการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า

ชื่อโครงการ :

ชื่อชิ้นส่วน

เลขที่ชิ้นส่วน

ลูกค้า :

ชื่อผู้ติดต่อ/โทรศัพท์ 1.....
2.....

ชื่อสมาชิกทีม

ตำแหน่ง

โทรศัพท์ / แฟกซ์ / E-mail

1.....

.....

.....

2.....

.....

.....

3.....

.....

.....

4.....

.....

.....

ชื่อวัตถุดิบ

วันที่ต้องการใช้วัตถุดิบ

จำนวน

ข้อกำหนดจำเพาะ

ชื่อ Supplier/ Tel.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้อกำหนด APQP

ผู้รับผิดชอบ

เริ่ม

จบ

เอกสารอ้างอิง

เฟส 1 – การวางแผน และกำหนดโครงการ

1	เป้าหมายการออกแบบความน่าเชื่อถือ และคุณภาพ	คุณ.....			Policy & Objective
2	บัญชีรายการวัสดุเบื้องต้น	คุณ.....			บัญชีรายการวัสดุเบื้องต้น
3	แผนภูมิการไหลเบื้องต้น	คุณ.....			Flow Chart
4	บัญชีรายการคุณลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์/กระบวนการ	คุณ.....			บัญชีคุณลักษณะพิเศษ
5	แผนการประกันผลิตภัณฑ์	คุณ.....			QC Flow Chart
6	การสนับสนุนจากฝ่ายบริหาร	คุณ.....			บันทึกการประชุม

เฟส 2 – การออกแบบผลิตภัณฑ์ และการพัฒนา

1	การทบทวนความเป็นไปได้ และการสนับสนุนของฝ่ายบริหาร Team Feasibility Commitment and Management Support	คุณ			
---	---	-----	--	--	--

เฟส 3 – การออกแบบกระบวนการ และการรับรอง

1	มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	คุณ			
2	การทบทวนระบบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต	คุณ			
3	แผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิต	คุณ			
4	การวางผังโรงงาน (Lay Out)	คุณ			
5	ตารางเปรียบเทียบคุณลักษณะ	คุณ			
6	การวิเคราะห์ FMEA	คุณ			
7	Pre-Launch Control Plan	คุณ			
8	ข้อแนะนำกระบวนการผลิต (Work Instruction)	คุณ			
9	แผนงานวิเคราะห์ MSA	คุณ			
10	แผนการศึกษาความสามารถของกระบวนการผลิตเบื้องต้น	คุณ			
11	ข้อกำหนดบรรจุภัณฑ์	คุณ			

เฟส 4 – การรับรองผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ

1	ผลการทดลอง (Production Trial Run)	คุณ			
2	ผลการประเมินระบบวัด (MSA)	คุณ			
3	การศึกษาความสามารถกระบวนการผลิต (CPK)	คุณ			
4	PPAP	คุณ			
5	การรับรองการผลิต (Production Validation Testing)	คุณ			
6	การประเมินบรรจุภัณฑ์	คุณ			
7	แผนการควบคุมการผลิต (Production Control Plan)	คุณ			
8	การลงนามปิดท้าย (Quality Planning Sign Off)	คุณ			

เฟส 5 – Feed Back

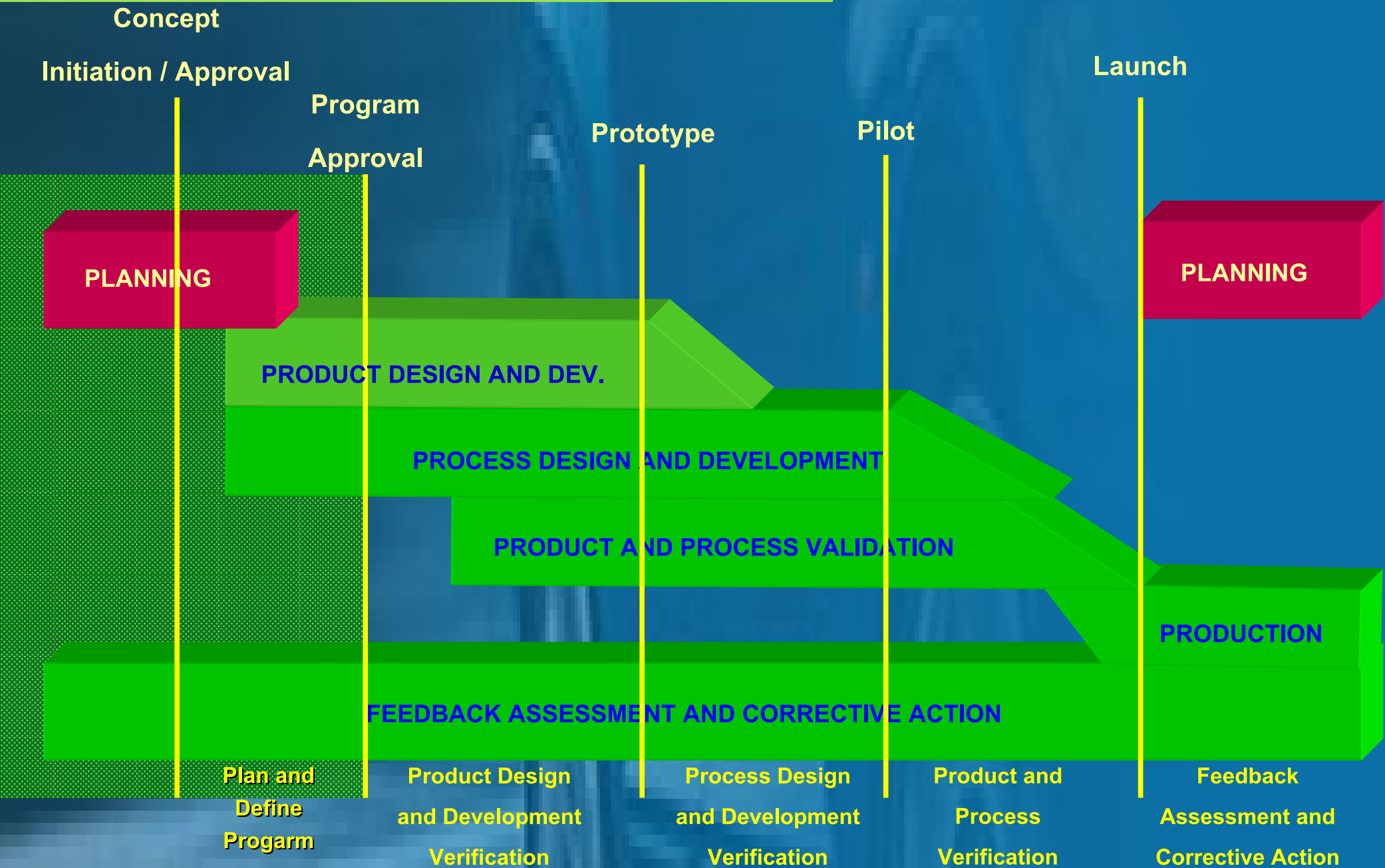
1	ความผันแปรที่ลดลง (Reduce Variation)	คุณ			
2	ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer Satisfaction)	คุณ			
3	การส่งมอบ (Delivery)	คุณ			
4	Effective Use of Lesson Learned/Best Practices	คุณ			

PRODUCT QUALITY PLANING RESPONSIBILITY MATRIX

	*Design Responsible	*Manufacturing Only	*Service Organization i.e. Heat Treat, Warehousing Transportation, etc.
Define the Scope	X	X	X
Plan and Define Chapter 1.0	X		
Product Design and Development Chapter 2.0	X		
Feasibility Section 2.13	X	X	X
Process Design and Development Chapter 3.0	X	X	X
Product and Process Validation Chapter 4.0	X	X	X
Feedback, Assessment and Corrective Action Chapter 5.0	X	X	X
Control Plan Methodology Chapter 6.0	X	X	X

*** Refer to Section 1 “Scope” of ISO/TS 16949.**

Phase 1 : Plan and Define Program



Input

- Voice of the Customer
- Business Plan / Mkt Strategy
- Product / Process Benchmark Data
- Product / Process Assumptions
- Product Reliability Studies

Phase 1

Output (for Phase 2)

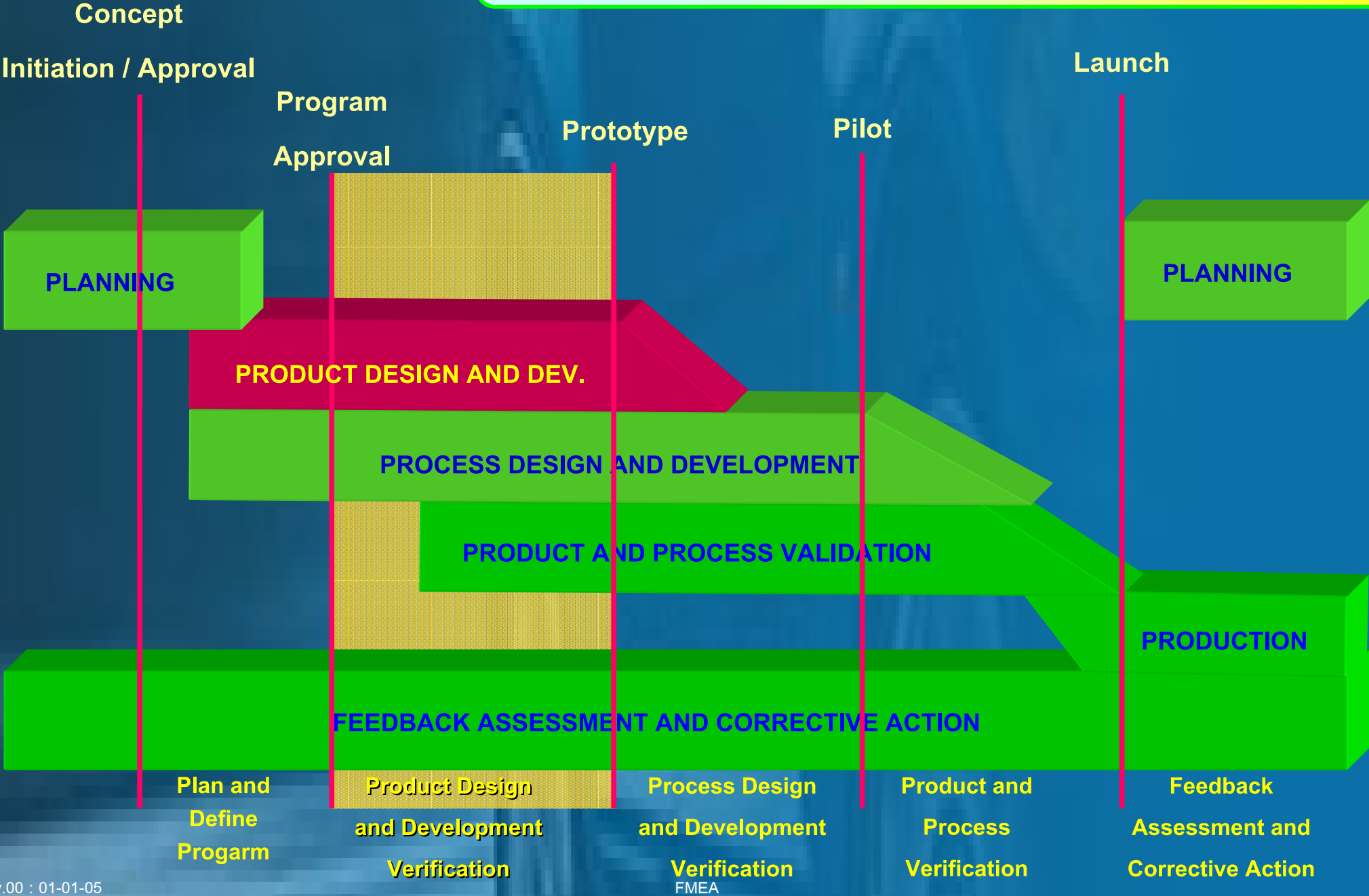


Team Activity



- Design Goals
- Reliability and Quality Goals
- Preliminary Bill of Material
- Preliminary Process Flow Chart
- Preliminary listing of Special Product and Process Characteristics
- Product Assurance Plan
- Management Support

Phase 2 : Product Design & Development



Input (from Phase 1)

- Design Goals
- Reliability and Quality Goals
- Preliminary Bill of Material
- Preliminary Process Flow Chart
- Preliminary listing of Special Product and Process Characteristics
- Product Assurance Plan
- Management Support



Team Activity



Phase 2

Output (for Phase 3)

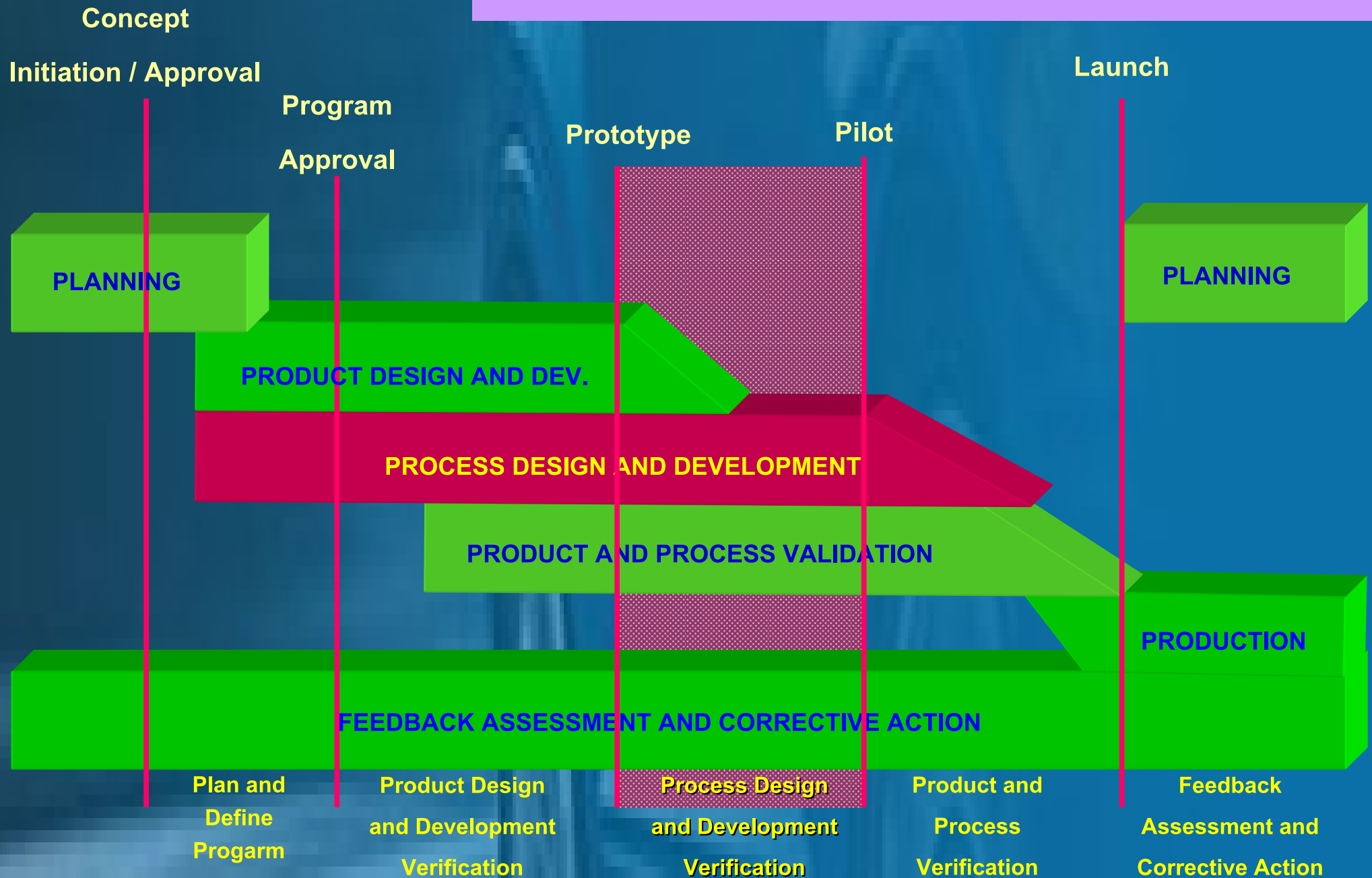
By Design Responsible Activity

- Design Failure Mode and Effect Analysis (DFMEA)
- Design for Manufacturability & Assembly
- Design Verification
- Design Reviews
- Prototype Build – Control Plan
- Engineering Drawings (including Math Data)
- Engineering Specifications
- Material Specifications
- Drawing and Specification Changes

By APQP Team

- New Equipment, Tooling & Facilities Requirement
- Special Product & Process Characteristics
- Gages/ Testing Equipment Requirement
- Team Feasibility Commitment & Management Support

Phase 3 : Process Design & Development



Phase 3

Input (from Phase 2)

By Design Responsible Activity

- Design Failure Mode and Effect Analysis (DFMEA)
- Design for Manufacturability & Assembly
- Design Verification
- Prototype Build – Control Plan
- Engineering Drawings (including Math Data)
- Engineering Specifications
- Material Specifications
- Drawing and Specification Changes

By APQP Team

- New Equipment, Tooling & Facilities Requirement
- Special Product & Process Characteristics
- Gages/ Testing Equipment Requirement
- Team Feasibility Commitment & Management Support

Output (for Phase 4)

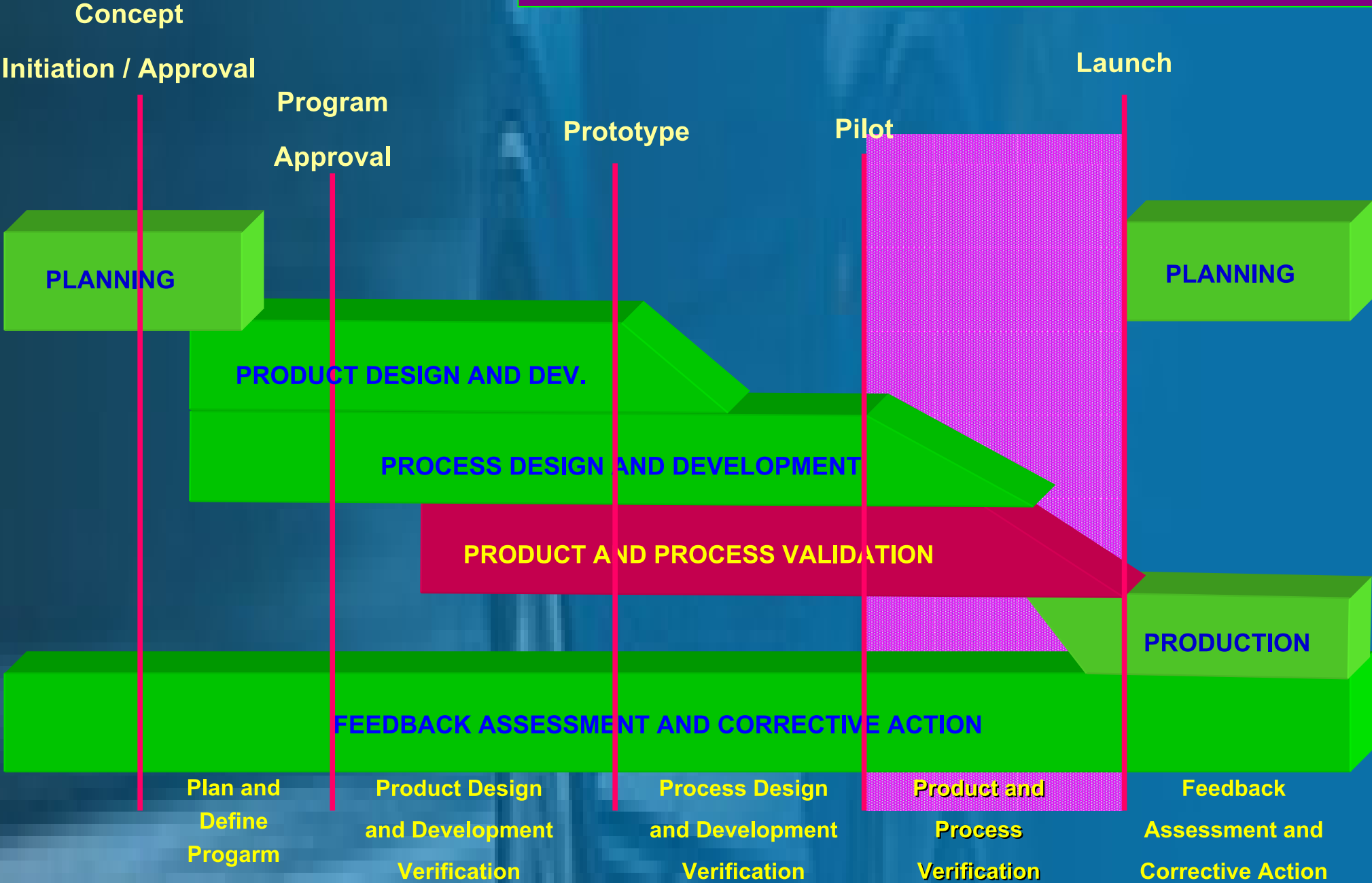
- Packaging Standards and Specifications
- Product/Process Quality System Review
- Process Flow Chart
- Floor Plan layout
- Characteristics Matrix
- PFMEA
- Pre-Launch Control Plan
- Process Instructions
- MSA Plan
- Preliminary Process Capability Study Plan
- Management Support



Team Activity



Phase 4 : Product & process Validation



Input (from Phase 3)

- Packaging Standards and Specifications
- Product/Process Quality System Review
- Process Flow Chart
- Floor Plan layout
- Characteristics Matrix
- PFMEA
- Pre-Launch Control Plan
- Process Instructions
- MSA Plan
- Preliminary Process Capability Study Plan
- Management Support

Phase 4

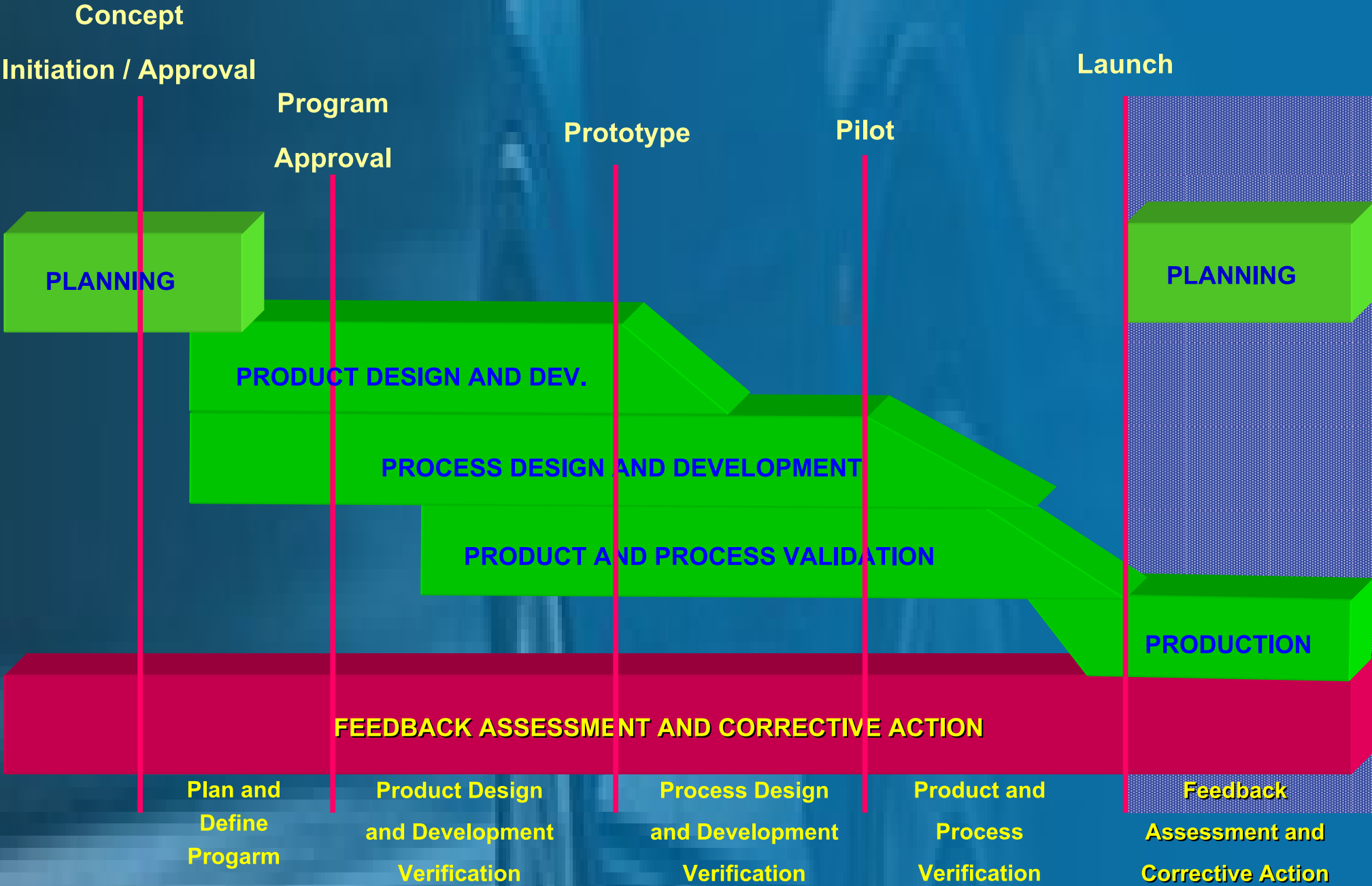
Output (for Phase 5)

- Significant Production Run
- Measurement Systems Analysis
- Preliminary Process Capability Study
- Production Part Approval
- Production Validation Testing
- Packaging Evaluation
- Production Control Plan
- Quality Planning Sign-Off and Management Support



Team Activity

Phase 5 : Feedback, Assessment & Corrective Action



Input (from Phase 4)

- Significant Production Run
- Measurement Systems Analysis
- Preliminary Process Capability Study
- Production Part Approval
- Production Validation Testing
- Packaging Evaluation
- Production Control Plan
- Quality Planning Sign-Off and Management Support



Team Activity



Phase 5

Output

- Reduced Variation
- Improved Customer Satisfaction
- Improved Delivery and Service
- Effective Use of Lessons Learn/Best Practices

แผนควบคุมคืออะไร



- แผนควบคุม คือ เอกสารที่อธิบายการไหลของกระบวนการผลิตและระบุถึงวิธีการควบคุมในขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ
- แผนควบคุม (ตามข้อกำหนด ISO/TS 16949) มีอยู่ 3 ชนิด คือ
 - แผนควบคุมสำหรับต้นแบบ (Prototype)
 - แผนควบคุมสำหรับการทดลองผลิต (Pre-launch)
 - แผนควบคุมสำหรับการผลิต (Production)



Control Plan

qa3/ xls/ NQuality/ เอกสารฝึกอบรม/ เอกสารแบบ APQP



POTENTIAL FAILURE MODE & EFFECTS ANALYSIS (FMEA)

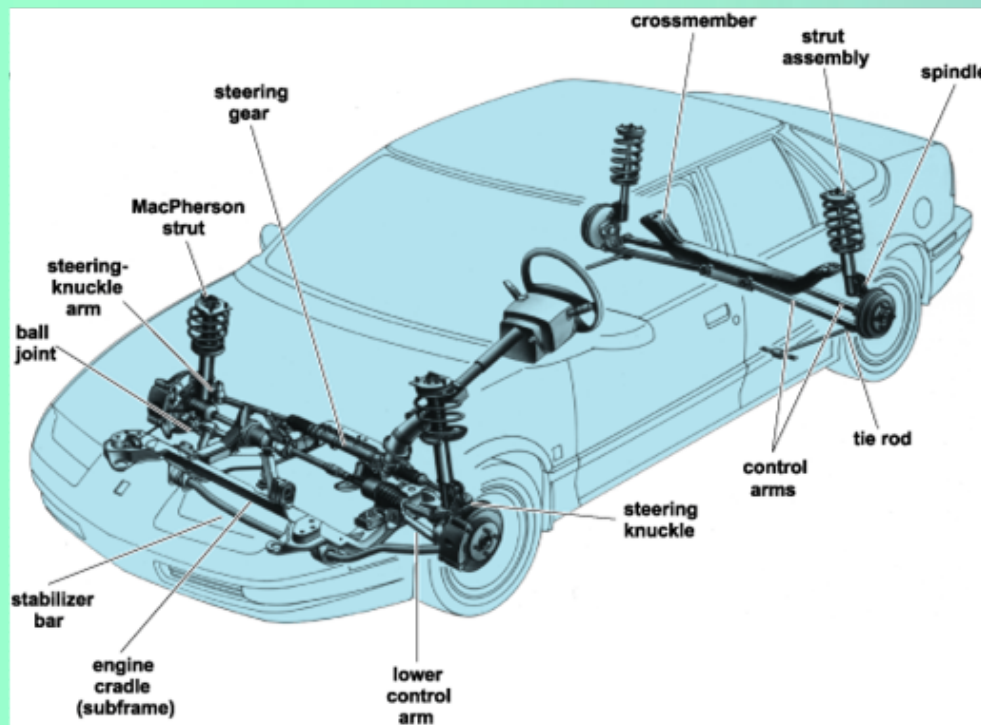


ประวัติ (History)

- 1960 s พัฒนาโดย NASA เพื่อใช้ในโครงการ Apollo
- 1970 s พัฒนาต่อโดย US Navy
- 1972 Ford ได้มีการนำ FMEA มาประยุกต์ใช้และบรรจุ อยู่ใน Program การฝึกอบรม
- 1980 s อุตสาหกรรมรถยนต์ต่าง ๆ เริ่มนำไปประยุกต์ใช้

NASA ใช้ FMEA เพื่อทำการชี้บ่งจุดที่บกพร่องในโครงการ Apollo และพบจุดบกพร่องถึง 420 จุด

FMEA คืออะไร



FMEA หรือ Potential Failure

Mode and Effects Analysis คือเทคนิคทางวิศวกรรม ที่ใช้ในการวิเคราะห์และจัดลำดับความสำคัญของลักษณะความล้มเหลวและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นของกระบวนการทำงานที่สนใจ เพื่อนำมาหาวิธีการแก้ไขและป้องกันปัญหาล่วงหน้า

ประโยชน์โดยทั่วไปของการจัดทำ FMEA

- ❁ พัฒนาคุณภาพ, ความน่าเชื่อถือ (Reliability) และความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์
- ❁ เพิ่มความพึงพอใจให้แก่ลูกค้า
- ❁ ลดเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และต้นทุน
- ❁ สร้างภาพลักษณ์และความได้เปรียบในการแข่งขัน
- ❁ เป็นสินทรัพย์ของบริษัทที่ทรงคุณค่า

สรุปรายละเอียดการเปลี่ยนแปลง FMEA 4th Edition

- รูปแบบที่ใช้ มุ่งที่จะให้ง่ายต่อการอ่าน (มีดัชนี, ใช้สัญลักษณ์ย่อหน้า)
- มีตัวอย่าง คำอธิบายเพิ่มเติม
- เสริมความจำเป็นของการสนับสนุน ความสนใจ และการทบทวนของผู้บริหาร ต่อกระบวนการ และผลของ FMEA
- การเชื่อมโยง DFMEA กับ PFMEA
- ปรับตารางกำหนดระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ
- ใช้วิธีทางเลือกที่ใช้กันในวงการอุตสาหกรรม
- ภาคผนวก เพิ่มตัวอย่างแบบฟอร์ม และการใช้ FMEA ในกรณีพิเศษ
- เน้นการใช้แบบฟอร์มมาตรฐาน
- แนะนำว่าจะไม่ใช่ RPN เป็นเครื่องมือหลักในการประเมินความเสี่ยง

ประเภทของ FMEA

โดยทั่วไปการจำแนกประเภท FMEA จะมีการจำแนกตามสิ่งที่มี
การนำเอา FMEA ไปวิเคราะห์ความล้มเหลว ซึ่งตามข้อกำหนดของ
ISO/TS 16949 จะแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

- ★ FMEA ในการออกแบบ (Design FMEA)
- ★ FMEA ในกระบวนการผลิต (Process FMEA)

Design FMEA คืออะไร

Design FMEA คือ เทคนิคที่ใช้ในการวิเคราะห์และจัดลำดับความสำคัญของลักษณะความล้มเหลวและผลกระทบที่จะเกิดขึ้น หรือคาดว่าจะเกิดขึ้นจากการออกแบบ เพื่อนำมาหาวิธีการแก้ไขและป้องกันปัญหาล่วงหน้า

_____ System
 _____ Subsystem
 _____ Component **B**
 Model Year(s)/Program(s) **D**
 Core Team **G**

**POTENTIAL
FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS
(DESIGN FMEA)**

Design Responsibility **C**
 Key Date **E**

FMEA Number **A**
 Page _____ of _____
 Prepared By: **H**
 FMEA Date (Orig.) **F**

Item Function	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Design				RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date	Action Results				
							Controls Prevention	Occurrence	Controls Detection	Detection				Actions Taken Completion Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN
Front Door L.H. H6HX-0000-A	Maintain integrity of inner door panel	Integrity breach allows environ. access of inner door panel	Corroded interior lower door panels	5		Upper edge of protective wax application specified for inner door panels is too low	Design requirements (#31268) and best practice (BP 3455)	3	Vehicle durability test. T-118 (7)	7	105	Laboratory accelerated corrosion test	A. Tate Body Engineer 0X 09 03	Based on test results (test no. 1481) upper edge spec raised 125 0X 09 30	5	2	3	30
			Deteriorated life of door leading to: • Unsatisfactory appearance due to rust through paint over time.			Insufficient wax thickness specified	Design requirements (#31268) and best practice (BP 3455)	3	Vehicle durability test. T-118 (7)	7	105	Laboratory accelerated corrosion test	A. Tate Body Engineer	Test results (Test No. 1481) show specified thickness	5	2	3	30

Process FMEA คืออะไร

Process FMEA คือ เทคนิคที่ใช้ในการวิเคราะห์และจัดลำดับ

ความสำคัญของลักษณะความล้มเหลวและผลกระทบที่จะเกิดขึ้น หรือคาดว่าจะเกิดขึ้นของกระบวนการผลิต เพื่อนำมาหาวิธีการแก้ไขและป้องกัน
ปัญหาล่วงหน้า

POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (PROCESS FMEA)

Item: B
Model Year(s)/Program(s): D
Core Team: G

Process Responsibility: C
Key Date: E

FMEA Number: A
Page: _____ of _____
Prepared By: H
FMEA Date (Orig.): F

Process Step Function	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Process				RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date	Action Results				
							Controls Prevention	Occurrence	Controls Detection	Detection				Actions Taken Completion Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN
Op 70: Manual application of wax inside door panel	Cover inner door, lower surfaces with wax to specification thickness	Insufficient wax coverage over specified surface	Allows integrity breach of inner door panel	7		Manually inserted spray head not inserted far enough	None	8	Variables check for film thickness	5	280	Add positive depth stop to sprayer	Mfg Engineering by 0X 10 15	Stop added, sprayer checked online	7	2	5	70
			Corroded interior lower door panels						Visual check for coverage.			Automate spraying	Mfg Engineering by 0X 12 15	Rejected due to complexity of different doors on the same line				
			Deteriorated life of door leading to: • Unsatisfactory appearance due to															

POTENTIAL
FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS
(PROCESS FMEA)

FMEA Number A

Page _____ of _____

Prepared By: HFMEA Date (Orig.) FItem: BModel Year(s)/Program(s) DCore Team GProcess Responsibility CKey Date E

Process Step Function	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Process				RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date	Action Results						
							Controls Prevention	Occurrence	Controls Detection	Detection				Actions Taken Completion Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN		
Op 70: Manual application of wax inside door panel	Cover inner door, lower surfaces with wax to specification thickness	Insufficient wax coverage over specified surface	Allows integrity breach of inner door panel Corroded interior lower door panels Deteriorated life of door leading to: • Unsatisfactory appearance due to rust through paint over time. • Impaired function of interior door hardware	7		Manually inserted spray head not inserted far enough	None	8	Variables check for film thickness Visual check for coverage.	5	280	Add positive depth stop to sprayer	Mfg Engineering by 0X 10 15	Stop added, sprayer checked online	7	2	5	70		
												</								

SAMPLE

รายละเอียดของแบบฟอร์ม Process FMEA

- | | |
|-------------------------------------|---|
| (A) FMEA Number | ระบุ หมายเลขเอกสาร FMEA เพื่อใช้ในการอ้างอิง ติดตามและควบคุมเอกสาร |
| (B) Item | ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ที่จะทำการวิเคราะห์ หรือระบบ, ระบบย่อย |
| (C) Process Responsibility | ระบุ ชื่อฝ่าย/ส่วนที่รับผิดชอบกระบวนการ และระบุชื่อผู้ขาย (ถ้ามี) |
| (D) Model Years/ Vehicle (s) | ระบุ รุ่น/ปี ของรถยนต์ ที่ผลิตภัณฑ์เป็นส่วนประกอบ หรือได้รับผลจากกระบวนการที่จะวิเคราะห์ (ถ้ารู้) |
| (E) Key Date | ระบุ วันที่ FMEA ฉบับแรกจะต้องถูกจัดทำให้เสร็จ (โดยไม่ควรล่าช้ากว่า วันที่ส่งอนุมัติ (PPAP)) |
| (F) FMEA Date (Orig)____ | ระบุ วันที่ FMEA ฉบับแรกถูกจัดทำขึ้นและระบุวันที่ FMEA ฉบับล่าสุดถูกจัดทำขึ้น |

รายละเอียดของแบบฟอร์ม Process FMEA

G Core Team	ระบุ	รายชื่อ-ฝ่าย/ส่วน ของผู้ร่วมทีม FMEA ซึ่งมีลักษณะเป็นทีมงานข้ามสายงาน
H Prepared by	ระบุ	ชื่อผู้รับผิดชอบ วิศวกรในการจัดเตรียม FMEA พร้อมข้อมูลการติดต่อซึ่งโดยปกติจะเป็นหัวหน้า FMEA (โทรศัพท์, E-mail)
a1 Process Step / Function	ระบุ	ชื่อหรือหน้าที่ของกระบวนการที่จะทำการวิเคราะห์ และ เป้าหมายของกระบวนการ
a2 Requirement	ระบุ	ข้อกำหนดของหน้าที่ของแต่ละกระบวนการ ข้อกำหนดเป็น Input ของกระบวนการที่กำหนดให้ตรงกับเจตนาการออกแบบ และข้อกำหนดอื่น ๆ ของลูกค้า

๖ Potential Failure Mode

ระบุ

ลักษณะความล้มเหลวที่เป็นไปได้ทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นเป็นลักษณะที่กระบวนการอาจล้มเหลวที่ตอบสนองข้อกำหนดของกระบวนการ

ขั้นตอนของกระบวนการ/ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น
ปฏิบัติการ 20 : ติดเบาะที่นั่งเข้ากับรางโดยใช้ประแจทอร์ค	สกรู 4 ตัว	มีสกรุน้อยกว่า 4 ตัว
	สกรูที่กำหนด	ใช้สกรูผิด (ขนาดโตไป)
	ลำดับการประกอบ : ใส่สกรูตัวแรกที่รูขวาหน้า	ใส่สกรูในรูอื่น ๆ
	สกรูยึดเต็มที่	สกรูไม่ยึดเต็มที่
	ใช้ทอร์คตามสเปคทอร์คไดนามิก	สกรูทอร์คสูงเกินไป
		สกรูทอร์คต่ำเกินไป

ตาราง ตัวอย่างของสมรรถนะขั้นของกระบวนการ/หน้าที่/ข้อกำหนดในแบบฟอร์ม PFMEA รวมทั้งลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น

C Potential Effect (s) of Failure ระบุ

ผลลัพธ์ อันเนื่องมาจากความล้มเหลวที่เป็นไปได้ทั้งหมดที่มีผลกระทบต่อลูกค้า (ทั้งภายในและภายนอก) เช่น

ผลกระทบทางกายภาพ	ผลกระทบต่อผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย	ผลกระทบที่ตรวจพบก่อนถึงผู้ใช้งาน
♣ ไม่สามารถประกอบได้ ♣ ไม่สามารถติดตั้งได้ ♣ ไม่สามารถเชื่อมได้ ♣ ไม่สามารถเจาะได้ ♣ เป็นอันตรายต่อผู้ควบคุม	◇ เสียง, กลิ่นรบกวน ◇ ทำงานไม่ต่อเนื่อง ◇ ปรับแต่งไม่ได้ ◇ ควบคุมยาก ◇ สภาพภายนอกแย่มาก	▣ ไลน์หยุด ▣ ของเสียทั้งหมด ▣ ของตกค้างในโกดัง ▣ ลดความเร็วไลน์การผลิต ▣ เพิ่มกำลังคน

ตาราง ตัวอย่างของผลที่ได้

ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	ผล
สกรู 4 ตัว	มีสกรุน้อยกว่า 4 ตัว	ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย : เบาะที่นั่งหลวม และมีเสียงดัง ผลิตและประกอบส่วน : หยุตส่งมอบ และคัดเลือก และซ่อมเพิ่มเติม เพราะมีผลกระทบ
สกรูที่กำหนด	ใช้สกรูผิด (ขนาดโตไป)	ผลิตและประกอบ : ไม่สามารถติดตั้งสกรูที่สภานนี้
ลำดับการประกอบ : ใส่สกรูตัวแรกที่รูขวาหน้า	ใส่สกรูในรูอื่น ๆ	ผลิตและประกอบส่วน : ยากที่จะติดตั้งสกรูที่เหลือสภานนี้
สกรูยึดเต็มที่	สกรูไม่ยึดเต็มที่	ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย : เบาะที่นั่งหลวม และมีเสียงดัง ผลิตและประกอบส่วน : คัดเลือก และซ่อมเพิ่มเติมเพราะมีผลกระทบ
ใช้ทอร์คตามสเปคอร์ดไดนามิก	สกรูทอร์คสูงเกินไป	ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย : เบาะที่นั่งหลวม และมีเสียงดังเพราะสกรูต่อไปแตกหัก ผลิตและประกอบส่วน : คัดเลือก และซ่อมเพิ่มเติมเพราะมีผลกระทบ
	สกรูทอร์คต่ำเกินไป	ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย : เบาะที่นั่งหลวม และมีเสียงดังเพราะสกรูต่อไปหลวม ผลิตและประกอบส่วน : คัดเลือก และซ่อมเพิ่มเติมเพราะมีผลกระทบ

D Severity (S)

**ระบุ ระดับคะแนนที่ได้จากการประเมินความรุนแรงของ
ผลกระทบที่เกิดขึ้นกับลูกค้า (ดู ตาราง Cr1)**

ผล	เกณฑ์--ระดับความรุนแรงของผลต่อผลิตภัณฑ์ (ผลต่อลูกค้า)	คะแนน	ผล	เกณฑ์--ระดับความรุนแรงของผลต่อผลิตภัณฑ์ (ผลต่อการผลิต/ประกอบส่วน)
ไม่สามารถตอบสนองความปลอดภัยและ/หรือข้อกำหนดทางกฎหมาย	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นมีผลต่อการขับซึ่รทุกอย่างปลอดภัย และ/หรือเกี่ยวข้องกับการฝ่าฝืนระเบียบของทางราชการโดยปราศจากการเตือน	10	ไม่สามารถตอบสนองความปลอดภัยและ/หรือข้อกำหนดทางกฎหมาย	อาจเป็นอันตรายต่อพนักงาน (เครื่องจักรหรือประกอบส่วน) โดยไม่ต้องเตือน
	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นมีผลต่อการขับซึ่รทุกอย่างปลอดภัย และ/หรือเกี่ยวข้องกับการฝ่าฝืนระเบียบของทางราชการโดยมีการเตือน	9		อาจเป็นอันตรายต่อพนักงาน (เครื่องจักรหรือประกอบส่วน) โดยต้องเตือน
สูญเสียหรือลดหน้าที่หลัก	สูญเสียหน้าที่หลัก (ขับรถไม่ได้ แต่ไม่มีผลต่อการขับรทุกอย่างปลอดภัย)	8	มีอุปสรรคอย่างรุนแรง	ต้องทำลายผลิตภัณฑ์ทั้ง 100% ไลน์หยุดหรือหยุดส่งมอบ
	สูญเสียหน้าที่หลัก (ขับรถได้ แต่ลดระดับสมรรถนะ)	7	มีอุปสรรคมาก	อาจต้องทำลายผลิตภัณฑ์ส่วนหนึ่ง ความเบี่ยงเบนจากกระบวนการหลักจะรวมการลดความเร็วของไลน์หรือต้องใช้แรงงานมากขึ้น
สูญเสียหรือลดหน้าที่รอง	สูญเสียหน้าที่รอง (ขับรถได้ แต่หน้าที่ความสะดวก/สบายไม่ได้สมรรถนะ)	6	มีอุปสรรคปานกลาง	อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์ทั้ง 100% ที่นอกไลน์และยอมรับอีกครั้ง
	สูญเสียหน้าที่รอง (ขับรถได้ แต่หน้าที่ความสะดวก/สบายทำงานในระดับสมรรถนะที่ลดลง)	5		อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์บางส่วนที่นอกไลน์และยอมรับอีกครั้ง
ความรำคาญ	รูปร่างนอก เสียง ขับรถได้ หรือรายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ส่วนมากสังเกตได้ (มากกว่า 75%)	4	มีอุปสรรคปานกลาง	อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์ทั้ง 100% ที่ไลน์และยอมรับอีกครั้ง
	รูปร่างนอก เสียง ขับรถได้ หรือรายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ส่วนใหญ่สังเกตได้ (50%)	3		อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์บางส่วนที่ไลน์และยอมรับอีกครั้ง
	รูปร่างนอก เสียง ขับรถได้ หรือรายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ที่ช่างสังเกตจะรู้ได้ (น้อยกว่า 25%)	2	มีอุปสรรคน้อย	ไม่สะดวกเล็กน้อยในกระบวนการ ปฏิบัติการ หรือต่อพนักงาน
ไม่มีผล	ไม่มีผลที่สังเกตได้	1	ไม่มีผล	ไม่มีผลที่สังเกตได้

ตารางที่ Cr1 เกณฑ์การประเมินระดับความรุนแรงที่แนะนำของ PFMEA

รายละเอียดของแบบฟอร์ม Process FMEA

e Classification	ระบุ	การแบ่งประเภทของคุณลักษณะพิเศษของกระบวนการ เช่น “วิกฤติ” “สำคัญมาก” “สำคัญ” และ “มีนัยสำคัญ” เป็นต้น
f Potential Cause (s)	ระบุ	สาเหตุที่เป็นไปได้ทั้งหมดที่ทำให้เกิดความล้มเหลว โดยปกติจะอธิบายในสิ่งที่สามารถควบคุมหรือทำการแก้ไขได้
g Occurrence (O)	ระบุ	ระดับคะแนนที่ได้จากการประเมินโอกาสที่สาเหตุต่าง ๆ จะเกิดขึ้นภายใต้การควบคุมที่มีอยู่ (โดยปกติจะมีการกำหนดค่านี้ให้กับกระบวนการนับตั้งแต่การออกแบบผลิตภัณฑ์) (ดูจาก ตาราง Cr2)

ตาราง Cr2 แนะนำ PFMEA เกณฑ์การประเมินโอกาส

โอกาสเกิดความล้มเหลว	เกณฑ์ : สาเหตุของการเกิด –PFMEA (อุบัติการณ์ ต่อรายการ/ยานยนต์)	คะแนน
โอกาสสูงมาก	≥ 100 ต่อ พัน ≥ 1 ใน 10	10
โอกาสสูง	50 ต่อ พัน 1 ใน 20	9
	20 ต่อ พัน 1 ใน 50	8
	10 ต่อ พัน 1 ใน 100	7
โอกาสปานกลาง	2 ต่อ พัน 1 ใน 500	6
	0.5 ต่อ พัน 1 ใน 2,000	5
	0.1 ต่อ พัน 1 ใน 10,000	4
โอกาสต่ำ	0.01 ต่อ พัน 1 ใน 100,000	3
	< 0.001 ต่อ พัน 1 ใน 1,000,000	2
โอกาสต่ำมาก	ความล้มเหลวถูกตัดออกจาก การควบคุมการป้องกัน	1

รายละเอียดของแบบฟอร์ม Process FMEA (ต่อ)

h) Current Process Control

ระบุ วิธีการควบคุมที่ใช้ทั้งการป้องกัน
ลักษณะของความล้มเหลวหรือการ
ตรวจหาลักษณะความล้มเหลวที่ใช้อยู่
ในปัจจุบัน

ในการควบคุมกระบวนการจะพิจารณา 2 ประการ

การป้องกัน (Prevention) : การป้องกันสาเหตุของลักษณะความล้มเหลว หรือ
กลไกของการเกิดลักษณะความล้มเหลว ที่จะเกิดขึ้นหรือ
การลดอัตราการเกิดลักษณะความล้มเหลวให้น้อยลง

การตรวจจับ (Detection) : การตรวจจับสาเหตุหรือกลไกของลักษณะความล้มเหลว
เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติการแก้ไข

ตาราง ตัวอย่างของสาเหตุและการควบคุม

ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	สาเหตุ	การควบคุมเชิงป้องกัน	การควบคุมโดยการตรวจหา
ชั้นสกรูจนยึดเต็มที่	สกรูไม่ยึดเต็มที่	พนักงานใส่ชุดชั้นน็อตไม่ตั้งฉากกับผิวชิ้นงาน	ฝึกอบรมพนักงาน	ใส่ตัววัดมุมที่ชุดชั้นน็อตเพื่อตรวจดูเกลียวซี่ ไม่ยอมให้เอาชิ้นส่วนออกจากตัวยึดจนได้ค่าตามต้องการ
ชั้นสกรูตามทอร์คในสเปค	ทอร์คของสกรูสูงเกินไป	พนักงานด้านอื่นตั้งค่าทอร์คไว้สูงเกินไป	แผนควบคุมแบบใส่รหัสผ่าน (พนักงานตั้งค่านั้นที่จะเข้าถึงได้)	กล่องตรวจทอร์คอยู่ในขั้นตอนตั้งค่าเพื่อรับรองการตั้งค่าก่อนเดินเครื่อง
		พนักงานตั้งค่าทอร์คไว้สูงเกินไป	ฝึกอบรมพนักงานตั้งค่า	กล่องตรวจทอร์คอยู่ในขั้นตอนตั้งค่าเพื่อรับรองการตั้งค่าก่อนเดินเครื่อง
			เพิ่มการตั้งค่าในคู่มือตั้งค่า	
	ทอร์คของสกรูต่ำเกินไป	พนักงานด้านอื่นตั้งค่าทอร์คไว้ต่ำเกินไป	แผนควบคุมแบบใส่รหัสผ่าน (พนักงานตั้งค่านั้นที่จะเข้าถึงได้)	กล่องตรวจทอร์คอยู่ในขั้นตอนตั้งค่าเพื่อรับรองการตั้งค่าก่อนเดินเครื่อง
		พนักงานตั้งค่าทอร์คไว้ต่ำเกินไป	ฝึกอบรมพนักงานตั้งค่า	กล่องตรวจทอร์คอยู่ในขั้นตอนตั้งค่าเพื่อรับรองการตั้งค่าก่อนเดินเครื่อง
			เพิ่มการตั้งค่าในคู่มือตั้งค่า	

รายละเอียดของแบบฟอร์ม Process FMEA (ต่อ)



Detection (D)

ระบุ ระดับคะแนนที่ได้จากการประเมิน
ความสามารถในการตรวจหา
(ดู ตาราง Cr3)

ตารางที่ Cr3 เกณฑ์การประเมินโดยตรวจหา FMEA ของกระบวนการที่เสนอแนะ

โอกาสที่จะตรวจพบ	เกณฑ์ : โอกาสที่จะตรวจพบโดยควบคุมการออกแบบ	คะแนน	ความน่าจะเป็นที่จะตรวจพบ
ไม่มีโอกาสตรวจพบ	ไม่ควบคุมการกระบวนการในปัจจุบัน; ไม่วิเคราะห์หรือตรวจไม่พบ	10	แทบเป็นไปไม่ได้
ไม่น่าจะตรวจพบในแต่ละขั้น	ตรวจไม่พบลักษณะความล้มเหลวและ/หรือความผิดพลาด (สาเหตุ) ได้โดยง่าย (เช่น สุ่มตรวจกำกับ)	9	น้อยมาก
ปัญหาที่ตรวจพบหลังการแปรรูป	พนักงานตรวจพบลักษณะความล้มเหลวหลังจากแปรรูปด้วยการใช้สายตา/สัมผัส/เครื่องเสียง	8	น้อย
ปัญหาที่ตรวจพบในแหล่ง	พนักงานตรวจพบลักษณะความล้มเหลวในสถานีด้วยการใช้สายตา/สัมผัส/เครื่องเสียง หรือหลังจากแปรรูปโดยใช้เกจ์คุณสมบัติ (ผ่าน/ไม่ผ่าน, ตรวจทอร์ดด้วยมือ, ประแจคลิกเกอร์ เป็นต้น)	7	ต่ำมาก
ปัญหาที่ตรวจพบหลังการแปรรูป	พนักงานตรวจพบลักษณะความล้มเหลวในสถานีด้วยการใช้เกจ์ผันแปรหรือพนักงานตรวจในสถานีโดยใช้เกจ์คุณสมบัติ (ผ่าน/ไม่ผ่าน, ตรวจทอร์ดด้วยมือ, ประแจคลิกเกอร์ เป็นต้น)	6	ต่ำ

ตารางที่ Cr3 เกณฑ์การประเมินโดยตรวจหา FMEA ของกระบวนการที่เสนอแนะ

โอกาสที่จะตรวจพบ	เกณฑ์ : โอกาสที่จะตรวจพบโดยควบคุมการออกแบบ	คะแนน	ความน่าจะเป็นที่จะตรวจพบ
ปัญหาที่ตรวจพบในแหล่ง	พนักงานตรวจหาลักษณะความล้มเหลว หรือความผิดพลาด (สาเหตุ) ในสถานีโดยใช้เกจ์ผันแปรหรือควบคุมอัตโนมัติในสถานีที่จะตรวจหาชิ้นส่วนผิดปกติและแจ้งพนักงาน (ใช้แสง, ออด เป็นต้น) ใช้เกจ์เมื่อตั้งค่าและตรวจชิ้นงานเริ่มแรก (เฉพาะสาเหตุที่ตั้งค่าเท่านั้น)	5	ปานกลาง
ปัญหาที่ตรวจพบหลังการแปรรูป	ตรวจหาลักษณะความล้มเหลวหลังการแปรรูปด้วยการควบคุมอัตโนมัติ ที่จะตรวจพบชิ้นส่วนผิดปกติและล็อกชิ้นส่วนเพื่อไม่ให้แปรรูปอีกต่อไป	4	ค่อนข้างสูง
ปัญหาที่ตรวจพบในแหล่ง	ตรวจหาลักษณะความล้มเหลวหลังการแปรรูปด้วยการควบคุมอัตโนมัติ ที่จะตรวจพบชิ้นส่วนผิดปกติและล็อกชิ้นส่วนโดยอัตโนมัติในสถานี เพื่อไม่ให้แปรรูปอีกต่อไป	3	สูง
ตรวจหาความผิดพลาดและ/หรือป้องกันปัญหา	ตรวจหาความผิดพลาด (สาเหตุ) ในสถานีด้วยการควบคุมอัตโนมัติ ที่จะตรวจพบความผิดพลาดและไม่ให้ทำชิ้นส่วนที่ผิดพลาด	2	สูงมาก
ตรวจหาไม่ได้, ป้องกันความล้มเหลว	ป้องกันความผิดพลาด (สาเหตุ) จากผลของการออกแบบตัวยึดออกแบบเครื่องจักรหรือชิ้นส่วน ไม่อาจทำชิ้นส่วนผิดปกติเพราะรายการนั้นถูกป้องกันไว้โดยออกแบบกระบวนการ/ผลิตภัณฑ์	1	แทบแน่นอน

รายละเอียดของแบบฟอร์ม Process FMEA (ต่อ)

j Risk Priority Number (RPN)

ระบุ ค่าผลคูณของ SEVERITY,
OCCURRENCE และ DETECTION

$$(S) \times (O) \times (D) = RPN$$

จุดเน้น : *ไม่ควรใช้ค่าจำกัด RPN เพื่อกำหนดความจำเป็นของมาตรการในการแก้ไข และปรับปรุง*

ตัวอย่างเช่น ถ้าลูกค้าให้ค่าจำกัดใด ๆ 100 ดังต่อไปนี้ผู้ขายจะต้องใช้มาตรการต่อลักษณะ B ที่มี RPN เป็น 112

รายการ	ระดับความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ	RPN
A	9	2	5	90
B	7	4	4	112

ในตัวอย่างนี้ค่า RPN สูงกว่าต่อลักษณะ B แต่ควรให้ลำดับความสำคัญต่อ A ที่มีระดับความรุนแรงสูงกว่าคือ 9 แม้ว่า RPN เป็น 90 ที่น้อยกว่า และต่ำกว่าค่าจำกัด

รายละเอียดของแบบฟอร์ม Process FMEA (ต่อ)

k Recommended Action	ระบุ แนวทางการแก้ไขและป้องกันปัญหา สำหรับสาเหตุที่มีค่า RPN สูง ๆ (ตามลำดับความสำคัญ) เพื่อลดโอกาสเกิด และหามาตรการในการตรวจหา
l Responsibility & Target Completion Date	ระบุ ผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติการแก้ไขรวมทั้งกำหนดวันที่เสร็จ
m Action Taken/Completion /date	ระบุ ผลการปฏิบัติการแก้ไข และวันที่สิ้นสุด
n Action Results	ระบุ ผลการประเมินค่า RPN ใหม่ หลังจากการแก้ไข

ตาราง ตัวอย่างของสาเหตุ การควบคุมและมาตรการ

ชั้นของกระบวนการ/ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะความ ล้มเหลว	สาเหตุ	ควบคุม เชิงป้องกัน	ควบคุมโดย การตรวจหา	มาตรการที่เสนอแนะ
ปฏิบัติการ 20 (ติดเบาะที่นั่งเข้ากับราง โดยใช้ประแจทอร์ค) เลือก สกรู 4 ตัว	สกรู 4 ตัว	มีสกรุน้อยกว่า 4 ตัว	ติดตั้งสกรุน้อย เกินไปซึ่ง ผิดพลาด	ใช้เครื่องมือที่ มองเห็นและ แสดงจำนวนที่ ถูกต้อง	ตรวจสอบด้วย สายตา ณ สถานี นั้น	ติดตามทอร์คในสถานี; ปิด ไลน์ถ้าพบว่ามีน้อยกว่า 4
				ฝึกอบรม พนักงาน		
	สกรูที่กำหนด	ใช้สกรูผิด (ขนาด โตไป)	มีสกรูคล้ายกันที่ สถานีนี้	ใช้เครื่องมือที่ มองเห็นและ แสดงจำนวนที่ ถูกต้อง	ตรวจสอบด้วย สายตา ณ สถานี นั้น	ติดตามมุมทอร์คในสถานี; ปิดไลน์ถ้าพบว่าไม่ได้มุม ป้องกันความผิดพลาดโดย การออกแบบ; ใช้สกรูชนิด เดียวในสถานี/ผลิตภัณฑ์ เดียว
				ฝึกอบรม พนักงาน		
ปฏิบัติการ 20 (ติดเบาะที่นั่งเข้ากับราง โดยใช้ประแจทอร์ค) เริ่ม จากรูขวาหน้า ชั้นสกรูแต่ ละตัวจนได้ทอร์คที่กำหนด	ลำดับการ ประกอบ--ใส่ สกรูตัวแรกที่ รูขวาหน้า	ใส่สกรูในรูอื่น ๆ	พนักงานพบรู มากกว่า 1 รู	ใช้เครื่องมือที่ มองเห็นและ แสดงจำนวนที่ ถูกต้อง	ตรวจสอบด้วย สายตา ณ สถานี นั้น	เพิ่มเซนเซอร์ในตำแหน่ง ของตัวขันน็อต ไม่ให้ ทำงานถ้าตัวขันน็อตไม่อยู่ ที่รูที่ต้องการ
				ฝึกอบรม พนักงาน		