

Potential Failure Mode and Effects Analysis

FMEA
Fourth Edition

ฉบับแปลภาษาไทย



Consultancy & Training

Q&A

เราเป็นหนึ่งในเมืองไทย
ใคร ๆ เขาก็รู้

Q&A Quality and Calibration Co., Ltd.

50/46,52 Moo 2 T. Bangkaew A. Bangplee Samutparn 10540

Tel.02-710 2138, 02-710 2896 Fax. 02-753 7452

www.qaquality.co.th E-mail : qa@qaquality.co.th

คำนำจากผู้แปล

การใช้คู่มือ FMEA ฉบับภาษาอังกฤษ อาจเป็นอุปสรรคและสร้างความลำบากในการประยุกต์ใช้ และการทำความเข้าใจความหมายของคู่มือ ดังนั้นทางทีมงานจึงได้แปลคู่มือ FMEA ฉบับที่ 4 ออกมาเป็นภาษาไทย โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ ใช้เป็นเอกสารประกอบการฝึกอบรม เพื่อช่วยให้ผู้อ่านได้เข้าใจง่ายขึ้น อย่างไรก็ตาม ควรใช้คู่มือฉบับภาษาอังกฤษในการอ่านประกอบควบคู่กันไป เพื่อจะได้ใจความที่ครบถ้วนสมบูรณ์

หากท่านผู้อ่านมีความคิดเห็นประการใด สามารถแจ้งกลับมาได้ที่ e mail : qaquality@hotmail.com

ขอแสดงความนับถือ

ทีมงาน Q&A

21 กรกฎาคม 2551

บทนำ

ฉบับที่ 4

FMEA ฉบับที่ 4 เป็นคู่มืออ้างอิงที่จะใช้บังคับต่อผู้ขายที่ส่งมอบสินค้าให้แก่ ไครสเลอร์ ฟอ์ตมอเตออร์ และเยเนรัลมอเตออร์ เพื่อช่วยในการพัฒนาทั้ง FMEA ในงานออกแบบและในกระบวนการผลิต คู่มือนี้ไม่ได้ให้ข้อกำหนดไว้ แต่มุ่งจะอธิบายปัญหาเกี่ยวกับพัฒนาการทางเทคนิคของ FMEA คู่มือฉบับนี้ตรงกับมาตรฐาน SAE 11739

สรุปรายการเปลี่ยนแปลงในคู่มืออ้างอิง FMEA ฉบับที่ 4

วิธีการ DFMEA และ PFMEA ในคู่มืออ้างอิง FMEA ฉบับที่ 4 จะรวมรายการในการออกแบบระดับระบบ ระบบย่อย ส่วนเชื่อมต่อ (อินเตอร์เฟส) และระดับบองค์ประกอบ กับกระบวนการในการผลิตและการประกอบส่วน

รายการเปลี่ยนแปลงทั่วไป

- รูปแบบที่ใช้ในฉบับที่ 4 มุ่งจะให้ง่ายต่อการอ่าน
 - มีดัชนี
 - ใช้สัญลักษณ์เพื่อแสดงย่อหน้าสำคัญ และใช้นัยความหมายที่มองเห็น
- มีตัวอย่างและคำอธิบายเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มระดับการใช้คู่มือ และให้ความเกี่ยวข้องมากขึ้นกับกระบวนการ FMEA ที่ได้พัฒนาขึ้น
- เสริมความจำเป็นของการสนับสนุน ความสนใจ และการทบทวนของผู้บริหารต่อกระบวนการและผลของ FMEA
- กำหนดและเสริมความเข้าใจถึงความเชื่อมโยงระหว่าง DFMEA กับ PFMEA และกำหนดความเชื่อมโยงกับเครื่องมืออื่นๆ
- ปรับปรุงตารางกำหนดระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ เพื่อให้มีความหมายในการวิเคราะห์และการใช้ในความเป็นจริงมากขึ้น
- ใช้วิธีการทางเลือกที่ใช้กันในวงการอุตสาหกรรมอยู่แล้ว
 - ภาคผนวกเพิ่มเติมมีตัวอย่างแบบฟอร์มและการใช้ FMEA ในกรณีพิเศษ
 - การเน้นใช้แบบฟอร์มมาตรฐานถูกแทนที่ด้วยตัวเลือกจำนวนมากที่แสดงการใช้ FMEA ในวงการอุตสาหกรรมในตอนนี้
- แนะนำว่าจะไม่ใช่ RPN เป็นเครื่องมือหลักในการประเมินความเสี่ยง ได้ทบทวนความจำเป็นที่จะปรับปรุงเกี่ยวกับวิธีการเพิ่มเติมอีกด้วย และไม่แนะนำให้ใช้ค่าจำกัด (Threshold) ของ RPN ในทางปฏิบัติ

บทที่ 1 ให้ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับ FMEA ความจำเป็นของการสนับสนุนของผู้บริหาร และการมีกระบวนการที่ชัดเจนในการพัฒนาและคงไว้ซึ่ง FMEA กับความจำเป็นของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

บทที่ 2 อธิบายการใช้งานทั่วไปของวิธีการ FMEA ที่ร่วมกันระหว่าง DFMEA กับ PFMEA รวมถึงการวางแผน กลยุทธ์ แผนปฏิบัติ และความจำเป็นของการสนับสนุนและความรับผิดชอบของของผู้บริหารต่อ FMEA

บทที่ 3 เน้นต่อ DFMEA (Design Failure Mode Effects and Analysis) ที่กำหนดขอบเขตการวิเคราะห์ การใช้แผนภูมิแห่ง DFMEA แบบต่างๆ การสร้างทีมงาน ขั้นตอนเบื้องต้นเพื่อวิเคราะห์ แผนปฏิบัติการติดตาม ทางเลือกนอกจาก RPN ความเชื่อมโยงกับ PFMEA และแผนการยืนยันความสมบูรณ์

บทที่ 4 เน้นต่อ PFMEA (Process Failure Mode Effects and Analysis) โดยกำหนดขอบเขตการวิเคราะห์ การใช้แผนภูมิบล็อก การสร้างทีมงาน ขั้นตอนเบื้องต้นเพื่อวิเคราะห์ แผนปฏิบัติ ความเชื่อมโยงกับ DFMEAs และการพัฒนาแผนควบคุม

ภาคผนวกมีตัวอย่างมากมายเกี่ยวกับ DFMEA และ PFMEA และกล่าวถึงการใช้งานที่ต่างกัน และขั้นตอนเพื่อประเมินความเสี่ยงในการออกแบบและในกระบวนการ

ทีมงานจัดทำข้อกำหนดคุณภาพของผู้ผลิตใครจะขอขอบคุณบุคคลและบริษัทดังต่อไปนี้ ที่ได้เสียสละเวลาและความพยายามในการพัฒนาคู่มืออ้างอิง FMEA ฉบับนี้ คือ

Micahel Down, General Motors Corporation

Lawrence Brozowski, General Motors Corporation

Hisham Younis, Ford Motor Company

David Benedict, Chrysler LLC

John Feghali, Chrysler LLC

Michael Schubert, Delphi

Rhonda Brender, Delphi

Gregory Gruska, Ornex

Glen Vallance, Control Planning Initiatives

Milena Krasich, Bose

William Haughey, ReliaTrain

คู่มือฉบับนี้เป็นลิขสิทธิ์ของไครสเลอร์ ฟอर्डมอเตอร์ และเยเนรัลมอเตอร์ ซึ่งสงวนสิทธิ์ทุกประการ อาจขอรับสำเนาเพิ่มเติมได้จาก AIAG @ www.aiag.org องค์การห่วงโซ่อุปทานของไครสเลอร์ ฟอर्डมอเตอร์ และเยเนรัลมอเตอร์ ได้อนุญาตให้ทำสำเนาแบบฟอร์มในคู่มือฉบับนี้แล้ว

สารบัญ

	รายการเปลี่ยนแปลงทั่วไป	i
บทที่ 1		1
	คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับ FMEA	1
	คำนำ	2
	กระบวนการ FMEA	2
	วัตถุประสงค์ของคู่มือ	3
	ขอบเขตของคู่มือ	4
	ผลกระทบต่องค์กร และผู้บริหาร	4
	คำอธิบายเกี่ยวกับ FMEA	5
	การติดตามและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	6
บทที่ 2.....		7
	กลยุทธ์ การวางแผนและการนำไปใช้	7
	คำนำ	8
	โครงสร้างเบื้องต้น	8
	วิธีการ	8
	ระบุทีมงาน	9
	กำหนดขอบเขต	10
	กำหนดลูกค้า	11
	ระบุหน้าที่ ข้อกำหนด และสเปค	11
	ระบุความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น	12
	ระบุผลที่อาจเกิดขึ้น	12
	ระบุสาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	12
	ระบุการควบคุม	13
	การระบุและการประเมินความเสี่ยง	13
	มาตรการที่เสนอแนะและผลที่ได้	13
	ความรับผิดชอบของผู้บริหาร	14
บทที่ 3		15
	การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และการวิเคราะห์ในงานออกแบบ	15
	คำนำ	16
	ลูกค้าที่ระบุ	16
	การใช้วิธีทีมงาน	17
	ข้อพิจารณาในการผลิต ประกอบส่วนและการบริการ	17
	การพัฒนา FMEA ในการออกแบบ	18
	ความต้องการเบื้องต้น.....	18
	แผนภูมิบล็อก (ขอบเขต)	18
	แผนภูมิพารามิเตอร์ (P)	21
	ข้อกำหนดทางด้านหน้าที่	22
	เครื่องมือและทรัพยากรข้อมูลอื่น	22
	ตัวอย่าง DFMEA	25
	ส่วนหัวของแบบฟอร์ม FMEA ในงานออกแบบแบบฟอร์ม FMEA ในงานออกแบบ (ช่อง A-H)	25
	เนื้อหาของแบบฟอร์ม DFMEA (ช่อง a-n)	29

การคงไว้ซึ่ง DFMEAs	64
การขยายผล DFMEAs	65
ความเชื่อมโยง	65
แผนและรายงานยืนยันการออกแบบ (DVP&R)	66
PFMEA	66
บทที่ 4	67
การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลในกระบวนการ	67
คำนำ	68
ลูกค้ำที่กำหนด	69
วิธีการทีมงาน	69
ข้อพิจารณาการออกแบบ	69
การพัฒนา FMEA ของกระบวนการ	70
ความต้องการเบื้องต้น	70
แผนภูมิกระบวนการ และความเชื่อมโยงกับ PFMEA	70
เครื่องมือและทรัพยากรข้อมูลอื่น	73
ข้อมูลการวิจัย	73
ตัวอย่างแบบฟอร์ม PFMEA	75
ส่วนหัวของแบบฟอร์ม FMEA ของกระบวนการ (ช่อง A-H)	75
เนื้อหาของแบบฟอร์ม DFMEA (ช่อง a-n)	77
การคงไว้ซึ่ง DFMEAs	110
การขยายผล DFMEAs	110
ความเชื่อมโยง	111
ความเกี่ยวข้องกับ DFMEA	111
ความเกี่ยวข้องกับแผนการควบคุม.....	112
ภาคผนวก	113
ภาคผนวก A : ตัวอย่างแบบฟอร์ม.....	114

ตารางและรูปภาพ

รูปที่ 3.1 ก ตัวอย่างแผนภูมิบลิ๊อค (ขอบเขต).....	19
รูปที่ 3.1 ข, ค ตัวอย่างแผนภูมิบลิ๊อค (ขอบเขต)	20
รูปที่ 3.2 ตัวอย่างแผนภูมิพารามิเตอร์ (P) ของคาตาไลติกคอนเวอร์เตอร์แบบมาตรฐาน	21
ตาราง 3.1 แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างการกรอก	24
ตารางที่ 3.3 ตัวอย่างของลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น	32
ตารางที่ 3.4 ตัวอย่างของผลที่อาจเกิดขึ้น	35
ตาราง Cr1 เกณฑ์การประเมินระดับความรุนแรงที่แนะนำของ DFMEA	37
ตารางที่ 3.5 ตัวอย่างของสาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	42
ตารางที่ Cr2 เกณฑ์การประเมินโอกาสที่จะเกิดที่แนะนำของ DFMEA	46
ตารางที่ 3.6 ตัวอย่างการควบคุมการออกแบบเชิงป้องกันและโดยการตรวจหา	51
ตารางที่ Cr3 เกณฑ์การประเมินโดยป้องกัน/ตรวจหาของ DFMEA/DFMEA	54
ตารางที่ 3.7 ตัวอย่างของสาเหตุ การควบคุมและมาตรการที่เสนอแนะ	64
รูปที่ 3.7 ลำดับของปฏิสัมพันธ์ของข้อมูลใน DFMEA	65
รูปที่ 4.1 แผนผังกระบวนการในระดับสูง	71
รูปที่ 4.2 ตัวอย่างแผนภูมิกระบวนการ	72
ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุด และตัวอย่างรายการที่กรอก	74
ตารางที่ 4.2 ตัวอย่างของสดมภ์ขึ้นของกระบวนการ/หน้าที่/ข้อกำหนดในแบบฟอร์ม PFMEA รวมทั้งลักษณะความล้มเหลวที่ อาจเกิดขึ้น	81
ตารางที่ 4.3 ตัวอย่างของผลที่ได้	85
ตารางที่ Cr1 เกณฑ์การประเมินระดับความรุนแรงที่แนะนำของ PFMEA	88
ตารางที่ Cr2 แนะนำ PFMEA เกณฑ์การประเมินโอกาส	93
ตารางที่ 4.4 ตัวอย่างของสาเหตุและการควบคุม	96
ตารางที่ Cr3 เกณฑ์การประเมินโดยตรวจหา FMEA ของกระบวนการที่เสนอแนะ	100
ตารางที่ 4.5 ตัวอย่างของสาเหตุ การควบคุมและมาตรการ	110
รูปที่ 4.5 ลำดับของปฏิสัมพันธ์ของข้อมูลใน PFMEA	111
DFMEA Form A	115
DFMEA Form B	116
DFMEA Form C	117
DFMEA Form D	118
DFMEA Form E	119
DFMEA Form F	120
PFMEA Form A	122
PFMEA Form B	123
PFMEA Form C	124
PFMEA Form D	125
PFMEA Form E	126
PFMEA Form F	127
PFMEA Form G	128
PFMEA Form H.....	129

บทที่ 1
คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับ FMEA

คำนำ

คู่มือฉบับนี้แนะนำประเด็นเกี่ยวกับแนวโน้มของลักษณะ และการวิเคราะห์ผลของการล้มเหลว (FMEA) และให้คำแนะนำทั่วไปในการใช้เทคนิคนี้

กระบวนการ FMEA

FMEA เป็นวิธีการวิเคราะห์เพื่อให้แน่ใจว่า ได้พิจารณาและนำเสนอปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ (APQP: Advanced Product Quality Planning) ผลที่มองได้เห็นมากที่สุดเป็นการจัดทำเอกสารขององค์ความรู้จากทีมงานต่างบทบาทหน้าที่

ในส่วนของกระบวนการวิเคราะห์เป็นการประเมินความเสี่ยง หลักสำคัญคือมีการหารือในเรื่องการออกแบบ (ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ) การทบทวนหน้าที่และการเปลี่ยนแปลงใดๆ และความเสี่ยงที่จะเกิดความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น

FMEA แต่ละรายการทำให้แน่ใจว่า ได้ให้ความเอาใจใส่ต่อองค์ประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์หรือชิ้นส่วนที่ประกอบ องค์ประกอบหรือกระบวนการเกี่ยวกับความปลอดภัยและภาวะวิกฤติควรมีความสำคัญก่อนอื่น

ปัจจัยที่สำคัญที่สุดอย่างหนึ่งในการใช้แผนงาน FMEA ให้ประสบความสำเร็จคือจังหวะจะโคน คือว่ามาตรการมีก่อนเกิดเหตุการณ์ ไม่ใช่มาตรการหลังจากเกิดเหตุการณ์ เพื่อให้มีคุณค่ามากที่สุด FMEA ต้องมีมาก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่มีแนวโน้มของลักษณะความล้มเหลวที่น่าจะมี เมื่อทุ่มเทเวลาล่วงหน้ามากพอจะได้ FMEA ที่สำเร็จ หากใช้ข้อเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์/กระบวนการได้โดยง่ายและประหยัดแล้ว ก็จะทำให้วิกฤติจากการเปลี่ยนแปลงที่ล่าช้าเกิดน้อยที่สุด มาตรการที่ได้จาก FMEA อาจลดหรือกำจัดโอกาสที่จะเปลี่ยนแปลงที่ทำให้กังวลในเวลานานได้

หากเป็นไปได้แล้ว ควรเริ่มใช้กระบวนการ FMEA ในการออกแบบในขั้นแรกของงานออกแบบ และใช้ FMEA ของกระบวนการก่อนพัฒนาและซื้อเครื่องมือหรืออุปกรณ์การผลิต FMEA จะสืบหน้าไปในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการผลิต และอาจใช้เพื่อแก้ปัญหาได้อีกด้วย

ยังอาจใช้ FMEA ในงานนอกการผลิตได้อีกด้วย ตัวอย่างเช่น อาจใช้ FMEA เพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงในกระบวนการบริหาร หรือประเมินระบบความปลอดภัย โดยทั่วไปแล้ว FMEA จะใช้กับแนวโน้มความล้มเหลวในการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต เพราะมีประโยชน์ที่ชัดเจนและมีศักยภาพที่เด่นชัด

วัตถุประสงค์ของคู่มือ

คู่มือฉบับนี้อธิบายหลักการเบื้องต้นและการใช้กระบวนการ FMEA¹ และวิธีการประสานเข้ากับวงจรการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ รวมทั้งการจัดทำเอกสารของกระบวนการ และการใช้การวิเคราะห์เพื่อการปรับปรุงที่จำเป็นตรงตามเวลาของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ ในขั้นตอนการพัฒนาขั้นต้นและในระดับพัฒนาเต็มที่

คู่มือฉบับนี้ยังอธิบายและให้ตัวอย่างของวิธีการทางเลือกและวิธีสนับสนุนในการวิเคราะห์เหล่านั้น ข้อได้เปรียบและข้อจำกัดเฉพาะด้าน แนะนำการวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงให้ได้ความน่าเชื่อถือสูงสุด หรือการเลี่ยงความเสี่ยงต่อความปลอดภัยที่อาจจะมี คู่มือฉบับนี้ให้แนวทางในการนำเสนอ วัดและจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยง เพื่อเลี่ยงผลจากความล้มเหลวได้อย่างคุ้มค่าต่อค่าใช้จ่าย

ในฐานะของเครื่องมือประเมินความเสี่ยง ถือว่า FMEA เป็นวิธีระบุระดับความรุนแรงของผลที่อาจจะมีจากความล้มเหลว และให้ปัจจัยของมาตรการเลี่ยงที่จะลดความเสี่ยง ในการใช้งานหลายอย่าง FMEA ยังประมาณความน่าจะเป็นที่จะเกิดสาเหตุของความล้มเหลว และลักษณะของความล้มเหลวที่เกิดขึ้น ทำให้สามารถวิเคราะห์ได้กว้างขวางขึ้นโดยให้ตัววัดความคล้ายคลึงของลักษณะของความล้มเหลว เพื่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด จะลดโอกาสที่จะเกิดความล้มเหลว ทำให้เพิ่มความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ FMEA เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการปรับปรุงความน่าเชื่อถือ

มีกรณีพื้นฐาน 3 กรณีที่จะใช้ FMEA ซึ่งต่างมีขอบข่ายที่ต่างกัน คือ

กรณีที่ 1 งานออกแบบใหม่ เทคโนโลยีใหม่ หรือกระบวนการใหม่

ขอบเขตของ FMEA อยู่ที่งานออกแบบ เทคโนโลยี หรือกระบวนการทั้งหมด

กรณีที่ 2 การดัดแปลงงานออกแบบหรือกระบวนการที่มีอยู่แล้ว

ขอบเขตของ FMEA ควรเน้นการดัดแปลงต่องานออกแบบหรือกระบวนการ ปฏิสัมพันธ์ที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากการดัดแปลง และประวัติในสถานที่ใช้งาน ซึ่งอาจรวมการเปลี่ยนแปลงตามข้อกำหนดของกฎระเบียบอีกด้วย

กรณีที่ 3 การใช้งานออกแบบหรือกระบวนการที่มีอยู่ในสภาพแวดล้อม ตำแหน่ง การใช้งาน หรือลักษณะการใช้ใหม่ (รวมทั้งวงจรภาระ(duty cycle) ข้อกำหนดตามกฎระเบียบ เป็นต้น)

ขอบเขตของ FMEA ควรเน้นถึงผลกระทบของสภาพแวดล้อม ตำแหน่ง การใช้งาน หรือลักษณะการใช้ใหม่ต่องานออกแบบหรือกระบวนการที่มีอยู่แล้ว

¹ FMEA ที่อธิบายในที่นี้ยังเรียกได้อีกว่าการวิเคราะห์ผลของลักษณะความล้มเหลวและระดับวิกฤติ (FMECA) เพราะว่ามี การหาความเสี่ยงในเชิงปริมาณ

ขอบเขตของคู่มือ

วิธีการวิเคราะห์ในคู่มือฉบับนี้จะใช้ได้กับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการใดๆ ก็ได้ อย่างไรก็ตาม คู่มือฉบับนี้จะเน้นต่อการใช้งานที่พบมากในอุตสาหกรรมและผู้ขายเกี่ยวกับยานยนต์

ผลกระทบต่อองค์กรและผู้บริหาร

FMEA เป็นกิจกรรมสำคัญในบริษัท เนื่องจากการพัฒนา FMEA เป็นกิจกรรมสหสาขาวิชาที่มีผลกระทบต่อกระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์ปรากฏทั้งหมด การใช้งานจึงต้องวางแผนเพื่อให้มีประสิทธิภาพอย่างเต็มที่เสียก่อน กระบวนการนี้อาจใช้เวลานานและต้องมุ่งมั่นที่จะใช้ทรัพยากรที่ต้องการ สิ่งสำคัญในการพัฒนา FMEA คือความมุ่งมั่นของเจ้าของกระบวนการและผู้บริหารอาวุโส

วิธีการเอาไปใช้จะเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดและโครงสร้างของบริษัทที่พิจารณา แม้ว่าหลักการจะเหมือนกันก็ตาม คือ

- ขอบข่ายจะครอบคลุมถึง FMEA ในกิจการและเกิดจากผู้ขายหลายระดับชั้น
- กล่าวถึง FMEA ของการออกแบบและกระบวนการ หากกระทำได้
- บรรลุผลโดยให้กระบวนการ FMEA เป็นส่วนที่ขาดไม่ได้ของกระบวนการ APQP
- เป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนเทคนิคและวิศวกรรม
- เป็นส่วนหนึ่งของการเริ่มต้นและอนุมัติผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการตามปกติ

FMEA ได้รับการพัฒนาจากทีมงานสหสาขาวิชา (หรือทีมงานไขว้บทบาท) ขนาดของทีมงานจะขึ้นกับทั้งความซับซ้อนของการออกแบบ และขนาดกับองค์กรของบริษัท ลูกทีมต้องมีความชำนาญที่เกี่ยวข้อง มีเวลาพอ และมีอำนาจที่ได้รับมอบจากผู้บริหาร

ควรใช้แผนงานฝึกรวมแบบเบ็ดเสร็จ รวมทั้ง

- ทักษะของผู้บริหาร
- ฝึกรวมผู้ใช้งาน
- ฝึกรวมผู้ขาย
- ฝึกรวมผู้อำนวยการ

ประการสำคัญที่สุด ผู้บริหารมีความรับผิดชอบและเป็นเจ้าของในการพัฒนาและคงไว้ซึ่ง FMEA

คำอธิบายเกี่ยวกับ FMEA

FMEAs เป็นส่วนที่ขาดไม่ได้ในการบริหารความเสี่ยง และสนับสนุนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น FMEA จึงกลายเป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาการออกแบบและกระบวนการ กระบวนการวางแผนคุณภาพผลิตภัณฑ์ล่วงหน้า (APQP) กล่าวถึงขอบเขตการใช้งานทั่วไปที่เห็นในกระบวนการพัฒนาเช่นนี้ คือ

- แผนงานและการกำหนดโปรแกรม
- การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์
- การออกแบบและพัฒนากระบวนการ
- การรับรองผลิตภัณฑ์และกระบวนการ
- การป้อนกลับ ประเมิน และใช้มาตรการแก้ไข

คู่มืออ้างอิง APQP แสดงว่า DFMEAs เป็นกิจกรรมในส่วนของออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตารางเวลา และ PFMEAs เป็นกิจกรรมในส่วนของวางแผนและพัฒนากระบวนการ การพัฒนา DFMEA หรือ PFMEA เป็นกระบวนการที่ช่วยนำทีมงานในการพัฒนาการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ตอบสนองความคาดหวังได้

ไม่ควรถือว่าการวิเคราะห์ FMEA เป็นงานเดี่ยว แต่เป็นพันธกิจในระยะยาวที่เสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ เพื่อให้แน่ใจว่า ได้ประเมินความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น และได้ใช้มาตรการเพื่อลดความเสี่ยงไว้แล้ว

ทักษะที่สำคัญอย่างหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเป็นการรักษาองค์ความรู้ที่ได้จากการเรียนรู้ในระยะก่อน ซึ่งมักได้จาก FMEAs องค์กรควรจะใช้ประโยชน์ให้เต็มที่จากการวิเคราะห์ล่วงหน้าของผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่คล้ายคลึง เพื่อใช้เป็นจุดเริ่มต้นในแผนงานและ/หรือการใช้งานในระยะต่อไป

ภาษาที่ใช้ใน FMEA ควรเป็นภาษาเฉพาะ เมื่อกล่าวถึงรายการต่างๆ (เช่น ลักษณะความล้มเหลว หรือสาเหตุ) และไม่ขยายหรือต่อแนวโน้มออกไปเกินระดับความเข้าใจของทีมงานที่มีต่อผลของความล้มเหลว

ข้อความที่กระชับ สั้นๆ และการเน้นต่อผลที่แท้จริงเป็นหัวใจสำคัญต่อการระบุความเสี่ยง และการบรรเทาประเด็นความเสี่ยงให้ได้ผล

การติดตามและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ความจำเป็นในการใช้มาตรการแก้ไข/ปรับปรุงที่มีประสิทธิผล ร่วมกับการติดตาม มาตรการเหล่านี้เหมาะสม ไม่ได้เป็นเรื่องเกินความจำเป็น ควรสื่อสารเกี่ยวกับมาตรการไปยังทุกกิจกรรมที่มีผลกระทบ FMEA ที่ไตร่ตรองดีและพัฒนาดีจะมีคุณค่าที่จำกัด หากไม่ใช่ มาตรการแก้ไข/ป้องกันที่มีประสิทธิผลและมองในแง่ดี

ความเป็นผู้นำทีม (มักเป็นหัวหน้าทีม/หัวหน้าวิศวกร) ที่รับผิดชอบทำให้แน่ใจได้ว่า ได้ใช้ หรือพิจารณามาตรการที่เสนอแนะแล้วทั้งหมดหรืออย่างเพียงพอ FMEA เป็นเอกสารที่มีชีวิต และควรสะท้อนถึงระดับล่าสุด กับมาตรการล่าสุดและเกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ่งที่เกิดขึ้นหลังจาก เริ่มผลิต

หัวหน้าทีม/หัวหน้าวิศวกรมีเครื่องมือหลายประการที่ทำให้แน่ใจได้ว่า มีการใช้มาตรการที่เสนอแนะไปแล้ว ซึ่งควร แต่ไม่จำกัดเฉพาะสิ่งต่างๆ ดังนี้คือ

- การทบทวนการออกแบบ กระบวนการ และบันทึกที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้แน่ใจว่า ได้ใช้ มาตรการที่เสนอแนะไปแล้ว
- การยืนยันการเปลี่ยนแปลงในการจัดทำเอกสารออกแบบ/ประกอบส่วน/ผลิต และ
- การทบทวน FMEA ของการออกแบบ/กระบวนการ การใช้ FMEAs พิเศษ และแผนการ ควบคุม (Control plan)

บทที่ 2
กลยุทธ์ การวางแผน และ การนำไปใช้

คำนำ

การพัฒนา FMEA ไม่ว่าจะในการออกแบบหรือกระบวนการ จะใช้วิธีการร่วมกันในการพิจารณา คือ

- ความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการต่อการตอบสนองความคาดหวัง
- ผลสืบเนื่องที่อาจเกิดขึ้น
- สาเหตุที่อาจเกิดขึ้นของลักษณะความล้มเหลว
- การใช้การควบคุมที่มีอยู่
- ระดับความเสี่ยง
- การลดความเสี่ยง

ก่อนจะเริ่มทำเอกสาร FMEA นั้น ทีมงานจะต้องกำหนดขอบเขตของโครงการ และรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่ที่เป็นเพื่อกระบวนการพัฒนา FMEA ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเสียก่อน

โครงสร้างเบื้องต้น

วัตถุประสงค์ของรูปแบบ FMEA ที่แนะนำในคู่มือฉบับนี้เป็นการจัดระบบการรวบรวมและแสดงข้อมูล FMEA ที่เกี่ยวข้อง รูปแบบเฉพาะอาจเปลี่ยนแปลงไปตามความต้องการขององค์กรและข้อกำหนดของลูกค้า

โดยพื้นฐานแล้ว รูปแบบที่ใช้ควรกล่าวถึง

- หน้าที่ ข้อกำหนด และสิ่งที่ส่งมอบหรือกระบวนการที่วิเคราะห์
- ลักษณะความล้มเหลวเมื่อไม่ตอบสนองความต้องการของหน้าที่
- ผลและผลสืบเนื่องของลักษณะความล้มเหลว
- การปฏิบัติและการควบคุมเพื่อกล่าวถึงสาเหตุของลักษณะความล้มเหลว และ
- การปฏิบัติเพื่อป้องกันการเกิดลักษณะความล้มเหลวขึ้นอีก

วิธีการ

ไม่มีกระบวนการเดียวหรือเฉพาะในการพัฒนา FMEA อย่างไรก็ตาม จะมีองค์ประกอบร่วมดังต่อไปนี้

ระบุทีมงาน

เราได้กล่าวมาแล้วว่า การพัฒนา FMEA เป็นความรับผิดชอบของทีมงานสหสาขาวิชา (หรือทีมงาน ไขว้หน้าที่) เมื่อสมาชิกมีองค์ความรู้ที่จำเป็นต่อประเด็นนั้น ซึ่งควรมีความรู้และความชำนาญด้านการ ำำนวยการใช้กระบวนการ FMEA ควรใช้วิธีการในรูปแบบของทีมงานเพื่อใช้ประโยชน์จากกระบวนการพัฒนา FMEA และทำให้มั่นใจว่า ได้รับข้อมูลและความร่วมมือจากบทบาททั้งหมดที่ได้รับผลกระทบ

หัวหน้าทีมงาน FMEA ควรเลือกลูกทีมที่มีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องและมีอำนาจที่จำเป็น นอกจากวิศวกร ออกแบบและวิศวกรกระบวนการแล้ว ต่อไปนี้จะเป็นทรัพยากรเพิ่มเติมคือ

ประเด็นการพัฒนา FMEA	ทรัพยากรหรือความชำนาญที่เกี่ยวข้อง
ขอบเขต	ผู้บริหารโครงการ ลูกค้า พนักงานด้านประสานระบบ
หน้าที่ ข้อกำหนดและความ คาดหมาย	ลูกค้า ผู้บริหารโครงการ พนักงานด้านประสานระบบ พนักงานบริการ พนักงานความปลอดภัย พนักงานผลิตและประกอบส่วน พนักงานหีบห่อ พนักงานโลจิสติกส์ พนักงานวัสดุ
ลักษณะความล้มเหลวที่อาจ เกิดขึ้น— วิธีการที่กระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์อาจล้มเหลว	ลูกค้า ผู้บริหารโครงการ พนักงานด้านประสานระบบ พนักงานบริการ พนักงานความปลอดภัย พนักงานผลิตและประกอบส่วน พนักงานหีบห่อ พนักงานโลจิสติกส์ พนักงานวัสดุ พนักงานคุณภาพ
ผลและผลสืบเนื่องของความ ล้มเหลว — ทั้งต่อกระบวนการ ขององค์กร หรือต่อลูกค้าด้าน ปลายน้ำ	ลูกค้า ผู้บริหารโครงการ พนักงานด้านประสานระบบ พนักงานบริการ พนักงานความปลอดภัย พนักงานผลิตและประกอบส่วน พนักงานหีบห่อ พนักงานโลจิสติกส์ พนักงานวัสดุ พนักงานคุณภาพ
สาเหตุของความล้มเหลวที่อาจ เกิดขึ้น	ลูกค้า พนักงานผลิตและประกอบส่วน พนักงานหีบห่อ พนักงานโลจิสติกส์ พนักงานวัสดุ พนักงานคุณภาพ พนักงานความน่าเชื่อถือ พนักงานวิเคราะห์ ทางวิศวกรรม ผู้ผลิตอุปกรณ์ พนักงานบำรุงรักษา
ความถี่ในการเกิดความล้มเหลว ที่อาจเกิดขึ้น	ลูกค้า พนักงานผลิตและประกอบส่วน พนักงานหีบห่อ พนักงานโลจิสติกส์ พนักงานวัสดุ พนักงานคุณภาพ พนักงานความน่าเชื่อถือ พนักงานวิเคราะห์ ทางวิศวกรรม พนักงานวิเคราะห์ทางสถิติ ผู้ผลิตอุปกรณ์ พนักงานบำรุงรักษา
การใช้วิธีควบคุมเชิงป้องกันที่มี อยู่	พนักงานผลิตและประกอบส่วน พนักงานหีบห่อ พนักงานโลจิสติกส์ พนักงาน วัสดุ พนักงานคุณภาพ ผู้ผลิตอุปกรณ์ พนักงานบำรุงรักษา
การใช้วิธีควบคุมโดยการ ตรวจสอบหาที่มีอยู่	ลูกค้า พนักงานผลิตและประกอบส่วน พนักงานหีบห่อ พนักงานโลจิสติกส์ พนักงานวัสดุ พนักงานคุณภาพ พนักงานบำรุงรักษา
มาตรการเสนอแนะที่ต้องการ	ลูกค้า ผู้บริหารโครงการ พนักงานด้านประสานระบบ พนักงานผลิตและ ประกอบส่วน พนักงานหีบห่อ พนักงานโลจิสติกส์ พนักงานวัสดุ พนักงาน คุณภาพ พนักงานความน่าเชื่อถือ พนักงานวิเคราะห์ทางวิศวกรรม พนักงาน วิเคราะห์ทางสถิติ ผู้ผลิตอุปกรณ์ พนักงานบำรุงรักษา

กำหนดขอบเขต

ขอบเขตจะกำหนดขอบข่ายของการวิเคราะห์ FMEA กำหนดว่าจะรวมและไม่รวมอะไร กำหนดตามประเภทของ FMEA ที่ได้พัฒนา เช่นระบบ ระบบย่อย หรือส่วนประกอบ (component) ก่อนจะเริ่ม FMEA นั้น จะต้องกำหนดให้เข้าใจชัดเจนว่าจะประเมินอะไร สิ่งที่ไม่รวมอาจสำคัญเท่ากับสิ่งที่รวมในการวิเคราะห์ ต้องกำหนดขอบเขตเมื่อเริ่มต้นกระบวนการ เพื่อประกันว่ามีทิศทางและเป้าหมายที่สอดคล้องกัน

สิ่งต่อไปนี้อาจช่วยให้ทีมงานกำหนดขอบเขตของ FMEA ได้ คือ

- โมเดลของหน้าที่
- แผนภูมิบล็อก (ขอบเขต)
- แผนภูมิพารามิเตอร์ (P)
- แผนภูมิอินเตอร์เฟส
- แผนภูมิการไหลของกระบวนการ
- ตารางปฏิสัมพันธ์
- แผนผัง
- รายการวัสดุ (BOM)

FMEA ของระบบ

FMEA ของระบบประกอบด้วยระบบย่อยจำนวนมาก ตัวอย่างของระบบจะมี ระบบช่วงล่าง ระบบเพาเวอร์เทรน หรือระบบในห้องโดยสาร เป้าหมายของ FMEA ของระบบเป็นการพิจารณาอินเตอร์เฟสและปฏิสัมพันธ์ทั้งหมดระหว่างระบบ ระบบย่อย สภาพแวดล้อมและลูกค้า

FMEA ของระบบย่อย

FMEA ของระบบย่อยเป็นเซ็ทย่อยของ FMEA ของระบบ ตัวอย่างของระบบย่อยคือระบบย่อยของช่วงล่างล้อหน้า ที่เป็นเซ็ทย่อยของระบบช่วงล่าง เป้าหมายของ FMEA ของระบบย่อยเป็นการพิจารณาอินเตอร์เฟสและปฏิสัมพันธ์ทั้งหมดของระบบย่อย ส่วนประกอบ และปฏิสัมพันธ์กับระบบหรือระบบย่อยอื่นๆ

FMEA ของส่วนประกอบ

FMEA ของส่วนประกอบเป็นเซ็ทย่อยของ FMEA ของระบบย่อย ตัวอย่างเช่น ผ้าเบรคเป็นส่วนประกอบของชุดเบรค ซึ่งเป็นระบบย่อยของระบบช่วงล่าง
หมายเหตุ: การแก้ไขขอบเขตในระยะต่อมาอาจทำให้ต้องแก้ไขโครงสร้างและสมาชิกของทีมงาน

กำหนดลูกค้า

มีลูกค้าสำคัญ 4 กลุ่มที่ต้องพิจารณาในกระบวนการ FMEA ซึ่งต่างต้องคำนึงถึงเมื่อวิเคราะห์ FMEA คือ

- ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย : คนหรือองค์กรที่จะใช้ผลิตภัณฑ์ การวิเคราะห์ FMEA ที่มีผลกระทบต่อผู้ใช้งานขั้นสุดท้ายควรรวมเอาความทนทานไว้ เป็นต้น
- ผู้ประกอบส่วน OEM และศูนย์การผลิต (โรงงาน) : ตำแหน่ง OEM ที่ทำการผลิต (เช่น สแตมปีงและเพาเวอร์เทรน) และประกอบส่วนยานยนต์ การระบุถึงอินเตอร์เฟซระหว่างผลิตภัณฑ์กับกระบวนการประกอบส่วนเป็นสิ่งสำคัญยิ่งในการวิเคราะห์ FMEA อย่างมีประสิทธิภาพ
- การผลิตของห่วงโซ่อุปทาน : ตำแหน่งผู้ขายที่ผลิต ประกอบหรือสร้างวัสดุที่ผลิตหรือชิ้นส่วน จะรวมถึงชิ้นส่วนผลิตและบริการเพื่อสร้าง และประกอบ และกระบวนการ เช่น การชุบความร้อน การเชื่อม การทำสี การชุบผิว หรือบริการตกแต่งอื่นๆ ส่วนนี้อาจเป็นงานในลำดับต่อมาหรืองานปลายน้ำ หรือกระบวนการผลิตในระดับขั้นต่อไป
- ผู้กำกับ : หน่วยงานที่วางข้อกำหนด และติดตามการปฏิบัติตามด้านความปลอดภัยและข้อกำหนดด้านสภาพแวดล้อม ที่อาจมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการ

องค์ความรู้เกี่ยวกับลูกค้าเหล่านี้จะช่วยกำหนดหน้าที่ ข้อกำหนดและ สเปคให้แข็งแกร่งขึ้น และช่วยกำหนดผลของลักษณะความล้มเหลวที่เกี่ยวข้อง

ระบุหน้าที่ ข้อกำหนด และ สเปค

ระบุและเข้าใจหน้าที่ ข้อกำหนด และ สเปคที่เกี่ยวข้องขอบเขตที่กำหนดไว้ เป้าหมายของกิจกรรมนี้เป็นการทำให้ความมุ่งมั่นในการออกแบบหรือกระบวนการของทีมงานมีความชัดเจน ช่วยในการกำหนดลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นของคุณสมบัติหรือจุดเด่นของหน้าที่แต่ละอย่าง

ระบุลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น

กำหนดว่าลักษณะความล้มเหลวเป็นวิธีการหรือลักษณะที่ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการอาจล้มเหลวที่จะตอบสนองความมุ่งมั่นในการออกแบบ หรือข้อกำหนดของกระบวนการ มีสมมุติฐานว่า ถ้าควรเกิดลักษณะความล้มเหลว แต่ไม่จำเป็นต้องเกิดขึ้น คำจำกัดความที่กระชับและเข้าใจได้ของลักษณะความล้มเหลวเป็นสิ่งสำคัญ เพราะฉะนั้นเพื่อวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง ควรกล่าวถึงลักษณะความล้มเหลวเป็นภาษาทางเทคนิค และไม่ใช่อាកพรที่ลูกค้าต้องสังเกตเห็น ลักษณะความล้มเหลวจำนวนมากที่ระบุต่อข้อกำหนดเพียงรายการเดียวอาจแสดงว่า ข้อกำหนดที่ให้ไว้นั้นยังไม่กระชับพอ

ระบุผลที่อาจเกิดขึ้น

กำหนดว่า ผลที่อาจเกิดขึ้นของความล้มเหลวเป็นผลของลักษณะความล้มเหลวที่ลูกค้ารับรู้ ผลหรือผลกระทบของความล้มเหลว จะถูกอธิบายว่าเป็นสิ่งที่ลูกค้าอาจสังเกตเห็นหรือประสบ ลูกค้าอาจเป็นลูกค้าในบริษัท หรือผู้ใช้งานขั้นสุดท้ายก็ได้

การกำหนดผลที่อาจเกิดขึ้นจะรวมถึงการวิเคราะห์ผลสืบเนื่องของความล้มเหลว และความรุนแรงหรือความร้ายแรงของผลสืบเนื่องนั้นๆ

ระบุสาเหตุที่อาจเกิดขึ้น

กำหนดสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นของความล้มเหลวว่าเป็นตัวชี้ว่าเกิดความล้มเหลวขึ้นได้อย่างไร แสดงในรูปของอะไรที่อาจแก้ไขหรือควบคุมได้ สาเหตุที่อาจเกิดขึ้นของความล้มเหลวอาจเป็นตัวชี้ถึงความอ่อนแอในการออกแบบ และเป็นผลสืบเนื่องที่เป็นลักษณะความล้มเหลว

มีความสัมพันธ์ทางตรงระหว่างสาเหตุและลักษณะความล้มเหลวที่เป็นผล (เช่น ถ้าเกิดสาเหตุก็จะเกิดลักษณะความล้มเหลว) ที่ระบุถึงสาเหตุเบื้องต้นของลักษณะความล้มเหลวที่ให้รายละเอียดพอทำให้สามารถระบุถึงการควบคุมและแผนการแก้ไขได้อย่างถูกต้อง มีการวิเคราะห์สาเหตุที่อาจเกิดขึ้นแยกไว้สำหรับสาเหตุแต่ละตัว ถ้ามีสาเหตุหลายอย่าง

ระบบการควบคุม

การควบคุมเป็นกิจกรรมที่ป้องกันหรือตรวจหาสาเหตุของความล้มเหลวหรือลักษณะความล้มเหลว ในการพัฒนาการควบคุมนั้น เรื่องสำคัญก็คือการระบุว่าจะอะไรผิดพลาด ทำไม และจะป้องกันหรือตรวจหาได้อย่างไร เราใช้การควบคุมกับการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิต การควบคุมที่เน้นต่อ การป้องกันจะให้ผลตอบแทนมากที่สุด

การระบุและการประเมินความเสี่ยง

ขั้นตอนที่สำคัญอย่างหนึ่งในกระบวนการ FMEA เป็นการประเมินความเสี่ยง ซึ่งจะประเมินได้ 3 วิธี คือระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และการตรวจหา

ความรุนแรง เป็นการประเมินระดับของผลกระทบของความล้มเหลวต่อลูกค้า

โอกาสที่จะเกิด เป็นความบ่อยที่อาจเกิดสาเหตุของความล้มเหลวขึ้นมา

การตรวจหา เป็นการประเมินว่า การควบคุมการออกแบบหรือกระบวนการจะตรวจหาสาเหตุหรือลักษณะความล้มเหลวได้อย่างไร

องค์กรจะต้องเข้าใจข้อกำหนดของลูกค้าที่มีต่อการประเมินความเสี่ยง

มาตรการที่เสนอแนะและผลที่ได้

ความมุ่งมั่นของมาตรการที่เสนอแนะเป็นการลดความเสี่ยงโดยภาพรวม และโอกาสที่จะเกิดลักษณะความล้มเหลว มาตรการที่เสนอแนะกล่าวถึงการลดความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และการตรวจหา

เราอาจใช้สิ่งต่อไปนี้เพื่อประกันว่า มีการใช้มาตรการที่เหมาะสม รวมทั้ง แต่ไม่จำกัดเฉพาะ:

- การทำให้แน่ใจได้ว่า บรรลุผลตามข้อกำหนดในการออกแบบและความน่าเชื่อถือ
- การทบทวนแบบแปลนทางวิศวกรรม และ สเปค
- การยืนยันการเอาไปใช้ในกระบวนการประกอบส่วน/ผลิต และ
- การทบทวน FMEA ที่เกี่ยวข้อง แผนงาน และคำสั่งเพื่อปฏิบัติ

ควรบันทึกความรับผิดชอบและจังหวะเวลาที่สิ้นสุดมาตรการที่เสนอแนะเอาไว้

เมื่อสิ้นสุดมาตรการและรับรู้ผลได้แล้ว ยังควรบันทึกระดับที่ปรับปรุงใหม่ของระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และการตรวจหาเอาไว้ด้วย

ความรับผิดชอบของผู้บริหาร

ผู้บริหารเป็นเจ้าของกระบวนการ FMEA ผู้บริหารมีความรับผิดชอบสูงสุดในการเลือกและใช้ทรัพยากร และทำให้แน่ใจได้ว่า กระบวนการบริหารความเสี่ยงที่มีประสิทธิผลนั้นรวมจังหวะเวลาไว้แล้ว

ความรับผิดชอบของผู้บริหารยังรวมเอาการสนับสนุนโดยตรงต่อทีมงาน ผ่านทางการทบทวนที่ต่อเนื่อง การกำจัดอุปสรรคและการเอาบทเรียนที่ได้ไปใช้งาน

บทที่ 3
การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว
และการวิเคราะห์ผลในงานออกแบบ

คำนำ

การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลในงานออกแบบที่เรียกว่า DFMEA จะสนับสนุนกระบวนการออกแบบในการลดความเสี่ยงของความล้มเหลว โดย

- การช่วยเหลือในการประเมินวัตถุประสงค์ในการออกแบบ รวมทั้งข้อกำหนดด้านหน้าที่และทางเลือกในการออกแบบ
- การประเมินการออกแบบเริ่มแรกเพื่อข้อกำหนดในการผลิต ประกอบด้วย บริการ และรีไซเคิล
- การเพิ่มความน่าจะเป็นที่ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นและผลต่อระบบและการใช้ยานพาหนะได้รับการพิจารณาในกระบวนการออกแบบ/พัฒนา
- การให้ข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อช่วยในการวางแผนการออกแบบ การพัฒนา และแผนงานรับรองที่รอบคอบและมีประสิทธิภาพ
- การพัฒนารายการที่มีขอบเขตของลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นตามผลที่มีต่อลูกค้า ซึ่งกำหนดระบบลำดับความสำคัญเพื่อปรับปรุงการออกแบบ พัฒนา และทดสอบ/วิเคราะห์การรับรอง
- การให้รูปแบบเปิดในการเสนอแนะ และติดตามมาตรการลดความเสี่ยง และ
- การให้ข้ออ้างอิงในอนาคต (เช่น บทเรียนที่ได้) เพื่อช่วยระบุประเด็นที่กังวล ประเมินการออกแบบเปลี่ยนแปลง และการพัฒนาการออกแบบขั้นสูง

DFMEA เป็นเอกสารที่มีชีวิต และควรจะ

- เริ่มต้นก่อนสรุปแนวความคิดในการออกแบบ
- ปรับปรุงเมื่อเปลี่ยนแปลงหรือได้ข้อมูลเพิ่มเติมผ่านเฟสการพัฒนาผลิตภัณฑ์
- โดยหลักเบื้องต้นแล้ว ควรสิ้นสุดก่อนส่งมอบงานออกแบบเพื่อผลิต และ
- เป็นแหล่งของบทเรียนที่ได้เพื่อใช้ซ้ำในการออกแบบในอนาคต

ลูกค้าที่ระบุ

คำจำกัดความของคำว่าลูกค้าในบทที่ 2 จะใช้กับ DFMEA เรื่องสำคัญคือต้องระบุลูกค้าอย่างถูกต้อง เพราะความรู้เหล่านั้นจะกำกับแนวทางการพัฒนา DFMEA รวมทั้งผลกระทบของหน้าที่ของการออกแบบ

การใช้วิธีทีมงาน

DFMEA ได้รับการพัฒนาและคงไว้โดยทีมงานสหสาขาวิชา (หรือทีมงานไขว้บทบาท) ที่มักนำโดยวิศวกรออกแบบที่รับผิดชอบจากแหล่งออกแบบ (เช่น OEM ผู้ขายชั้นที่ 1 หรือผู้ขายชั้นที่ 2 และต่ำกว่า)

หวังว่า วิศวกรที่รับผิดชอบจะเกี่ยวข้องโดยตรงและเป็นตัวตั้งตัวตีที่เป็นตัวแทนจากทุกด้านที่ได้รับผลกระทบ อาจมีด้านที่ชำนาญและรับผิดชอบอยู่ แต่ไม่จำกัดแค่ในทางด้าน การประกอบส่วน การผลิต การออกแบบ การวิเคราะห์/ทดสอบ ความเชื่อถือ วัสดุ คุณภาพ การบริการ และผู้ขาย ร่วมกับงานออกแบบที่รับผิดชอบต่อการประกอบส่วนหรือระบบ ระบบย่อย หรือส่วนประกอบในขั้นที่สูงหรือต่ำกว่า

ข้อพิจารณาในการผลิต ประกอบส่วนและการบริการ

DFMEA ควรรวมเอาลักษณะความล้มเหลวและสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นใดๆ ที่อาจเกิดในกระบวนการผลิตหรือประกอบส่วนที่เป็นผลจากการออกแบบลักษณะความล้มเหลวเช่นนั้นอาจเสี่ยงได้โดยการออกแบบเปลี่ยนแปลง (เช่น ลักษณะการออกแบบที่ป้องกันชิ้นส่วนไม่ให้ถูกประกอบในทิศทางที่ผิด หรือป้องกันความผิดพลาด) หากไม่ได้เสี่ยงในการวิเคราะห์ DFMEA แล้ว (ที่ได้กล่าวไว้ในแผนปฏิบัติการของรายการนั้น) ควรถ่ายทอดการระบุ ผลกระทบ และการควบคุมไปที่ PFMEA และครอบคลุมโดย PFMEA

DFMEA ไม่ได้ขึ้นกับการควบคุมกระบวนการเพื่อเอาชนะความอ่อนแอในการออกแบบที่อาจจะมี แต่ใช้ข้อจำกัดทางเทคนิคและกายภาพในกระบวนการผลิตและประกอบส่วนมาพิจารณา เช่น

- การหัดตัวที่จำเป็นของแม่พิมพ์
- ขีดความสามารถจำกัดในการตกแต่งผิว
- เนื้อที่ประกอบส่วน (เช่น การเข้าถึงเครื่องมือ)
- ข้อจำกัดในการทำให้เหล็กเพิ่มความแข็ง
- ความคลาดเคลื่อนที่ยินยอม (Tolerances)/ขีดความสามารถของกระบวนการ/สมรรถนะ

DFMEA ยังอาจพิจารณาข้อจำกัดทางเทคนิคและข้อจำกัดกายภาพในการใช้งานผลิตภัณฑ์ และการรีไซเคิลเมื่อเอาผลิตภัณฑ์ไปใช้งานแล้ว เช่น

- การเข้าถึงเครื่องมือ
- ขีดความสามารถเชิงวิญญัย
- สัญลักษณ์จัดกลุ่มวัสดุ (เพื่อรีไซเคิล)
- วัสดุ/สารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิต

การพัฒนา FMEA ในการออกแบบ

DFMEA เน้นการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบไปยังลูกค้าขั้นสุดท้าย (ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย) งานเบื้องต้นเพื่อวิเคราะห์การออกแบบผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพประกอบด้วย การสร้างทีมงาน การกำหนดขอบเขต การสร้างแผนภูมิแท่งหรือแผนภูมิ P ที่แสดงหน้าที่และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ คำจำกัดความที่ชัดเจนและครบถ้วนของลักษณะที่ต้องการของผลิตภัณฑ์จะช่วยระบุลักษณะความล้มเหลวที่น่าจะมีได้ดีขึ้น เราใช้แบบฟอร์ม DFMEA เพื่อจัดทำเอกสารของผลของการวิเคราะห์ รวมทั้งมาตรการที่เสนอแนะ และความรับผิดชอบ (ดูตารางที่ 3.1)

เราอาจถ่ายกระบวนการ DFMEA ไปยังลูกค้าหรือกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ขององค์กรได้

ความต้องการเบื้องต้น

DFMEA ควรเริ่มจากการพัฒนาข้อมูลเพื่อเข้าใจระบบ ระบบย่อย หรือส่วนประกอบที่จะวิเคราะห์ และกำหนดความต้องการและลักษณะด้านหน้าที่

ในการที่จะกำหนดขอบเขตของ DFMEA นั้น ทีมงานควรพิจารณาประเด็นต่อไปนี้ที่เกี่ยวข้องกับ DFMEA ของส่วนประกอบ ระบบย่อย หรือระบบ คือ

- ผลิตภัณฑ์นี้เชื่อมโยงกับกระบวนการ ชิ้นส่วนประกอบ หรือระบบใด?
- มีหน้าที่หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อส่วนประกอบหรือระบบอื่นไหม?
- มีอินพุตจากส่วนประกอบหรือระบบอื่นที่ต้องใช้เพื่อทำงานให้ได้หน้าที่ที่ต้องการของผลิตภัณฑ์ไหม?
- หน้าที่ของผลิตภัณฑ์รวมทั้งการป้องกันหรือการตรวจหาโหมดความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นในส่วนประกอบหรือระบบที่เชื่อมโยงด้วยหรือไม่?

ข้อความในตอนต่อไปจะอธิบายถึงเครื่องมือที่อาจใช้ เพื่อช่วยให้ทีมงานพัฒนา DFMEA ตามที่สมควร

แผนภูมิบล็อก (ขอบเขต)

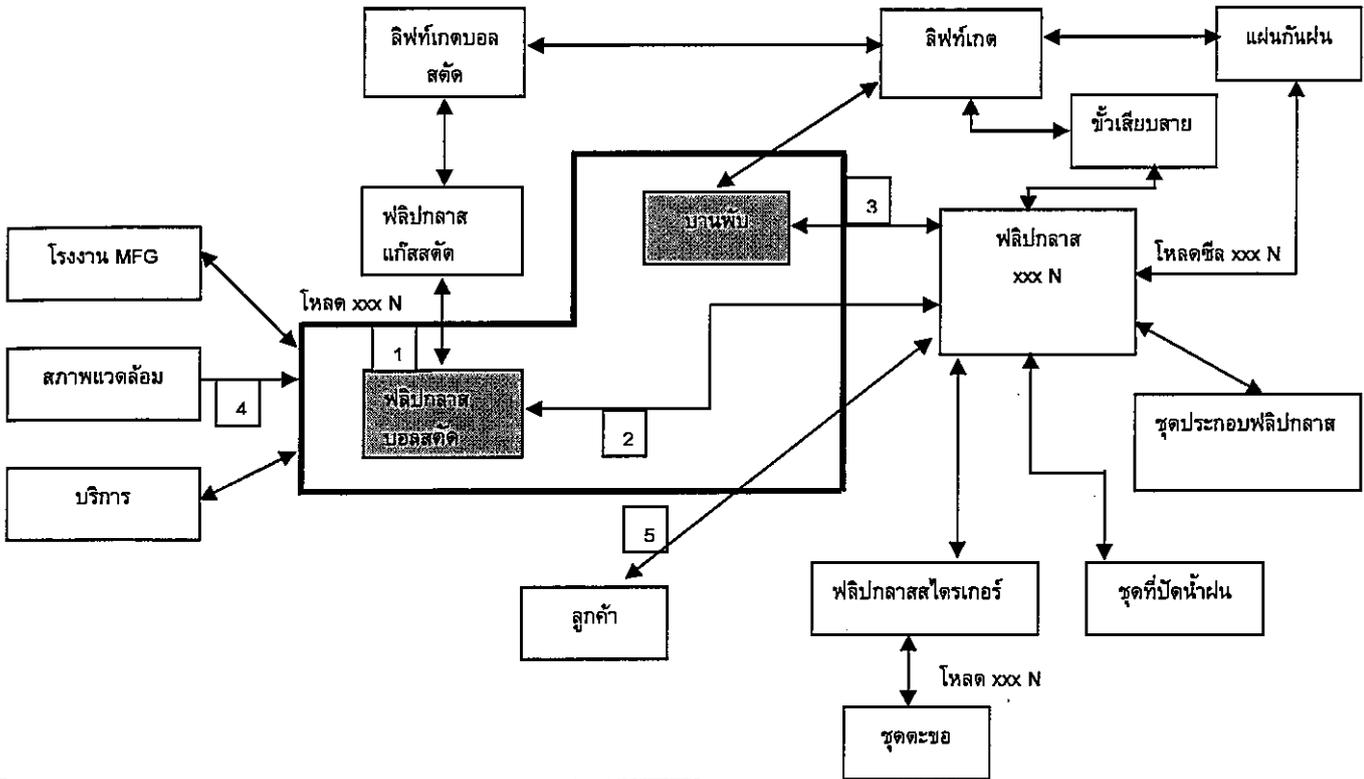
แผนภูมิบล็อกของผลิตภัณฑ์แสดงความสัมพันธ์ทางกายภาพและทางตรรกะระหว่างส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ มีรูปแบบและวิธีการที่ต่างกับในการสร้างแผนภูมิบล็อก

แผนภูมิบล็อกแสดงปฏิสัมพันธ์ของส่วนประกอบและระบบย่อยในขอบเขตของการออกแบบ ปฏิสัมพันธ์นี้อาจรวมการไหลของข้อมูล พลังงาน แรง หรือของเหลว มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การเข้าใจข้อกำหนดหรืออินพุตของระบบ

กิจกรรมที่กระทำต่ออินพุต หรือหน้าที่ที่ได้กระทำ และสิ่งที่ส่งมอบหรือเอาท์พุท

แผนภูมิอาจอยู่ในรูปของกล่องที่เชื่อมโยงกันด้วยเส้น และแต่ละกล่องเกี่ยวข้องกับส่วนประกอบหลักของผลิตภัณฑ์ หรือขั้นตอนหลักในกระบวนการ เส้นจะแสดงว่า ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เกี่ยวข้อง หรือเชื่อมโยงซึ่งกันและกันอย่างไร องค์กรจะต้องตัดสินใจถึงวิธีการหรือรูปแบบที่ดีที่สุดของแผนภูมิบล็อก รูปที่ 3.1ก, ข และ ค มีตัวอย่างของแผนภูมิบล็อก

สำเนาของแผนภูมิบล็อกที่ใช้เตรียม DFMEA ควรอยู่กับ DFMEA



สัญลักษณ์ :

การกระทำ/หน้าที่ด้านเดียว	→
การกระทำ/หน้าที่สองด้าน	↔
เส้นขอบเขต	—
เน้นเชื่อมต่อสำคัญ	—
เน้นชุดประกอบสำคัญ	■
ตัวเลขแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์การเชื่อมต่อ	1, 2, 3, 4, 5

รูปที่ 3.1ก ตัวอย่างแผนภูมิบล็อก (ขอบเขต)

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลในงานออกแบบ

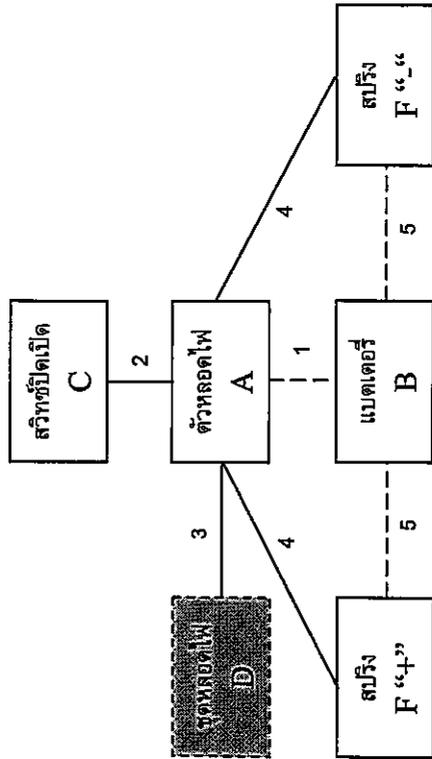
ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผล (FMEA)

แผนภูมิบล็อก/ขีดจำกัดด้านสภาพแวดล้อม

ชื่อระบบ: ไฟแฟลช
 รุ่นวงจร: ผลิตภัณฑ์ใหม่ ปี 20XX
 หมายเลข FMEA: XXXX10D001
 ชื่อกำหนดด้านสภาพแวดล้อมที่ใช้งาน
 อุณหภูมิ: -20 ถึง 160 F การกัดกร่อน: แอมการทดสอบ B สันตะเทือน: ไม่มี
 การกระแทก: ตกจากระยะ 6 ฟุต สิ่งแปลกปลอม: ฝุ่น ความชื้น: 0-100% RH
 การตัดไฟ: (ชิ้นส่วนใดอยู่ใกล้แหล่งความร้อน?) _____ รายการอื่นๆ: _____

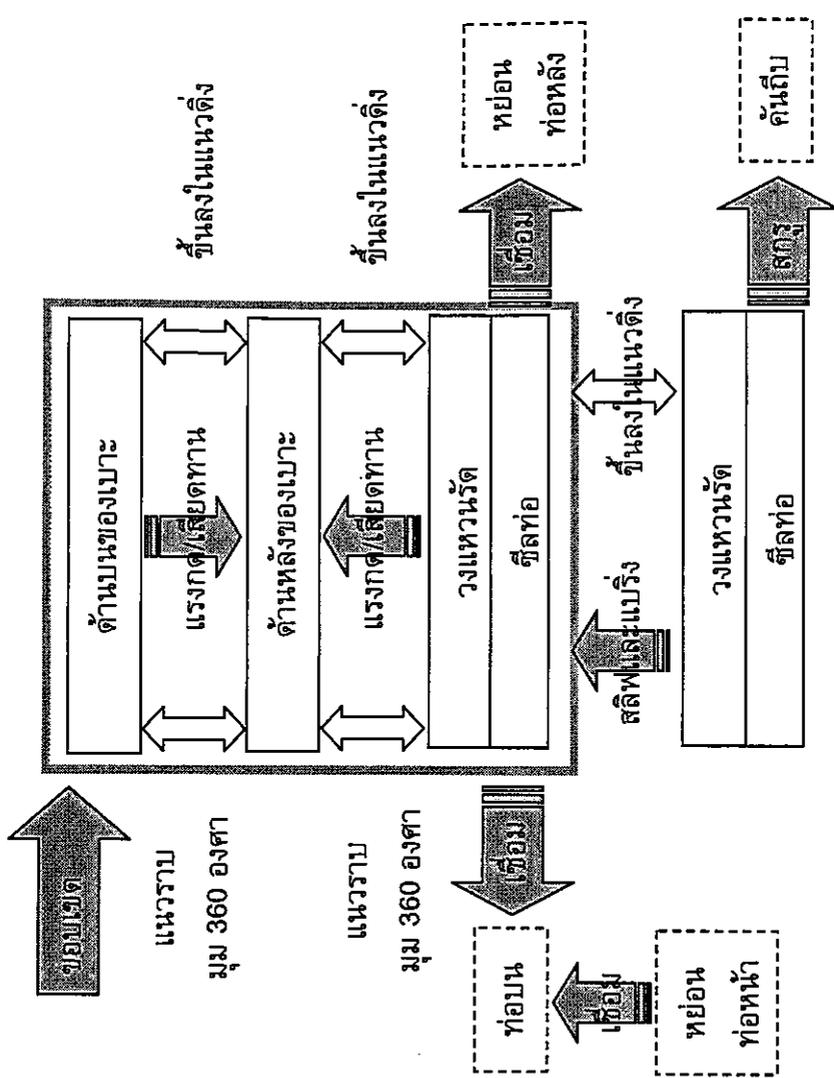
ตัวอักษร = ส่วนประกอบ _____ = เชื่อม/ต่อ ----- = ไม่เชื่อม ไม่เชื่อม = ไม่เกี่ยวข้องใน FMEA นี้
 ตัวเลข = วิธีจัด

หมายเหตุ: ตัวอย่างข้างล่างนี้เป็นแผนภูมิบล็อกแบบสัมพันธ์ ที่ใช้งาน FMEA อาจใช้แผนภูมิบล็อก ตาราง รูปภาพในแบบอื่น
 ได้เพื่อให้รายการที่พิจารณาในการวิเคราะห์มีความชัดเจนขึ้น



ส่วนประกอบ	วิธีจัด
A ตัวหลอดไฟ	A สลับเปิด
B แบตเตอรี่	B หมุดย้ำ
C สวิตช์เปิด	C เกลียว
D ชุดหลอดไฟ	D สแนบเปิด
E หลอด	E คอมเพรสเซอร์ฟิต
F สปริง	

ความสัมพันธ์ของเบาะจักรยานกับคันถีบ



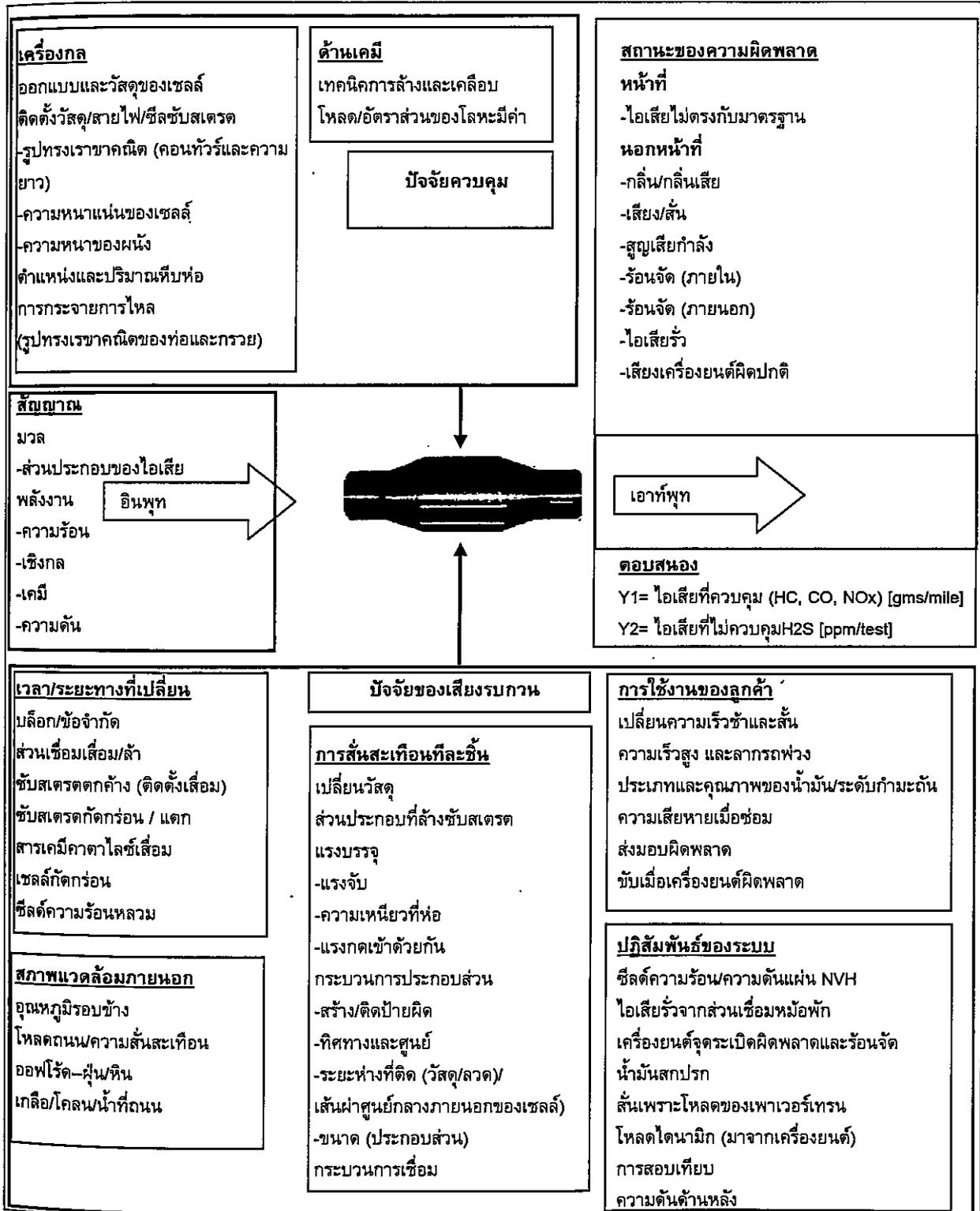
รูปที่ 3.1ข, ค ตัวอย่างแผนภูมิบล็อก (ขอบเขต)

แผนภูมิพารามิเตอร์ (P)

แผนภูมิ P เป็นเครื่องมือมีโครงสร้างที่ช่วยให้ทีมงานเข้าใจกายภาพที่เกี่ยวกับหน้าที่ของการออกแบบ ทีมงานจะวิเคราะห์อินพุท (สัญญาณ) และเอาท์พุท (การตอบสนองหรือหน้าที่) ที่ตั้งใจเพื่อออกแบบ ร่วมกับตัวแปรที่ควบคุมและไม่ควบคุมที่อาจมีผลต่อสมรรถนะ

อินพุทต่อผลิตภัณฑ์ และเอาท์พุทจากผลิตภัณฑ์ หรือหน้าที่ที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจของผลิตภัณฑ์จะมีประโยชน์ในการระบุสถานะของความผิดพลาด ปัจจัยรบกวน และปัจจัยที่ควบคุม

สถานะของความผิดพลาดจะตอบสนองต่อลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นใน DFMEA



รูปที่ 3.2 ตัวอย่างแผนภูมิพารามิเตอร์ (P) ของคาตาไลติกคอนเวอร์เตอร์แบบมาตรฐาน

ข้อกำหนดทางด้านหน้าที่

อีกขั้นหนึ่งของกระบวนการ DFMEA เป็นการประมวลข้อกำหนดด้านหน้าที่และการเชื่อมต่อในการออกแบบ รายการนี้อาจจะมีกลุ่มต่างๆ ดังนี้

- รายการทั่วไป--กลุ่มนี้พิจารณาวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์และเจตนาทั้งหมดในการออกแบบ
- ความปลอดภัย
- ระเบียบของส่วนราชการ
- ความน่าเชื่อถือ (อายุของการใช้งาน)
- โหลดและวงจรรภาระ -- โปรไฟล์ที่ลูกค้าใช้ผลิตภัณฑ์
- สมรรถนะที่เจียบ--เสียง ความสั่นสะเทือนและความกระด้าง (NVH)
- ของเหลวตกค้าง
- สรีรศาสตร์
- รูปร่างนอก
- หีบห่อและส่งมอบ
- บริการ
- การออกแบบเพื่อประกอบส่วน
- การออกแบบเพื่อผลิต

เครื่องมือและทรัพยากรข้อมูลอื่น

เครื่องมือและทรัพยากรอื่นที่อาจช่วยให้ทีมงานเข้าใจและกำหนดเงื่อนไขในการออกแบบอาจประกอบด้วย

- แผนงาน แบบแปลน เป็นต้น
- รายการวัสดุ (BOM)
- ตารางปฏิสัมพันธ์
- ตารางการเชื่อมต่อ
- การขยายหน้าที่ด้านคุณภาพ (QFD)
- ประวัติคุณภาพและความน่าเชื่อถือ

การใช้เครื่องมือเหล่านี้ ที่สนับสนุนด้วยประสบการณ์ทางวิศวกรรมและข้อมูลประวัติ อาจช่วยวางชุดข้อกำหนดและหน้าที่ที่เบ็ดเสร็จได้

เมื่อพิจารณาเงื่อนไขเหล่านี้แล้ว ให้เริ่มกรอกแบบฟอร์ม (ตารางที่ 3.1 ข้างล่าง)

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุที่แฝงในงานออกแบบ

ระบบ _____ ระบบย่อย

ส่วนประกอบ

ผู้รับ/โปรแกรม

ทีมงานหลัก

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น

(FMEA งานออกแบบ)

ผู้รับผิดชอบการออกแบบ

วันสำคัญ

หมายเลข FMEA

หน้า.....ใน.....หน้า

จัดทำโดย

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

รายการ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะ ความ ล้มเหลวที่ อาจเกิดขึ้น	ผลกระทบ เชิงลบ	ระดับ ความ รุนแรง	น ผู้ รับผิดชอบ	สาเหตุ ที่อาจเกิดขึ้น ของลักษณะความ ล้มเหลว	การควบคุมป้องกัน	การควบคุมป้องกันปัจจุบัน			R P N	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและ วันที่สิ้นสุดตาม เป้าหมาย	ผลของมาตรการ			
								โอกาส ที่จะ เกิด	ควบคุมโดยการ ตรวจหา	โอกาสที่ ตรวจพบ				ความ รุนแรง	โอกาสที่ จะตรวจ พบ	ความ รุนแรง	โอกาสที่ จะเกิด
หน้า หน้า หน้า	รักษา ความถูกต้องของ แผนผัง ประจักษ์	ถ้าไม่ ถูกต้อง อาจเกิด จะเข้าไปใน แผนผังใน	ผิดอย่าง เกิดความ ล้มเหลว	5	ผู้ รับผิดชอบ	กำหนดขอบเขตของ วิธีที่ผู้เขียนใน ประตูที่ดำเนินการ	ข้อกำหนดใน การออกแบบ (#31268) และ วิธีปฏิบัติที่ (EP 3465)	3	3	7	105	10	10	3	30		
								3	7	105	10	10	3	30			
								3	7	105	10	10	3	30			
								2	5	60	10	10	3	30			
								5	7	175	10	10	1	5			
								4	4	80	10	10	2	40			

ตัวอย่าง

ตารางที่ 3.1 แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างการกรอก

ตัวอย่างของ DFMEA

ตัวอย่างที่ใช้กับแบบฟอร์มตัวอย่างเป็นการพิจารณาการประกอบส่วนประตุน้ำ ผลิตภัณฑ์มีข้อกำหนดด้านหน้าที่หลายประการ คือ

- ยอมให้ผลึกเข้า ผลึกออกจากตัวรถ
- ปกป้องผู้โดยสารจาก
 - ดินฟ้าอากาศ (ความสบาย)
 - เสียง (ความสบาย)
 - การกระแทกด้านข้าง (ความปลอดภัย)
- รองรับการยึดอุปกรณ์ประตุน้ำ รวมทั้ง
 - กระจก
 - บานพับ
 - ตะขอ
 - ตัวควบคุมหน้าต่าง
- ให้ผิวที่เหมาะสมเพื่อความสวยงาม
 - สี
 - ขอบยาง
- รักษาความถูกต้องของแผงประตูด้านใน

DFMEA ขั้นสุดท้ายจะมีการวิเคราะห์ข้อกำหนดเหล่านี้ทั้งหมด ตัวอย่างจะรวมถึงการวิเคราะห์ข้อกำหนด "รักษาความถูกต้องของแผงประตูด้านใน"

ส่วนหัวของแบบฟอร์ม FMEA ในงานออกแบบ (ช่อง A-H)

ต่อไปนี้เป็นข้อมูลที่จะกรอกในแบบฟอร์ม

ส่วนหัวควรระบุอย่างชัดเจนถึงเป้าหมายของ FMEA และข้อมูลเกี่ยวกับการพัฒนาเอกสารและกระบวนการควบคุม ซึ่งควรมีหมายเลข FMEA การระบุขอบเขต ผู้รับผิดชอบในการออกแบบ วันที่สิ้นสุด เป็นต้น ส่วนหัวควรมีรายการดังนี้²

² ตัวอย่างหัวของแต่ละช่องแสดงเนื้อหาข้างในแบบฟอร์มตัวอย่าง

หมายเลข FMEA (A)

กรอกตัวเลขและตัวอักษรที่ใช้ระบุเอกสาร FMEA ใช้เพื่อการควบคุมเอกสาร

ชื่อและหมายเลขของระบบ ระบบย่อย หรือชิ้นส่วน (B)

กรอกชื่อและหมายเลขของระบบ ระบบย่อย หรือชิ้นส่วนที่จะวิเคราะห์ (ดูตอนที่ระบุขอบเขต)

ผู้รับผิดชอบการออกแบบ (C)

กรอก OEM องค์กร และหน่วยงาน หรือกลุ่มที่รับผิดชอบในการออกแบบ และยังกรอกชื่อองค์กรที่เป็นผู้ขาย, ถ้ามี

รุ่นปี/โปรแกรม (D)

กรอกรุ่นปีและโปรแกรมที่ตั้งใจ จะใช้ หรือ ได้รับผลกระทบจากการออกแบบที่วิเคราะห์ (ถ้ารู้)

วันสำคัญ (E)

กรอกวันที่ส่ง DFMEA ครั้งแรก ที่ไม่ควรเกินวันส่งงานออกแบบเพื่อผลิตตามแผนงาน

วันที่ของ FMEA (F)

กรอกวันที่ที่ทำ DFMEA เริ่มแรกเสร็จ และวันที่ทบทวนล่าสุด

ทีมงานหลัก (G)

กรอกสมาชิกทีมงานที่รับผิดชอบในการพัฒนา DFMEA อาจมีข้อมูลการติดต่อ (เช่น ชื่อ องค์กร หมายเลขโทรศัพท์ และอีเมล) ในเอกสารเพิ่มเติมเพื่อการอ้างอิง

จัดทำโดย (H)

กรอกชื่อและข้อมูลการติดต่อรวมทั้งองค์กร (บริษัท) ของวิศวกรที่รับผิดชอบในการจัดทำ DFMEA

เนื้อหาของแบบฟอร์ม DFMEA (ช่อง a-n)

เนื้อหาของ FMEA มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการปรับปรุงที่เอามาใช้³

รายการ/หน้าที่/ข้อกำหนด (a)

อาจแยกรายการ/หน้าที่ออกเป็น 2 สดมภ์ (หรือมากกว่า) หรือรวมเป็นสดมภ์เดียวกัน และสะท้อนถึงรายการเหล่านี้ อาจรวมหรือแยกส่วนเชื่อมต่อ (เป็น "รายการ" ที่วิเคราะห์) ไว้ก็ได้ อาจมีรายการส่วนประกอบในสดมภ์ของรายการ/หน้าที่ และอาจเพิ่มสดมภ์ที่มีหน้าที่หรือข้อกำหนดของรายการนั้น สำหรับ "รายการ" "หน้าที่" และ "ข้อกำหนด" จะมีคำอธิบายดังต่อไปนี้

รายการ (a1)

กรอกรายการ ส่วนเชื่อมต่อ (อินเตอร์เฟส) หรือส่วนที่ได้ระบุจากแผนภูมิบล็อก แผนภูมิ P ตารางและแบบแปลนอื่น และการวิเคราะห์อื่นที่ทีมงานได้ดำเนินการ

ศัพท์ที่ใช้ควรสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และที่ใช้ในเอกสารพัฒนาการออกแบบ และวิเคราะห์เพื่อให้มีสภาพที่ติดตามได้

หน้าที่ (a1)

กรอกหน้าที่ของรายการหรือส่วนเชื่อมต่อที่วิเคราะห์และจำเป็นในการตอบสนองเจตนาที่ออกแบบตามข้อกำหนดของลูกค้า และการหาหรือของทีมงาน ถ้ารายการหรือส่วนเชื่อมต่อมีมากกว่า 1 หน้าที่ที่มีลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นนั้นต่างกัน ก็ควรแยกลงรายการหน้าที่และลักษณะความล้มเหลวที่เกี่ยวข้องไว้เสีย

"หน้าที่"จะเป็น a2 ถ้าแยกรายการกับหน้าที่ออกจากกัน

ข้อกำหนด (a2)

อาจเพิ่มสดมภ์ "ข้อกำหนด" เพื่อวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวให้ละเอียดขึ้นอีก กรอกข้อกำหนดของหน้าที่แต่ละอย่างที่วิเคราะห์ (ตามข้อกำหนดของลูกค้า และการหาหรือของทีมงาน โปรดดูบทที่ 2 ตอน "ความต้องการเบื้องต้น" ถ้าหน้าที่มีข้อกำหนดมากกว่า 1 ข้อกับลักษณะความล้มเหลวที่ต่างกัน ก็ควรแยกลงรายการข้อกำหนดและหน้าที่นั้นๆ ไว้ออกจากกัน

"ข้อกำหนด" กลายเป็น a3 ถ้าแยกรายการและหน้าที่ออกเป็นสดมภ์ต่างกัน คือ a1 และ a2

³ ตัวอักษรที่ตอนท้ายของแต่ละหัวข้อแสดงเนื้อหาที่อ้างถึงในแบบฟอร์มตัวอย่าง

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุที่ซ่อนเร้น

ระบบ _____ ระบบย่อย

ส่วนประกอบ

รุ่น/โปรแกรม

ทีมงานหลัก

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น

(FMEA งานออกแบบ)

ผู้รับผิดชอบการออกแบบ

วันสำคัญ

หมายเลข FMEA

หน้า ใน หน้า

จัดทำโดย

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

รายการ	ข้อผิดพลาด	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น	ผลจากความล้มเหลว	ระดับความรุนแรง	ก ม น	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	การควบคุมที่จะเกิดขึ้น	การควบคุมก่อนการปฏิบัติงาน			R P N	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุดตามเป้าหมาย	แผนของมาตรการ		
								ความถี่ที่จะเกิด	ความถี่ที่จะเกิด	ความถี่ที่จะเกิด				ความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะเกิด
LH ประสิทธิภาพหน้า H8HX-0000-A	รักษาความถูกต้องของแสงเงา ประสิทธิภาพ	ตัวไม่ถูกต้อง อาจเกิดจากภายนอก จะเข้าไปในแสงด้านใน	แสงด้านใน ประสิทธิภาพจะลดลง	5		กำหนดขอบเขตของพื้นที่ที่เข้าแสงเงา ประสิทธิภาพจะดีขึ้น	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	105	ทดสอบกับเครื่องในห้องปฏิบัติการ	18 เดือน วิศวกรจัดตั้ง 3 คน	5	2	3	30
						กำหนดความหนาของพื้นที่หน้า	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	105	ทดสอบกับเครื่องในห้องปฏิบัติการ	18 เดือน วิศวกรจัดตั้ง 3 คน	5	2	3	30
						กำหนดความหนาของพื้นที่หน้า	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	50	ออกแบบการทดลอง (DOE) ความหนาของพื้นที่หน้า	แจ้ง สไมท์ วิศวกรจัดตั้ง 18 คน	5	2	3	30
						กำหนดความหนาของพื้นที่หน้า	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	175	ทีมงานประเมินโดยใช้อุปกรณ์ที่แม่นยำที่สุด	ที่เดสก์ทอป วิศวกรจัดตั้งและประกอบส่วน 15 คน	5	1	1	5
						กำหนดความหนาของพื้นที่หน้า	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	ข้อกำหนด T-118 (7)	80	ทีมงานประเมินโดยใช้อุปกรณ์ที่แม่นยำที่สุด	วิศวกรจัดตั้งและประกอบส่วน 15 คน	5	2	4	40

ตัวอย่าง

ตารางที่ 3.1 แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างการกรอก

ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น (b)

กำหนดว่าลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นเป็นลักษณะที่ส่วนประกอบ ระบบย่อย หรือระบบ อาจล้มเหลวที่ตอบสนอง หรือให้หน้าที่ที่ตั้งใจที่อธิบายไว้ในสดมภ์รายการ

ให้กำหนดลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นที่เกี่ยวกับหน้าที่/ข้อกำหนด ควรอธิบายถึงลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นด้วยศัพท์ทางเทคนิค และอาจไม่เป็นอาการที่ลูกค้าอาจสังเกตเห็น หน้าที่แต่ละอย่างอาจมีลักษณะความล้มเหลวหลายลักษณะ ลักษณะความล้มเหลวจำนวนมากที่แสดงต่อหน้าที่เดียวอาจแสดงว่า ข้อกำหนดไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนพอ

มีสมมุติฐานว่า อาจเกิดลักษณะความล้มเหลว แต่ไม่จำเป็นต้องเกิดขึ้น ดังนั้นจึงใช้คำว่า "น่าจะเกิดขึ้น"

ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น ที่อาจเกิดในเงื่อนไขการปฏิบัติบางอย่าง (เช่น ร้อน เย็น แห้ง มีฝุ่น เป็นต้น) และภายใต้เงื่อนไขการใช้บางอย่าง (เช่น เกินระยะทางแล่นเฉลี่ย ถนนขรุขระ เฉพาะชั่วโมงในเมือง เป็นต้น) จะต้องนำมาพิจารณาด้วย

เมื่อกำหนดลักษณะความล้มเหลวทั้งหมดแล้ว อาจรับรองความสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ผ่านการทบทวนสิ่งที่เคยผิดพลาด สิ่งที่ยังกังวล รายงานในอดีต และการระดมสมองเป็นกลุ่ม

ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นยังอาจเป็นสาเหตุของลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นในระบบหรือระบบย่อยในระดับที่สูงกว่า หรือ นำไปสู่การมีผลกระทบต่อส่วนประกอบอื่นๆในระดับที่ต่ำกว่า

ตัวอย่างของลักษณะความล้มเหลวที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ต่างกันนั้น อยู่ในตารางที่ 3.3

รายการ	หน้าที่	ข้อกำหนด	ความล้มเหลว
ระบบดิสก์เบรก	หยุดรถเมื่อต้องการ (พิจารณาเงื่อนไขของ สภาพแวดล้อม เช่น เปียก แห้ง)	หยุดรถที่เส้นที่ถนน แอสฟัลท์แห่งใน ระยะทางที่กำหนดในค่า ความเร่งที่กำหนด	รถไม่หยุด
			รถหยุดเกินระยะทาง ที่กำหนด
		ทำให้รถเคลื่อนที่แบบ ไม่กีดขวางเมื่อระบบไม่ สั่งการ	หยุดรถด้วยความเร่ง มากกว่า xx g's
จานเบรก	ส่งแรงจากผ้าเบรกไป ยังเพลลา	ต้องให้โมเมนต์บิด ต้านทานต่อเพลลาตามที่ กำหนด	ทำงานโดยไม่ได้สั่ง รถที่เคลื่อนที่ถูก ขัดขวางบ้าง
			ทำงานโดยไม่ได้สั่ง รถไม่สามารถเคลื่อนที่
			ให้โมเมนต์บิด ต้านทานต่อเพลลาไม่ พอ

ตารางที่ 3.3 ตัวอย่างของลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลในงานออกแบบ

ระบบ _____ ระบบย่อย _____ ระบบย่อย FMEA หมายเลข FMEA _____ หน้า
 ส่วนประกอบ _____ หน้า
 ผู้รับผิดชอบการออกแบบ _____ หน้า
 วันที่ _____ หน้า
 จัดทำโดย _____ หน้า
 วันชื่อของ FMEA (เริ่มแรก) _____ หน้า

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลที่สังเกตเกิดขึ้น
 (FMEA งานออกแบบ) C

ผู้รับผิดชอบการออกแบบ
 วันสำคัญ E

รายการ	ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น	ผลที่อาจเกิดขึ้น	ระดับความรุนแรง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	การควบคุมงานออกแบบปัจจุบัน				RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	ผลของมาตรการ			
						ความรุนแรงที่ระบุ	โอกาสที่จะเกิด	ควบคุมโดยการตรวจ	โอกาสที่ตรวจพบ			ความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่ตรวจพบ	
LH ประสิทธิภาพ HPHX-0000-A	รักษาความถูกต้องของแรงดัน	ถ้าไม่ถูกต้อง อาจเกิดอาการผิดปกติ	แรงดันไม่ปะติดปะต่อ เพราะเกิดก่อน	5	กำหนดขอบเขตของวิธีที่ใช้กับแรงดัน ประสิทธิภาพที่ไม่ปะติดปะต่อ	ข้อกำหนดในการออกแบบ (#31268) และวิธีปฏิบัติงานที่ (BP 3465)	3	ทดสอบความทนทานของรถ T-118 (7)	7	105	ทดสอบที่เครื่องเร่งในห้องปฏิบัติการ	18 เท่า	2	3	30
			กำหนดความทนทานของวิธีที่น้อยไป		ข้อกำหนดในการออกแบบ (#31268) และวิธีปฏิบัติงานที่ (BP 3465)	3	ทดสอบความทนทานของรถ T-118 (7)	7	105	ทดสอบที่เครื่องเร่งในห้องปฏิบัติการ	18 เท่า	2	3	30	
			กำหนดความทนทานของวิธีที่ไม่เหมาะสม		ข้อกำหนดในการออกแบบ (#31268) และวิธีปฏิบัติงานที่ (BP 3465)	2	ทดสอบทางเคมีและฟิสิกส์ในห้องปฏิบัติการ - รายงานที่ 1265 (5) ทดสอบความทนทานของรถ T-118 (7)	5	50	ออกแบบการทดลอง (DOE) ความหนาแน่นของวิธี	ใจ สไมท์	5	2	3	30
			การออกแบบไม่ทำให้อุปกรณ์ที่เข้าไม่ถึงทุกส่วน		การออกแบบไม่เหมาะสม	5	ข้อเสนอแนะให้หาพื้นที่ว่างงาน (8) ทดสอบความทนทานของรถ T-118 (7)	7	175	ที่งานประเมินโดยวิศวกรที่ห้องปฏิบัติการและวิธีที่จำกัด	วิศวกรที่ห้องปฏิบัติการ 15 พย.	5	1	1	5
			มีช่องว่างไม่พอดีระหว่างแฉกที่จะใส่ได้หัวพันเข้าไป		มีช่องว่างไม่พอดีระหว่างแฉกที่จะใส่ได้หัวพันเข้าไป	4	ประเมินแบบเดิมด้วยวิธีของหัวพัน (4) ทดสอบความทนทานของรถ T-118 (7)	4	80	ที่งานประเมินโดยวิศวกรที่ห้องปฏิบัติการและหัวพัน	วิศวกรที่ห้องปฏิบัติการ 15 พย.	5	2	4	40
a1	a2	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	

ตัวอย่าง

ตารางที่ 3.1 แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่รายการข้อมูลพร้อมที่สุดและตัวอย่างการกรอก

ผลที่อาจเกิดจากความล้มเหลว (c)

กำหนดว่าผลที่อาจเกิดจากความล้มเหลวเป็นผลของลักษณะความล้มเหลวต่อหน้าที่ ตามที่ลูกค้ารับรู้

ให้อธิบายถึงผลของความล้มเหลวในรูปแบบที่ลูกค้าอาจไม่สังเกตเห็นหรือไม่ประสบการณ์ โดยจำว่าลูกค้าอาจเป็นลูกค้าในบริษัทหรือผู้ใช้งานขั้นสุดท้ายก็ได้ ให้ระบุอย่างชัดเจนว่า ลักษณะความล้มเหลวอาจมีผลต่อความปลอดภัยหรือผิดกฎหมายได้หรือไม่ ควรกล่าวถึงผลในระบบ ระบบย่อย หรือส่วนประกอบเฉพาะที่ทำการวิเคราะห์ โปรดจำว่า มีความสัมพันธ์แบบลำดับชั้นระหว่างระดับส่วนประกอบ ระบบย่อย และระบบ⁴ ตัวอย่างเช่น ชิ้นส่วนหนึ่งอาจแตกหัก และทำให้ชุดประกอบสั้น และระบบทำงานแบบติดๆ ดับๆ เมื่อระบบที่ทำงานแบบติดๆ ดับๆ อาจทำให้สมรรถนะด้อยลง และท้ายที่สุดจะนำไปยังความไม่พอใจของลูกค้า จุดมุ่งหมายคือการคาดคะเนผลที่อาจเกิดจากความล้มเหลวตามระดับความรู้ของทีมงาน

ควรกล่าวถึงผลของความล้มเหลวแบบมาตรฐานในรูปแบบของสมรรถนะของผลิตภัณฑ์หรือระบบ ตารางที่ 3.4 แสดงตัวอย่างของผลของลักษณะความล้มเหลวที่ได้จากตารางที่ 3.3

รายการ	ลักษณะความล้มเหลว	ผล
ระบบดิสก์เบรก	รถไม่หยุด	ควบคุมรถได้ไม่เต็มที่; ผิดกฎหมาย
	รถหยุดเกินระยะทางที่กำหนด	ควบคุมรถได้ไม่เต็มที่; ผิดกฎหมาย
	หยุดรถด้วยความเร่งมากกว่า XX g's	ผิดกฎหมาย
	ทำงานโดยไม่ได้สั่ง ; รถที่เคลื่อนที่ถูกขัดขวางบ้าง	ลดอายุใช้งานของผ้าเบรก; ลดการควบคุมรถ
	ทำงานโดยไม่ได้สั่ง ; รถไม่สามารถเคลื่อนที่	ลูกค้าขับรถไม่ได้

ตารางที่ 3.4 ตัวอย่างของผลที่อาจเกิดขึ้น

⁴ ดูภาคผนวก B อีกด้วย

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุที่ผิดปกติในทางออกแบบ

หมายเลข FMEA หน้าใน.....หน้า
 จัดทำโดย วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) A H F

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุที่ผิดปกติ
 (FMEA ทางออกแบบ)

ผู้รับผิดชอบการออกแบบ C E
 วันสำคัญ

รายการ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น	ผลกระทบ	ระดับความรุนแรง	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	การควบคุมทางออกแบบเบื้องต้น	RPN	ผลกระทบที่เสนอแนะ				ผู้รับผิดชอบและวันที่ที่ผู้ติดตาม	ผลของมาตรการ			
								ความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ	โอกาสที่จะตรวจพบ		ความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ	RPN
LH ปะทุพ่นหัว HBHX-0000-A	รักษาความถูกต้องของแสงในประจูปะทุ	ถ้าไม่ถูกต้อง อาจเกิดอาการตาบอด	แสงจ้าในประจูปะทุ เสี่ยงต่อการเกิดอาการตาบอด	5	กำหนดขอบเขตของซีดีที่ใช้กับแสงในประจูปะทุให้แคบเกินไป	ข้อกำหนดทางงานของรถ T-118 (7)	105	7	3	ข้อกำหนดทางงานของรถ T-118 (7)	ทดสอบที่ห้องเครื่องในห้องปฏิบัติการ	10	2	3	30	
					กำหนดความหนาของซีดีให้พอดี	ข้อกำหนดทางงานของรถ T-118 (7)	105	7	3	ข้อกำหนดทางงานของรถ T-118 (7)	ทดสอบที่ห้องเครื่องในห้องปฏิบัติการ	10	2	3	30	
					กำหนดความหนาของซีดีให้พอดี	ข้อกำหนดทางงานของรถ T-118 (7)	50	5	2	ทดสอบทางเคมีและพีสิคทีน	ออกแบบการทดลอง (DOE) ความหนาของซีดี	เจ สไนท์	5	2	3	30
					กำหนดจุดของซีดีไม่ให้บวม	ข้อกำหนดทางเคมีและพีสิคทีน	175	7	5	จำนวนประจูปะทุที่ใช้	ที่เลขาวิจิตร	5	1	1	5	
					การออกแบบมุมทำให้อุปกรณ์หันเข้าไม่ถึงทุกตำแหน่ง	จำนวนประจูปะทุที่ใช้	80	4	4	ปริมาณประจูปะทุและปริมาณแสงที่กระทบ (ไม่ใช้สีพลาสติก)	ที่เลขาวิจิตร	5	2	4	40	
a1	a2	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	

ตัวอย่าง

ตารางที่ 3.1 แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างการกรอก

ระดับความรุนแรง (S) (d)

ระดับความรุนแรงเป็นค่าที่เกี่ยวข้องกับผลที่รุนแรงที่สุดในลักษณะความล้มเหลวที่กำหนดให้ ระดับความรุนแรงเป็นค่าสัมพัทธ์ในขอบข่ายของ FMEA แต่ละราย

เกณฑ์การประเมินที่แนะนำ

ทีมงานควรตกลงกันถึงเกณฑ์การประเมินและระบบให้คะแนน แล้วใช้ให้สอดคล้องกัน แม้ นำไปปรับเพื่อวิเคราะห์แต่ละกระบวนการก็ตาม (ดูคำแนะนำเกี่ยวกับเกณฑ์ในตาราง Cr1 ข้างล่าง)

ไม่แนะนำให้แก้ไขค่าคะแนน 9 และ 10 และไม่ควรวินิจฉัยลักษณะความล้มเหลวที่มีระดับ ความรุนแรง 1 อีกต่อไป

ผล	เกณฑ์ : ระดับความรุนแรงของผลต่อผลิตภัณฑ์ (ผลต่อลูกค้า)	คะแนน
ไม่สามารถตอบสนอง ความปลอดภัย และ/หรือ ข้อกำหนดทางกฎหมาย	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นมีผลต่อการขับขี่รถอย่างปลอดภัย และ/หรือเกี่ยวข้องกับการฝ่าฝืนระเบียบของทางราชการ โดยปราศจากการเตือน	10
	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นมีผลต่อการขับขี่รถอย่างปลอดภัย และ/หรือเกี่ยวข้องกับการฝ่าฝืนระเบียบของทางราชการ โดยมีการเตือน	9
สูญเสียหรือลดหน้าที่หลัก	สูญเสียหน้าที่หลัก (ขับขี่ไม่ได้ แต่ไม่มีผลต่อการขับขี่รถอย่างปลอดภัย)	8
	สูญเสียหน้าที่หลัก (ขับขี่ได้ แต่ลดระดับสมรรถนะ)	7
สูญเสียหรือลดหน้าที่รอง	สูญเสียหน้าที่รอง (ขับขี่ได้ แต่หน้าที่ความสะดวก/สบายไม่ได้ สมรรถนะ)	6
	สูญเสียหน้าที่รอง (ขับขี่ได้ แต่หน้าที่ความสะดวก/สบายทำงาน ในระดับสมรรถนะที่ลดลง)	5
ความรำคาญ	ลักษณะภายนอก เสียง ขับรถได้ หรือรายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ ส่วนมากสังเกตได้ (ไม่น้อยกว่า 75%)	4
	ลักษณะภายนอก เสียง ขับรถได้ หรือรายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ ส่วนใหญ่สังเกตได้ (50%)	3
	ลักษณะภายนอก เสียง ขับรถได้ หรือรายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ ที่ช่างสังเกตจะรู้ได้ (ไม่เกินกว่า 25%)	2
ไม่มีผล	ไม่มีผลที่สังเกตได้	1

ตารางที่ Cr1 เกณฑ์การประเมินระดับความรุนแรงที่แนะนำของ DFMEA

กลุ่ม (e)

อาจใช้สแตมภ์นี้เพื่อเน้นลักษณะความล้มเหลวที่มีลำดับความสำคัญสูง และสาเหตุที่เกี่ยวข้องจากผลการวิเคราะห์ ที่ทีมงานอาจใช้ข้อมูลนี้เพื่อระบุลักษณะพิเศษก็ได้
ข้อกำหนดพิเศษของลูกค้ายาจระบุสัญลักษณ์ของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการพิเศษและการนำไปใช้เอาไว้

ลักษณะที่กำหนดในการออกแบบที่บันทึกเป็นพิเศษ โดยไม่ได้ระบุลักษณะความล้มเหลวทางการออกแบบที่เกี่ยวข้องใน DFMEA เป็นตัวชี้ถึงความอ่อนแอในกระบวนการออกแบบ

สาเหตุ/กลไกของลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น (f)

อาจแยกข้อมูลนี้ออกเป็นหลายสแตมภ์หรือรวมกับเป็นสแตมภ์เดียวกันก็ได้

ในการพัฒนา FMEA นั้น การระบุสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นทั้งหมดของลักษณะความล้มเหลวเป็นหัวใจสำคัญต่อการวิเคราะห์ในตอนต่อไป แม้ว่าเราอาจใช้เทคนิคหลายอย่าง (เช่น การระดมสมอง) เพื่อกำหนดสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นของลักษณะความล้มเหลวก็ตาม ก็ขอแนะนำว่าทีมงานควรมุ่งต่อความเข้าใจกลไกความล้มเหลวของลักษณะความล้มเหลวแต่ละอย่าง

กลไกของลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น (f1)

กลไกความล้มเหลวเป็นกระบวนการทางฟิสิกส์ เคมี ไฟฟ้า ความร้อน หรือกระบวนการอื่นที่กลายเป็นลักษณะความล้มเหลว เรื่องสำคัญคือต้องทำให้ชัดเจนว่า ลักษณะความล้มเหลวเป็น “ ผลที่สังเกตได้ ” หรือ “ ผลภายนอก ” เพื่อจะไม่สับสนกับลักษณะความล้มเหลวที่ปราศจากกลไกความล้มเหลวที่เป็นปรากฏการณ์ทางกายภาพที่แท้จริงของลักษณะความล้มเหลว หรือกระบวนการการเสื่อม หรือห่วงโซ่อาการที่นำไปสู่ และมีผลเป็นลักษณะความล้มเหลวเฉพาะอย่าง

หากกระทำได้ ให้เขียนรายการกลไกความล้มเหลวทั้งหมดของลักษณะความล้มเหลวแต่ละอย่าง ควรเขียนรายการไว้ให้กระชับและครบถ้วนที่สุด

ในระบบนั้น กลไกความล้มเหลวเป็นกระบวนการของการกระจายความผิดพลาดจากความล้มเหลวของส่วนประกอบที่นำไปยังความล้มเหลวของระบบ

ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการอาจมีลักษณะความล้มเหลวหลายแบบที่เกี่ยวข้องต่อกัน เพราะมีกลไกความล้มเหลวร่วมกันอยู่

โปรดทำให้แน่ใจว่า ได้พิจารณาผลในกระบวนการว่าเป็นส่วนหนึ่งของ DFMEA ไปแล้ว

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลที่อาจเกิดขึ้น

หมายเลข FMEA A

(FMEA งานออกแบบ)

หน้า.....ใน.....หน้า

H

จัดทำโดย

C

ผู้รับผิดชอบการออกแบบ

F

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

รายการ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะ ความล้มเหลวที่ อาจเกิดขึ้น	ผลเชิง ลบจาก ความล้มเหลว	ระดับ ความ รุนแรง	สาเหตุที่อาจจะเกิดขึ้น ของลักษณะความ ล้มเหลว	การควบคุมตามออกแบบปัจจุบัน			R P N	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและ วันที่สิ้นสุดตาม เป้าหมาย	ความเสี่ยงตาม ของความเสี่ยง			
						โอกาส ที่จะ เกิด	ความรุนแรง ของ ความเสียหาย	โอกาสที่ ตรวจพบ				ความรุนแรง	โอกาสที่ จะเกิด	โอกาสที่ ตรวจพบ	โอกาสที่ จะตรวจ พบ
LH-ประตูปัดน้ำ H8HX-0000-A	รักษา ความถูกต้องของ แผงให้ ประจุ	ถ้าไม่ ถูกต้อง อากาศ ภายนอก จะเข้าไปใน แผงด้านใน	แผงด้านใน ประจุเสื่อม เพราะเกิด ก้อน	5	กำหนดขอบเขตของ ซีลที่รั่วกับแผงใน ประตูให้ทำกันไม่	3	จำกัดความหนา การออกแบบ (#31268) และ วิธีปฏิบัติที่ (EP 3465)	7	105	105	105	5	2	3	30
					กำหนดความหนาของ ซีลไม่ให้รั่ว	3	จำกัดความหนา การออกแบบ (#31268) และ วิธีปฏิบัติที่ (EP 3465)	7	105	105	105	5	2	3	30
					กำหนดความหนาของ ซีลไม่ให้รั่ว	2	มาตรฐาน อุตสาหกรรม MS-1883	5	50	50	50	5	2	3	30
					กำหนดความหนาของ ซีลไม่ให้รั่ว	5	ข้อกำหนดของซีล ไม่เหมาะสม	7	175	175	175	5	1	1	5
					กำหนดความหนาของ ซีลไม่ให้รั่ว	4	ระยะเวลา -อุปกรณ์ใน ประจุ ทำงาน บกพร่อง	4	80	80	80	5	2	4	40

ตัวอย่าง

ตารางที่ 3.1 แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างการกรอก

สาเหตุที่อาจจะเกิดของลักษณะความล้มเหลว (f2)

กำหนดว่า สาเหตุที่จะเกิดความล้มเหลวเป็นตัวชี้วิธีการที่กระบวนการออกแบบอาจทำให้เกิดความล้มเหลว แสดงเป็นอะไรบางอย่างที่อาจแก้ไขหรือควบคุมได้ สาเหตุที่อาจจะเกิดความล้มเหลวอาจเป็นตัวชี้ความอ่อนแอในการออกแบบ ที่เป็นผลสืบเนื่องจากลักษณะความล้มเหลว

สาเหตุเป็นสถานการณ์ที่ชักนำหรือทำให้เกิดกลไกความล้มเหลว

ในการระบุสาเหตุที่อาจจะเกิดความล้มเหลว นั้น ให้ใช้คำอธิบายที่กระชับต่อสาเหตุที่อาจจะเกิดความล้มเหลวโดยเฉพาะ เช่น กำหนดว่าการซบผิวงูทำให้เกิดความเปราะเนื่องจากไฮโดรเจนไม่ควรใช้ข้อความที่กำกวม เช่น ออกแบบแยหรือออกแบบไม่เหมาะสม

การสำรวจสาเหตุต้องมุ่งที่ลักษณะความล้มเหลวและไม่ใช่ผล ในการกำหนดสาเหตุ นั้น ทีมงานควรสมมุติว่ามีสาเหตุที่หาหรือและทำให้เกิดลักษณะความล้มเหลว (เช่น ลักษณะความล้มเหลวไม่ต้องการสาเหตุหลายอย่างก่อนจะเกิด)

โดยทั่วไปแล้ว อาจมีสาเหตุหลายอย่าง และแต่ละอย่างทำให้เกิดลักษณะความล้มเหลว ผลก็คือ มีลักษณะความล้มเหลวในหลายสาเหตุ (สาเหตุอื่นๆหลายสาเหตุ)

หากกระทำได้แล้ว ให้เขียนสาเหตุที่อาจจะเกิดทั้งหมดของลักษณะความล้มเหลว/กลไกความล้มเหลวแต่ละอย่าง ควรรวบรวมสาเหตุให้กระชับและสมบูรณ์ที่สุด ถ้าแยกสาเหตุจะทำให้วิเคราะห์สาเหตุแต่ละอย่างได้ และอาจได้มาตรการ การควบคุมและแผนปฏิบัติที่ต่างกัน

ตารางที่ 3.5 แสดงตัวอย่างสาเหตุของลักษณะความล้มเหลวในตารางที่ 3.3 แม้ว่าไม่เป็นรายการขั้นต่ำของแบบพิมพ์ FMEA แต่ตารางนี้มีกลไกความล้มเหลวที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะความล้มเหลว กลไกความล้มเหลว และสาเหตุ

ในการจัดทำ DFMEA นั้น ให้ตั้งสมมุติฐานว่า งานออกแบบจะถูกเอาไปผลิตและประกอบ ส่วนตามเจตนาของการออกแบบ ทีมงานอาจให้ช้อยกเว้นได้เอง ถ้าข้อมูลในระยะก่อนแสดงว่ากระบวนการผลิตมีความบกพร่อง

ลักษณะความล้มเหลว	กลไก	สาเหตุ
รถไม่หยุด	ไม่ส่งกำลังจากคันเหยียบไปยังผ้าเบรก	การเชื่อมโยงทางกลไกชำรุดเพราะป้องกันสนิมได้ไม่พอ
		สูญญากาศของหม้อลมเบรกลีอกเพราะออกแบบซีลไม่ดี
		ขาดน้ำมันเบรกจากสายเบรกเพราะสเปคขันทอร์คข้อต่อไม่ถูกต้อง
		ขาดน้ำมันเบรกเพราะสายเบรกแฟบ/กดกำหนดวัสดุท่อไม่เหมาะสม
รถหยุดเกินระยะทางที่กำหนด yy ฟุต	ลดกำลังจากคันเหยียบไปยังผ้าเบรก	ข้อต่อกลไกผิดเพราะหล่อขึ้นไม่เหมาะสม
		ข้อต่อกลไกสึกกร่อนเพราะป้องกันสนิมไม่ดี
		น้ำมันเบรคหายไปบางส่วนเพราะท่อเบรกแฟบ กำหนดวัสดุท่อไม่เหมาะสม
หยุดรถด้วยความเร่งมากกว่า XX g's	ส่งกำลังจากคันเหยียบไปยังผ้าเบรกเร็ว/เร็วเกินไป	เกิดความดันสะสมในหม้อลมเบรกเพราะออกแบบซีลไม่ดี
ทำงานโดยไม่ได้สั่ง รถที่เคลื่อนที่ถูกขัดขวางบ้าง	ผ้าเบรกไม่ปล่อย	สนิมหรือฝุ่นจับที่รางหรือผ้าเบรกเพราะดกแต่งผิวโดยไม่ให้ทำความสะอาดตัวเองและป้องกันสนิมไม่พอ
ทำงานโดยไม่ได้สั่ง รถไม่สามารถเคลื่อนที่	ความดันเบรกไม่ระบาย	สูญญากาศหม้อลมเบรกลีอกเพราะออกแบบซีลไม่ดี

ตารางที่ 3.5 ตัวอย่างของสาเหตุที่อาจจะเกิด

โอกาสที่จะเกิด (O) (g)

โอกาสที่จะเกิดเป็นความเป็นไปได้ที่สาเหตุ/กลไกบางอย่างจะเกิด และทำให้มีลักษณะความล้มเหลวในอายุการออกแบบ

คะแนนโอกาสที่จะเกิดมีความหมายเชิงสัมพัทธ์มากกว่าค่าสัมบูรณ์ (ดูตารางที่ Cr2)

ควรใช้ระบบให้คะแนนโอกาสที่จะเกิดที่สอดคล้องกันเพื่อประกันความต่อเนื่อง ค่าโอกาสที่จะเกิดเป็นคะแนนสัมพัทธ์ในขอบเขตของ FMEA และไม่ได้สะท้อนถึงโอกาสที่จะเกิดที่แท้จริงแต่อย่างใด

เกณฑ์การประเมินที่แนะนำ

ทีมงานควรตกลงต่อเกณฑ์การประเมินและระบบให้คะแนน แล้วเอาไปใช้อย่างสอดคล้องกัน แม้ว่าจะแก้ไขเพื่อวิเคราะห์บางกระบวนการก็ตาม ควรประมาณโอกาสที่จะเกิดด้วยคะแนน 1 ถึง 10 โดยใช้แนวทางตามตารางที่ Cr2

ในการกำหนดค่าประมาณนี้ ควรพิจารณาคำถามต่างๆ ดังนี้

- อะไรเป็นประวัติการซ่อมและประสบการณ์สนามต่อส่วนประกอบ ระบบย่อย หรือระบบที่คล้ายคลึงกัน?
- รายการนี้เป็นผลสืบเนื่องหรือคล้ายกับรายการในระดับก่อน?
- มีความเปลี่ยนแปลงจากรายการในระดับก่อนอย่างเด่นชัดเพียงไร?
- รายการนี้แตกต่างอย่างสิ้นเชิงจากรายการในระดับก่อนหรือไม่?
- รายการนี้เป็นรายการใหม่ทั้งหมดไหม?
- ใช้งานหรือการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมเป็นอย่างไร?
- ได้ใช้การวิเคราะห์ทางวิศวกรรม (เช่น ความน่าเชื่อถือ) เพื่อประมาณอัตราการเกิดเปรียบเทียบที่คาดหวังต่อการใช้งานใหม่?
- ได้ใช้มาตรการป้องกันแล้วยัง?

ความน่าจะเป็นของ ความล้มเหลว	เกณฑ์--โอกาสที่จะเกิดสาเหตุ --DFMEA (อายุที่ออกแบบ/ความน่าเชื่อถือของ รายการ/ยานพาหนะ)	เกณฑ์--โอกาสที่จะเกิด สาเหตุ --DFMEA (จำนวนเหตุการณ์ต่อ รายการ/ยานพาหนะ)	คะแนน
สูงมาก	เทคโนโลยีใหม่/งานออกแบบใหม่และไม่มีประวัติ	ไม่น้อยกว่า 100 ต่อพัน	10
สูง	ความล้มเหลวเสี่ยงไม่ได้ในงานออกแบบใหม่ การใช้งานใหม่ หรือการเปลี่ยนรอบหน้าที่/เงื่อนไขสมรรถนะ	50 ต่อพัน 1 ใน 20	9
	อาจเกิดความล้มเหลวในงานออกแบบใหม่ การใช้งานใหม่หรือการเปลี่ยนรอบหน้าที่/เงื่อนไขสมรรถนะ	20 ต่อพัน 1 ใน 50	8
	ไม่แน่ว่าจะเกิดความล้มเหลวในงานออกแบบใหม่ การใช้งานใหม่หรือการเปลี่ยนรอบหน้าที่/เงื่อนไขสมรรถนะ	10 ต่อพัน 1 ใน 100	7
ปานกลาง	ล้มเหลวบ่อยที่เกี่ยวกับงานออกแบบที่คล้ายกันหรือในการจำลองและทดสอบงานออกแบบ	2 ในพัน 1 ใน 500	6
	ล้มเหลวบ้างที่เกี่ยวกับงานออกแบบที่คล้ายกันหรือในการจำลองและทดสอบงานออกแบบ	0.5 ในพัน 1 ใน 2,000	5
	ล้มเหลวโดยเป็นอิสระที่เกี่ยวกับงานออกแบบที่คล้ายกันหรือในการจำลองและทดสอบงานออกแบบ	0.1 ในพัน 1 ใน 10,000	4
ต่ำ	มีเฉพาะความล้มเหลวอิสระที่เกี่ยวกับงานออกแบบที่เกือบเหมือนกันหรือในงานจำลองและทดสอบการออกแบบ	0.01ในพัน 1 ใน 100,000	3
	ไม่มีเฉพาะความล้มเหลวที่เกี่ยวกับงานออกแบบที่เกือบเหมือนกันหรือในงานจำลองและทดสอบการออกแบบ	ไม่เกิน 0.001 ในพัน 1 ใน 1,000,000	2
ต่ำมาก	ไม่มีความล้มเหลวเมื่อควบคุมเชิงป้องกัน	ไม่มีความล้มเหลวเมื่อควบคุมเชิงป้องกัน	1

ตารางที่ Cr2 เกณฑ์การประเมินโอกาสที่จะเกิดที่แนะนำของ DFMEA

การควบคุมงานออกแบบปัจจุบัน (h)

การควบคุมงานออกแบบปัจจุบันเป็นกิจกรรมที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการออกแบบที่สิ้นสุดหรือได้กระทำ และจะประกันความแม่นยำของการออกแบบเพื่อข้อกำหนดด้านหน้าที่และความน่าเชื่อถือในการออกแบบที่พิจารณา

มีการควบคุมการออกแบบที่พิจารณาอยู่ 2 วิธี

การป้องกัน

กำจัด (ป้องกัน) สาเหตุของกลไกความล้มเหลวหรือลักษณะความล้มเหลวไม่ให้เกิดขึ้น หรือลดโอกาสที่จะเกิด

การตรวจหา

ระบุ (ตรวจหา) การมีของสาเหตุ กลไกความล้มเหลวที่เป็นผลหรือลักษณะความล้มเหลว ทั้งโดยการวิเคราะห์หรือโดยวิธีการทางกายภาพ ก่อนส่งรายงานนั้นไปทำการผลิต

วิธีการที่ควรใช้เป็นการควบคุมเชิงป้องกันเสียก่อนถ้ากระทำได้ คะแนนโอกาสที่จะเกิดในตอนแรกจะได้รับผลกระทบจากการควบคุมเชิงป้องกันที่เป็นส่วนหนึ่งของเจตนาในการออกแบบ

การควบคุมโดยการตรวจหาควบรวมเอาการระบุกิจกรรมที่ตรวจหาลักษณะความล้มเหลวและที่ตรวจหาสาเหตุ

ทีมงานควรจะพิจารณาการวิเคราะห์ การทดสอบ การทบทวน และกิจกรรมอื่นๆ ที่จะประกันการออกแบบอย่างเพียงพอ เช่น

การควบคุมเชิงป้องกัน

- ศึกษาเบนช์มาร์ค
- ออกแบบเพื่อป้องกันความล้มเหลว
- มาตรฐานการออกแบบและวัสดุ (ภายในและภายนอกองค์กร)
- การจัดทำเอกสาร—บันทึกของสิ่งปฏิบัติที่ดีที่สุด บทเรียนที่ได้ เป็นต้น จากงานออกแบบที่คล้ายคลึง
- ศึกษาโดยจำลองสถานการณ์—วิเคราะห์แนวความคิดเพื่อให้ข้อกำหนดในการออกแบบ
- ตรวจหาความผิดพลาด

การควบคุมโดยการตรวจหา

- ทบทวนการออกแบบ
- ทดสอบต้นแบบ
- ทดสอบเพื่อรับรอง
- ศึกษาโดยจำลองสถานการณ์—รับรองงานออกแบบ
- ออกแบบการทดลอง รวมทั้งการทดสอบความน่าเชื่อถือ
- หุ่นจำลองจากชิ้นส่วนที่คล้ายคลึง

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ความเสี่ยงในงานออกแบบ

ระบบ _____ ระบบย่อย _____

ส่วนประกอบ _____

ผู้รับผิดชอบการออกแบบ _____

วันสำคัญ _____

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

(FMEA งานออกแบบ)

ผู้รับผิดชอบการออกแบบ _____

วันสำคัญ _____

หมายเลข FMEA _____

หน้า หน้า

จัดทำโดย _____

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) _____

A

H

F

รายการ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะ ความ ล้มเหลวที่ อาจเกิดขึ้น	ผลกระทบ ที่เกิดจาก ความ ล้มเหลว	ระดับ ความ รุนแรง	สาเหตุที่อาจจะเกิด ของลักษณะความ ล้มเหลว	การควบคุมเชิง ป้องกัน	ข้อกำหนด ที่จะ เกิด	การควบคุมตามแผนปัจจุบัน			R P N	มาตรการที่ เสนอแนะ	ผลของมาตรการ				
								ความรุนแรง ที่ เกิด	ความถี่โดย การ ตรวจ	โอกาสที่ ตรวจพบ			วันที่เริ่มตรวจ เป้าหมาย	ความ รุนแรง	โอกาสที่ จะเกิด	โอกาสที่ จะตรวจ พบ	RPN
LH ประจุหน้า 18HX-0000-A	รักษา ความถูกต้อง ของ แรง ประจุ	ถ้าไม่ ถูกต้อง อาจ ภายนอก จะเข้าไป แรงดัน	แรงดันใน ประจุเสื่อม เพราะเกิด ก่อน	5	กำหนดขอบเขตของ ซีมีที่ใช้แม่เหล็ก ปะจู่ให้เกินไป	ข้อกำหนด การออกแบบ (#31268) และ วิธีปฏิบัติงานที่ (BP 3465)	3	ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	7	105	ทดสอบที่ก่อน เร่งใน ห้องปฏิบัติการ	3 กย.	5	2	3	30	
					กำหนดความหนาของ ซีมีให้พอดี	ข้อกำหนด การออกแบบ (#31268) และ วิธีปฏิบัติงานที่ (BP 3465)	3	ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	7	105	ทดสอบที่ก่อน เร่งใน ห้องปฏิบัติการ	3 กย.	5	2	3	30	
					กำหนดชุดของซีมี ใหม่ระบบ	มาตรฐาน อุตสาหกรรม MS-1883	2	ทดสอบทางเคมีและพี สิคใน ห้องปฏิบัติการ - จำนวนที่ 1265 (5) ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	5	50	ไม่มี			5	2	3	30
					การออกแบบใหม่ทำให้ อุปกรณ์เข้าไม่ถึง ชุดค้ำพวง		5	ตรวจสอบแบบให้หัว ฟันไม่พวง (8) ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	7	175	ทีมงานประเมินโดย ใช้จุดประสงค์และ วิธีที่กำหนด	ก. ยศวรัตน์ วิภากรวัฒน์และ ประกอบส่วน 15 พย.		5	1	1	5
					มีช่องว่างไม่พอ ระหว่างแฉกที่จะให้หัว ฟันเข้าไป		4	ประเมินแบบแปลน (4) จำนวนหัวฟัน ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	4	80	ทีมงานประเมินโดย ใช้จุดประสงค์และ วิธีกำหนด	ผลการประเมิน พบว่าช่องว่างมาก พอ 15 สก.		5	2	4	40
a1	a2	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q

ตัวอย่าง

ตารางที่ 3.1 แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างการกรอก

ตัวอย่างของแบบฟอร์ม FMEA ในงานออกแบบในคู่มือฉบับนี้มี 2 สดมภ์เพื่อควบคุมการออกแบบ (คือสดมภ์แยกกันเพื่อควบคุมเชิงป้องกันกับควบคุมโดยการตรวจหา) เพื่อช่วยทีมงานที่แสดงความแตกต่างที่ชัดเจนระหว่างการควบคุมการออกแบบทั้ง 2 ประเภท ทำให้มองเห็นและกำหนดได้ทันทีว่า ได้พิจารณาการควบคุมการออกแบบแล้วทั้งสองประเภท

ถ้าใช้แบบฟอร์มที่มีสดมภ์เดียว (เพื่อควบคุมการออกแบบ) ก็ควรใช้คำนำหน้าดังต่อไปนี้ ในการควบคุมเชิงป้องกันนั้น ให้ใส่ P ไว้หน้ารายการควบคุมเชิงป้องกันแต่ละรายการ ถ้าควบคุมโดยการตรวจหา ให้ใส่ D ไว้หน้ารายการควบคุมโดยการตรวจหาแต่ละรายการ

การป้องกันสาเหตุของลักษณะความล้มเหลวโดยการออกแบบเปลี่ยนแปลงหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการออกแบบเป็นวิธีการเดียวที่จะมีผลให้ลดโอกาสที่จะเกิดได้

ตารางที่ 3.6 แสดงถึงตัวอย่างของการควบคุมเชิงป้องกันและโดยการตรวจหาต่อสาเหตุในตารางที่ 3.5

ลักษณะความล้มเหลว	สาเหตุ	การควบคุมเชิงป้องกัน	การควบคุมโดยการตรวจหา
รถไม่หยุด	การเชื่อมโยงทางกลไกชำรุดเพราะป้องกันสนิมได้ไม่พอ	ออกแบบตามมาตรฐานวัสดุ MS-845	ทดสอบความเค้นในสภาพแวดล้อม 03-9963
	สูญญากาศของหม้อลมเบรคล็อกเพราะออกแบบซีลไม่ดี	ออกแบบตามเดิมด้วยข้อกำหนดรอบหน้าที่เดิม	ทดสอบความดันเปลี่ยนแปลง—ระดับระบบ
	ขาดน้ำมันเบรคจากสายเบรคเพราะสเปคขั้นต่ำของท่อไม่ถูกต้อง	ออกแบบตามข้อกำหนดของโมเมนต์บิด—3993	ทดสอบความเค้น—ความสั้นสะท้อนเป็นชั้น 08-1950
	ขาดน้ำมันเบรคเพราะสายเบรคแฟบ/กดกำหนดวัสดุท่อไม่เหมาะสม	ออกแบบตามมาตรฐานวัสดุ MS-1178	ออกแบบการทดลอง (DOE)—ความยืดหยุ่นของท่อ

ตารางที่ 3.6 ตัวอย่างการควบคุมการออกแบบเชิงป้องกันและโดยการตรวจหา

โอกาสที่ตรวจพบ (D) (I)

โอกาสที่ตรวจพบเป็นคะแนนที่เกี่ยวกับการควบคุมโดยการตรวจหาที่ดีที่สุด ในสดมภ์การตรวจหาในการควบคุมการออกแบบปัจจุบัน เมื่อระบุการควบคุมมากกว่า 1 รายการ ควรให้คะแนนโอกาสที่ตรวจพบของรายการควบคุมแต่ละอย่างเป็นส่วนอธิบายการควบคุม ให้บันทึกคะแนนต่ำที่สุดไว้ในสดมภ์โอกาสที่ตรวจพบ

วิธีการที่ควรใช้ในการควบคุมการออกแบบปัจจุบันโดยการตรวจหาเป็นการตั้งสมมุติฐานว่าเกิดความล้มเหลวขึ้นมา แล้วประเมินขีดความสามารถของการควบคุมการออกแบบในปัจจุบันที่จะตรวจพบลักษณะความล้มเหลวเช่นนี้

อย่าเหมารวมโดยอัตโนมัติเสียเลยว่าจะคะแนนของโอกาสที่จะตรวจพบต่ำเพราะโอกาสที่จะเกิดนั้นต่ำ เรื่องสำคัญเป็นการประเมินขีดความสามารถของการควบคุมการออกแบบเพื่อตรวจพาลักษณะความล้มเหลวที่มีความบ่อยน้อยมาก หรือลดความเสี่ยงต่อไปในกระบวนการส่งงานออกแบบ

โอกาสที่จะตรวจพบเป็นคะแนนสัมพัทธ์ในขอบเขตของ FMEA แต่ละราย เพื่อให้ได้คะแนนต่ำนั้น เราจำเป็นต้องปรับปรุงการควบคุมการออกแบบ (กิจกรรมการวิเคราะห์หรือยืนยัน)

เกณฑ์การประเมินที่ควรใช้

ทีมงานควรตกลงเรื่องเกณฑ์การประเมินและระบบให้คะแนนแล้วเอาไปใช้งานให้สอดคล้องกัน แม้จะแก้ไขเพื่อวิเคราะห์บางกระบวนการก็ตาม ควรประมาณโอกาสที่จะตรวจพบโดยใช้แนวทางตามตารางที่ Cr3

คะแนนเป็น 1 จะใช้เฉพาะการป้องกันความล้มเหลวจากวิธีแก้ปัญหการออกแบบที่ได้พิสูจน์แล้วเท่านั้น

โอกาสที่จะตรวจพบ	เกณฑ์--โอกาสที่จะตรวจพบโดยควบคุมการออกแบบ	คะแนน	ความน่าจะเป็นที่จะตรวจพบ
ไม่มีโอกาสตรวจพบ	ไม่ควบคุมการออกแบบในปัจจุบัน; ไม่วิเคราะห์หรือตรวจไม่พบ	10	แทบเป็นไปได้ไม่ได้
ไม่น่าจะตรวจพบในแต่ละชั้น	การวิเคราะห์/ตรวจหาในการควบคุมการออกแบบมีขีดความสามารถที่จะตรวจหาต่ำ; การวิเคราะห์แบบเสมือน (เช่น CAE, FEA) ไม่สัมพันธ์กับเงื่อนไขการใช้งานจริง	9	น้อยมาก
ยับยั้งหลังจากออกแบบและก่อนผลิต	การยืนยันรับรองผลิตภัณฑ์หลังจากออกแบบยับยั้งและก่อนเอาไปผลิตที่ผ่าน/ไม่ผ่านการทดสอบ (ทดสอบระบบหรือระบบย่อยด้วยเกณฑ์การยอมรับ เช่น ขับและใช้สอย ประเมินเพื่อส่งมอบ เป็นต้น)	8	น้อย
	การยืนยันรับรองผลิตภัณฑ์หลังจากออกแบบยับยั้งและก่อนเอาไปผลิตที่ทดสอบให้ล้มเหลว (ทดสอบระบบหรือระบบย่อยด้วยเกณฑ์การยอมรับ เช่น ขับและใช้สอย ประเมินเพื่อส่งมอบ เป็นต้น)	7	ต่ำมาก
	การยืนยันรับรองผลิตภัณฑ์หลังจากออกแบบยับยั้งและก่อนเอาไปผลิตที่ทดสอบให้เสื่อม (ทดสอบระบบหรือระบบย่อยด้วยเกณฑ์การยอมรับ เช่น ขับและใช้สอย ประเมินเพื่อส่งมอบ เป็นต้น)	6	ต่ำ
หยุดก่อนออกแบบ	การรับรองผลิตภัณฑ์ (ทดสอบความน่าเชื่อถือ พัฒนาหรือทดสอบเพื่อรับรอง) ก่อนออกแบบได้ยับยั้งโดยใช้การทดสอบให้ผ่าน/ไม่ผ่าน (เช่น เกณฑ์การยอมรับของสมรรถนะ ตรวจหาหน้าที่ เป็นต้น)	5	ปานกลาง
	การรับรองผลิตภัณฑ์ (ทดสอบความน่าเชื่อถือ พัฒนาหรือทดสอบเพื่อรับรอง) ก่อนออกแบบได้ยับยั้งโดยใช้การทดสอบให้ล้มเหลว (เช่น เกณฑ์การยอมรับของสมรรถนะ ตรวจหาหน้าที่ เป็นต้น)	4	ค่อนข้างสูง
	การรับรองผลิตภัณฑ์ (ทดสอบความน่าเชื่อถือ พัฒนาหรือทดสอบเพื่อรับรอง) ก่อนออกแบบได้หยุดโดยใช้การทดสอบให้เสื่อม (เช่น เกณฑ์การยอมรับของสมรรถนะ ตรวจหาหน้าที่ เป็นต้น)	3	สูง
วิเคราะห์เชิงเสมือน—ความสัมพันธ์	การวิเคราะห์การออกแบบ/ควบคุมโดยการตรวจหามีขีดความสามารถตรวจหาได้มาก การวิเคราะห์เชิงสมมุติ (เช่น CAE, FEA) มีความสัมพันธ์สูงกับเงื่อนไขการใช้งานจริงหรือที่คาดหวังก่อนยับยั้งการออกแบบ	2	สูงมาก
ตรวจหาไม่ได้, ป้องกันความล้มเหลว	ไม่เกิดสาเหตุหรือลักษณะความล้มเหลวเพราะได้ป้องกันอย่างเต็มที่จากการแก้ปัญหาในการออกแบบ (เช่น มาตรฐานการออกแบบที่พิสูจน์แล้ว วิธีปฏิบัติที่ดีที่สุด หรือวัสดุทั่วไป เป็นต้น)	1	แทบแน่นอน

ตารางที่ Cr3 เกณฑ์การประเมินโดยป้องกัน/ตรวจหาของ DFMEA/PFMEA

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความเสถียรและการวิเคราะห์สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น

หมายเลข FMEA
หน้า.....ใน.....หน้า
จัดทำโดย
วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

A
H
F

(FMEA งานออกแบบ)
ผู้รับผิดชอบการออกแบบ
วันสำคัญ

B
D
G

รายการ	ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	ระดับความรุนแรง	ความถี่ของการเกิด	ความรุนแรง	ผลกระทบ	การควบคุมเชิงป้องกัน	การควบคุมความเสี่ยงที่มีอยู่			RPN	ข้อเสนอแนะ			
									โอกาสที่จะเกิด	ความรุนแรง	โอกาสที่จะพบ		วันที่เริ่มดำเนินการ	ความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ
LH ประสิทธิภาพ	รักษาความถูกต้องและแม่นยำ	ค่าไม่ถูกต้อง	ตั้งค่าไม่ถูกต้อง	5	ค่าความคลาดเคลื่อนสูงเกินไป	ความถี่สูง	ค่าความคลาดเคลื่อนสูงเกินไป	ข้อกำหนด T-118 (7)	3	7	105	105	5	2	3	30
H8HX-0000-A	ตรวจสอบและตั้งโปรแกรม	ค่าความคลาดเคลื่อนสูงเกินไป	ค่าความคลาดเคลื่อนสูงเกินไป	5	ค่าความคลาดเคลื่อนสูงเกินไป	ความถี่สูง	ค่าความคลาดเคลื่อนสูงเกินไป	ข้อกำหนด T-118 (7)	3	7	105	105	5	2	3	30
								ข้อกำหนด T-118 (7)	3	7	105	105	5	2	3	30
a1	a2	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p

ตัวอย่าง

ตารางที่ 3.1 แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างการกรอก

การกำหนดลำดับความสำคัญของมาตรการ

เมื่อทีมงานได้ระบุลักษณะความล้มเหลวและผลเสีย สาเหตุและการควบคุม รวมทั้งคะแนนของระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบในตอนเริ่มแรกแล้ว จะต้องตัดสินใจว่าจะต้องดำเนินการต่อไปเพื่อลดความเสี่ยงหรือไม่ เนื่องจากมีข้อจำกัดเฉพาะของทรัพยากร เวลา เทคโนโลยี และปัจจัยอื่นๆ จะต้องเลือกวิธีการไปตามลำดับความสำคัญ

เป้าหมายเริ่มแรกของทีมงานควรหันไปยังลักษณะความล้มเหลวที่มีคะแนนระดับความรุนแรงสูงสุด เมื่อระดับความรุนแรงเป็น 9 หรือ 10 ทีมงานจะต้องทำให้แน่ใจว่าได้พิจารณาความเสี่ยงจากการควบคุมการออกแบบในตอนนี้ หรือมาตรการที่ได้เสนอแนะ (เช่น จัดทำเป็นเอกสาร FMEA ไว้แล้ว)

สำหรับลักษณะความล้มเหลวที่ระดับความรุนแรงไม่เกิน 8 นั้น ทีมงานควรพิจารณาสาเหตุที่มีคะแนนของโอกาสจะเกิดสูงหรือโอกาสจะตรวจพบสูง ทีมงานมีความรับผิดชอบที่จะมองหาข้อมูลที่ระบุ ตัดสินวิธีการ และกำหนดการให้ลำดับความสำคัญที่ดีที่สุดในการลดความเสี่ยงที่ดีที่สุดต่อองค์กร และลูกค้า

การประเมินความเสี่ยง--ค่าลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (RPN) (j)

วิธีการอย่างหนึ่งที่ช่วยจัดลำดับความสำคัญของมาตรการคือการใช้ค่าลำดับความสำคัญของความเสี่ยง

$$RPN = \text{ระดับความรุนแรง (S)} \times \text{โอกาสที่จะเกิด (O)} \times \text{โอกาสที่จะตรวจพบ (D)}$$

ตามขอบเขตของ FMEA แต่ละรายนั้น ค่านี้ควรอยู่ระหว่าง 1 กับ 1000

ไม่ควรใช้ค่าจำกัดของ RPN เพื่อกำหนดความจำเป็นของมาตรการ

เมื่อใช้ค่าจำกัดนี้จะเป็นการใช้สมมุติฐานที่ว่า RPN เป็นตัววัดความเสี่ยงสัมพัทธ์ (ที่มักไม่มี) และไม่ต้องใช้การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ซึ่งต้องมี)

ตัวอย่างเช่น ถ้าลูกค้าให้ค่าจำกัดใดๆ 100 ดังต่อไปนี้ ผู้ขายจะต้องใช้มาตรการต่อลักษณะ B ที่มี RPN เป็น 112

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

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุที่ผลในงานออกแบบ

ระบบ _____ ระบบย่อย _____ ระบบย่อย FMEA A
 ส่วนประกอบ B หน้า.....ใน.....หน้า
 รุ่น/โปรแกรม D จัดทำโดย H
 ที่งานหลัก G วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) F

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น (FMEA งานออกแบบ) C

ผู้รับผิดชอบการออกแบบ E
 วันสำคัญ

รายการ	ข้อบกพร่อง	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น	ผลที่เกิดจากความล้มเหลว	ระดับความรุนแรง	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	การควบคุมงานออกแบบปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	ผลของมาตรการ					
						ความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	ความถี่ของการตรวจพบ			โอกาสที่ตรวจพบ	ความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่ตรวจพบ	RPN	
																ความถี่ที่จะเกิด
LH ประสิทธิภาพ HBX-0000-A	รักษาความถูกต้องของแรงดันประจุ	ถ้าไม่ถูกต้อง อาจเกิดอาการจะเข้าไปในแผงด้านใน	แผงด้านในประจุเสื่อมเพราะเกิดความร้อน	5	ข้อบกพร่องในการออกแบบ (#31268) และวิธีปฏิบัติที่ (EP 3465)	3	3	7	105	ทดสอบก่อนการใช้งานของรถ T-118 (7)	ทดสอบก่อนการใช้งานห้องปฏิบัติการ	10 เกษวิภากรตั้ง 3 กย.	5	2	3	30
			กำหนดความหนาของสีที่ฝังเข้าไป		3	3	7	105	ทดสอบก่อนการใช้งานของรถ T-118 (7)	ทดสอบก่อนการใช้งานห้องปฏิบัติการ	10 เกษวิภากรตั้ง 3 กย.	5	2	3	30	
			กำหนดความหนาของสีที่ฝังเข้าไป		2	5	5	50	ไม่มี	ออกแบบการทดลอง (DOE) ความหนาของสีที่ฝัง	19 สไมท์ วิภากรตั้ง 18 ตค. ...	5	2	3	30	
			กำหนดความหนาของสีที่ฝังเข้าไป		5	7	7	175	ปรับปรุงประเพณีโดยใช้อุปกรณ์ที่ฝังและวิธีที่กำหนด	ที่โรงงานประเพณีโดยใช้อุปกรณ์ที่ฝังและวิธีที่กำหนด	ที่โรงงานประเพณีโดยใช้อุปกรณ์ที่ฝังและวิธีที่กำหนด	5	1	1	5	
			มีช่องว่างไม่พอระหว่างแผงที่จะใส่เข้าไป		4	4	4	80	ปรับปรุงแบบแปลนส่วนข้างของหัวพัน (4) ทดสอบความหนาของรถ T-118 (7)	ที่โรงงานประเพณีโดยใช้อุปกรณ์ที่ฝังและวิธีที่กำหนด	ที่โรงงานประเพณีโดยใช้อุปกรณ์ที่ฝังและวิธีที่กำหนด	5	2	4	40	

ตัวอย่าง

ตารางที่ 3.1 แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลพร้อมที่สุดและตัวอย่างการกรอก

ในตัวอย่างนี้ ค่า RPN สูงกว่าลักษณะ B แต่ควรให้ลำดับความสำคัญต่อ A ที่มีระดับความรุนแรงสูงกว่าคือ 9 แม้ว่า RPN เป็น 90 ที่น้อยกว่าและต่ำกว่าค่าจำกัด

ข้อควรระวังอีกอย่างหนึ่งในการใช้ค่าจำกัดคือ ไม่มี RPN เฉพาะที่บังคับให้มีมาตรการ

แต่ข้อครายที่การตั้งค่าจำกัดเช่นนั้นอาจเร่งให้เกิดการกระทำที่ผิดที่ทำให้ทีมงานต้องเสียเวลาในการลองตัดสินใจโอกาสการเกิดหรือโอกาสที่จะตรวจพบต่ำ เพื่อจะลด RPN การกระทำเช่นนี้จะเสี่ยงการกล่าวถึงปัญหาที่แท้จริงที่อยู่ในสาเหตุของลักษณะความล้มเหลว และเพียงแต่ทำให้ RPN อยู่ต่ำกว่าค่าจำกัดเท่านั้น เรื่องสำคัญคือต้องไม่ลืมว่า เมื่อกำหนดความเสี่ยงที่ยอมรับได้เป็นสิ่งที่ต้องการในเป้าหมายของโปรแกรมบางอย่าง (เช่นการทดลองแล่นรถ) นั้น ก็ควรขึ้นกับการวิเคราะห์ระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ และไม่ใช้การใช้ค่าจำกัดของ RPN แต่อย่างใด

การใช้ค่า RPN เพื่อให้ทีมงานหรือกันอาจเป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ เราต้องเข้าใจข้อจำกัดของการใช้ RPN แต่ไม่ควรใช้ค่าจำกัดของ RPN เพื่อกำหนดลำดับความสำคัญ

มาตรการที่เสนอแนะ (k)

โดยทั่วไปแล้ว มาตรการป้องกัน (เช่นการลดโอกาสที่จะเกิด) เป็นสิ่งที่เหมาะสมในมาตรการตรวจหา ตัวอย่างเช่น ใช้มาตรฐานการออกแบบที่พิสูจน์แล้วหรือใช้วิธีปฏิบัติที่ดีที่สุดมากกว่าจะยืนยัน/รับรองผลิตภัณฑ์หลังจากยับยั้ง การออกแบบ

เจตนาของมาตรการที่เสนอแนะเป็นการปรับปรุงการออกแบบ ควรระบุมาตรการเหล่านี้โดยพิจารณาที่จะลดระดับคะแนนตามลำดับดังต่อไปนี้คือ ระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ ขออธิบายตัวอย่างวิธีการที่จะลดคะแนนเหล่านี้ไว้ดังต่อไปนี้

- การลดคะแนนระดับความรุนแรง (S): การทบทวนการออกแบบเท่านั้นที่จะลดคะแนนระดับความรุนแรงได้

บางที คะแนนระดับความรุนแรงที่มากจะลดลงเมื่อทบทวนการออกแบบที่ชัดเจนหรือเสี่ยงความรุนแรงที่เป็นผลจากความล้มเหลว ตัวอย่างเช่น ข้อกำหนดของยางก็คือนักวิชาการความดันลมยาง ในขณะที่ใช้งาน ระดับความรุนแรงของผลของลักษณะความล้มเหลวที่ลดความดันลมอย่างรวดเร็วจะต่ำลงก่อนที่ยางจะแบนแฟบ

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบเองไม่ได้หมายถึง การลดระดับความรุนแรง ควรทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบโดยทีมงาน เพื่อกำหนดผลต่อหน้าที่ของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

เพื่อให้ใช้วิธีการนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด ควรเปลี่ยนแปลงการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการในกระบวนการพัฒนาระยะแรก ตัวอย่างเช่น อาจต้องพิจารณาใช้วัสดุอื่นในระยะแรกของการพัฒนา เพื่อกำจัดระดับความรุนแรงจากการเกิดสนิม

- **เพื่อลดคะแนนโอกาสที่จะเกิด (O):** อาจลดคะแนนโอกาสที่จะเกิดอย่างได้ผลโดยกำจัดหรือควบคุมสาเหตุไม่น้อยกว่า 1 อย่างของกลไกของลักษณะความล้มเหลวโดยการทบทวนการออกแบบ ควรพิจารณามาตรการต่างๆ แต่ไม่จำกัดเฉพาะสิ่งต่อไปนี้ คือ
 - ออกแบบโดยป้องกันความผิดพลาดเพื่อกำจัดลักษณะความล้มเหลว
 - ทบทวนการออกแบบเชิงเรขาคณิตและระดับความคลาดเคลื่อนที่ยินยอม
 - ทบทวนการออกแบบเพื่อลดความเค้นหรือทดแทนชิ้นส่วนที่อ่อนแอ (และอาจล้มเหลวได้สูง)
 - เพิ่มระบบสำรอง
 - ทบทวนสเปคของวัสดุ
- **เพื่อลดโอกาสที่จะตรวจพบ (D):** วิธีการที่แนะนำเป็นการป้องกันความผิดพลาด/พลังผลตอบรับ/ยืนยันการออกแบบกันมากขึ้น จะทำให้ลดคะแนนที่จะตรวจพบเท่านั้น ในบางกรณี อาจต้องออกแบบเปลี่ยนแปลงชิ้นส่วนบางตัวเพื่อเพิ่มโอกาสที่จะตรวจพบ (คือลดคะแนนของโอกาสที่จะตรวจพบ) นอกจากนี้ ยังควรพิจารณาส่งต่อไปอีกด้วย คือ
 - ออกแบบการทดลอง (โดยเฉพาะเมื่อมีลักษณะความล้มเหลวหลายตัวหรือมีปฏิสัมพันธ์กัน)
 - ทบทวนแผนการทดสอบ

ถ้าการประเมินนำไปสู่การไม่มีมาตรการที่เสนอแนะต่อลักษณะความล้มเหลว/สาเหตุ/การควบคุมที่ร่วมกันแล้ว ให้แสดงไว้โดยกรอกคำว่า "ไม่มี" ในสดมภ์นี้ เรายังอาจใส่เหตุผลที่กรอกว่า "ไม่มี" โดยเฉพาะเมื่อมีระดับความรุนแรงสูง

สำหรับมาตรการในการออกแบบนั้น ให้พิจารณาส่งต่างๆ ดังนี้

- ผลของการออกแบบการทดลองหรือการทดสอบความน่าเชื่อถือ
- การวิเคราะห์การออกแบบ (ความน่าเชื่อถือ สภาพทางโครงสร้างหรือกายภาพของความล้มเหลว) ที่จะยืนยันว่าหนทางแก้ไขมีประสิทธิผล และไม่ทำให้เกิดลักษณะความล้มเหลวใหม่ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้
- แบบแปลน ตาราง หรือหุ่นจำลองเพื่อยืนยันการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของคุณสมบัติเป้าหมาย
- ผลจากการทบทวนการออกแบบ
- การเปลี่ยนแปลงของมาตรฐานทางวิศวกรรมหรือคำแนะนำในการออกแบบที่กำหนด
- ผลการวิเคราะห์ความน่าเชื่อถือ

บทที่ 3 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลที่อาจเกิดขึ้น

แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างการกรอก

แบบฟอร์ม FMEA

หน้า ใน หน้า

จัดทำโดย

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

รายการ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะ ความล้มเหลวที่ อาจเกิดขึ้น	ผลกระทบ ความล้มเหลว	ระดับ ความรุนแรง	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น ของลักษณะความล้มเหลว	การควบคุมความเสี่ยงในปัจจุบัน			R P N	มาตรการที่เสนอแนะ	ผลกระทบจากการ							
						ควบคุมเชิงป้องกัน	โอกาสที่จะเกิด	ควบคุมโดยการตรวจพบ			ความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่ตรวจพบ	วันที่เริ่มรายการ ต้นสุด	ความรุนแรง	โอกาสที่จะตรวจพบ	RPN	
																		โอกาสที่ตรวจพบ
LH ประชุมหน้า H6HX-0000-A	ทักษะ ความถูกต้อง ของ แรง	ถ้าไป ถูกต้อง อากาศ ภายนอก จะเข้าไปใน แรงต้าน	แรงต้านไม่ ประจุ เพราะ กั้น	5	ค่าแรงของแรง ซึ่งมีกำลัง ประจุให้ต่างกัน	3	ข้อกำหนดในการออกแบบ (#31268) และ วิธีปฏิบัติงาน (BP 3455)	3	ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	7	105	ทดสอบที่ห้องแรง ห้องปฏิบัติการ	5	ตามผลการทดสอบ (ทดสอบที่ 1481) ของของบม -สรุปผลที่หน้า 125 30 นย.....	2	3	30	
					กำหนดความทนทานของ ซึ่งมีน้อยไป	3	ข้อกำหนดในการออกแบบ (#31268) และ วิธีปฏิบัติงาน (BP 3465)	3	ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	7	105	ทดสอบที่ห้องแรง ห้องปฏิบัติการ	5	ตามผลการทดสอบ (ทดสอบที่ 1481) แสดงว่าความหนา พอแล้ว 30 นย.....	2	3	30	
					กำหนดคุณสมบัติของ ไม่เหมาะสม	2	มาตรฐาน อุตสาหกรรม MS-1893	2	ทดสอบทางเคมีและ ฟิสิกส์ ห้องปฏิบัติการ - รายงานที่ 1285 (9) ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	5	50	ออกแบบการทดลอง (DOE) ความทนของ ซึ่งมี	5	ความหนา เปลี่ยนแปลง 25% ก็ยอมรับได้ 25 ตค.	2	3	30	
					การออกแบบไม่ทำให้ อุปกรณ์พังชำรุดถึง ขีดจำกัด	6		6	ช่วยออกแบบให้ พื้นที่ว่าง (8) ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	7	175	ที่เอว วิธีการตั้งและ ประกอบส่วน 15 พย.	5	จากผลการทดสอบ มีประมาณ เชิงลึก 3 รุ่น ที่กระทบ (ไม่ ผิดพลาด) 15 ตค.	1	1	5	
					มีช่องว่างไม่พอ ระหว่างแรงที่จะให้ พจนเข้าไป	4		4	ประเมินแบบ ส่วนตั้งแต่ของทั้ง (4) ทดสอบความทนทาน ของรถ T-118 (7)	4	80	วิธีการตั้งและ ประกอบส่วน 15 พย.	5	ผลการประเมิน พบว่าช่องว่างมาก พจน 15 ตค.	2	4	40	
a1	a2	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o	p	q	r

แบบฟอร์ม DFMEA ตัวอย่างที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างการกรอก

ตารางที่ 3.7 ให้ตัวอย่างของสาเหตุ (สดมภ์ g) การควบคุม (สดมภ์ h) และมาตรการที่เสนอแนะ (สดมภ์ k)

ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุดตามเป้าหมาย (l)

ให้กรอกชื่อบุคคลและองค์กรที่รับผิดชอบต่อการใช้มาตรการที่เสนอแนะให้สิ้นสุด รวมทั้งวันที่สิ้นสุดตามเป้าหมาย วิศวกรออกแบบ/หัวหน้าทีมจะรับผิดชอบเพื่อให้แน่ใจว่า ได้ใช้หรือกล่าวถึงมาตรการที่เสนอแนะทั้งหมดแล้วอย่างพอเพียง

ผลของมาตรการ (m-n)

ตอนนี้ระบุผลของมาตรการที่สิ้นสุดและผลต่อคะแนนระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ กับ RPN

มาตรการที่ใช้กับวันที่สิ้นสุด (m)

เมื่อเอามาตรการไปใช้แล้ว ให้กรอกคำอธิบายโดยย่อของมาตรการที่ใช้และวันที่สิ้นสุดอย่างแท้จริง

ระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ กับ RPN(n)

เมื่อสิ้นสุดมาตรการป้องกัน/แก้ไขแล้ว ให้กำหนดและบันทึกผลของระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ

คำนวณและบันทึกตัวชี้วัดสำคัญของมาตรการที่เป็นผล (เช่น RPN)

ควรทบทวนคะแนนที่ได้แก้ไขทั้งหมด มาตรการเพียงอย่างเดียวไม่สามารถประกันได้ว่า ปัญหาได้รับการแก้ไขแล้ว (หรือกล่าวถึงสาเหตุแล้ว) ดังนั้น การวิเคราะห์หรือการทดสอบที่เหมาะสม ควรสิ้นสุดโดยการยืนยัน หากเห็นว่าต้องมีมาตรการต่อไปแล้ว ให้วิเคราะห์ซ้ำอีก ควรเน้นเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ

รายการ	ลักษณะความล้มเหลว	สาเหตุ	ควบคุมเชิงป้องกัน	ควบคุมโดยการตรวจหา	มาตรการที่เสนอแนะ
ระบบ ดิสก์ เบรก	รถไม่หยุด	การเชื่อมโยงทางกลไกชำรุดเพราะป้องกันสนิมได้ไม่พอ	ออกแบบตามมาตรฐานวัสดุ MS-845	ทดสอบความเค้นในสภาพแวดล้อม 03-9963	เปลี่ยนมาใช้เหล็กสเตนเลส
		สูญญากาศของหม้อลมเบรกล็อกเพราะออกแบบซีลไม่ดี	ออกแบบตามเดิมด้วยข้อกำหนดรอบหน้าที่เดิม	ทดสอบความดันเปลี่ยนแปลง—ระดับระบบ	ออกแบบซีลแบบเดิม
		ขาดน้ำมันเบรกจากสายเบรกเพราะสเปคชันทอร์คข้อต่อไม่ถูกต้อง	ออกแบบตามข้อกำหนดของโมเมนต์บิด—3993	ทดสอบความเค้น—ความสั่นสะเทือนเป็นขั้น 08-1950	แก้ไขข้อต่อจากแบบสกรูเป็นแบบล็อกง่าย ๆ
		ขาดน้ำมันเบรกเพราะสายเบรกแพบ/กต กำหนดวัสดุท่อไม่เหมาะสม	ออกแบบตามมาตรฐานวัสดุ MS-1178	ออกแบบการทดลอง (DOE)—ความยืดหยุ่นของท่อ	แก้ไขการออกแบบท่ออ่อนจาก MS-1178 เป็น MS-2025 เพื่อเพิ่มกำลัง

ตารางที่ 3.7 ตัวอย่างของสาเหตุ การควบคุมและมาตรการที่เสนอแนะ

การคงไว้ซึ่ง DFMEAs

DFMEA เป็นเอกสารที่มีชีวิตและควรทบทวนเมื่อออกแบบและปรับปรุงการออกแบบผลิตภัณฑ์ตามที่จำเป็น ควรมีรายการปรับปรุงมาตรการที่เสนอแนะใน DFMEA ควบคู่ไปพร้อมกับผลขั้นสุดท้าย (สิ่งที่ได้ผลและสิ่งที่ไม่ได้ผล)

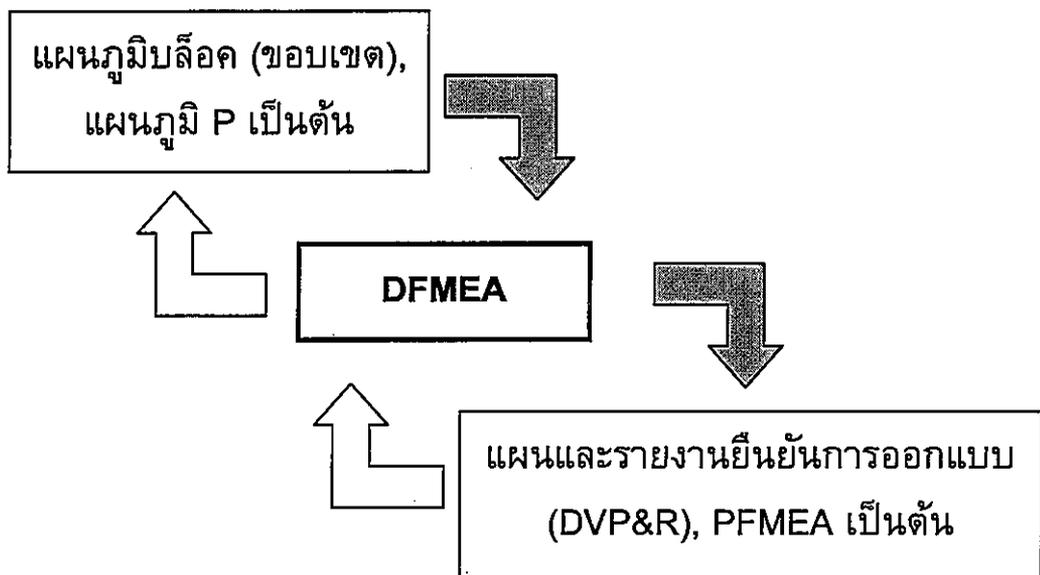
ปัจจัยอื่นในการคงไว้ของ DFMEA ควรมีการทบทวนเป็นระยะของระดับคะแนนที่ใช้กับ DFMEA ควรให้การเน้นเป็นพิเศษต่อคะแนนโอกาสที่จะเกิดและโอกาสที่จะตรวจพบ เรื่องนี้มีความสำคัญเป็นพิเศษเมื่อทำการปรับปรุงจากการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในการควบคุมการออกแบบ นอกจากนี้ ถ้ามีประเด็นเกี่ยวกับสถานที่ใช้งานอยู่ด้วยแล้ว ก็ควรทบทวนคะแนนไปด้วย

การขยายผล DFMEAs

ถ้าหน้าที่ของโครงการหรือการใช้งานใหม่คล้ายกับของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้ว อาจใช้ DFMEA เดียวเมื่อลูกค้าเห็นด้วย เมื่อใช้ DFMEA ที่พื้นฐานเหมาะสมเป็นจุดเริ่มต้น จะให้โอกาสมากที่สุดที่จะเอาประสบการณ์และองค์ความรู้เก่ามาใช้ ถ้าแตกต่างกันเล็กน้อยแล้ว ทีมงานควรระบุและเน้นต่อผลจากสิ่งที่แตกต่างกัน

ความเชื่อมโยง

DFMEA ไม่ได้เป็นเอกสารโดดๆ ตัวอย่างเช่น เอกสารพื้ของ DFMEA อาจเป็นอินพุทของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในขั้นต่อไป เป็นข้อสรุปของข้อกำหนดและการวิเคราะห์ของทีมงาน รูปที่ 3.7 แสดงถึงความเชื่อมโยงของเอกสารบางอย่างที่มักใช้กัน



รูปที่ 3.7 ลำดับของปฏิสัมพันธ์ของข้อมูลใน DFMEA

แผนและรายงานยืนยันการออกแบบ (DVP&R)

DFMEA และ DVP&R มีความเชื่อมโยงที่สำคัญมาก DFMEA ระบุและจัดทำเอกสารของการควบคุมการออกแบบปัจจุบันในเชิงการป้องกันและโดยการตรวจหา ที่กลายเป็นอินพุทของรายละเอียดการทดสอบใน DVP&R ทั้งนี้ DFMEA จะระบุว่าอะไรคือการควบคุม ส่วน DVP&R จะบอกถึงเกณฑ์การยอมรับ ขั้นตอนและขนาดของตัวอย่าง

PFMEA

การเชื่อมโยงที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งอยู่ที่ PFMEA กับ DFMEA ตัวอย่างเช่น ลักษณะความล้มเหลวของกระบวนการ (PFMEA) หรือลักษณะความล้มเหลวของการออกแบบ (DFMEA) อาจให้ผลต่อผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสจะเกิดเหมือนกัน ในกรณีนี้ ควรสะท้อนผลของลักษณะความล้มเหลวของการออกแบบเป็นผลและคะแนนระดับความรุนแรงของ DFMEA และ PFMEA

บทที่ 4

**การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว
และการวิเคราะห์ผลในกระบวนการ**

คำนำ

FMEA ของกระบวนการ ที่เรียกว่า PFMEA จะสนับสนุนการพัฒนากระบวนการผลิต โดยลดความเสี่ยงจากความล้มเหลวโดย

- การระบุและประเมินบทบาทและข้อกำหนดของกระบวนการ
- การระบุและประเมินลักษณะความล้มเหลวของผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่อาจจะเกิด และผลที่อาจเกิดจากความล้มเหลวต่อกระบวนการและลูกค้า
- การระบุสาเหตุที่อาจจะเกิดของกระบวนการผลิตหรือประกอบส่วน
- การระบุตัวแปรของกระบวนการที่จะเน้นการควบคุมกระบวนการเพื่อลดโอกาสที่จะเกิด หรือลดการตรวจพบเงื่อนไขของความล้มเหลว และ
- ช่วยให้สามารถสร้างระบบจัดลำดับความสำคัญของมาตรการแก้ไข/ป้องกันและการควบคุม

PFMEA เป็นเอกสารที่มีชีวิตและควรจะ

- เริ่มต้นก่อน หรือในขั้นศึกษาความเหมาะสม
- เริ่มต้นก่อนจัดหาเครื่องมือเพื่อการผลิต
- พิจารณาการผลิตทั้งหมดจากส่วนประกอบแต่ละส่วนที่เอามาประกอบกัน และ
- มีทุกกระบวนการในโรงงานที่จะมีผลกระทบต่อการผลิตและการประกอบส่วน เช่น การส่งมอบ การรับ การขนส่งวัสดุ การเก็บ การลำเลียงหรือการติดตั้ง

ควรทบทวนและวิเคราะห์กระบวนการใหม่หรือกระบวนการที่แก้ไขเพื่อคาดคะเน แก้ไข หรือติดตามสิ่งที่กังวลและอาจเกิดในกระบวนการในระหว่างขั้นวางแผนการผลิตรุ่นใหม่หรือโปรแกรมส่วนประกอบใหม่

PFMEA มีสมมุติฐานว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบจะตรงกับเจตนาที่ออกแบบลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นเนื่องจากความอ่อนแอของการออกแบบอาจมีอยู่ใน PFMEA ผลและความเสี่ยงนั้นควรครอบคลุมอยู่ใน FMEA ของการออกแบบ

PFMEA ไม่ขึ้นกับการเปลี่ยนแปลงการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อจะเอาชนะข้อจำกัดในกระบวนการ อย่างไรก็ตาม จะได้พิจารณาลักษณะที่ออกแบบผลิตภัณฑ์ไปตามกระบวนการผลิตหรือประกอบส่วนที่วางแผน เพื่อให้แน่ใจว่า หากกระทำได้แล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจะตอบสนองความต้องการและความคาดหวังของของลูกค้า ตัวอย่างเช่น การพัฒนา PFMEA มักมีสมมุติฐานว่าเครื่องจักรอุปกรณ์ตรงตามเจตนาที่ออกแบบ ดังนั้นจึงไม่อยู่ในขอบเขตที่วิเคราะห์ อาจต้องพิจารณากลไกการควบคุมชิ้นส่วนและวัสดุที่เข้ามาตามข้อมูลในระยะก่อน

ลูกคำที่กำหนด

คำจำกัดความของคำว่า “ลูกคำ” ใน PFMEA มักเป็นผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย อย่างไรก็ตาม ลูกคำยังอาจเป็นผู้ผลิตหรือประกอบส่วน บริการ หรือควบคุม ในลำดับถัดไปหรือด้านปลายนี้⁵

วิธีการทีมงาน

เราพัฒนาและคงไว้ซึ่ง PFMEA ด้วยทีมงานสหสาขาวิชา (หรือทีมงานไขว้บทบาท) ที่มักมีผู้นำเป็นวิศวกรที่รับผิดชอบ ในการพัฒนา PFMEA ในระยะแรกนั้น วิศวกรที่รับผิดชอบ/หัวหน้าทีมถูกคาดหวังให้ร่วมตัวแทนทางตรงและมีบทบาทจากทุกสายงานที่ได้รับผลกระทบ สายงานเหล่านี้ควรจะรวม แต่ไม่จำกัดเฉพาะงานออกแบบ ประกอบส่วน ผลิต วัสดุ คุณภาพ บริการ ผู้ขาย และสายงานที่รับผิดชอบในการประกอบส่วนขั้นต่อไป PFMEA เป็นตัวเร่งและกระตุ้นให้แลกเปลี่ยนไอเดียกันระหว่างสายงานที่ได้รับผลกระทบ ดังนั้นจึงเร่งให้ใช้วิธีการแบบทีมงาน

ข้อพิจารณาทางการออกแบบ

ทีมงานควรมีสมมุติฐานว่า ผลิตภัณฑ์ได้รับการออกแบบโดยตอบสนองเจตนาในการออกแบบ

ในการพัฒนา PFMEA นั้น ทีมงานอาจจะบุโอกาสในการออกแบบที่เมื่อเอาไปใช้แล้ว จะกำจัดหรือลดโอกาสที่จะเกิดลักษณะความล้มเหลว ตัวอย่างเช่น การเพิ่มคุณสมบัติให้ชิ้นส่วน และให้คุณสมบัตินั้นตรงกับตัวยึด ก็จะทำจัดโอกาสที่พนักงานจะวางชิ้นส่วนนั้นในทิศทางที่ผิด ต้องให้ข้อมูลเช่นนั้นแก่วิศวกรออกแบบที่รับผิดชอบ และพนักงานที่รับผิดชอบในการออกแบบ เครื่องมือ/อุปกรณ์/ตัวยึด เพื่อพิจารณาและเอาไปใช้ หากทำได้

⁵ อู่อธิบายในบทที่ 2 ลูกคำที่กำหนด

การพัฒนา FMEA ของกระบวนการ

วิศวกรที่รับผิดชอบกระบวนการ/หัวหน้าทีมมีเอกสารจำนวนหนึ่งที่จะเป็นประโยชน์ในการจัดทำ PFMEA โดยที่ PFMEA จะเริ่มจากการพัฒนารายการของสิ่งที่คาดหวังจากกระบวนการ และสิ่งที่คาดว่าจะไม่มี นั่นคือเจตนาของกระบวนการนั่นเอง

PFMEA ควรเริ่มจากแผนภูมิของกระบวนการทั่วไป แผนภูมินี้ควรระบุลักษณะของผลิตภัณฑ์/กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานแต่ละอย่าง ควรมีการระบุผลของผลิตภัณฑ์จาก DFMEA ที่สมแนยกัน ควรแนบสำเนาของแผนภูมิที่ใช้จัดทำ PFMEA เอาไว้ด้วย

เพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดทำเอกสารของการวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น เราได้พัฒนาตัวอย่างแบบพิมพ์ PFMEA และแนบไว้แล้วในภาคผนวก A เราจะอธิบายข้อมูลขั้นต่ำที่ต้องการสำหรับ PFMEA ได้ดังต่อไปนี้ (ดูตารางที่ 4.1 อีกด้วย)

ข้อแม้เบื้องต้น

ควรเริ่ม PFMEA จากการพัฒนาข้อมูลเพื่อเข้าใจถึงการผลิตและการประกอบส่วนที่วิเคราะห์และตั้งข้อกำหนดเอาไว้

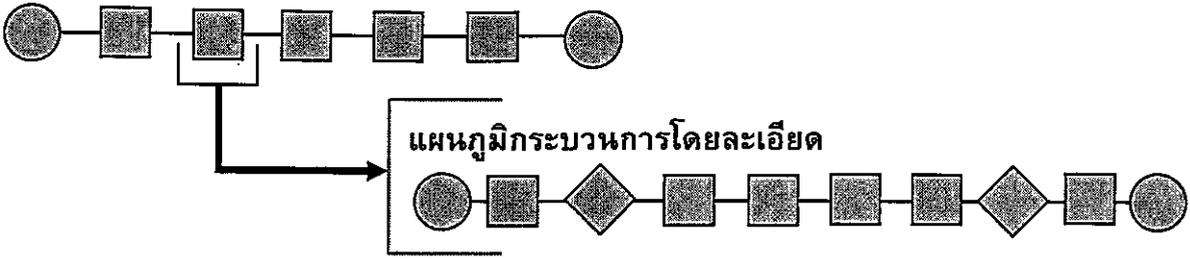
แผนภูมิกระบวนการเป็นอินพุทเบื้องต้นของ PFMEA เราใช้แผนภูมิเป็นเครื่องมือช่วยสร้างของเขตของการวิเคราะห์ในระหว่างการออกแบบระบบการผลิต

แผนภูมิกระบวนการและความเชื่อมโยงกับ PFMEA

แผนภูมิกระบวนการ⁶ จะอธิบายลำดับของผลิตภัณฑ์ในกระบวนการ—ตั้งแต่เข้ามาจนออกไป ซึ่งควรมีขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการผลิตและประกอบส่วน และเอาท์พุทที่เกี่ยวข้อง (ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนด สิ่งที่ส่งมอบ เป็นต้น) และอินพุท (ลักษณะของกระบวนการ แหล่งของความเปลี่ยนแปลง เป็นต้น) รายละเอียดของลำดับกระบวนการจะขึ้นกับขั้นที่มีการหารือการพัฒนากระบวนการ แผนภูมิกระบวนการเริ่มแรกมักถือว่าเป็นแผนผังกระบวนการในระดับสูง ต้องมีการวิเคราะห์รายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อจะระบุถึงลักษณะความล้มเหลวที่อาจจะเกิดขึ้น

⁶ แผนภูมิกระบวนการยังอาจเรียกได้อีกว่า แผนภูมิลำดับกระบวนการ (Process flow chart)

แผนผังกระบวนการในระดับสูง



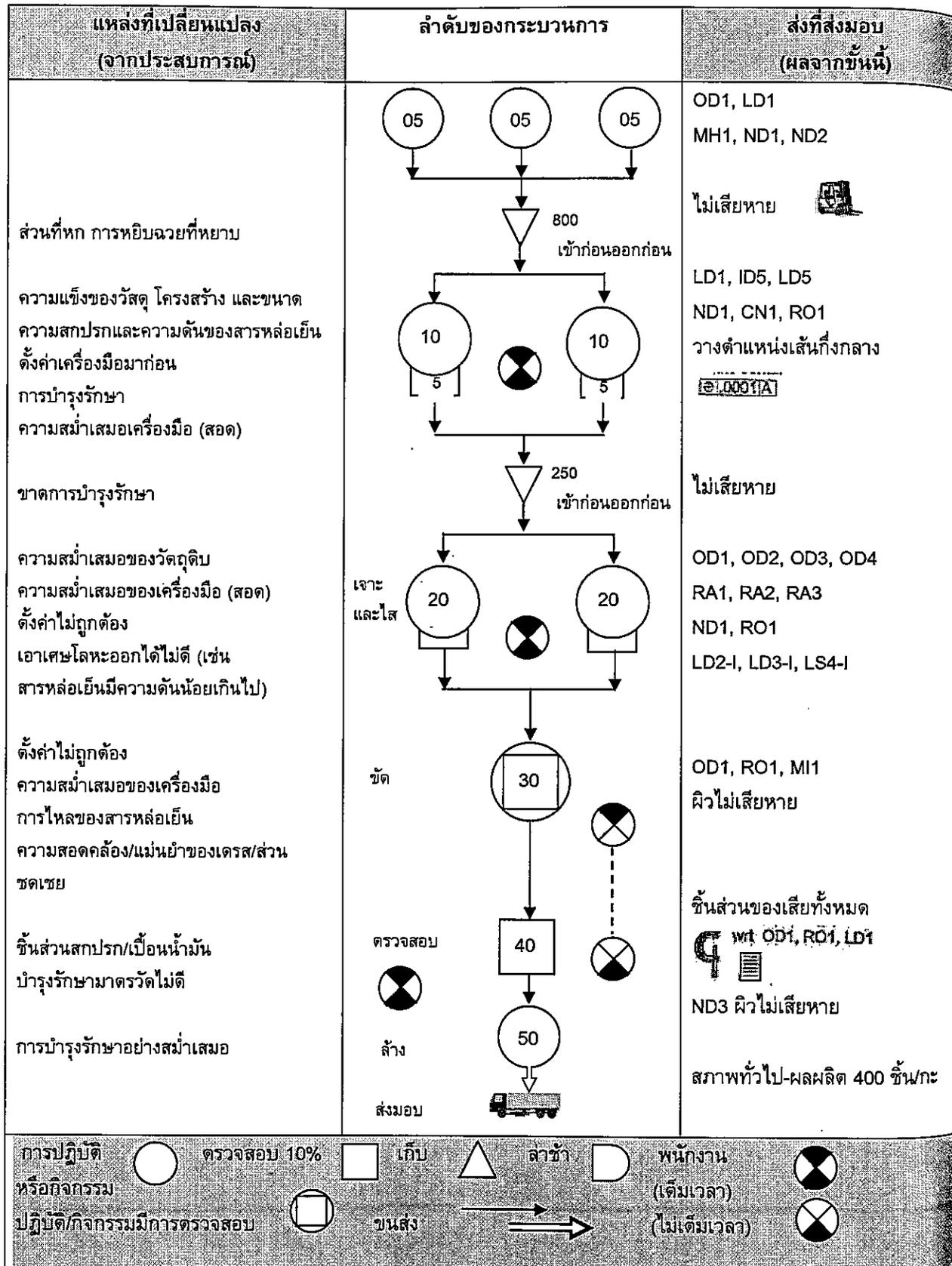
รูปที่ 4.1 แผนผังกระบวนการในระดับสูง

PFMEA ควรสอดคล้องกับข้อมูลในแผนภูมิกระบวนการ ขอบเขตของแผนภูมิกระบวนการควรมีการผลิตทั้งหมด ตั้งแต่การแปรรูปชิ้นส่วนแต่ละชิ้น จนถึงการประกอบส่วน รวมทั้งการส่งมอบรับขนส่งวัสดุ เก็บ ลำเลียง ติดป้าย เป็นต้น อาจประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นโดยใช้แผนภูมิกระบวนการเพื่อระบุว่า การปฏิบัติหรือขั้นตอนใดอาจมีผลกระทบต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ และควรอยู่ใน PFMEA

มีการพัฒนา PFMEA ต่อไปโดยการระบุข้อกำหนดของกระบวนการ/หน้าที่แต่ละอย่าง ข้อกำหนดเป็นเอาท์พุทของการปฏิบัติ/ขั้นตอนนั้นๆ และเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดจะให้รายละเอียดของสิ่งที่ควรจะได้ในแต่ละขั้น/การปฏิบัติ ข้อกำหนดทำให้ทีมงานมีพื้นฐานในการระบุลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นได้

เพื่อให้เกิดความต่อเนื่อง ควรจะให้ทีมงานไขว่คว้าหาพัฒนาแผนภูมิกระบวนการ PFMEA และแผนการควบคุม

ดูตัวอย่างของแผนภูมิกระบวนการจากรูปที่ 4.2



รูปที่ 4.2 ตัวอย่างแผนภูมิกระบวนการ

เครื่องมือและแหล่งข้อมูลอื่น ๆ

แหล่งข้อมูลอื่น ๆ ที่มีประโยชน์ต่อทีมงานที่จะเน้นและหารือเกี่ยวกับข้อกำหนดของกระบวนการจะประกอบด้วย

- DFMEA
- แบบแปลนและบันทึกการออกแบบ
- รายการกระบวนการ
- ตารางสหสัมพันธ์ (ลักษณะ)
- ของเสียภายในและภายนอก (ที่ลูกค้า) (เช่น รู้ลักษณะความล้มเหลวจากข้อมูลในระยะก่อน)
- ประวัติคุณภาพและความน่าเชื่อถือ

ข้อมูลการวิจัย

หลังจากกำหนดขอบเขตของการวิเคราะห์แล้ว ทีมงานควรจะเริ่มโดยการทบทวนข้อมูลในระยะก่อน สาขาที่ทบทวนควรมีดังนี้

- บทเรียนที่ได้จากการใช้การออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการก่อน
- ข้อมูลที่มีและเป็นวิธีปฏิบัติที่ดีที่สุด เช่นแนวทางและมาตรฐาน สเปคของชิ้นส่วน หรือวิธีป้องกันความผิดพลาด

ข้อมูลสมรรถนะด้านคุณภาพจากการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการก่อนๆ ที่คล้ายกันจะมีรายการเช่น ผลผลิตจากกระบวนการ⁷ จำนวนต่อล้านส่วน (PPM) ดัชนีชี้วัดความสามารถของกระบวนการ (C_{pk} และ P_{pk}) และตารางการประกัน

ข้อมูลอาจเป็นอินพุทที่มีประโยชน์ในการกำหนดคะแนนของระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ

เมื่อพิจารณาข้อแม้เบื้องต้นเหล่านี้แล้ว ก็เริ่มกรออกแบบฟอร์ม (ดูตารางที่ 4.1 ข้างล่าง)

⁷ คุณภาพเริ่มแรก (FTQ), ค่าทดสอบผ่านระยะแรก (FTT)

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความเสี่ยงและ การวิเคราะห์กระบวนการ

ลักษณะความเสี่ยงและ การวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกิดขึ้น
(FMEA ของกระบวนการ)

หมายเลข FMEA A
หน้า.....ใน.....หน้า
จัดทำโดย H
วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) F

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ C
วันสำคัญ E

ชื่อของกระบวนการ/หน้าที่	ข้อบกพร่อง	ลักษณะความเสี่ยง	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความเสียหาย	ระดับความรุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุด	ผลกระทบต่อ		
							โอกาสที่จะเกิด	ควบคุมโดยวิธีการตรวจหา	โอกาสที่จะตรวจพบ				วันที่เริ่มทำการสิ้นสุด	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ
OP70: ฝังบรรจุสิ่งในแผงประตู	ถลอกผิวสิ่งของประตู	สิ่งพิมพ์ที่ผิดที่พิมพ์	แผงประตูด้านในเกิดความเสียหาย	7		ใช้สอตัวพิมพ์ไปผิดไป	8	ตรวจสอบความถี่ต่างกับของชิ้น	5	280	วิศวกรรมการผลิตภายใน 15 ต.ค. ...	7	2	5	70
			ขอบของแผงประตูด้านในเกิดความเสียหาย				5	ใช้สายตรวจส่วนนอก			วิศวกรรมการผลิตภายใน 15 ต.ค. ...				
			ประตูสีผิดให้			หัวพิมพ์อุดตัน-ความหนืดมากเกินไป-อุณหภูมิต่ำเกินไป-ความดันต่ำเกินไป	5	ตรวจสอบความถี่ต่างกับของชิ้น	5	175	วิศวกรรมการผลิตภายใน 1 ต.ค. ...	7	1	5	35
			สีผิดเวลา			หัวพิมพ์อุดตัน-ความหนืดมากเกินไป-อุณหภูมิต่ำเกินไป-ความดันต่ำเกินไป	2	ตรวจสอบความถี่ต่างกับของชิ้น	5	70					
			สีผิดเวลา			หัวพิมพ์อุดตัน-ความหนืดมากเกินไป-อุณหภูมิต่ำเกินไป-ความดันต่ำเกินไป	5	ใช้สายตรวจส่วนนอก	7	245	บำรุงรักษา	7	1	7	49

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

ตัวอย่างแบบฟอร์ม PFMEA

แบบฟอร์มในตัวอย่างของคู่มืออ้างอิงฉบับนี้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารการหาหรือและวิเคราะห์ของทีมงานขององค์กรประกอบของ PFMEA และมีรายการ**น้อยที่สุด**ที่มักคาดหวังจาก OEM

อาจเปลี่ยนแปลงลำดับและเพิ่มจำนวนของสดมภ์ ตามความต้องการและความคาดหวังขององค์กรและลูกค้า ในหลายๆ กรณี แบบพิมพ์ที่ส่งไปต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้า

ส่วนหัวของแบบฟอร์ม FMEA ของกระบวนการ (ช่อง A-H)

ข้อความต่อไปนี้เป็นคำอธิบายข้อมูลที่จะกรอกลงในแบบฟอร์ม

หัวของ PFMEA ควรระบุขอบเขตของ PFMEA และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารของกระบวนการพัฒนาและควบคุมไว้อย่างชัดเจน และควรมีหมายเลข FMEA คำแสดงขอบเขต ผู้รับผิดชอบการออกแบบ วันที่สิ้นสุด เป็นต้น ส่วนหัวควรมีรายการดังต่อไปนี้

หมายเลข FMEA (A)

กรอกตัวเลขและตัวอักษรที่ใช้ระบุเอกสาร PFMEA ใช้เพื่อการควบคุมเอกสาร

รายการ (B)

กรอกชื่อและหมายเลขของระบบ ระบบย่อย หรือส่วนประกอบที่จะวิเคราะห์กระบวนการ

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ (C)

กรอก OEM องค์กร และแผนกหรือกลุ่มที่รับผิดชอบในการออกแบบกระบวนการ และกรอกชื่อองค์กรผู้ขาย ถ้ามี

รุ่นปี/โปรแกรม (D)

กรอกรุ่นปีและโปรแกรมที่ตั้งใจจะใช้หรือได้รับผลจากกระบวนการที่จะวิเคราะห์ (ถ้ารู้)

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และ การวิเคราะห์ที่กระบวนการ

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น

(FMEA ของกระบวนการ)

หมายเลข FMEA

หน้า.....ใน.....หน้า

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ

จัดทำโดย

วันสำคัญ

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

ขั้นตอน กระบวนการ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะ ความ ล้มเหลว	ผลกระทบที่อาจ เกิดความ ล้มเหลว	ระดับ ความ รุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจ เกิดความ ล้มเหลว	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ สิ้นสุด	ผลของมาตรการ				
							ความรุนแรง ป้องกัน	โอกาสที่ จะเกิด	ความรุนแรง				โอกาสที่ จะตรวจ พบ	โอกาส ที่จะ เกิด	ระดับ ความ รุนแรง	โอกาสที่ จะตรวจ พบ	RPN
OPPO: ฝาปิด บรรจุซีดีในแผง ประตู	เคื่องมือช่าง ของประตูทำงาน ด้วยวิธีตาม ความหนา ในสเปค	ซีดีหนักที่ ใส่ที่ทำงาน ยังไม่พอ	ฝาปิดซีดีทำงาน ขาดความถูกต้อง และประตูทำงาน ขาดความถูกต้อง	7		ไม่มี หัวฟันทน ไม่ล็อกไม่พอ	8	ตรวจสอบความ หนาที่ต่างของ ซีดี	5	280	เพิ่มความ ลึกที่หัว ฟัน	วิศวกร การผลิต ภายใน 15 ตค ...	7	2	5	70	
			ขอบด้านของแผง ประตูทำงานไม่เกิด ตลับ			หัวฟันทนเมื่อ เริ่มงานและ หลังจากหยุด และเริ่มงาน ประตูทำงาน ป้องกันที่ต่ำกว่า ความสะอาดหัว ฟัน	5	ตรวจสอบความ หนาที่ต่างของ ซีดี	5	175	ออกแบบ การทดลอง (DOE) เพื่อ ตรวจสอบ-แผนภูมิ ควบคุมแสดงว่า ควบคุมกระบวนการ ให้ $C_{pk} \geq 1.66$	วิศวกร การผลิต ภายใน 1 ตค ...	7	1	5	35	
			ประตูทำงาน ไม่ล็อกไม่พอ			ใช้แผน บำรุงรักษาเชิง ป้องกันที่จุดแค ดหัวฟัน	2	ตรวจสอบความ หนาที่ต่างของ ซีดี	5	70	ไม่มี						
			เวลาทำงาน ผิดปกติ			ไม่มี	5	สั่งงานพนักงาน ตรวจสอบอย่าง ใกล้ชิด (ช่วย สมาชิก) เพื่อหา ความหนาใน จุดสำคัญ	7	246	ติดตั้ง เครื่องมือ ฟัน	บำรุงรักษา ...	7	1	7	49	
a1	a2	ซีดีหนัก เกินไปจุด ที่ทำงาน b	c	d	e	f	g	i	j	k	l	m					

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

วันสำคัญ (E)

กรอกวันที่ส่ง PFMEA ครั้งแรก ที่ไม่ควรเกินวันที่เริ่มผลิต ถ้าเป็นองค์กรขนาดเล็ก วันที่นี้ไม่ควรเกินวันที่ลูกค้าขอให้ส่งกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนที่ผลิต (PPAP)

วันที่ของ FMEA (F)

กรอกวันที่ที่ทำ PFMEA เริ่มแรกเสร็จ และวันที่ทบทวนล่าสุด

ทีมงานหลัก (G)

กรอกสมาชิกทีมงานที่รับผิดชอบในการพัฒนา PFMEA อาจมีข้อมูลการติดต่อ (เช่น ชื่อ องค์กร หมายเลขโทรศัพท์ และอีเมล) ในเอกสารเพิ่มเติมเพื่อการอ้างอิง

จัดทำโดย (H)

กรอกชื่อและข้อมูลการติดต่อรวมทั้งองค์กร (บริษัท) ของวิศวกรที่รับผิดชอบในการจัดทำ PFMEA

เนื้อหาของแบบฟอร์ม PFMEA (ช่อง a-n)

เนื้อหาของ PFMEA มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการปรับปรุงที่เอามาใช้

ชั้นของกระบวนการ/หน้าที่/ข้อกำหนด (a)

อาจแยกชั้นของกระบวนการ/หน้าที่ออกเป็น 2 สดมภ์ (หรือมากกว่า) หรือรวมเป็นสดมภ์เดียวที่ต่อกัน และสะท้อนถึงรายการเหล่านี้ อาจมีรายการส่วนประกอบในสดมภ์ของชั้นของกระบวนการ/หน้าที่ และอาจเพิ่มสดมภ์ที่มีหน้าที่หรือข้อกำหนดของรายการนั้น "ชั้นของกระบวนการ" "หน้าที่" และ "ข้อกำหนด" จะมีคำอธิบายดังต่อไปนี้

⁹ ตัวอักษรที่ตอนท้ายของแต่ละหัวข้อแสดงเนื้อหาที่อ้างถึงในแบบฟอร์มตัวอย่าง

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และ การวิเคราะห์ที่กระบวนการ

รายการ **B** หมายเลข FMEA **A**
 รุ่นนี้/โปรแกรม **D** หน้า.....ใน.....หน้า
 ทีมงานหลัก **G** ผู้รับผิดชอบกระบวนการ **C** จัดทำโดย **H**
E วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) **F**

ข้อมูล	ชื่อ	ลักษณะความล้มเหลว	ผลกระทบ	สาเหตุ	ผลกระทบ	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุด	ผลของมาตรการ				
						ความถี่ของเหตุการณ์	โอกาสที่จะเกิด	ความรุนแรง				ความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	RPN		
OP10: ไม่มีบรรจุสิ่งในถุงบรรจุ	เคลือบผิวต่างของประจุด้านในช่วยชี้แจงตามความหนาในแถบ	สิ่งพิมพ์ที่ผิวที่กำหนดยังไม่พอ	สิ่งพิมพ์ที่ผิวที่กำหนดยังไม่พอ	แรงประจุด้านในจากความถูกต้อง	ไม่มี	8	ตรงความหนาที่ต่างกันของชั้น	5	280	เพิ่มความถี่ที่พิมพ์ฟง	วิศวกรรมการผลิตภายใน 15 ธ.ค. ...	7	2	5	70	
		ขอบล่างของแสงประจุด้านในเกิดใหม่		ประจุเสื่อมทำให้ -ปริมาณออกไม่ตามระยะเวลา	ไม่มี	5	ตรงความหนาที่ต่างกันของชั้น	5	175	เพิ่มปริมาณการพิมพ์และใช้แผ่นบรรจุรักษาชั้นป้องกันเพื่อทำความสะอาดหัวพิมพ์	วิศวกรรมการผลิตภายใน 15 ธ.ค. ...	7	1	5	35	
				หัวพิมพ์เปลี่ยนรูปเพราะ กระบะตก	ไม่มี	2	ตรงความหนาที่ต่างกันของชั้น	5	70	ไม่มี						
				เวลาที่พิมพ์ฟองเป็น	ไม่มี	5	ตั้งงานพิมพ์จนตรงตัวอย่างในเลือด (ด้วยสาคา) เพื่อหาความหนาในชุดสำคัญ	7	245	ติดตั้งใหม่ แอร์ของหัวพิมพ์	บำรุงรักษา ...	7	1	7	49	
a1	a2	c	d	e	f	g	i	j	k	l	m					

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

ชั้นของกระบวนการ (a1)

กรอกตัวระบุชั้นของกระบวนการ/หน้าที่/ข้อกำหนดหรือการปฏิบัติที่วิเคราะห์ ตามกระบวนการที่ ให้หมายเลขและคำศัพท์ ตัวอย่างเช่น กรอกหมายเลขและตัวชี้บ่ง (เช่น ชื่อ) ตารางหมายเลข กระบวนการ ลำดับ และคำที่ใช้จะสอดคล้องกับที่ใช้ในแผนภูมิกระบวนการ เพื่อให้ติดตามได้และสัมพันธ์ กับเอกสารอื่น (แผนการควบคุม คำสั่งต่อพนักงาน เป็นต้น) และควรมีรายการซ่อมและแก้ไขอีกด้วย

หน้าที่ของกระบวนการ (a2)

กรอกหน้าที่ของกระบวนการที่สมนัยกับชั้นของกระบวนการหรือการปฏิบัติที่วิเคราะห์ หน้าที่ ของกระบวนการจะอธิบายถึงวัตถุประสงค์หรือเจตนาของการปฏิบัติ ควรมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อ จำกัดจำนวนชั้นที่จะรวมไว้เฉพาะที่ค่าหรือสิ่งอื่นๆ อาจมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ในทางลบ ถ้าวิเคราะห์ หลายหน้าที่ของกระบวนการในการปฏิบัติอย่างหนึ่ง ควรเรียงกันให้สมนัยกับข้อกำหนด เพื่อช่วยพัฒนา ลักษณะความล้มเหลวที่เกี่ยวข้อง

หน้าที่ของกระบวนการเป็น a2 ถ้าแยกชั้นของกระบวนการกับหน้าที่ของกระบวนการออกจากกัน

ข้อกำหนด (a2)

เขียนข้อกำหนดของหน้าที่ของกระบวนการแต่ละข้อที่วิเคราะห์ ข้อกำหนดเป็นอินพุทของ กระบวนการที่กำหนดให้ตรงกับเจตนาในการออกแบบและข้อกำหนดอื่นของลูกค้า ถ้ามีข้อกำหนด มากกว่า 1 ข้อกับหน้าที่ที่กำหนดให้ ก็ควรเรียงให้ตรงกับลักษณะความล้มเหลวที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สะดวก ต่อการวิเคราะห์

ข้อกำหนดกลายเป็น a3 ถ้าแยกชั้นของกระบวนการและหน้าที่ของกระบวนการออกเป็นสดมภ์ ต่างกัน คือ a1 และ a2

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และการวิเคราะห์กระบวนการ

รายการ

B

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น
(FMEA ของกระบวนการ)

หมายเลข FMEA

A

รุ่น/ปี/โปรแกรม

D

หน้า.....ใน.....หน้า
จัดทำโดย

G

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ

C

H

ทีมงานหลัก

F

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

ชื่อของกระบวนการ/หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลว	ระดับความรุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	ผลกระทบเชิงป้องกัน	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุด	ผลของมาตรการ		
								โอกาสที่จะเกิด	ความรุนแรง	โอกาสที่จะตรวจพบ				โอกาสที่จะตรวจพบ	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ
OPPO: ใช้มือบรรจุชิ้นงานแผงประจุ	เคลื่อนมือค้างของประจุตัวในแผงประจุซึ่งค้างตามความหนาในสเปค	ชิ้นงานที่ผิวตัวที่กักหนวดังไม่พอ	แผงประจุที่กักหนวดังนี้ อาจความถูกต้องของขอมูลของแผงประจุตัวไม่เกิดสนิม	7		ใช้มือเสกหัวพันเข้าไปในอีกไม่พอ	ไม่มี	8	ตรวจสอบความหนาที่ตัวกักหนวดังนี้	5	280	เพิ่มความถี่ในการฝึกที่หยุดพัก	7	2	5	70
			ประจุเสื่อมทำให้มีความหนาไม่พอ เพราะสนิมที่กักหนวดังนี้			หัวพันหลุด - ความผิดปกติที่เกิดขึ้น	หลุดงอพื้นเมื่อเริ่มงานและหลังจากหยุดและใช้น้ำมัน	5	ตรวจสอบความหนาที่ตัวกักหนวดังนี้	5	175	ออกแบบการทดลอง (DOE) เพื่อความถี่และความถี่	7	1	5	35
			ประจุตัวในแผงประจุซึ่งค้างตามความหนาในสเปค			หัวพันเบี่ยงรูปเพราะกระแทก	ใช้มือ	2	ตรวจสอบความหนาที่ตัวกักหนวดังนี้	5	70	ไม่มี				
			ขอมูลของแผงประจุตัวไม่เกิดสนิม			เวลาพันที่ไม่พอซึ่ง	ไม่มี	5	ใช้สเปคตรวจสอบความหนาที่ตัวกักหนวดังนี้	7	245	จัดซื้อหัวพัน	7	1	7	49
a1	a2	c	d	e	f	h	g	i	j	k	l	m	n	o	p	q

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น (b)

กำหนดว่าลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นเป็นลักษณะที่กระบวนการอาจล้มเหลวที่ตอบสนองข้อกำหนดของกระบวนการ (รวมทั้งเจตนาในการออกแบบ)

ในการจัดทำ FMEA นั้น ให้ตั้งสมมุติฐานว่าชิ้นส่วน/วัสดุที่เข้ามานั้นมีความถูกต้อง อาจมีข้อบกพร่องโดยที่ทีมงาน FMEA เมื่อข้อมูลที่ผ่านมาแสดงว่าคุณภาพของชิ้นส่วนที่เข้ามานั้นบกพร่อง ทีมงานยังควรตั้งสมมุติฐานว่าการออกแบบพื้นฐานของผลิตภัณฑ์นั้นถูกต้อง แต่ถ้ามีประเด็นการออกแบบที่มีผลต่อกระบวนการนั้นแล้ว ควรแจ้งรายการนั้นไปยังทีมงานออกแบบเพื่อทำการแก้ไข

ให้ทำรายการลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นในการปฏิบัติใดๆ ในรูปของข้อกำหนดของกระบวนการ (เช่น ที่จัดทำเป็นเอกสารในแผนภูมิของกระบวนการ) ให้ตั้งสมมุติฐานว่าอาจเกิดความล้มเหลว แต่ไม่จำเป็นต้องเกิดขึ้นจริงๆ ควรอธิบายถึงลักษณะความล้มเหลวที่เป็นไปได้ไว้เป็นภาษาทางเทคนิค ไม่ใช่เป็นอาการที่ลูกค้าจะสังเกตได้ ให้ดูตัวอย่างดังต่อไปนี้

ขั้นตอนของกระบวนการ/ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น
ปฏิบัติการ 20 : ติดตั้งที่นั่งเข้ากับรางโดยใช้ ประแจทอร์ค	สกรู 4 ตัว	มีสกรุน้อยกว่า 4 ตัว
	สกรูที่กำหนด	ใช้สกรูผิด (ขนาดโตไป)
	ลำดับการประกอบ : ใส่สกรูตัวแรก ที่รูขวาหน้า	ใส่สกรูในรูอื่นๆ
	สกรูยึดเต็มที	สกรูไม่ยึดเต็มที
	ใช้ทอร์คตามสเปคทอร์คไดนามิก	สกรูทอร์คสูงเกินไป สกรูทอร์คต่ำเกินไป

ตารางที่ 4.2 ตัวอย่างของสดมภ์ขั้นของกระบวนการ/หน้าที่/ข้อกำหนดในแบบฟอร์ม PFMEA รวมทั้งลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น

ถ้าให้ข้อกำหนดไว้ดีพอ ก็จะเห็นลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นได้ทันทีโดยกำหนดเงื่อนไขที่ไม่ตรงกับข้อกำหนดบางอย่าง ข้อกำหนดแต่ละอย่างอาจมีลักษณะความล้มเหลวหลายอย่าง ถ้ามีลักษณะความล้มเหลวจำนวนมากต่อข้อกำหนดข้อเดียว แสดงว่าให้ข้อกำหนดไว้ไม่ดีพอ

ให้ตั้งสมมุติฐานว่า อาจเกิดความล้มเหลวแต่ก็ไม่จำเป็นต้องเกิดขึ้นอย่างแท้จริง--จึงใช้คำว่า "ที่อาจเกิดขึ้น"

อาจรับรองความครบถ้วนของลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นได้จากการทบทวนสิ่งผิดพลาดหรือสิ่งที่กังวลในอดีต

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และ การวิเคราะห์กระบวนการ

หมายเลข FMEA A

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลที่อาจเกิดขึ้น (FMEA ของกระบวนการ)

หน้า.....ใน.....หน้า

จัดทำโดย H

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ C

วันที่ทำโดย F

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) E

ชื่อของกระบวนการ/หน้าที่	ชื่อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลว	ระดับความรุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิดจากความล้มเหลว	กระบวนการปัจจุบัน		RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุด	ผลของมาตรการ			
							โอกาสที่จะเกิด	ความรุนแรง				โอกาสที่จะตรวจพบ	ระดับความรุนแรง	โอกาสที่จะตรวจพบ	RPN
OP70: ไข่ม็อบบรรจุซีพียูในแผงประตู	เคลื่อนผิวล่างของประตูซีพียูในแผงประตูซีพียู	ซีพียูหลุดออกจากแผงประตูซีพียูในแผงประตูซีพียู	แผงประตูซีพียูในแผงประตูซีพียูในแผงประตูซีพียู	7		ไม่มี	ความถูกต้องของซีพียู	ตรวจสอบความถูกต้องของซีพียู	280	เพิ่มความถี่ในการตรวจสอบซีพียู	วิศวกรการผลิตภายใน 15 มิ.ย.	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ	RPN	
							ความเสียหายของซีพียู	ใช้สายเคเบิลตรวจสอบซีพียู	5	5	70	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ	35	
ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง
			ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

รายงานของเสียหรือชิ้นงานที่ไม่ยอมรับ และการระดมสมอง แหล่งเช่นนี้ยังควรมีการเปรียบเทียบ กระบวนการที่คล้ายกัน และทบทวนเคลมของลูกค้า (ผู้ใช้งานขั้นสุดท้ายและการปฏิบัติการในขั้นต่อไป) ที่เกี่ยวกับส่วนประกอบที่คล้ายกัน

ผลที่อาจเกิดจากความล้มเหลว (c)

กำหนดว่าผลที่อาจเกิดจากความล้มเหลวเป็นผลของลักษณะความล้มเหลวต่อหน้าที่ ตามที่ลูกค้า รับรู้

ให้อธิบายถึงผลของความล้มเหลวในรูปแบบที่ลูกค้าอาจไม่สังเกตเห็นหรือไม่มีประสบการณ์ โดยจำ ว่าลูกค้าอาจเป็นลูกค้าในบริษัทหรือผู้ใช้งานขั้นสุดท้ายก็ได้ ลูกค้าในกรณีนี้อาจเป็นปฏิบัติการขั้นต่อไป ปฏิบัติการหรือตำแหน่งที่ตามมา ตัวแทนขาย และ/หรือเจ้าของรถยนต์ ต้องพิจารณาแต่ละรายการเมื่อ ประเมินผลที่อาจเกิดจากความล้มเหลว ผลิตภัณฑ์ที่มีผลใน PFMEA ควรสอดคล้องกับรายการสมมติใน DFMEA

ถ้าลักษณะความล้มเหลวอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือเกิดการละเมิดกฎหมาย ก็ควร ระบุไว้อย่างชัดเจนใน PFMEA

สำหรับผู้ใช้งานขั้นสุดท้ายนั้น ควรกล่าวถึงผลไว้ในรูปของสมรรถนะของผลิตภัณฑ์หรือระบบ ถ้า ลูกค้าเป็น ปฏิบัติการขั้นต่อไปหรือ ปฏิบัติการ/ตำแหน่งถัดไป ควรกล่าวถึงผลในรูปของสมรรถนะของ กระบวนการ/ปฏิบัติการ ตัวอย่างของผลจากตารางที่ 4.3

เพื่อจะกำหนดผลที่อาจเกิดขึ้น ควรตั้งคำถามดังต่อไปนี้

1. ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นป้องกันกระบวนการปลายทางได้ทางกายภาพ หรืออาจเกิด อันตรายต่ออุปกรณ์หรือผู้ควบคุมได้หรือไม่?

เรื่องนี้จะรวมถึงการขาดความสามารถที่จะประกอบหรือเชื่อมต่อกับชิ้นส่วนคู่ควบในอาคาร สถานที่ลำดับต่อไปของลูกค้า ถ้าเป็นเช่นนั้นแล้ว ก็ให้ประเมินผลกระทบต่อการผลิต ไม่ต้องวิเคราะห์อีก ต่อไป ถ้าไม่ใช่ ให้ไปยังคำถามข้อ 2 ตัวอย่างเช่น อาจมี

- ไม่สามารถประกอบส่วนในปฏิบัติการที่ x
- ไม่สามารถติดตั้งได้ที่อาคารสถานที่ของลูกค้า
- ไม่สามารถเชื่อมต่อได้ที่อาคารสถานที่ของลูกค้า
- ไม่สามารถเจาะได้ที่ปฏิบัติการ x
- ทำให้เครื่องมือสึกหรอมากที่ปฏิบัติการ x
- ทำลายอุปกรณ์ที่ปฏิบัติการ x
- เป็นอันตรายต่อผู้ควบคุมในอาคารสถานที่ของลูกค้า

หมายเหตุ : ควรระบุตำแหน่ง สถานีหรือปฏิบัติการที่เกิดผล ถ้าเกิดที่อาคารสถานที่ของลูกค้า ก็ควรระบุไว้ด้วย

2. อะไรเป็นผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย

ถ้าไม่พิจารณาแผนการควบคุมหรือใช้งาน รวมทั้งการป้องกันความผิดพลาดหรือพลังไหล ให้พิจารณาว่าผู้ใช้งานขั้นสุดท้ายจะสังเกตหรือมีประสบการณ์อย่างไร อาจได้ข้อมูลนี้จาก DFMEA เมื่อกำหนดได้แล้ว ให้ไปที่คำถามที่ 3 ตัวอย่างเช่น

- เสียง
- ความพยายามอย่างมาก
- กลืนเสีย
- ทำงานไม่ต่อเนื่อง
- น้ำรั่ว
- เครื่องยนต์เดินเบาแล้วสะดุด
- ปรับแต่งไม่ได้
- ควบคุมได้ยาก
- สภาพภายนอกแย

3. อะไรจะเกิดขึ้นถ้าตรวจพบผลก่อนไปถึงผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย

ยังต้องพิจารณาผลที่อาจเกิดขึ้นในตำแหน่งปัจจุบันหรือตำแหน่งที่รับอีกด้วย ตัวอย่างเช่น

- ไลน์หยุด
- หยุดส่งมอบ
- ตกค้างในโกดัง
- เป็นของเสียที่ผลิตทั้ง 100%
- ลดความเร็วของไลน์
- ต้องเพิ่มกำลังคนเพื่อรักษาความเร็วของไลน์ตามที่กำหนด

หมายเหตุ : ถ้าระบุผลที่อาจเกิดขึ้นมากกว่า 1 รายการ เมื่อพิจารณาคำถามที่ 2 และ 3 อาจต้องเขียนไว้ทั้งหมด แต่ในการวิเคราะห์นั้น ให้พิจารณาเฉพาะกรณีที่ย่ำที่สุดเมื่อจัดทำเอกสารของคะแนนระดับความรุนแรงที่เป็นผล

ตัวอย่างของผลที่ได้

ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	ผล
สกรู 4 ตัว	มีสกรูน้อยกว่า 4 ตัว	ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย : เบาะที่นั่งหลวม และมีเสียงดัง ผลิตและประกอบส่วน : หยุดส่งมอบ และคัดเลือกและซ่อมเพิ่มเติมเพราะมีผลกระทบ
สกรูที่กำหนด	ใช้สกรูผิด (ขนาดโตไป)	ผลิตและประกอบ : ไม่สามารถติดตั้งสกรูที่สถานีนี้
ลำดับการประกอบ : ใส่สกรูตัวแรกที่รูขวาหน้า	ใส่สกรูในรูอื่นๆ	ผลิตและประกอบส่วน : ยากที่จะติดตั้งสกรูที่เหลือที่สถานีนี้
สกรูยึดเต็มที่	สกรูไม่ยึดเต็มที่	ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย : เบาะที่นั่งหลวม และมีเสียงดัง ผลิตและประกอบส่วน : คัดเลือกและซ่อมเพิ่มเติมเพราะมีผลกระทบ
ใช้ทอร์คตามสเปคทอร์คไดนามิก	สกรูทอร์คสูงเกินไป	ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย : เบาะที่นั่งหลวม และมีเสียงดังเพราะสกรูต่อไปแตกหัก ผลิตและประกอบส่วน : คัดเลือกและซ่อมเพิ่มเติมเพราะมีผลกระทบ
	สกรูทอร์คต่ำเกินไป	ผู้ใช้งานขั้นสุดท้าย : เบาะที่นั่งหลวม และมีเสียงดังเพราะสกรูต่อไปหลวม ผลิตและประกอบส่วน : คัดเลือกและซ่อมเพิ่มเติมเพราะมีผลกระทบ

ตารางที่ 4.3 ตัวอย่างของผลที่ได้

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และ การวิเคราะห์ที่กระบวนการ

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลที่อาจเกิดขึ้น
(FMEA ของกระบวนการ)

หมายเลข FMEA A

หน้า.....ใน.....หน้า

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ C

จัดทำโดย H

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) F

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) F

ชื่อของ กระบวนการ/ หน้าที่	ชื่อกำหนด	ลักษณะ ล้มเหลว	ผลกระทบที่อาจ เกิดความ ล้มเหลว	ระดับ ความ รุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิด จากความล้มเหลว	กระบวนการปัจจุบัน E			RPN	มาตรการที่ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ สิ้นสุด	ผลของมาตรการ				
							โอกาสที่ จะเกิด	ความรุนแรง ตรวจหา	โอกาสที่ จะตรวจ พบ				ระดับ ความ รุนแรง	โอกาส ที่จะ เกิด	โอกาสที่ จะตรวจ พบ	RPN	
OP70: ไขน็อต บรรจุชิ้นงาน ประตู	เคลื่อนตัว ต่างของ ประตูด้านใน ตัวซีมีง จนความ หนาไม่เสถียร	ซีมีงหน้า ผิวที่กระทบ ถึงไปพอ	แรงประตูด้านใน ขาดความถูกต้อง ของส่วนประกอบ ประตูด้านในเกิด สนิม	7		ไขน็อตที่อาจเกิด จากความล้มเหลว ไม่ล็อกไปพอ	8	ตรวจความหนาที่ ด้านซีมีง ใช้สายตาตรวจสอบ นอต	280	เพิ่มความ ลึกที่นอต หน้าใน 15 มม. ...	วิศวกร การผลิต ภายใน 15 ม. ...	ได้ตัดไปตรวจ นอตที่ ซีมีง	7	2	5	70	
			ประตูด้านใน ประตูด้านใน ทำงานผิดปกติ			หัวพันสุด -ความถี่มาก เกินไป -จุดหมุนไม่ดี -ความถี่ด้านใน	5	ตรวจความหนาที่ ด้านซีมีง ใช้สายตาตรวจสอบ นอต	175	ออกแบบ การหล่อ (DOE) ต่อ ความถี่ และความ ต้น	วิศวกร การผลิต ภายใน 1 ม. ...	กำหนดจุดหมุน และความถี่และ จุดหมุน ตรวจสอบ กระบวนการให้ $C_p=1.65$	7	1	5	35	
			หัวพันเป็นรูป เพราะกระทบ			ใช้แผนบำรุงรักษา เชิงป้องกันเพื่อ ดูแลหัวพัน	2	ตรวจความหนาที่ ด้านซีมีง	70	ไม่มี							
			เวลาที่ไม่ พอเพียง			ไม่	5	สั่งงานพนักงาน ตรวจสอบ นอต (ด้วย สายตา) เกี่ยวกับ ความหนาใน จุดสำคัญ	245	ตัดไป นอตของหัว พัน	บำรุงรักษา ...	ตัดไปนอต พนักงานเริ่ม นอต นอตที่ นอต	7	1	7	49	
a1	a2	ซีมีงหน้า เกินไปไซ้ ที่กระทบ b	c	d	e	f	g	i	k	l	m						

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

ระดับความรุนแรง (S) (d)

ระดับความรุนแรงเป็นค่าที่เกี่ยวข้องกับผลที่รุนแรงที่สุดในลักษณะความล้มเหลวที่กำหนดให้ ระดับความรุนแรงเป็นค่าสัมพัทธ์ในขอบข่ายของ FMEA แต่ละราย

เกณฑ์การประเมินที่แนะนำ

ทีมงานควรตกลงกันถึงเกณฑ์การประเมินและระบบให้คะแนน แล้วใช้ให้สอดคล้องกัน แล้วแก้ไข เพื่อวิเคราะห์แต่ละกระบวนการก็ตาม (ดูคำแนะนำเกี่ยวกับเกณฑ์ในตาราง Cr1)

ไม่แนะนำให้แก้ไขค่าคะแนน 9 และ 10 และไม่ควรวินิจฉัยลักษณะความล้มเหลวที่มีระดับความรุนแรง 1 อีกต่อไป

ผล	เกณฑ์-ระดับความรุนแรงของผลต่อผลิตภัณฑ์ (ผลต่อลูกค้า)	คะแนน	ผล	เกณฑ์-ระดับความรุนแรงของผลต่อผลิตภัณฑ์ (ผลต่อลูกค้า)
ไม่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้า	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นมีผลต่อการขับขีรถอย่างปลอดภัยและ/หรือเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของทางราชการโดยปราศจากการเตือน	10	ไม่สามารถตอบสนองความต้องการและ/หรือข้อกำหนดทางกฎหมาย	อาจเป็นอันตรายต่อพนักงาน (เครื่องจักรหรือประกอบส่วน) โดยไม่ต้องเตือน
สูญเสียหรือลดหน้าที่หลัก	ลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นมีผลต่อการขับขีรถอย่างปลอดภัยและ/หรือเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของทางราชการโดยมีการเตือน	9	มีอุปสรรคอย่างมาก	อาจเป็นอันตรายต่อพนักงาน (เครื่องจักรหรือประกอบส่วน) โดยไม่ต้องเตือน
สูญเสียหรือลดหน้าที่รอง	สูญเสียหน้าที่หลัก (ขับรถไม่ได้ แต่ไม่มีผลต่อการขับขีรถอย่างปลอดภัย)	8	มีอุปสรรคปานกลาง	ต้องทำลายผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 100% โหลดหยุดหรือหยุดส่งมอบ
ความรำคาญ	สูญเสียหน้าที่หลัก (ขับรถได้ แต่ลดระดับสมรรถนะ)	7	มีอุปสรรคปานกลาง	อาจต้องทำลายผลิตภัณฑ์ส่วนหนึ่ง ความเบี่ยงเบนจากกระบวนการผลิตทั้งหมดจะรวมการลดความเร็วของไลน์หรือต้องใช้แรงงานมากขึ้น
สูญเสียหรือลดหน้าที่รอง	สูญเสียหน้าที่รอง (ขับรถได้ แต่หน้าที่ความสะอาด/สมชาย่างไม่ได้ สมรรถนะที่ลดลง)	6	มีอุปสรรคปานกลาง	อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 100% ที่นอกไลน์และยอมรับอีกครั้ง
ความรำคาญ	สูญเสียหน้าที่รอง (ขับรถได้ หรือรายการความไม่สบายที่ผู้ใช้ส่วนมากสังเกตได้ (มากกว่า 75%))	5	มีอุปสรรคปานกลาง	อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์บางส่วนที่นอกไลน์และยอมรับอีกครั้ง
ไม่มีผล	สูญเสียหน้าที่รอง (น้อยกว่า 75%)	4	มีอุปสรรคเล็กน้อย	อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์บางส่วนที่ไลน์และยอมรับอีกครั้ง
ไม่มีผล	ไม่มีผลที่สังเกตได้	3	ไม่มีผล	อาจต้องซ่อมผลิตภัณฑ์บางส่วนที่ไลน์และยอมรับอีกครั้ง
ไม่มีผล	ไม่มีผลที่สังเกตได้	2	มีอุปสรรคเล็กน้อย	ไม่สะดวกเล็กน้อยในกระบวนการปฏิบัติการหรือต่อพนักงาน
ไม่มีผล	ไม่มีผลที่สังเกตได้	1	ไม่มีผล	ไม่มีผลที่สังเกตได้

ตารางที่ Cr1 เกณฑ์การประเมินระดับความรุนแรงที่แนะนำของ PFMEA

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และ การวิเคราะห์กระบวนการ

รายการ B ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น
 D (FMEA ของกระบวนการ)
 G ผู้รับผิดชอบกระบวนการ C
 H จัดทำโดย
 F วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

หมายเลข FMEA A

หน้า.....ใน.....หน้า

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) F

วันที่ของกระบวนการ/หน้าที่	ชื่อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น	ระดับความรุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	สาเหตุที่แท้จริง	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	วันที่เริ่มสุด	ผลของมาตรการ		
								โอกาสที่จะเกิด	ควบคุมโดยวิธีการ	โอกาสที่จะตรวจพบ				วันที่ใช้มาตรการสิ้นสุด	ระดับความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด
OP70- ให้อธิบายหน้าที่ของประตูที่สั่งในประตู	เคลือบผิว	ผู้สั่งงานที่ผิดที่กำหนดหรือไม่	ประตูที่สั่งงานในประตู	7		ไม่มี	ตรวจสอบความหนาที่ต่างกัน	8	ตรวจสอบความหนาที่ต่างกันของชิ้น	5	280	เพิ่มความถี่ที่	7	2	5	70
								5	ตรวจสอบความหนาที่ต่างกันของชิ้น	5	175	เพิ่มความถี่ที่	7	1	5	35
								2	ตรวจสอบความหนาที่ต่างกันของชิ้น	5	70	เพิ่มความถี่ที่	7	1	5	35
								5	ตรวจสอบความหนาที่ต่างกันของชิ้น	7	245	เพิ่มความถี่ที่	7	1	7	49
a1	a2	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n		

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

กลุ่ม (e)

อาจใช้สดมภ์นี้เพื่อเน้นลักษณะความล้มเหลวที่มีลำดับความสำคัญสูง และสาเหตุที่อาจต้องประเมินเพิ่มเติมในทางวิศวกรรม

อาจใช้สดมภ์นี้เพื่อจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์พิเศษหรือลักษณะของกระบวนการ (เช่นวิกฤติ สำคัญมาก สำคัญ เด่นชัด) ต่อส่วนประกอบ ระบบย่อย หรือระบบที่อาจต้องควบคุมกระบวนการเพิ่มเติม

ข้อกำหนดพิเศษของลูกค้ายาจระบุสัญลักษณ์ของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการพิเศษและการนำไปใช้เอาไว้

ถ้าระบุลักษณะพิเศษด้วยระดับความรุนแรง 9 หรือ 10 ใน PFMEA วิศวกรที่รับผิดชอบการออกแบบควรได้รับแจ้ง เพราะอาจมีผลต่อเอกสารทางวิศวกรรม

สาเหตุ/กลไกของลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้น (f)

สาเหตุที่อาจเกิดขึ้นของความล้มเหลวจะระบุได้เป็นวิธีการเกิดความล้มเหลว และอธิบายไว้ในรูปของสิ่งที่อาจแก้ไขหรือควบคุมได้ สาเหตุที่อาจเกิดขึ้นของความล้มเหลวอาจเป็นตัวชี้ถึงความอ่อนแอของการออกแบบหรือกระบวนการ อันเป็นผลของลักษณะความล้มเหลว

หากกระทำได้ ให้ระบุและจัดทำเอกสารของสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นทั้งหมดของลักษณะความล้มเหลวแต่ละอย่าง ควรมีรายละเอียดของสาเหตุที่กระชับและครบถ้วนที่สุด ถ้าแยกสาเหตุก็ทำให้วิเคราะห์ได้ในแต่ละรายการ และอาจได้มาตรการ การควบคุมและแผนปฏิบัติที่ต่างกันไป อาจมีสาเหตุไม่น้อยกว่า 1 อย่างที่มีผลต่อลักษณะความล้มเหลวที่ได้วิเคราะห์ ทำให้เกิดหลายบรรทัดต่อสาเหตุเดียวในตารางหรือแบบพิมพ์¹⁰

ในการจัดทำ PFMEA นั้น ทีมงานควรตั้งสมมุติฐานว่า ชิ้นส่วนวัตถุดิบ ที่เข้ามานั้นมีความถูกต้อง ทีมงานอาจกำหนดข้อยกเว้นได้เอง เมื่อประวัติข้อมูลแสดงความบกพร่องของคุณภาพของชิ้นส่วนที่เข้ามา

ควรรวบรวมไว้เฉพาะข้อผิดพลาดหรือหน้าที่บกพร่องที่เป็นการเฉพาะเท่านั้น (เช่น ไม่ได้ติดตั้งซีล หรือ ติดตั้งซีลโดยกลับทิศ) ไม่ควรใช้คำที่กำกวม (เช่น ความผิดพลาดของพนักงาน หรือ ติดตั้งซีลอย่างไม่ถูกต้อง) โปรดดูตัวอย่างของสาเหตุและรายการควบคุมในตารางที่ 4.4

¹⁰ ในการจัดทำ PFMEA นั้น ทีมงานต้องแน่ใจว่า ได้แจ้งข้อจำกัดในการออกแบบที่มีผลต่อลักษณะความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นไปยังหน่วยงานออกแบบแล้ว

โอกาสที่จะเกิด (O) (g)

โอกาสที่จะเกิดเป็นความเป็นไปได้ที่สาเหตุของความล้มเหลวบางอย่างจะเกิด คะแนนโอกาสที่จะเกิดมีความหมายเชิงสัมพัทธ์มากกว่าค่าสัมบูรณ์ (ดูตารางที่ Cr2)

ให้ประเมินโอกาสที่จะเกิดของสาเหตุของความล้มเหลวด้วยคะแนน 1 ถึง 10 ควรใช้ระบบให้คะแนนโอกาสที่จะเกิดที่สอดคล้องกันเพื่อประกันความต่อเนื่อง ค่าโอกาสที่จะเกิดเป็นคะแนนสัมพัทธ์ในขอบเขตของ FMEA และไม่ได้สะท้อนถึงโอกาสที่จะเกิดที่แท้จริงแต่อย่างใด

เราใช้จำนวนเหตุการณ์ต่อรายการ/ยานพาหนะเพื่อแสดงจำนวนความล้มเหลวที่คาดคะเนในการปฏิบัติการของกระบวนการ ถ้ามีข้อมูลทางสถิติจากกระบวนการที่คล้ายกัน ก็ควรใช้ข้อมูลเพื่อกำหนดคะแนนของโอกาสที่จะเกิด ในกรณีอื่นๆ นั้น อาจประเมินแบบอัตวิสัยโดยใช้คำในสดมภ์ทางซ้ายมือของตาราง กับอินพุทจากแหล่งความรู้ที่เหมาะสม เพื่อประเมินคะแนน

เกณฑ์การประเมินที่แนะนำ

ทีมงานควรตกลงต่อเกณฑ์การประเมินและระบบให้คะแนน แล้วเอาไปใช้อย่างสอดคล้องกัน แม้ว่าจะแก้ไขเพื่อวิเคราะห์บางกระบวนการก็ตาม ควรประมาณโอกาสที่จะเกิดด้วยคะแนน 1 ถึง 10 โดยใช้แนวทางตามตารางที่ Cr2

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
	100 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

ตาราง Cr2 แนะนำ PFMEA เกณฑ์การประเมินโอกาส

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และการวิเคราะห์กระบวนการ

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ต้นตอที่อาจเกิดขึ้น
(FMEA ของกระบวนการ)

หมายเลข FMEA

หน้า.....ใน.....หน้า

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ

จัดทำโดย

วันคล้าย

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

ชื่อของ กระบวนการ/ หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะ ความ ล้มเหลว	ผลกระทบที่ อาจเกิดจาก ความล้มเหลว	ระดับ ความ รุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิด จากความ ล้มเหลว	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ สิ้นสุด	หาของมาตรการ				
							ความถี่เบื้องต้น	โอกาส ที่จะ เกิด	ความรุนแรง ตรวจหา				โอกาสที่ จะตรวจ พบ	ระดับ ความ รุนแรง	โอกาส ที่จะ เกิด	โอกาสที่ จะตรวจ พบ	RPN
OP70: ใส่มือ บรรจุซีดีลงใน ประตู ความหนา ในแปด	เหลือมือข้าง ของประตูข้างใน ด้วยซีดีซึ่งตาม ความหนา ในแปด	มีสิ่งหนาที่ ผิวที่ภาพท ซึ่งไม่พอ	แรงประตูด้าน ในขาดความ ถูกต้อง ขอบล่างของ แรงประตูด้าน ในเกิดขึ้น	7		ใช้มือสอดหัวพัน เข้าไปใต้ไม่พอ	ไม่มี	8	ตรวจสอบความ ที่ต่างกันของ ซีดี	280	เพิ่มความ ลึกที่ขุด พัน	วิศวกร การผลิต ภายใน 15 ธ.ค. ...	7	2	5	70	
						หัวพันสุดด้าน -ความหนาเดิม เกินไป -อุณหภูมิค่า เกินไป -ความดันค่า เกินไป	5	ตรวจสอบความ ที่ต่างกันของ ซีดี ใช้ตาตรวจสอบ ส่วนนอก	175	ออกแบบ ภาพของ (DOE) ๓๐ ความหนา และความ ดัน	วิศวกร การผลิต ภายใน 1 ธ.ค. ...	7	1	5	35		
						หัวพันแป้นรูป เพราะกระทบ	2	ตรวจสอบความ ที่ต่างกันของ ซีดี ใช้ตาตรวจสอบ ส่วนนอก	70	ไม่มี							
						เวลาพันไม่ พอเพียง	5	ตั้งงานพันงาน ตรวจสอบอย่าง ใกล้ชิด (ด้วย สายตา) เพื่อหา ความหนาใน จุดสำคัญ	245	จัดตั้ง เบอร์ของหัว พัน	บำรุงรักษา ...	7	1	7	49		
a1	a2	ซีดีหนา เกินไปในจุด ที่กำหนด b	c	d	e	f	g	i	j	k	l	m					

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

การควบคุมกระบวนการปัจจุบัน (h)

การควบคุมกระบวนการปัจจุบันเป็นคำอธิบายของการควบคุมที่อาจป้องกันจนถึงระดับที่สามารถต่อต้านสาเหตุของความล้มเหลวจากการเกิด หรือการตรวจหาลักษณะความล้มเหลว หรือสาเหตุของความล้มเหลวหากเกิดขึ้นมา

มีการควบคุมการออกแบบที่พิจารณาอยู่ 2 วิธี

การป้องกัน

กำจัด (ป้องกัน) สาเหตุของความล้มเหลวหรือลักษณะความล้มเหลวไม่ให้เกิดขึ้น หรือลดโอกาสที่จะเกิด

การตรวจหา

ระบุ (ตรวจหา) การมีของสาเหตุ กลไกความล้มเหลวที่เป็นผลหรือลักษณะความล้มเหลว ที่นำไปสู่การพัฒนามาตรการแก้ไขหรือมาตรการป้องกันที่เกี่ยวข้อง

วิธีการที่ควรใช้เป็นการควบคุมเชิงป้องกันเสียก่อนถ้ากระทำได้ คะแนนโอกาสที่จะเกิดในตอนแรกจะได้รับผลกระทบจากการควบคุมเชิงป้องกันที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการ คะแนนที่ตรวจหาในระยะแรกจะขึ้นกับการควบคุมกระบวนการที่อาจตรวจหาสาเหตุของความล้มเหลว หรือตรวจหาลักษณะความล้มเหลว

เนื่องจากวิธีตารางทางสถิติ (เช่น การควบคุมกระบวนการด้วยสถิติ (SPC))¹¹ มักใช้การสุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินเสถียรภาพของกระบวนการ และตรวจหาเงื่อนไขนอกการควบคุม จึงไม่ควรพิจารณาเมื่อประเมินประสิทธิผลของการควบคุมโดยการตรวจหาบางอย่าง แม้ว่า อาจถือว่า SPC เป็นการควบคุมเชิงป้องกันต่อสาเหตุบางอย่างที่ระบุแนวโน้มได้ล่วงหน้าก่อนจะเกิดของเสียขึ้นอย่างแท้จริง เช่น การสึกหรอของเครื่องมือ

ตัวอย่างของแบบฟอร์ม PFMEA ในคู่มือฉบับนี้มีสองสดมภ์แยกเพื่อควบคุมเชิงป้องกัน กับควบคุมโดยการตรวจหา เพื่อช่วยให้ทีมงานแยกแยะอย่างชัดเจนระหว่างการควบคุมทั้ง 2 ประเภท ทำให้มองเห็นและกำหนดได้เร็วกว่า ได้เอาการควบคุมทั้ง 2 ประเภทมาพิจารณาแล้ว

ถ้าใช้แบบฟอร์มที่มีสดมภ์เดียว (เพื่อควบคุมกระบวนการ) ก็ควรใช้คำแนะนำดังต่อไปนี้ ในการควบคุมเชิงป้องกันนั้น ให้ใส่ P ไว้หน้ารายการควบคุมเชิงป้องกันแต่ละรายการ ถ้าควบคุมโดยการตรวจหา ให้ใส่ D ไว้หน้ารายการควบคุมโดยการตรวจหาแต่ละรายการ (ดูตารางที่ 4.4 ตัวอย่างของสาเหตุและการควบคุม)

¹¹ ๑ Chrysler, Ford, GM; SPC Manual, AIAG

ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	สาเหตุ	การควบคุมเชิงป้องกัน	การควบคุมโดยการตรวจหา
ชั้นสกรูจนยึดเต็มที่	สกรูไม่ยึดเต็มที่	พนักงานใส่ชุดชั้นน็อตไม่ตั้งฉากกับผิวชิ้นงาน	ฝึกอบรมพนักงาน	ใส่ตัววัดมุมที่ชุดชั้นน็อตเพื่อตรวจดูเกลียวซี่ ไม่ยอมให้เอาชิ้นส่วนออกจากตัวยึดจนได้ค่าตามต้องการ
ชั้นสกรูตามทอร์กในสเปค	ทอร์กของสกรูสูงเกินไป	พนักงานด้านอื่นตั้งค่าทอร์กไว้สูงเกินไป	แผงควบคุมแบบใส่รหัสผ่าน (พนักงานตั้งค่าเท่านั้นที่จะเข้าถึงได้)	กล่องตรวจทอร์กอยู่ในขั้นตอนตั้งค่าเพื่อรับรองการตั้งค่าก่อนเดินเครื่อง
		พนักงานตั้งค่าทอร์กไว้สูงเกินไป	ฝึกอบรมพนักงานตั้งค่า	กล่องตรวจทอร์กอยู่ในขั้นตอนตั้งค่าเพื่อรับรองการตั้งค่าก่อนเดินเครื่อง
			เพิ่มการตั้งค่าในคู่มือตั้งค่า	
	ทอร์กของสกรูต่ำเกินไป	พนักงานด้านอื่นตั้งค่าทอร์กไว้ต่ำเกินไป	แผงควบคุมแบบใส่รหัสผ่าน (พนักงานตั้งค่าเท่านั้นที่จะเข้าถึงได้)	กล่องตรวจทอร์กอยู่ในขั้นตอนตั้งค่าเพื่อรับรองการตั้งค่าก่อนเดินเครื่อง
		พนักงานตั้งค่าทอร์กไว้ต่ำเกินไป	ฝึกอบรมพนักงานตั้งค่า	กล่องตรวจทอร์กอยู่ในขั้นตอนตั้งค่าเพื่อรับรองการตั้งค่าก่อนเดินเครื่อง
			เพิ่มการตั้งค่าในคู่มือตั้งค่า	

ตารางที่ 4.4 ตัวอย่างของสาเหตุและการควบคุม

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และ การวิเคราะห์ที่กระบวนการ

หมายเลข FMEA A
 หน้า.....ใน.....หน้า
 จัดทำโดย H F
 วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) F

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลที่อาจเกิดขึ้น (FMEA ของกระบวนการ) C

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ E
 วันสำคัญ

ชื่อของกระบวนการ/หน้าที่	ข้อบกพร่อง	ลักษณะความล้มเหลว	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลว	ระดับความรุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการแก้ไขและวันที่ดำเนินการ	ผลของมาตรการ			
							ความถี่ของการเกิด	ความรุนแรง	โอกาสที่จะตรวจพบ			ระดับความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ	RPN
OP70: ไม่มีบรรจุสิ่งในแผงประตู	เกลียวของประตูด้านในจับขี้นิ่งตามความหนาในสแนป	มีสิ่งหนาที่ผิวที่กักหนายังไม่พอ	แผงประตูด้านในขาดความถูกต้อง	7		ไขว้ยอดหัวแหวนไม่ติดไม่พอ	ไม่มี	8	ตรวจสอบความหนาที่ต่างกันของชิ้น	280	เพิ่มความลึกที่หลุดพ้น	7	2	5	70
			ขอบล่างของแผงประตูด้านในเกิดสนิม			ไขว้ยอดหัวแหวนไม่ติดไม่พอ	ไม่มี		ใช้สาคาตรวจสอบส่วนแยก		พ่นขี้เหล็ก				
			ประตูเปิดไม่ได้			ไขว้ยอดหัวแหวนไม่ติดไม่พอ	ไม่	5	ตรวจสอบความหนาที่ต่างกันของชิ้น	175	ออกแบบการทดลอง (DOE) ต่อความหนาและความดัน	7	1	5	35
			ประตูเปิดไม่ได้			ไขว้ยอดหัวแหวนไม่ติดไม่พอ	ไม่	2	ตรวจสอบความหนาที่ต่างกันของชิ้น	70	ไม่มี				
			ประตูเปิดไม่ได้			ไขว้ยอดหัวแหวนไม่ติดไม่พอ	ไม่มี	5	สั่งงานพนักงานตรวจสอบอย่างใกล้ชิด (ช่วยสายตา) เพื่อหาความหนาที่จุดสำคัญ	245	ติดตั้งใบเซอร์รับของหัวพ้น	7	1	7	49
a1	a2	c	e	d	h	f	g	i	j	k	l	m			

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

โอกาสที่ตรวจพบ (D) (i)

โอกาสที่ตรวจพบเป็นคะแนนที่เกี่ยวกับการควบคุมโดยการตรวจหาที่ดีที่สุด ในสดมภ์การตรวจหา ในการควบคุมโดยการตรวจหา โอกาสที่ตรวจพบเป็นคะแนนสัมพัทธ์ในขอบเขตของ FMEA แต่ละราย เพื่อให้ได้คะแนนต่ำ มักจะปรับปรุงการควบคุมโดยการตรวจพบตามแผนเสีย

เมื่อระบุการควบคุมมากกว่า 1 รายการ ควรให้คะแนนโอกาสที่ตรวจพบของรายการควบคุมแต่ละอย่างเป็นส่วนอธิบายการควบคุม ให้บันทึกคะแนนต่ำที่สุดในสดมภ์โอกาสที่ตรวจพบ

ให้ตั้งสมมุติฐานว่าเกิดความล้มเหลวขึ้นมา แล้วประเมินขีดความสามารถของการควบคุม กระบวนการในปัจจุบันที่จะตรวจพบลักษณะความล้มเหลวเช่นนี้ อย่าเหมารวมโดยอัตโนมัติเสียเลย ว่าคะแนนของโอกาสที่จะตรวจพบต่ำเพราะโอกาสที่จะเกิดนั้นต่ำ เรื่องสำคัญเป็นการประเมินขีดความสามารถของการควบคุมกระบวนการเพื่อตรวจพาลักษณะความล้มเหลวที่มีความบ่อยน้อยมาก หรือลดความเสี่ยงต่อไปในกระบวนการ

การสุ่มตรวจคุณภาพมักไม่พบปัญหาที่แยกตัวเป็นอิสระ และไม่ควรมีผลต่อคะแนนของโอกาสที่ตรวจพบ

เกณฑ์การประเมินที่ควรใช้

ทีมงานควรตกลงเรื่องเกณฑ์การประเมินและระบบให้คะแนนแล้วเอาไปใช้งานให้สอดคล้องกัน แม้จะแก้ไขเพื่อวิเคราะห์บางกระบวนการก็ตาม ควรประมาณโอกาสที่จะตรวจพบโดยใช้แนวทางตามตารางที่ Cr3

คะแนนเป็น 1 จะใช้เฉพาะกรณีป้องกันความล้มเหลวจากการป้องกันความล้มเหลวที่ได้พิสูจน์แล้วเท่านั้น

โอกาสที่จะตรวจพบ	เกณฑ์ : โอกาสที่จะตรวจพบโดยควบคุมการออกแบบ	คะแนน	ความน่าจะเป็นที่จะตรวจพบ
ไม่มีโอกาสตรวจพบ	ไม่ควบคุมการกระบวนการในปัจจุบัน; ไม่วิเคราะห์หรือตรวจไม่พบ	10	แทบเป็นไปไม่ได้
ไม่น่าจะตรวจพบในแต่ละชั้น	ตรวจไม่พบลักษณะความล้มเหลวและ/หรือความผิดพลาด (สาเหตุ) ได้โดยง่าย (เช่น สุ่มตรวจกำกับ)	9	น้อยมาก
ปัญหาที่ตรวจพบหลังการแปรรูป	พนักงานตรวจพบลักษณะความล้มเหลวหลังจากแปรรูปด้วยการใช้สายตา/สัมผัส/เครื่องเสียง	8	น้อย
ปัญหาที่ตรวจพบในแหล่ง	พนักงานตรวจพบลักษณะความล้มเหลวในสถานีด้วยการใช้สายตา/สัมผัส/เครื่องเสียง หรือหลังจากแปรรูปโดยใช้เกจ์คุณสมบัติ (ผ่าน/ไม่ผ่าน, ตรวจทอร์คด้วยมือ, ประแจคลิกเกอร์ เป็นต้น)	7	ต่ำมาก
ปัญหาที่ตรวจพบหลังการแปรรูป	พนักงานตรวจพบลักษณะความล้มเหลวในสถานีด้วยการใช้เกจ์ผ่านแปรรูปหรือพนักงานตรวจในสถานีโดยใช้เกจ์คุณสมบัติ (ผ่าน/ไม่ผ่าน, ตรวจทอร์คด้วยมือ, ประแจคลิกเกอร์ เป็นต้น)	6	ต่ำ
ปัญหาที่ตรวจพบในแหล่ง	พนักงานตรวจหาหลักษณะความล้มเหลว หรือความผิดพลาด (สาเหตุ) ในสถานีโดยใช้เกจ์ผ่านแปรรูปหรือควบคุมอัตโนมัติในสถานีที่จะตรวจหาชิ้นส่วนผิดปกติและแจ้งพนักงาน (ใช้แสง, ออด เป็นต้น) ใช้เกจ์เมื่อตั้งค่าและตรวจชิ้นงานเริ่มแรก (เฉพาะสาเหตุที่ตั้งค่าเท่านั้น)	5	ปานกลาง
ปัญหาที่ตรวจพบหลังการแปรรูป	ตรวจหาหลักษณะความล้มเหลวหลังการแปรรูปด้วยการควบคุมอัตโนมัติ ที่จะตรวจพบชิ้นส่วนผิดปกติและล็อกชิ้นส่วนเพื่อไม่ให้แปรรูปอีกต่อไป	4	ค่อนข้างสูง
ปัญหาที่ตรวจพบในแหล่ง	ตรวจหาหลักษณะความล้มเหลวหลังการแปรรูปด้วยการควบคุมอัตโนมัติ ที่จะตรวจพบชิ้นส่วนผิดปกติและล็อกชิ้นส่วนโดยอัตโนมัติในสถานี เพื่อไม่ให้แปรรูปอีกต่อไป	3	สูง
ตรวจหาความผิดพลาด และ/หรือ ป้องกันปัญหา	ตรวจหาความผิดพลาด (สาเหตุ) ในสถานีด้วยการควบคุมอัตโนมัติ ที่จะตรวจพบความผิดพลาดและไม่ให้ทำชิ้นส่วนที่ผิดพลาด	2	สูงมาก
ตรวจหาไม่ได้, ป้องกันความล้มเหลว	ป้องกันความผิดพลาด (สาเหตุ) จากผลของการออกแบบตัวยึด ออกแบบเครื่องจักรหรือชิ้นส่วน ไม่อาจทำชิ้นส่วนผิดปกติ เพราะรายการนั้นถูกป้องกันไว้โดยออกแบบกระบวนการ/ผลิตภัณฑ์	1	แทบแน่นอน

ตารางที่ Cr3 เกณฑ์การประเมินโดยตรวจหา FMEA ของกระบวนการที่เสนอแนะ

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และ การวิเคราะห์กระบวนการ

รายการ
รุ่นปี/โปรแกรม
ทีมงานหลัก

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์สาเหตุเบื้องต้น
(FMEA ของกระบวนการ)

หมายเลข FMEA
หน้า.....ใน.....หน้า
จัดทำโดย
วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก)

รูปของกระบวนการ/หน้าที่	ชื่อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลว	ระดับความรุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลว	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุด	ผลของมาตรการ			
							โอกาสที่จะเกิด	ความรุนแรง	โอกาสที่จะตรวจพบ				วันที่ใช้มาตรการล่าสุด	ระดับความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ
OP10: ใช้น้ำมันบรรจุถังในถัง	เติมน้ำมันถังของปั๊ม	น้ำมันที่เติมไม่เพียงพอ	แรงดันของปั๊มต่ำเกินไป	7		ใช้น้ำมันที่หมดอายุ	8	ตรวจความหนาแน่นของน้ำมัน	5	280	วิศวกรการผลิตภายใน 15 ชม. ...	วิศวกรการผลิตภายใน 15 ชม. ...	7	2	5	70
			ปั๊มทำงานผิดปกติ			ใช้น้ำมันที่หมดอายุ	5	ตรวจสอบความหนาแน่นของน้ำมัน	5	175	วิศวกรการผลิตภายใน 1 ชม. ...	วิศวกรการผลิตภายใน 1 ชม. ...	7	1	5	35
			ปั๊มทำงานผิดปกติ			ใช้น้ำมันที่หมดอายุ	2	ตรวจสอบความหนาแน่นของน้ำมัน	5	70	ไม่มี	ไม่มี				
			ปั๊มทำงานผิดปกติ			ใช้น้ำมันที่หมดอายุ	5	ตรวจสอบความหนาแน่นของน้ำมัน	7	245	วิศวกรการผลิตภายใน 1 ชม. ...	วิศวกรการผลิตภายใน 1 ชม. ...	7	1	7	49
a1	a2	b	c	d	e	f	g	i	j	k	l	m	n			

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการการกรอก

การกำหนดลำดับความสำคัญของมาตรการ

เมื่อทีมงานได้ระบุลักษณะความล้มเหลวและผลเสีย สาเหตุและการควบคุม รวมทั้งคะแนนของระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบในตอนเริ่มแรกแล้ว จะต้องตัดสินใจว่าจะต้องดำเนินการต่อไปเพื่อลดความเสี่ยงหรือไม่ เนื่องจากมีข้อจำกัดเฉพาะของทรัพยากร เวลา เทคโนโลยี และปัจจัยอื่นๆ จะต้องเลือกวิธีการไปตามลำดับความสำคัญ

เป้าหมายเริ่มแรกของทีมงานควรหันไปยังลักษณะความล้มเหลวที่มีคะแนนระดับความรุนแรงสูงที่สุด เมื่อระดับความรุนแรงเป็น 9 หรือ 10 ทีมงานจะต้องทำให้แน่ใจว่าได้พิจารณาความเสี่ยงจากการควบคุมการออกแบบในตอนนี หรือมาตรการที่ได้เสนอแนะ (เช่น จัดทำเป็นเอกสาร FMEA ไว้แล้ว)

สำหรับลักษณะความล้มเหลวที่ระดับความรุนแรงไม่เกิน 8 นั้น ทีมงานควรพิจารณาสาเหตุที่มีคะแนนของโอกาสจะเกิดสูงหรือโอกาสจะตรวจพบสูง ทีมงานมีความรับผิดชอบที่จะมองหาข้อมูลที่ระบุตัดสินใจวิธีการ และกำหนดการให้ลำดับความสำคัญที่ดีที่สุดในการลดความเสี่ยงที่ดีที่สุดต่อองค์กรและลูกค้า

การประเมินความเสี่ยง :

ค่าลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (RPN) (j)

วิธีการอย่างหนึ่งที่จะช่วยลดลำดับความสำคัญของมาตรการคือการใช้ค่าลำดับความสำคัญของความเสี่ยง

$$RPN = \text{ระดับความรุนแรง (S)} \times \text{โอกาสที่จะเกิด (O)} \times \text{โอกาสที่จะตรวจพบ (D)}$$

ตามขอบเขตของ FMEA แต่ละรายนั้น ค่านี้ควรอยู่ระหว่าง 1 กับ 1000

ไม่ควรใช้ค่าจำกัดของ RPN เพื่อกำหนดความจำเป็นของมาตรการ

เมื่อใช้ค่าจำกัดนี้จะเป็นการใช้สมมุติฐานที่ว่า RPN เป็นตัววัดความเสี่ยงสัมพัทธ์ (ที่มักไม่มี) และไม่ต้องใช้การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ซึ่งต้องมี)

ตัวอย่างเช่น ถ้าลูกค้าให้ค่าจำกัดใดๆ 100 ดังต่อไปนี้ ผู้ขายจะต้องใช้มาตรการต่อลักษณะ B ที่มี RPN เป็น 112

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

ในตัวอย่างนี้ ค่า RPN สูงกว่าต่อลักษณะ B แต่ควรให้ลำดับความสำคัญต่อ A ที่มีระดับความรุนแรงสูงกว่าคือ 9 แม้ว่า RPN เป็น 90 ที่น้อยกว่าและต่ำกว่าค่าจำกัด

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และ การวิเคราะห์กระบวนการ

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้น
(FMEA ของกระบวนการ)

หมายเลข FMEA A

หน้า.....ใน.....หน้า

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ C

หน้า.....

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) F

วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) F

ชื่อของกระบวนการ/หน้าที่	ชื่อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น	ระดับความรุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้น	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	ผลกระทบ				
							โอกาสที่จะเกิด	ความรุนแรง	โอกาสที่จะตรวจพบ		วันที่ใช้มาตรการต้นสุด	ระดับความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด	โอกาสที่จะตรวจพบ	RPN
OP10: ใช้มือบรรจุชิ้นงานประจุ	เคลื่อนตัว	ไม่มีพื้นที่ว่างที่กำหนด	แรงกระแทกที่อาจเกิดขึ้น	7		ไม่มี	8	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น	280	เห็นความผิดปกติที่พบ	7	2	5	70	
			ขอบล่างของแผงประจุที่ขึ้นเกิด			หัวฟันดูดกิน-ความหนาไม่มากเกินไป-อุณหภูมิสูงเกินไป-ความดันต่ำเกินไป	5	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น	175	ออกแบบการทดลอง (DOE) เพื่อความหนืดและความดัน	7	1	5	35	
			ประจุเสื่อมทำให้-ปริมาณตกไป-สเปคหยาบเกินไป-อุณหภูมิสูงเกินไป-แรงกระแทกที่ทำงานมากพร้อม			ใช้แผ่นบรรจุรักษาเชิงป้องกันที่อุณหภูมิสูง	2	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น	70	ไม่มี					
			เวลาที่ไปพอลิโพรพิลีน			ไม่มี	5	ตั้งงานพนักงานตรวจตัวอย่างในชุด (ด้วยสายตา) เคื่องตาความหนาในชุดท้าย	245	ติดตั้งโพรบที่เบอร์ของหัว	7	1	7	49	
a1	a2	ซึ่งหากเกินไปในจุดที่กำหนด	c	d	e	f	g	i	k	l	m	n	o	p	q

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

ข้อควรระวังอีกอย่างหนึ่งในการใช้ค่าจำกัดคือ ไม่มี RPN เฉพาะที่บังคับให้มีมาตรการ แต่โซครายที่การตั้งค่าจำกัดเช่นนั้นอาจเร่งให้เกิดการกระทำที่ผิดที่ทำให้ทีมงานต้องเสียเวลาในการลองตัดสินใจโอกาสการเกิดหรือโอกาสที่จะตรวจพบต่ำ เพื่อจะลด RPN การกระทำเช่นนี้จะเสี่ยงการกล่าวถึงปัญหาที่แท้จริงที่อยู่ในสาเหตุของลักษณะความล้มเหลว และเพียงแต่ทำให้ RPN อยู่ต่ำกว่าค่าจำกัดเท่านั้น เรื่องสำคัญคือต้องไม่ลืมว่า เมื่อกำหนดความเสี่ยงที่ยอมรับได้เป็นสิ่งที่ต้องการในเป้าหมายของโปรแกรมบางอย่าง (เช่น การทดลองแล่นรถ) นั้น ก็ควรขึ้นกับการวิเคราะห์ระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ และไม่ใช้การตั้งค่าจำกัดของ RPN แต่อย่างใด

การใช้ค่า RPN เพื่อให้ทีมงานหรือกันอาจเป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ เราต้องเข้าใจข้อจำกัดของการใช้ RPN แต่ไม่ควรใช้ค่าจำกัดของ RPN เพื่อกำหนดลำดับความสำคัญ

มาตรการที่เสนอแนะ (K)

โดยทั่วไปแล้ว มาตรการป้องกัน (เช่น การลดโอกาสที่จะเกิด) เป็นสิ่งที่เหมาะสมในมาตรการตรวจหา ตัวอย่างเช่น ใช้การป้องกันความผิดพลาดในการออกแบบกระบวนการ แทนที่จะสุ่มตรวจสอบคุณภาพหรือตรวจสอบในส่วนที่เกี่ยวข้อง

เจตนาของมาตรการที่เสนอแนะเป็นการปรับปรุงการออกแบบ ควรระบุมาตรการเหล่านี้โดยพิจารณาที่จะลดระดับคะแนนตามลำดับดังต่อไปนี้คือ ระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ ขออธิบายตัวอย่างวิธีการที่จะลดคะแนนเหล่านี้ไว้ดังต่อไปนี้

- **การลดคะแนนระดับความรุนแรง (S):** การทบทวนการออกแบบหรือกระบวนการเท่านั้นที่จะลดลดคะแนนระดับความรุนแรงได้

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบผลิตภัณฑ์/กระบวนการเองไม่ได้หมายถึงการลดระดับความรุนแรง ควรทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบผลิตภัณฑ์/กระบวนการโดยทีมงาน เพื่อกำหนดผลต่อหน้าที่ของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ

เพื่อให้ใช้วิธีการนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด ควรเปลี่ยนแปลงการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการในกระบวนการพัฒนาระยะแรก ตัวอย่างเช่น อาจต้องพิจารณาเทคโนโลยีของกระบวนการในตอนแรก ๆ ที่พัฒนากระบวนการ เพื่อลดคะแนนระดับความรุนแรง

- **เพื่อลดคะแนนโอกาสที่จะเกิด (O):** อาจลดคะแนนโอกาสที่จะเกิดอย่างได้ผลโดยทบทวนกระบวนการและการออกแบบ การลดคะแนนของโอกาสที่จะเกิดอาจทำได้โดยกำจัดหรือควบคุมสาเหตุไม่น้อยกว่า 1 อย่างของกลไกของลักษณะความล้มเหลวโดยการทบทวนการออกแบบกระบวนการ

อาจทำการศึกษาเพื่อทำความเข้าใจกับแหล่งความเปลี่ยนแปลงของกระบวนการ โดยใช้วิธีการทางสถิติ การศึกษาเช่นนี้อาจทำให้เกิดมาตรการที่ลดโอกาสที่จะเกิด ยิ่งไปกว่านั้น องค์ความรู้ที่ได้มาอาจช่วยระบุการควบคุมที่เหมาะสม รวมทั้งการฝึกแบบค่อยๆต่อเนื่องของข้อมูลไปยังปฏิบัติการที่เหมาะสม เพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และการป้องกันปัญหา

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และ การวิเคราะห์กระบวนการ

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลที่อาจเกิดขึ้น
(FMEA ของกระบวนการ)

หมายเลข FMEA A
หน้า.....ใน.....หน้า
จัดทำโดย H
วันที่ของ FMEA (เริ่มแรก) F

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ C
วันสำคัญ E

วันที่ของกระบวนการ/หน้าที่	ชื่อหัวหน้า	ลักษณะความล้มเหลว	ผลกระทบ/อาการเกิดจากความล้มเหลว	ระดับความรุนแรง	กลุ่ม	สาเหตุที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลว	การควบคุมเชิงป้องกัน	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุด	ผลของมาตรการ		
								โอกาสที่จะเกิด	ความรุนแรง	โอกาสที่จะตรวจพบ				วันที่เริ่มทำการ	ระดับความรุนแรง	โอกาสที่จะเกิด
OP10: ให้อุปกรณ์ที่ติดตั้งในเครื่องจักร	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	8	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น	ใช้สเปคตรวจส่วนนอก	280	เพิ่มความถี่ที่พบ	7	5	2	70
OP11: ให้อุปกรณ์ที่ติดตั้งในเครื่องจักร	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	5	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น	ใช้สเปคตรวจส่วนนอก	175	เพิ่มความถี่ที่พบ	7	1	5	35
OP12: ให้อุปกรณ์ที่ติดตั้งในเครื่องจักร	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	2	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น	ใช้สเปคตรวจส่วนนอก	70	เพิ่มความถี่ที่พบ	7	1	7	49
OP13: ให้อุปกรณ์ที่ติดตั้งในเครื่องจักร	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	5	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น	ใช้สเปคตรวจส่วนนอก	245	เพิ่มความถี่ที่พบ	7	1	7	49

ตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

- **เพื่อลดโอกาสที่จะตรวจพบ (D):** วิธีการที่แนะนำเป็นการป้องกันความผิดพลาด/พลั้งเผลอ การออกแบบเทคนิคการตรวจหาเสียใหม่อาจจะลดคะแนนการตรวจหาได้ ในบางกรณี การออกแบบเปลี่ยนแปลงขั้นตอนของกระบวนการอาจจำเป็นเพื่อเพิ่มโอกาสที่จะตรวจพบ (คือ ลดคะแนนของโอกาสที่จะตรวจพบ) โดยทั่วไปแล้ว การปรับปรุงการควบคุมโดยการตรวจหาต้องการความรู้และความเข้าใจต่อสาเหตุหลักของความเปลี่ยนแปลงของกระบวนการ และสาเหตุพิเศษใดๆ การเพิ่มความบ่อยในการตรวจสอบอาจไม่เป็นมาตรการที่ได้ผล และควรใช้เป็นมาตรการชั่วคราวเพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมในกระบวนการ เพื่อจะใช้มาตรการแก้ไข/ป้องกันที่ถาวร¹²

ถ้าการประเมินนำไปสู่การไม่มีมาตรการที่เสนอแนะต่อลักษณะความล้มเหลว/สาเหตุ/การควบคุมที่ร่วมกันแล้ว ให้แสดงไว้โดยกรอกคำว่า "ไม่มี" ในสดมภ์นี้ เรายังอาจใส่เหตุผลที่กรอกว่า "ไม่มี" โดยเฉพาะเมื่อมีระดับความรุนแรงสูง

สำหรับมาตรการต่อกระบวนการนั้น ให้พิจารณาสิ่งต่างๆ ดังนี้

- ผลของการออกแบบการทดลองหรือการทดสอบอื่นๆ ถ้าใช้ได้
- แผนภูมิกระบวนการที่แก้ไข แปลนพื้น ใบบังงาน หรือแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
- ผลการทบทวนอุปกรณ์ ดัวยืด หรือสเปคของเครื่องจักร
- อุปกรณ์ตรวจหา/เซ็นเซอร์ ใหม่หรือที่ดัดแปลง

ตารางที่ 4.5 ให้ตัวอย่างของสาเหตุ (สดมภ์ f) การควบคุม (สดมภ์ h) และมาตรการที่เสนอแนะ (สดมภ์ k)

ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุดตามเป้าหมาย (l)

ให้กรอกชื่อบุคคลและองค์กรที่รับผิดชอบต่อการใช้มาตรการที่เสนอแนะให้สิ้นสุด รวมทั้งวันที่สิ้นสุดตามเป้าหมาย วิศวกรออกแบบ/หัวหน้าทีมจะรับผิดชอบเพื่อให้แน่ใจว่า ได้ใช้หรือกล่าวถึง มาตรการที่เสนอแนะทั้งหมดแล้วอย่างพอเพียง

¹² ๑ Chrysler, Ford, GM; SPC Manual, AIAG

บทที่ 4 การวิเคราะห์ลักษณะความล้มเหลว และการวิเคราะห์กระบวนการ

หมายเลข FMEA A

ลักษณะความล้มเหลวและการวิเคราะห์ผลที่อาจเกิดขึ้น (FMEA ของกระบวนการ)

รายการ B

หน้าที่.....ใน.....หน้า

ผู้รับผิดชอบกระบวนการ C

รุ่นปี/โปรแกรม D

จัดทำโดย H

วันสำคัญของ FMEA (เริ่มแรก) F

ทีมงานหลัก G

ขั้นของกระบวนการ/หน้าที่	ฟังก์ชัน	ลักษณะความล้มเหลว	ผลกระทบของความล้มเหลว	ระดับความรุนแรง	สาเหตุ	สาเหตุของความเสี่ยง	การป้องกัน	กระบวนการปัจจุบัน			RPN	มาตรการที่เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่สิ้นสุด	ผลของมาตรการ				
								โอกาสที่จะเกิด	ความถี่โดยการตรวจหา	โอกาสที่จะตรวจพบ				ระดับความรุนแรง	โอกาสที่จะตรวจพบ	โอกาสที่จะตรวจพบ	โอกาสที่จะตรวจพบ	RPN
OP70: ใช้อุปกรณ์บรรจุสิ่งในแผงประตู	เคลื่อนผิวส่งของประตูขึ้น/ลงด้วยมือ	แผงประตูด้านในขาดความถูกต้อง	ขอล่างของแผงประตูด้านในเกิดสนิม	7	ใช้มือถือหัวพันเข้าไปบิดไปพอ	หัวพันสุดด้าน - ความถี่มากเกินไป - อุณหภูมิสูงเกินไป - ความถี่ด้านในเกินไป	หกลูกบอลที่ต่างกันของชิ้น ใช้สายคาดตรวจสอบนอก	8	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น ใช้สายคาดตรวจสอบนอก	5	280	ใช้ความถี่ที่ถูกต้อง	วิศวกรรมการผลิต ภายใน 15 ต.ค. ...	ได้ข้อสรุปจนแน่นอนได้	7	2	5	70
ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	5	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น ใช้สายคาดตรวจสอบนอก	5	175	ออกแบบการผลิต (DOE) ที่ความถี่และความถี่	วิศวกรรมการผลิต ภายใน 1 ต.ค. ...	กำหนดอุณหภูมิและความถี่	7	1	5	35
								2	ตรวจความหนาที่ต่างกันของชิ้น ใช้สายคาดตรวจสอบนอก	5	70	ไม่มี						
ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	5	ตั้งความถี่งาน ไม่เลือก (ช่วยสะอาด) เพื่อหาความหนาในจุดสำคัญ	7	245	ติดตั้งโมเตอร์ของหัวพัน	ปรับปรุงรักษา ...	ติดตั้งหัวพันอัตโนมัติ-พลังงานเริ่มพัน โทเชอร์ปิด การควบคุม และอุณหภูมิ ความถี่และค่าควบคุมกระบวนการ ได้ $C_p=1.85$	7	1	7	49
								g	i	j	k	l	m					
a1	a2	c	d	e	f	h	i	j	k	l	m							

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่าง PFMEA ที่มีรายการข้อมูลน้อยที่สุดและตัวอย่างรายการที่กรอก

ผลของมาตรการ (m-n)

ตอนนี้ระบุผลของมาตรการที่สิ้นสุดและผลต่อคะแนนระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ กับ RPN

มาตรการที่ใช้กับวันที่สิ้นสุด (m)

เมื่อเอามาตรการไปใช้แล้ว ให้กรอกคำอธิบายโดยย่อของมาตรการที่ใช้และวันที่สิ้นสุดอย่างแท้จริง

ระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ กับ RPN (n)

เมื่อสิ้นสุดมาตรการป้องกัน/แก้ไขแล้ว ให้กำหนดและบันทึกผลของระดับความรุนแรง โอกาสที่จะเกิด และโอกาสที่จะตรวจพบ

คำนวณและบันทึกตัวชี้วัดสำคัญของมาตรการที่เป็นผล (เช่น RPN)

ควรทบทวนคะแนนที่ได้แก้ไขทั้งหมด มาตรการเพียงอย่างเดียวไม่สามารถประกันได้ว่าปัญหาได้รับการแก้ไขแล้ว (หรือกล่าวถึงสาเหตุแล้ว) ดังนั้น การวิเคราะห์หรือการทดสอบที่เหมาะสมควรสิ้นสุดโดยการยืนยัน หากเห็นว่าต้องมีมาตรการต่อไปแล้ว ให้วิเคราะห์ซ้ำอีก ควรเน้นเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ

ชั้นของกระบวนการ/หน้าที่	ข้อกำหนด	ลักษณะความล้มเหลว	สาเหตุ	ควบคุมเชิงป้องกัน	ควบคุมโดยการตรวจหา	มาตรการที่เสนอแนะ
ปฏิบัติการ 20 (ติดเบาะที่นั่งเข้ากับรางโดยใช้ประแจทอร์ค) เลือกสกรู 4 ตัว	สกรู 4 ตัว	มีสกรุน้อยกว่า 4 ตัว	ติดตั้งสกรุน้อยเกินไปซึ่งผิดพลาด	ใช้เครื่องมือที่มองเห็นและแสดงจำนวนที่ถูกต้อง ฝึกอบรมพนักงาน	ตรวจสอบด้วยสายตา ณ สถานะนั้น	ติดตามทอร์คในสถานี; ปิดไลน์ถ้าพบว่ามีน้อยกว่า 4
	สกรูที่กำหนด	ใช้สกรูผิด (ขนาดโตไป)	มีสกรูคล้ายกันที่สถานีนี้	ใช้เครื่องมือที่มองเห็นและแสดงจำนวนที่ถูกต้อง ฝึกอบรมพนักงาน		
ปฏิบัติการ 20 (ติดเบาะที่นั่งเข้ากับรางโดยใช้ประแจทอร์ค) เริ่มจากรูขวหาหน้าชั้นสกรูแต่ละตัวจนได้ทอร์คที่กำหนด	ลำดับการประกอบ-ใส่สกรูตัวแรกที่รูขวหาหน้า	ใส่สกรูในรูอื่นๆ	พนักงานพบรูมากกว่า 1 รู	ใช้เครื่องมือที่มองเห็นและแสดงจำนวนที่ถูกต้อง ฝึกอบรมพนักงาน	ตรวจสอบด้วยสายตา ณ สถานะนั้น	เพิ่มเซนเซอร์ในตำแหน่งของตัวขันน็อต ไม่ให้ทำงานถ้าตัวขันน็อตไม่อยู่ที่รูที่ต้องการ

ตารางที่ 4.5 ตัวอย่างของสาเหตุ การควบคุมและมาตรการ

การคงไว้ซึ่ง PFMEAs

PFMEA เป็นเอกสารที่มีชีวิตและควรทบทวนเมื่อเปลี่ยนแปลงและปรับปรุงการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการตามที่จำเป็น

ปัจจัยอื่นในการคงไว้ของ PFMEA ควรมีการทบทวนเป็นระยะ ควรให้การเน้นเป็นพิเศษต่อคะแนนโอกาสที่จะเกิดและโอกาสที่จะตรวจพบ เรื่องนี้จะมีความสำคัญเป็นพิเศษเมื่อทำการปรับปรุงจากการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์ในการควบคุมการออกแบบ นอกจากนี้ ถ้ามีประเด็นเกี่ยวกับสถานที่ใช้งานหรือประเด็นของการผลิตอยู่ด้วยแล้ว ก็ควรทบทวนคะแนนไปด้วย

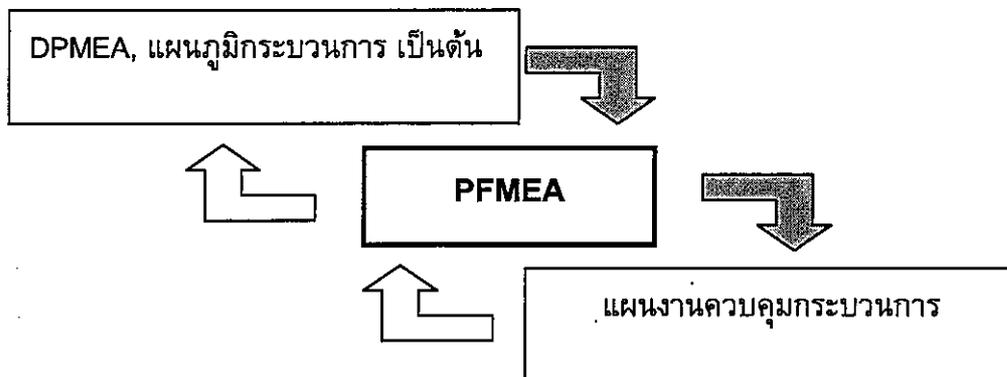
การขยายผล PFMEAs

เมื่อใช้ PFMEA ที่พื้นฐานเหมาะสมเป็นจุดเริ่มต้น จะให้โอกาสมากที่สุดที่จะเอาประสบการณ์และองค์ความรู้เก่ามาใช้

ถ้าโครงการหรือการใช้งานใหม่มีหน้าที่ที่คล้ายกันกับผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ และกระบวนการที่จะใช้นั้นคล้ายกันแล้ว PFMEA รายการเดียวก็อาจพอถ้าลูกค้ายินยอม ถ้าแตกต่างกันเล็กน้อยแล้ว ทีมงานควรระบุและเน้นต่อผลจากสิ่งที่แตกต่างกัน

ความเชื่อมโยง

PFMEA ไม่ได้เป็นเอกสารโดดๆ รูปที่ 4.5 แสดงถึงความเชื่อมโยงของเอกสารบางอย่างที่มักใช้กัน



รูปที่ 4.5 ลำดับของปฏิสัมพันธ์ของข้อมูลใน PFMEA

ความเกี่ยวข้องกับ DFMEA

ในการพัฒนา PFMEA นั้น เรื่องสำคัญเป็นการใช้ข้อมูลและองค์ความรู้ที่ได้จากการสร้าง DFMEA แต่ว่า ความเชื่อมโยงระหว่างเอกสารทั้งสองชุดนี้ไม่ชัดเจนเสมอไป เกิดความยุ่งยากขึ้น เพราะว่าเป้าหมายของ FMEA แต่ละอย่างนั้นต่างกัน DFMEA จะเน้นบทบาทของชิ้นส่วน แต่ PFMEA จะเน้นขั้นตอนการผลิตหรือกระบวนการ ข้อมูลในสดมภ์ของแบบพิมพ์แต่ละอย่างไม่ได้เรียงกันโดยตรง ตัวอย่างเช่น รายการ/การออกแบบหน้าที่ไม่ตรงกับหน้าที่ของกระบวนการ/ข้อกำหนด ลักษณะความล้มเหลวในงานออกแบบที่อาจเกิดขึ้นไม่เท่ากับลักษณะความล้มเหลวของกระบวนการที่อาจเกิดขึ้น สาเหตุความล้มเหลวในงานออกแบบที่อาจเกิดขึ้นไม่เท่ากับสาเหตุความล้มเหลวของกระบวนการที่อาจเกิดขึ้น อย่างไรก็ตาม เมื่อเทียบการวิเคราะห์ทั้งหมดของการออกแบบและกระบวนการแล้ว ก็จะสร้างความเชื่อมโยงกันได้ การเชื่อมโยงอย่างหนึ่งเป็นการเชื่อมโยงลักษณะที่ระบุในการวิเคราะห์ DFMEA และ PFMEA

ข้อเชื่อมโยงอีกประการหนึ่งเป็นความสัมพันธ์ของสาเหตุของความล้มเหลวในการออกแบบที่อาจเกิดขึ้น (DFMEA) กับลักษณะความล้มเหลวของกระบวนการที่อาจเกิดขึ้น (PFMEA) ตัวอย่างเช่น การออกแบบคุณสมบัติเช่นรูนั้น อาจเกิดลักษณะความล้มเหลวเฉพาะขึ้นมา ลักษณะความล้มเหลวที่สมนัยของกระบวนการเป็นการขาดความสามารถของระบบที่จะผลิตให้มีคุณสมบัติเดียวกันกับที่ได้ออกแบบไว้ในตัวอย่างนี้ สาเหตุความล้มเหลวในงานออกแบบที่อาจเกิดขึ้น (ออกแบบเส้นผ่าศูนย์กลางของรูไว้โตเกินไป) อาจคล้ายกับลักษณะความล้มเหลวของกระบวนการที่อาจเกิดขึ้น (เจาะรูโตเกินไป) ผลที่อาจ

เกิดขึ้นของลักษณะความล้มเหลวทั้งการออกแบบและกระบวนการอาจเหมือนกัน ถ้าไม่มีผลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ หรืออาจกล่าวได้ว่า ผลขั้นสุดท้าย (ผลลัพธ์) ของลักษณะความล้มเหลวจะเหมือนกัน แต่มาจากสาเหตุ 2 อย่างที่ต่างกัน

ในการพัฒนา PFMEA นั้น ทีมงานมีความรับผิดชอบที่ทำให้แน่ใจได้ว่า ลักษณะความล้มเหลวที่เป็นไปได้ทั้งหมดของกระบวนการที่นำไปสู่ผลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้น สอดคล้องกันทั้งใน DFMEA และ PFMEA

ความเกี่ยวข้องกับแผนการควบคุม

นอกจากรายการมาตรการที่เสนอแนะและการติดตามจากผลของกิจกรรม PFMEA แล้ว ยังควรพัฒนาแผนการควบคุม¹³ อีกด้วย องค์กรบางแห่งอาจเลือกที่จะไม่ระบุลักษณะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่เกี่ยวข้องไว้ใน PFMEA ในกรณีเช่นนี้ ลักษณะของผลิตภัณฑ์ของแผนการควบคุมอาจได้มาจากส่วนข้อกำหนดของสดมภ์หน้าที่ของกระบวนการ/ข้อกำหนด และส่วนลักษณะของกระบวนการอาจได้มาจากสดมภ์สาเหตุที่อาจเกิดขึ้นของลักษณะความล้มเหลว

เมื่อทีมงานพัฒนาแผนการควบคุม ก็ต้องทำให้แน่ใจว่าการควบคุม PFMEA ในตอนนี้นั้น สอดคล้องกับวิธีการควบคุมในแผนการควบคุม

¹³ แนวทางการพัฒนาแผนการควบคุมอยู่ใน Chrysler, Ford, GM; *Advanced product quality planning and control plan (APQP)*, AIAG

ภาคผนวก

ภาคผนวก A
ตัวอย่างแบบฟอร์ม

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

_____ System
 _____ Subsystem
 _____ Component
 Model Year(s) / Program(s) _____
 Core Team _____

FMEA Number _____ of _____
 Page _____
 Prepared By _____
 FMEA Date (Orig.) _____

Design Responsibility _____
 Key Date _____

Item / Function Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity Classification	Potential Cause(s) of Failure	Occurrence	Current Design Controls Prevention	Current Design Controls Detection	RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date	Action Results					
											Actions Taken & Effective Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN	

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

System _____ FMEA Number _____
 Subsystem _____ Page _____ of _____
 Component _____ Prepared By _____
 Model Year(s) / Program(s) _____ FMEA Date (Orig.) _____
 Design Responsibility _____
 Key Date _____
 Core Team _____

Item Function	Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Occurrence	Current Design Controls Prevention	Current Design Controls Detection	RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date & Effective Date	Action Results						
													Actions Taken	Severity	Occurrence	Detection	RPN		

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

_____ System
 _____ Subsystem
 _____ Component
 Model Year(s) / Program(s) _____
 Core Team _____

Design Responsibility _____
 Key Date _____

FMEA Number _____ of _____
 Page _____
 Prepared By _____
 FMEA Date (Orig.) _____

Item / Function Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Design Controls		RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date	Action Results					
						Prevention	Detection				Actions Taken & Effective Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN	

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

System _____ FMEA Number _____
 Subsystem _____ Page _____ of _____
 Component _____ Prepared By _____
 Model Year(s) / Program(s) _____ FMEA Date (Orig.) _____
 Design Responsibility _____
 Key Date _____
 Core Team _____

Item Function	Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Design Controls Prevention	Current Design Controls Detection	RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date & Effective Date	Action Results								
											Actions Taken	Severity	Occurrence	Detection	RPN				

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

_____ System
 _____ Subsystem
 _____ Component
 Model Year(s) / Program(s) _____
 Core Team _____
 Design Responsibility _____
 Key Date _____
 FMEA Number _____
 Page _____ of _____
 Prepared By _____
 FMEA Date (Orig.) _____

Item Function	Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Controls Detection	Occurrence	Current Detection Design Controls		RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date	Action Results					
									Cause	Failure Mode				Actions Taken & Effective Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN	

แบบฟอร์ม PFMEA

POTENTIAL

FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS

(PROCESS FMEA)

FMEA Number _____

Page _____ of _____

Item _____ Process Responsibility _____

Model Year(s) / Program(s) _____ Key Date _____

Core Team _____

Prepared By _____

FMEA Date (Orig.) _____

Process Step / Function	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Occurrence	Current Process Controls	Current Process Controls	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date	Action Results				
											Actions Taken & Effective Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN
Requirements															

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

FMEA Number _____
Page _____ of _____
Prepared By _____
FMEA Date (Orig.) _____

Item _____ Design Responsibility _____
Model Year(s) / Program(s) _____ Key Date _____
Core Team _____

Process Step / Function	Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Occurrence	Current Process Controls Prevention	Current Process Controls Detection	RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date & Effective Date	Action Results						
													Actions Taken	Severity	Occurrence	Detection	RPN		

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

FMEA Number _____
Page _____ of _____
Prepared By _____
FMEA Date (Orig.) _____

Item _____ Design Responsibility _____
Model Year(s) / Program(s) _____ Key Date _____
Core Team _____

Process Step / Function Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Process Controls Prevention	Occurrence	Current Process Controls Detection	RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date & Effective Date	Action Results				
												Severity	Occurrence	Detection	RPN	

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

FMEA Number _____
 Page _____ of _____
 Prepared By _____
 FMEA Date (Orig.) _____

Item _____
 Model Year(s) / Program(s) _____
 Core Team _____
 Design Responsibility _____
 Key Date _____

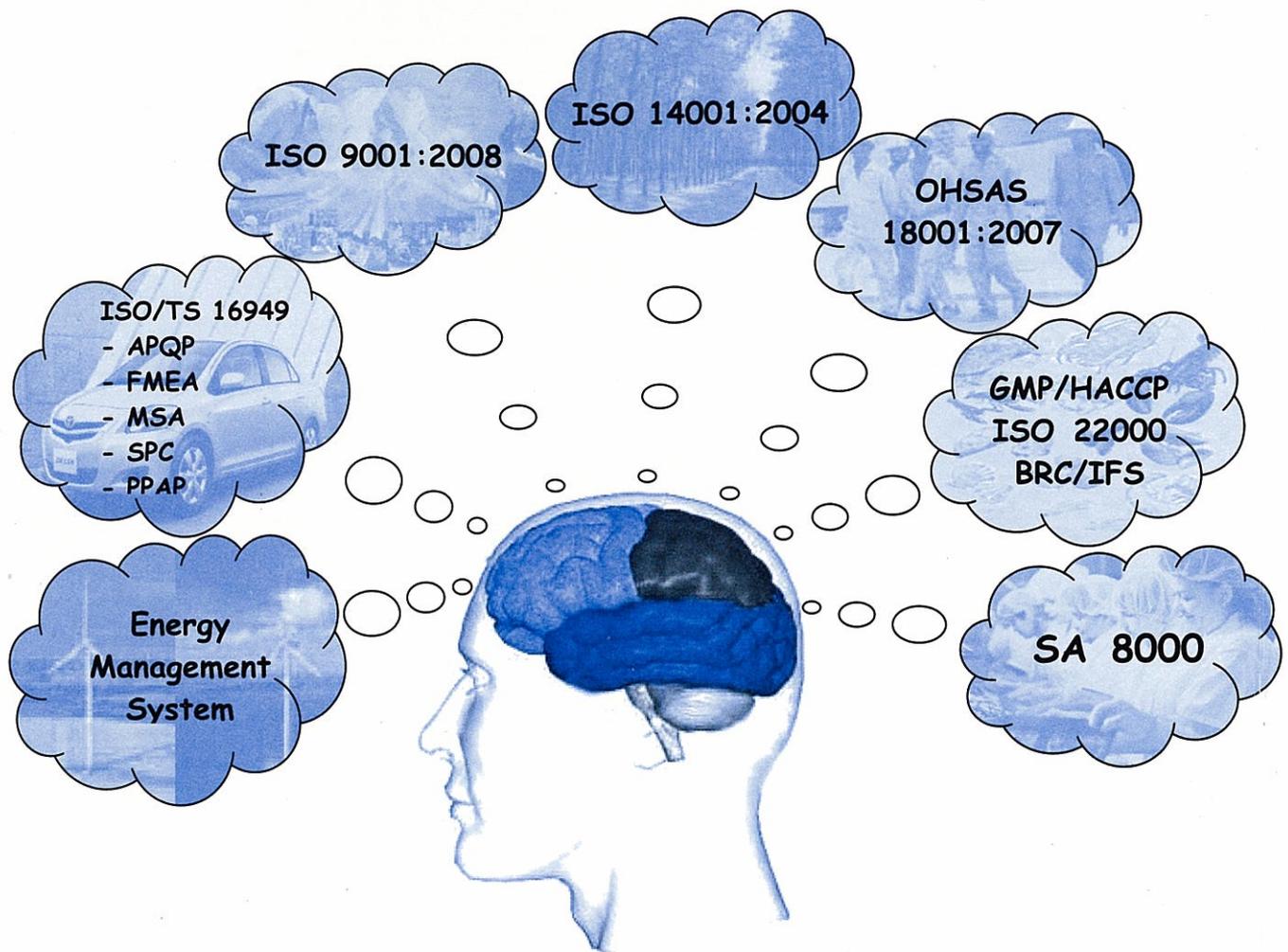
Process Step / Function	Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Potential Cause(s) of Failure	Current Process Controls Prevention	Current Process Controls Detection	RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date & Effective Date	Action Results				
										Severity	Occurrence	Detection	RPN	

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

FMEA Number _____
 Page _____ of _____
 Prepared By _____
 FMEA Date (Orig.) _____

Item _____
 Model Year(s) / Program(s) _____
 Design Responsibility _____
 Key Date _____
 Core Team _____

Process Step Function	Requirements		Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) of Failure	Current Process Controls Prevention	Occurrence	Current Process Controls Detection	RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date & Effective Date	Action Results					
	ID	Product Process												Actions Taken & Effective Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN	



OUR MISSION

Q&A

ความสำเร็จของลูกค้า เป็นเจตนารมณ์ของเรา
 ที่มุ่งมั่นพัฒนาการบริการให้มีคุณภาพ
 และให้ผู้ใช้บริการทุกระดับ
 พึงพอใจสูงสุด

