

การเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ในสายการผลิตเข้มข้น
ของ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

นางสาวลลิตา กล้าปราบศึก



การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต
แขนงวิชาบริหารธุรกิจ สาขาวิชาวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

พ.ศ. 2557

**The Increase of Efficiency in Product Quality Inspection in Hypodermic Needle
Process of Nipro (Thailand) Company Limited**

Miss Luckana Klprabsuk



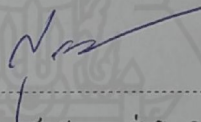
An Independent Study Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for
the Degree of Master of Business Administration
School of Management Science
Sukhothai Thammathirat Open University

2014

หัวข้อการศึกษาคั่นคว่ำอิสระ การเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์
ในสายการผลิตเข็มฉีดยา ของ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด
ชื่อและนามสกุล นางสาวลัดดา กล้าปราบศึก
แขนงวิชา บริหารธุรกิจ
สาขาวิชา วิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์สุวีณา ตังโพธิสุวรรณ

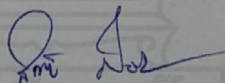
การศึกษาคั่นคว่ำอิสระนี้ ได้รับความเห็นชอบให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรระดับปริญญาโท เมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2558

คณะกรรมการสอบการศึกษาคั่นคว่ำอิสระ



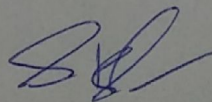
ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์สุวีณา ตังโพธิสุวรรณ)



กรรมการ

(รองศาสตราจารย์นัตถชัย ลอยฤทธิภูมิไกร)



(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุรีย์ เจ็มทอง)

ประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาการจัดการ

ชื่อการศึกษา คั่นคว้าวีอิสระ การเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ในสายการผลิตเข้มฉิดยา

ของ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

ผู้ศึกษา นางสาวลลิตา กล้าปราบศึก รหัสนักศึกษา 2553000593

ปริญญา บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต **อาจารย์ที่ปรึกษา** รองศาสตราจารย์สุวีณา ตั้งโพธิ์สุวรรณ

ปีการศึกษา 2557

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ศึกษาสาเหตุที่ทำให้การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในสายการผลิตเข้มฉิดยาคือประสิทธิภาพ (2) ปรับปรุงประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพ (3) เปรียบเทียบผลการตรวจสอบคุณภาพก่อนและหลังการปรับปรุง

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยศึกษาการตรวจสอบคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพในสายการผลิตเข้มฉิดยา ของบริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา คือ แผนผังสาเหตุและผล และหลักการวิเคราะห์ด้วยคำถาม “ทำไม ทำไม” ส่วนวิธีการเพิ่มประสิทธิภาพ โดยให้การฝึกอบรมพนักงานและใช้เครื่องมือควบคุมคุณภาพ แผนภูมิการดำเนินงาน รวมทั้งหลักการวิเคราะห์เครื่องมือการปรับปรุงประกอบด้วย การกำจัด การรวมกัน การจัดลำดับใหม่ และการทำให้ง่าย และใช้เครื่องมือการควบคุมกระบวนการด้วยสถิติ ค่าเฉลี่ย และเปอร์เซ็นต์ในการเปรียบเทียบการตรวจสอบคุณภาพ

ผลการศึกษพบว่า (1) สาเหตุที่ทำให้การตรวจสอบคุณภาพคือประสิทธิภาพ คือ พนักงานและวิธีการตรวจสอบ ตามลำดับ เมื่อพิจารณาพบว่าพนักงานขาดทักษะ ความรู้ความเข้าใจในการตรวจสอบคุณภาพ องค์ประกอบและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์มากที่สุด ส่วนวิธีการตรวจสอบนั้นพบว่ามีขั้นตอนที่ซับซ้อนและหัวข้อการทดสอบที่ซ้ำกัน รวมทั้งไม่มีการจัดลำดับในการตรวจสอบ (2) การปรับปรุงประสิทธิภาพการตรวจสอบและติดตามผลอย่างใกล้ชิดพบว่าพนักงานมีความรู้ความเข้าใจวิธีการตรวจสอบและจำแนกผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพได้ ในขณะที่วิธีการตรวจสอบสามารถลดขั้นตอนและรวมขั้นตอนที่ซ้ำซ้อนในการตรวจสอบได้ 4 ขั้นตอน และนำระบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟลด์มาใช้แทนเอกสารเดิม ทำให้ข้อมูลมีความถูกต้อง รวดเร็ว และลดระยะเวลาในการตรวจสอบลงได้ (3) เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจสอบคุณภาพพบว่า สามารถลดระยะเวลาในการตรวจสอบด้วยตาเปล่าลงได้ 12 นาที/ล็อต จากเดิมใช้เวลาในการตรวจสอบ 77.5 นาที/ล็อต และระยะเวลาการทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ลงได้ 22.3 นาที/ล็อต จากเดิมใช้เวลา 156.5 นาที/ล็อต รวมทั้งสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้เพิ่มขึ้นเป็น 50 ล็อต จากเดิม 40 ล็อต นอกจากนี้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยังช่วยลดข้อร้องเรียนของลูกค้าได้ โดยการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพก่อนที่จะถูกส่งออกไปสู่ลูกค้า ส่งผลให้จำนวนข้อร้องเรียนของลูกค้าลดลงเหลือ 24 ครั้ง จากเดิม 60 ครั้ง (คิดเป็น 60 เปอร์เซ็นต์)

คำสำคัญ การเพิ่มประสิทธิภาพ การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ สายการผลิตเข้มฉิดยา
บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

Independent Study title: The Increase of Efficiency in Product Quality Inspection in Hypodermic Needle Process of Nipro (Thailand) Company Limited

Author: Miss Luckana Klaprabsuk; **ID:** 2553000593;

Degree: Master of Business Administration;

Independent Study advisor: Suwena Tangphothisuwan, Associate Professor ;

Academic year: 2014

Abstract

The purposes of this study were (1) to study the cause of inefficient product inspection in hypodermic needle process; (2) to improve the efficiency of the inspection quality; and (3) to compare the inspection quality results of before improving process with after improving process.

This study was an action research involving the study of quality inspection of the quality control department in hypodermic needle process of Nipro (Thailand) Co.,Ltd. The cause and effect diagram and the Why Why analysis were used to analyze the cause of problem. To increase the efficiency by training and using the quality control tools and operational chart including the ECRS principle: eliminate, combine, rearrange and simplify and the statistical process control tool: average and percentage of quality control comparison.

The results showed that (1) the inspector and the inspection methods were the cause of inefficient product inspection respectively. The inspector lacked the skill and knowledge of inspection in terms of component and characteristic at high level. The complicated process, duplicated tests and no inspection ordering were the problems of the inspection methods; (2) the inspector understood and was able to classify the impaired products. The duplicated tests were reduced to 4 steps and the electronic file replaced the traditional one for accurate data and inspection shortened; and (3) the visual inspection was reduced 12 mins/lot from 77.5 mins/lot and the product testing was reduced 22.3 mins/lot from 156.5 mins/lot. The product inspection increased 50 lots from 40 lots. The impaired products were found before delivering to customers so that the customers' complaints were reduced 60 percent from 60 to 24.

Keywords: Efficiency, Product quality inspection, Hypodermic needle process, Nipro (Thailand) Company Limited

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาครั้งนี้สามารถสำเร็จลุล่วงได้ด้วยความกรุณาอย่างสูงยิ่งของ รองศาสตราจารย์ สุวีณา ตังโพธิสุวรรณ อาจารย์ที่ปรึกษาที่กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำตลอดจนให้ความช่วยเหลือ แก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการทวิจย ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ไว้ ณ โอกาสนี้

และนอกจากนี้ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณบริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด ที่กรุณาอนุเคราะห์ข้อมูลในการศึกษาจนทำให้การวิจัยในครั้งนี้สมบูรณ์ ขอขอบคุณ คุณพ่อ-แม่, คุณสุภกาญจน์ จารุพิพัฒนกุล และเพื่อนๆ พี่น้อง MBA 12 ที่ให้กำลังใจเสมอมาตลอดการทำการศึกษารวมถึงผู้เขียนตำรา เอกสาร บทความต่างๆ ที่ผู้ศึกษาได้ทำการค้นคว้าและอ้างอิงในการศึกษานี้ด้วย

ลัดดา กล้าปราบศึก

กุมภาพันธ์ 2558



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญตาราง	ฅ
สารบัญภาพ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์การศึกษา	2
กรอบแนวคิดการศึกษา	3
ขอบเขตของการศึกษา	3
ข้อจำกัดในการศึกษา	4
นิยามศัพท์เฉพาะ	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	6
ความหมายของประสิทธิภาพ	6
แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพ	7
แนวคิด หลักการการควบคุมคุณภาพและเครื่องมือควบคุมคุณภาพ	11
ข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพของบริษัทฯ	17
ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	26
บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา	28
ประชากร	28
เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา	28
การเก็บรวบรวมข้อมูล	28
การวิเคราะห์ข้อมูล	29

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	32
ตอนที่ 1 ศึกษาข้อมูลและวิเคราะห์หาสาเหตุ และปัจจัยที่ส่งผล ต่อการตรวจสอบควบคุมคุณภาพ.....	33
ตอนที่ 2 ปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด โดยใช้แนวคิดไคเซ็น และหลักการ ECRS.....	44
ตอนที่ 3 เปรียบเทียบผลการตรวจสอบคุณภาพก่อนและหลังการปรับปรุง บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด.....	48
บทที่ 5 สรุปการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	57
สรุปการศึกษา.....	57
อภิปรายผล.....	60
ข้อเสนอแนะ.....	64
บรรณานุกรม.....	65
ภาคผนวก.....	68
ก การวิเคราะห์ Why Why Analysis.....	69
ข ปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพ.....	74
ค เอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย.....	84
ประวัติผู้ศึกษา.....	92

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 4.1	ข้อร้องเรียนของลูกค้า ในช่วงเดือนมีนาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2556..... 33
ตารางที่ 4.2	การตรวจสอบพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ ของฝ่ายควบคุมคุณภาพในช่วงเดือน มีนาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2556..... 34
ตารางที่ 4.3	แผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิตและขั้นตอนการตรวจสอบ ชุดเข็มปีกผีเสื้อ (ก่อนปรับปรุง)..... 36
ตารางที่ 4.4	แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการตรวจสอบในกระบวนการผลิต (ก่อนปรับปรุง)..... 37
ตารางที่ 4.5	แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการตรวจสอบในการบรรจุภัณฑ์ (ก่อนปรับปรุง)..... 38
ตารางที่ 4.6	แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ ในการตรวจสอบคุณภาพก่อนการส่งออก (ก่อนปรับปรุง)..... 39
ตารางที่ 4.7	แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการตรวจสอบด้วยตาเปล่า ในการตรวจสอบคุณภาพก่อนการส่งออก (ก่อนปรับปรุง)..... 41
ตารางที่ 4.8	ตารางแสดงแนวทางในการแก้ไขปัญหาและเทคนิคในการปรับปรุง ของสาเหตุพนักงาน..... 44
ตารางที่ 4.9	ตารางแสดงแนวทางในการแก้ไขปัญหาและเทคนิคในการปรับปรุง ของสาเหตุวิธีการตรวจสอบ..... 45
ตารางที่ 4.10	ตารางแสดงแนวทางในการแก้ไขปัญหาและเทคนิคในการปรับปรุง ของสาเหตุวัตถุดิบและชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์..... 47
ตารางที่ 4.11	ตารางแสดงแนวทางในการแก้ไขปัญหาและเทคนิคในการปรับปรุง ของสาเหตุเครื่องจักร..... 48
ตารางที่ 4.12	การติดตามประเมินผลเปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุง..... 49
ตารางที่ 4.14	แผนภูมิการไหลของกระบวนการตรวจสอบคุณภาพทั้งหมด ในระหว่างก่อนและหลังการปรับปรุง..... 50
ตารางที่ 4.14	แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการตรวจสอบในการตรวจสอบคุณภาพ ก่อนการส่งออก (เปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุง)..... 51

สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตารางที่ 4.15 แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการทดสอบสมรรถนะในการตรวจสอบคุณภาพ ก่อนการส่งออก (เปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุง).....	52
ตารางที่ 4.16 การตรวจสอบพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ ของฝ่ายควบคุมคุณภาพ ในช่วงเดือน สิงหาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2557 (หลังการปรับปรุง).....	53
ตารางที่ 4.17 ข้อร้องเรียนของลูกค้า ในช่วงเดือนสิงหาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2557 (หลังการปรับปรุง).....	54
ตารางที่ 4.18 การเปรียบเทียบผลการตรวจสอบพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ที่ด้อยคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ (ก่อนและหลังการปรับปรุง).....	55
ตารางที่ 4.19 การเปรียบเทียบข้อร้องเรียนของลูกค้า (ก่อนและหลังการปรับปรุง).....	56
ตารางที่ 5.1 สรุปสาเหตุของปัญหาและการปรับปรุงแก้ไข.....	58



สารบัญภาพ

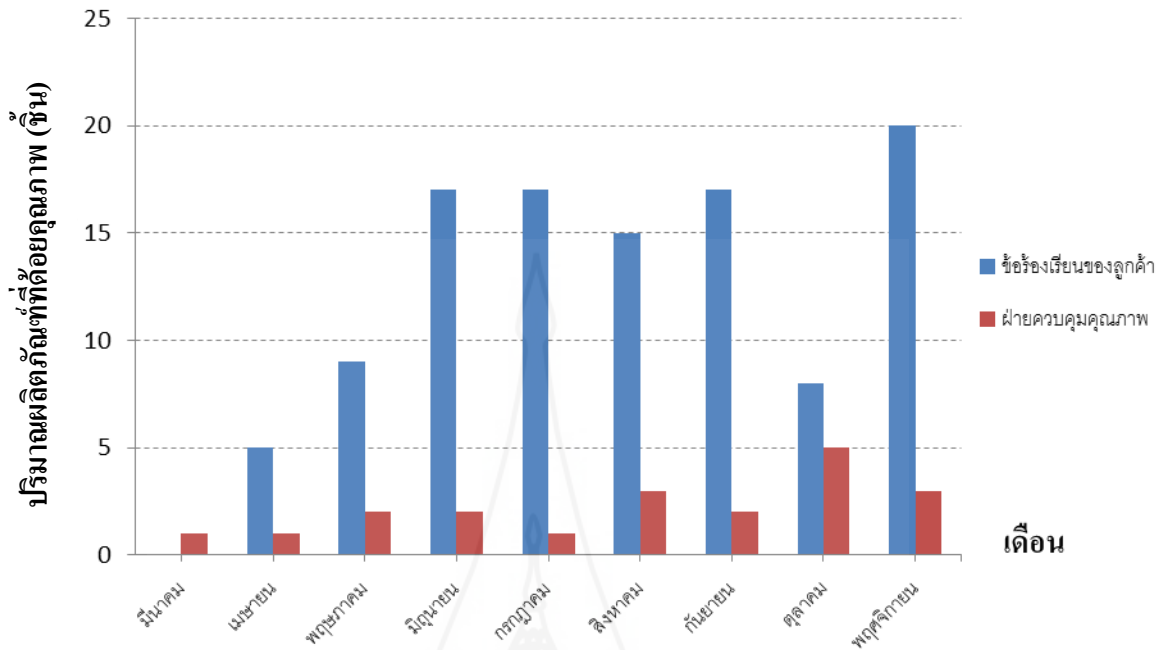
	หน้า
ภาพที่ 1.1 ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพที่ตรวจพบในฝ่ายควบคุมคุณภาพ และข้อร้องเรียนของลูกค้า.....	2
ภาพที่ 1.2 กรอบแนวคิดการศึกษา.....	3
ภาพที่ 2.1 แสดงตารางหลักการ ECRS ของการปรับปรุง.....	10
ภาพที่ 2.2 แสดงระบบคำถาม 5W 1H เพื่อค้นหา ECRS.....	13
ภาพที่ 2.3 แสดงการใช้เทคนิคการตั้งคำถาม.....	14
ภาพที่ 2.4 แผนผังสาเหตุ และผล (Cause and Effect Diagram).....	17
ภาพที่ 2.5 ชุดเข็มปักผีเสื้อ.....	19
ภาพที่ 2.6 แผนผังขั้นตอนการผลิตชุดเข็มปักผีเสื้อ.....	21
ภาพที่ 2.7 แผนผังการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์.....	24
ภาพที่ 2.8 แสดงตารางแผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิตและขั้นตอน การตรวจสอบชุดเข็มปักผีเสื้อ (ก่อนการปรับปรุง).....	25
ภาพที่ 3.1 แผนผังขั้นตอนการดำเนินงานศึกษา.....	29
ภาพที่ 4.1 กราฟแสดงการเปรียบเทียบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ ระหว่างข้อร้องเรียนของลูกค้ากับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์.....	35
ภาพที่ 4.2 แผนผังการไหลของกระบวนการทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์.....	40
ภาพที่ 4.3 แผนผังสาเหตุ และผลในการวิเคราะห์ปัญหาการตรวจสอบ ไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ.....	42
ภาพที่ 5.1 แผนภูมิแสดงจำนวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพและ ข้อร้องเรียนของลูกค้า.....	62

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันการธุรกิจเครื่องมือทางการแพทย์มีการแข่งขันที่ค่อนข้างสูงแม้ว่าจะเป็นธุรกิจน้อยรายก็ตาม เนื่องด้วยจากสภาวะทางเศรษฐกิจ ความเข้มงวดทางด้านกฎหมายในการนำเข้ามา มาตรฐานการรับรองของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตจากหน่วยงานหรือระบบมาตรฐานสากลต่างๆ ของแต่ละประเทศที่ส่งออก การผูกขาดทางการค้าโดยผู้บริโภคนในแง่ของตราสินค้าและอำนาจการต่อรองของลูกค้า การแข่งขันในตลาดทั้งจากคู่แข่งภายนอกที่และภายในเครือข่ายกัน เช่น ประเทศจีน อินเดีย เวียดนาม และอินโดนีเซีย เป็นต้น ตลอดจนการเกิดสินค้าใหม่หรือสินค้าทดแทน เป็นต้น ดังนั้นพื้นฐานในการประกอบธุรกิจเพื่อให้อยู่รอดกับสภาวะที่เกิดขึ้นในข้างต้นนั้น ผู้ประกอบการจึงต้องเน้นด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นกลยุทธ์สำคัญในการรักษาฐานลูกค้า อำนาจการต่อรองราคา ภาพลักษณ์และการขยายตลาดหรือลูกค้าอื่นๆ ทั้งนี้ยังต้องคำนึงถึงความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าให้สอดคล้องกันด้วย เพื่อทำให้เกิดความพึงพอใจอย่างสูงสุด ซึ่งโรงงานผู้ผลิตเองต้องควบคุมคุณภาพตั้งแต่การนำเข้าวัตถุดิบตั้งต้น กระบวนการผลิต การจัดเก็บจนถึงการขนส่ง โดยในแต่ละจุดจะต้องมีผู้ตรวจสอบก่อนการปล่อยวัตถุดิบ ชิ้นส่วนต่างๆ เข้าสู่กระบวนการผลิตและส่งออก ซึ่งในการตรวจสอบประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก คือ การตรวจสอบก่อนนำเข้า การตรวจสอบระหว่างการผลิต และการตรวจสอบควบคุมคุณภาพก่อนการส่งออก โดยในที่นี้จะแบ่งเป็นการตรวจสอบทางกายภาพ ได้แก่ การดูลักษณะ รูปร่างภายนอกของผลิตภัณฑ์ด้วยสายตา การทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ ความสามารถในการใช้งาน เป็นต้น การตรวจสอบทางชีวภาพและทางเคมีเป็นการตรวจหาสิ่งเจือปนหรือตกค้างในผลิตภัณฑ์ ใดๆก็ตามถึงแม้มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในทุกจุดแต่ก็ยังพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพที่ส่งออกไปถึงมือลูกค้า กลายเป็นข้อร้องเรียน โดยแสดงข้อมูลผลการตรวจสอบคุณภาพภายในโรงงานกับข้อร้องเรียนของลูกค้าของโรงงานกรณีศึกษาเปรียบเทียบกับกันตั้งแต่เดือน มีนาคม ถึง เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2553 ดังภาพที่ 1.1



ภาพที่ 1.1 ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพที่ตรวจพบในฝ่ายควบคุมคุณภาพ และข้อร้องเรียนของลูกค้า

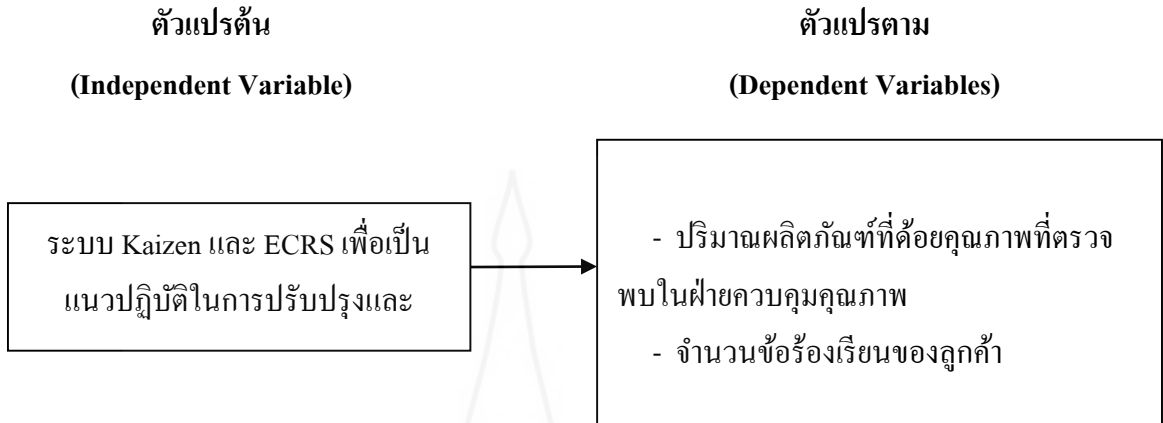
ที่มา : โรงงานกรณีศึกษา

จะเห็นว่าแนวโน้มของข้อร้องเรียนมีจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ขณะที่การตรวจสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพภายในโรงงานกรณีศึกษามีการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพได้น้อย และคงที่ จากข้อมูลดังกล่าวทำให้ผู้ศึกษามีความสนใจที่จะศึกษาสาเหตุที่ทำให้การตรวจสอบคุณภาพด้อยประสิทธิภาพ และปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบให้ดียิ่งขึ้น เพื่อป้องกันชิ้นส่วนต่างๆ ผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพเข้าไปสู่กระบวนการถัดไปตลอดจนถึงลูกค้า และข้อร้องเรียนของลูกค้าให้ลดน้อยลงจนกระทั่งเป็นศูนย์ในลำดับต่อไป

2. วัตถุประสงค์การศึกษา

- 2.1 ศึกษาสาเหตุที่ทำให้การตรวจสอบคุณภาพด้อยประสิทธิภาพ
- 2.2 ปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบ
- 2.3 เปรียบเทียบผลการตรวจสอบก่อนและหลังการปรับปรุง

3. กรอบแนวคิดการศึกษา



ภาพที่ 1.2 กรอบแนวคิดการศึกษา

4. ขอบเขตของการศึกษา

4.1 ขอบเขตด้านเนื้อหา การวิจัยครั้งนี้มุ่งศึกษาสาเหตุที่ทำให้การตรวจสอบคุณภาพด้อยประสิทธิภาพของพนักงานในฝ่ายควบคุมคุณภาพโรงงานกรณีศึกษา บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด และใช้การวิจัยเชิงปฏิบัติการในการปรับปรุงการตรวจสอบคุณภาพโดยเปรียบเทียบผลการตรวจสอบคุณภาพก่อนและหลังการปรับปรุง ตามแนวคิดและทฤษฎีที่กล่าวไว้ข้างต้น

4.2 ขอบเขตด้านตัวแปร

4.2.1 ตัวแปรอิสระ (Independent Variables) ได้แก่

1) ระบบ ECRS ประกอบด้วย

E (Eliminate) หมายถึง การขจัดส่วนที่ไม่จำเป็นออก

C (Combine) หมายถึง การรวมกระบวนการทำงานเข้าด้วยกัน

R (Rearrange) หมายถึง การจัดลำดับกระบวนการทำงาน

S (Simplify) หมายถึง การทำขั้นตอนให้เรียบง่าย

2) หลักการทฤษฎี Kaizen

4.2.2 ตัวแปรตาม (Dependent Variables) ได้แก่

1) ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพที่ตรวจพบในฝ่ายควบคุมคุณภาพ

2) จำนวนข้อร้องเรียนของลูกค้า

4.3 ขอบเขตด้านระยะเวลา ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ เก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนมีนาคม-พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 เพื่อศึกษาหาสาเหตุและปรับปรุงการตรวจสอบคุณภาพเชิงปฏิบัติการ และเก็บรวบรวมข้อมูลผลการวิจัยตั้งแต่สิงหาคม-พฤศจิกายน พ.ศ. 2557

5. ข้อจำกัดในการศึกษา

การศึกษานี้ เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านเวลาที่ใช้ในการวิจัยในการแก้ไขสาเหตุจึงทำให้ไม่สามารถศึกษาและปรับปรุงแก้ไขสาเหตุที่ทำให้เกิดการตรวจสอบที่ด้อยประสิทธิภาพได้ทั้งหมดในฝ่ายควบคุมคุณภาพ

6. นิยามศัพท์เฉพาะ

6.1 ประสิทธิภาพ หมายถึง ผลตอบแทนหรือสิ่งที่จะได้รับตรงตามเป้าหมาย บรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้ หากมองด้านผลผลิต การใช้ทรัพยากรหรือต้นทุนจะมีความสัมพันธ์กันคือ Output/Input มากกว่าหรือเท่ากับ 1

6.2 ประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพ หมายถึง ความสามารถในการตรวจจับผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพหรือบกพร่องได้

6.3 การตรวจสอบคุณภาพ หมายถึง การทดสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ในทางสมรรถนะและรูปลักษณ์ โดยผลิตภัณฑ์ในต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์และพร้อมใช้งาน

6.4 สายการผลิตเข้มงวด หมายถึง ผลิตภัณฑ์ชุดปีกผีเสื้อ ใช้สำหรับถ่ายเทสารละลายและเลือด

6.5 แนวคิดไคเซ็น หมายถึง การปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการทำงานอย่างสูงสุด

6.6 หลักการ ECRS หมายถึง หลักการที่ประกอบด้วย E (Eliminate) การขจัดส่วนที่ไม่จำเป็นออก C (Combine) การรวมกระบวนการทำงานเข้าด้วยกัน R (Rearrange) การจัดลำดับกระบวนการทำงาน และ S (Simplify) การทำขั้นตอนให้เรียบง่าย

6.7 พนักงาน หมายถึง ผู้ทำหน้าที่สุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์ของฝ่ายควบคุมคุณภาพ

6.8 ลาย หมายถึง แผนกและพื้นที่ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์

6.9 Keep Sample หมายถึง ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้จากการสุ่มผลิตภัณฑ์ของแต่ละล็อตที่ทำการผลิต

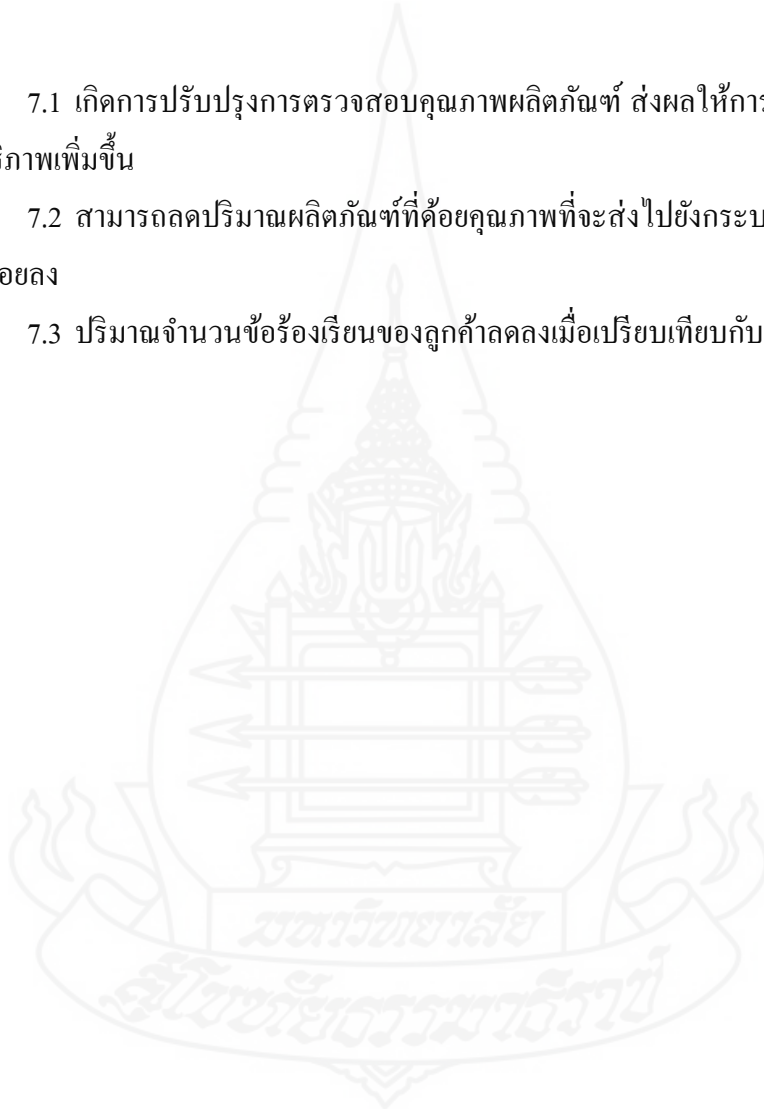
6.10 SOP (Standard Operating Procedure) หมายถึง มาตรฐานการปฏิบัติงาน ที่ถูกกำหนดขึ้นไว้ใช้ในองค์กร เพื่อให้เกิดมาตรฐานเดียวกันในการทำงานและลดข้อผิดพลาดที่จะเกิดขึ้น

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

7.1 เกิดการปรับปรุงการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ส่งผลให้การตรวจสอบคุณภาพมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น

7.2 สามารถลดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพที่จะส่งไปยังกระบวนการถัดไปและลูกค้าได้น้อยลง

7.3 ปริมาณจำนวนข้อร้องเรียนของลูกค้าลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการปรับปรุง



บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ ได้รวบรวมแนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มประสิทธิภาพ และการควบคุมคุณภาพมาประยุกต์ใช้ในการตรวจสอบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ และสร้างกรอบแนวคิดในการศึกษา โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ความหมายของประสิทธิภาพ
2. แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพ
3. แนวคิด หลักการการควบคุมคุณภาพและเครื่องมือควบคุมคุณภาพ
4. ข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพของบริษัทฯ
5. ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1. ความหมายของประสิทธิภาพ

ประสิทธิภาพมีความหมายทั้งในเชิงเศรษฐศาสตร์และสังคมศาสตร์ โดยในเชิงเศรษฐศาสตร์นั้นจะมองประสิทธิภาพในแง่ผลผลิต การใช้ทรัพยากรและต้นทุน โดยมีความสัมพันธ์กันคือ Output/Input มากกว่าหรือเท่ากับ 1 ส่วนในเชิงสังคมศาสตร์จะคำนึงถึงผลตอบแทนหรือสิ่งที่จะได้รับตรงตามเป้าหมาย บรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้ หรือการทำให้เกิดความพึงพอใจต่อของผู้รับบริการ เช่นเดียวกับนักวิจัยท่านอื่นที่ศึกษาไว้ดังนี้

วันชัย ริจิรวนิช (2550 อ้างอิงใน นิคม ณ ลำพูน 2555: 5) ได้อธิบาย “ประสิทธิภาพ” ในทางวิศวกรรมด้วยสูตร

$$\text{Efficiency} = \text{Output} / \text{Input}$$

โดย Output คือ รูปของพลังงานหรืองานที่ได้

Input คือ รูปของพลังงานหรืองานที่ใส่เข้าไปในกระบวนการ

ดังนั้นการออกแบบทางวิศวกรรมที่ดีจึงเป็นการออกแบบที่มี Input ใกล้เคียงกับ Output ให้มากที่สุด ซึ่งจะส่งผลให้ค่า Loss หรือความสูญเสียในระบบน้อยที่สุดด้วย

พนิดา หวานเพชร (2555: 11) ประสิทธิภาพในเชิงเศรษฐศาสตร์นั้น หมายถึง การผลิตสินค้าและการบริการให้มากที่สุด มีองค์ประกอบ 5 อย่าง คือ ต้นทุน(Cost) คุณภาพ(Quality) ปริมาณ (Quantity) เวลา(Time) และกระบวนการในการผลิต (Method) ซึ่งสอดคล้องกับนิคม ญาลำพูน (2552: 5) ที่กล่าวว่า ประสิทธิภาพ หมายถึง การใช้ทรัพยากรในการดำเนินการใดๆ ที่มุ่งหวังผลสำเร็จและผลสำเร็จนั้นต้องได้มาโดยการใช้ทรัพยากรที่น้อยที่สุด ทั้งในเรื่องของระยะเวลา ทรัพยากร แรงงาน และไม่มีของเสียเกิดขึ้นในกระบวนการ

ที.เอ. ไรอัน และ พี.ซี. สมิตซ์ (อ้างอิงใน อรรถวฤติ ตัญญาวิทย์ 2544 : 2) ได้กล่าวว่า “ประสิทธิภาพของบุคคลว่าเป็นความสัมพันธ์ระหว่างผลลัพธ์ในแง่บวก กับสิ่งที่ทุ่มเทให้กับงาน เช่น ความพยายามที่ได้รับจากงานนั้น”

2. แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพ

2.1 แนวคิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง หรือ “ไคเซ็น” เป็นศัพท์ภาษาญี่ปุ่น มีรากศัพท์มาจากคำว่า “ไค (Kai)” หมายถึง การเปลี่ยนแปลง และคำว่า “เซ็น (Zen)” หมายถึง ดี เมื่อนำมารวมกันจึงหมายถึง การเปลี่ยนแปลงให้ดีขึ้น เช่นเดียวกับผู้วัยท่านอื่นที่ให้นิยามว่าดังนี้

พัชรินทร์ สีนอำนวยผล (2555: ออนไลน์) กล่าวว่า “ไคเซ็น” คือ การปรับปรุงโดยมุ่งเน้นที่จะลดขั้นตอนในการทำงานลง เพื่อให้ได้ทั้งประสิทธิภาพและประสิทธิผลที่สูงขึ้นและมุ่งปรับปรุงในทุก ๆ ด้านขององค์กรเพื่อยกระดับชีวิตการทำงานของผู้ปฏิบัติงานให้สูงขึ้นตลอดเวลา

ธีทัต ตรีศิริโชติ (2555: ออนไลน์) กล่าวว่า “ไคเซ็น” คือ การปรับปรุง (Improvement) โดยมุ่งเน้นที่การมีส่วนร่วมของพนักงานทุกคน ร่วมกันแสวงหาแนวทางใหม่ๆ เพื่อปรับปรุงวิธีการทำงานและสภาพแวดล้อมในการทำงานให้ดีขึ้นอยู่เสมอ

2.1.1 แนวทางและขั้นตอนการปรับปรุงแบบไคเซ็น

โทซาวะ บุนจิก (อ้างอิงใน พนิดา หวานเพชร 2555: 7) กล่าวว่า ไคเซ็น คือ การปรับปรุงให้ก้าวหน้า เร็วขึ้น และมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งมี 3 ขั้นตอนหลัก คือ

- 1) ลองมองหาหรือมองในมุมใหม่ๆ ว่ามีอะไรที่ต้องปรับปรุงเปลี่ยนแปลง ซึ่งเป็นการค้นหาปัญหา วิเคราะห์สาเหตุ
- 2) ลองคิดใหม่ หาวิธี แนวทางใหม่ๆ ลองหยุด ลองลด ลองเปลี่ยนและนำมาเปรียบเทียบกับการทำงานแบบเดิม เพื่อนำมาปรับเปลี่ยนแก้ไขให้ดีขึ้น โดยกำหนดวิธีการแก้ไข ปัญหา ว่าใครต้องทำอะไร อย่างไร เมื่อไร

3) ลองทำ หลังจากได้รูปแบบ แนวทางใหม่ นำมาไตร่ตรอง ลองตัดสินใจ ลงมือทำและตรวจสอบผลกระทบต่างๆ เพื่อกำหนดเป็นแนวทางในการทำงาน

พัชรินทร์ สินอำนาญผล (2558: ออนไลน์) กล่าวว่า แนวทางในการปรับปรุง แบบไคเซ็นนั้นมียอดประกอบ 2 ส่วนหลัก คือ

- 1) ความคิดสร้างสรรค์
- 2) ใช้หลักการ “เลิก-ลด-เปลี่ยน” เพื่อปรับปรุงงานดังนี้

(ก) การเลิก หมายถึง การวิเคราะห์ขั้นตอนการทำงานหรือสิ่งที่เป็นอยู่ บางอย่างนั้นสามารถที่จะตัดออกไปได้หรือไม่

(ข) การลด หมายถึง การพิจารณาว่าในการทำงานนั้นมีกิจกรรมใดบ้างที่ ทำซ้ำๆ โดยเกิดประโยชน์และไม่เกิดประโยชน์ หากงานบ้างอย่างไม่สามารถยกเลิกกิจกรรมนั้น ออกได้ก็ต้องพยายามลดจำนวนครั้งในการทำงาน

(ค) การเปลี่ยน คือ หากพิจารณาแล้วว่า ไม่สามารถเลิกและลดกิจกรรม นั้นได้แล้ว ก็อาจจะเปลี่ยนแปลงโดยเปลี่ยนวิธีการทำงาน เปลี่ยนวัสดุ เปลี่ยนทิศทางหรือ องค์ประกอบ เป็นต้น

สรุปได้ว่า “ไคเซ็น” คือ การปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง เพื่อมุ่งเน้นให้ เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการทำงานอย่างสูงสุด ประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก คือ การเลิก การลด และการเปลี่ยน โดยการทำไคเซ็นนั้นต้องรู้จักแยกแยะปัญหา ลำดับความสำคัญ มีความคิด สร้างสรรค์โดยไม่ยึดแนวคิดแบบเดิมๆ ลงมือทำร่วมกันและประเมินผลลัพธ์เพื่อกำหนดแนวทางใน การปฏิบัติ

2.2 แนวคิดการลดความสูญเปล่าโดยหลักการ ECRS ซึ่งประกอบด้วย 4 ส่วน ดังตารางที่ 2.1 โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ คือ

2.2.1 E ย่อมาจากคำว่า Eliminate หมายถึง การขจัดส่วนที่ไม่จำเป็นออก ซึ่งสอดคล้องหลักการวิเคราะห์สายธารคุณค่า (Value Stream Mapping : VSM) ที่ใช้เป็นเครื่องใน การจำแนกและกำจัดความสูญเปล่า ของปรียานูช เจียมทับทักษิณ (2553: 13) กล่าวไว้ แบ่งออกเป็น 3 กิจกรรม ดังนี้

1) กิจกรรมที่ไม่มีคุณค่าเพิ่ม (Non Value Added: NVA) คือ ความสูญเปล่า และเป็นกิจกรรมที่ไม่จำเป็นซึ่งควรกำจัด เช่น เวลารอคอย การกอง/สุมผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ โดยไม่มีการเชื่อมต่อเพื่อเข้าสู่กระบวนการต่อไปทันที การทำงาน หรือกิจกรรมเดียวกันซ้ำ เป็นต้น

2) กิจกรรมที่จำเป็นแต่ไม่มีคุณค่าเพิ่ม (Necessary but Non Value Added: NNVA) คือ ความสูญเปล่า แต่อาจจำเป็นต้องยอมให้เกิดขึ้นในกระบวนการทำงาน เช่น การเดินในระยะเวลาไกลเพื่อหยิบชิ้นงานหรือผลิตภัณฑ์มาตรวจสอบ การเครื่องย้ายอุปกรณ์ซึ่งไม่สามารถปรับเปลี่ยนได้ทันที

3) กิจกรรมที่เพิ่มมูลค่า (Value Added: VA) คือ กิจกรรมที่มีคุณค่าในการดำเนินงานที่เกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และจะต้องใช้ข้อมูลในการตัดสินใจเป็นจำนวนมาก

2.2.2 C ย่อมาจากคำว่า **Combine** หมายถึง การรวมกระบวนการทำงานหรือขั้นตอนการทำงานเข้าด้วยกันได้หรือไม่ ทำให้ขั้นตอนลดลง การตรวจสอบทำได้เร็วขึ้น ลดการเคลื่อนไหวระหว่างขั้นตอนและลดปัญหาการตรวจสอบที่ซ้ำกันได้อีกด้วย

2.2.3 R ย่อมาจากคำว่า **Rearrange** หมายถึง การจัดลำดับกระบวนการหรือขั้นตอนการทำงานในการตรวจสอบใหม่ เพื่อให้เกิด

- การลดขั้นตอนการทำงานบางส่วนให้สั้นลงหรือง่ายขึ้น
- การลดขั้นตอนการขนย้ายวัสดุและการเดินทาง
- การประหยัดพื้นที่การทำงานและประหยัดเวลา
- การใช้เครื่องมืออย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

2.2.4 S ย่อมาจากคำว่า **Simplify** หมายถึง การทำขั้นตอนให้เรียบง่ายและสะดวก โดยอาจจะออกแบบจิ๊ก (jig) หรือ fixture เข้าช่วยในการทำงานเพื่อให้การทำงานสะดวกและแม่นยำมากขึ้น ซึ่งสามารถลดระยะเวลาในการตรวจสอบ การเคลื่อนที่ที่ไม่จำเป็น และสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยในการปรับปรุงขั้นตอนการทำงานพิจารณาจาก

- การวางผังสถานที่ทำงานใหม่
- การออกแบบเครื่องมืออุปกรณ์ให้ดีขึ้น
- การแบ่งชิ้นงานให้ย่อยลงถ้าจำเป็น

หลักการ	วัตถุประสงค์	จุดที่จะปรับปรุงแก้ไข
ขจัดออก (Eliminate)	เลิกได้ไหมถ้าเลิกแล้วจะเป็นเช่นไร	ทบทวนดูว่าสามารถที่จะยกเลิกงานที่ไม่จำเป็นได้หรือไม่
ผสมหรือแยก (Combine or Partition)	ทำรวมกันได้ไหมถ้าแยกกันแล้วจะเป็นเช่นไร	จะมีทั้งกรณีที่รวมเอาวิธีการที่ต่างกันเข้าด้วยกันหรือแยกเอาวิธีการเดียวกันออกเป็นหลากหลายวิธีการ
ปรับเปลี่ยน (Rearrange)	เปลี่ยนลำดับขั้นได้หรือไม่ถ้าเปลี่ยนแล้วเป็นเช่นไร	เปลี่ยนขั้นตอนของงานหรือกระบวนการถ้าลองทำแล้วไม่ได้ก็มักจะลองเลิกทำ
ทำให้ง่าย (Simplify)	ทำให้ง่ายขึ้นได้ไหม	มีวิธีการที่ทำให้สะดวกง่ายขึ้นโดยที่หน้าที่ไม่เปลี่ยนแปลง

ภาพที่ 2.1 แสดงตารางหลักการ ECRS ของการปรับปรุง

ที่มา : กาญจนา ชีปิ่น (2555: 9)

จากแนวคิดการลดความสูญเปล่าโดยหลักการ ECRS ข้างต้นมีความสอดคล้องและสัมพันธ์กันกับระบบไคเซ็น เนื่องจากหลักการ ECRS เป็นขั้นตอนในการแก้ไขปัญหาและปรับปรุงการทำงานในมีประสิทธิภาพ ลด เลิกและปรับเปลี่ยนขั้นตอนการทำงานให้สะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้นจากการทำงานแบบเดิม ซึ่งในการลด เลิกและเปลี่ยนขั้นตอนการทำงานนั้นต้องศึกษาปัญหาและสาเหตุที่แท้จริงให้ได้ก่อนจึงจะเกิดผลและเป็นประโยชน์อย่างถาวร

2.3 การวิเคราะห์กระบวนการ (Process Analysis) เป็นการวิเคราะห์กระบวนการขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยทั่วไปจะมีเครื่องมือที่นิยมใช้ คือ

2.3.1 แผนภูมิกระบวนการดำเนินงาน (Operation Process Chart) โดยแผนภูมิกระบวนการดำเนินงานจะเป็นแผนภูมิที่บันทึกขั้นตอน กระบวนการดำเนินงาน และกรรมวิธีอย่างกว้าง ๆ เพื่อให้เห็นภาพการทำงานของทั้งระบบการผลิตและการตรวจสอบ โดยมีคำอธิบายสัญลักษณ์กำกับในแผนภูมิด้วยเพื่อให้ทราบถึงขั้นตอนการทำงานอย่างชัดเจน โดยสมาคมวิศวกรเครื่องกลของอเมริกา(The American Society of Mechanical Engineers, ASME) (อ้างอิงใน ยุทธณรงค์ จงจันทร์, 2554: 7 - 8) โดยแบ่งกิจกรรมในวิธีการทำงานออกเป็น 5 กลุ่มใหญ่ๆ คือ

○ = Operation หรือ การปฏิบัติงานหรือการทำงาน หมายถึง การปฏิบัติงานบนชิ้นงานเกิดขึ้นเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะหรือคุณสมบัติของชิ้นงาน

⇨ = Transportation หรือ การขนส่งหรือการขนย้าย หมายถึง การเคลื่อนย้ายวัตถุดิบจากจุดหนึ่ง ไปยังอีกจุดหนึ่ง ยกเว้นการขนย้ายขณะอยู่ในขั้นตอนการผลิต

□ = Inspection หรือ การตรวจสอบ หมายถึง กิจกรรมเกี่ยวกับการตรวจสอบ
เปรียบเทียบคุณภาพของชิ้นงาน ปริมาณของวัสดุ เพื่อให้แน่ใจในลักษณะของชิ้นงาน

D = Delay หรือ ความล่าช้า หมายถึง ความล่าช้าของงานเนื่องจากมีอุปสรรคมา
ขัดขวางไม่ให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานขั้นต่อไป

▽ = Storage หรือ การพัก หมายถึง การเก็บชิ้นงานอย่างถาวร ซึ่งสามารถ
นำมาใช้ได้ถ้าต้องการ ซึ่งการเบิกจ่ายควรมีคำสั่งหรือหนังสือจากผู้เกี่ยวข้อง

2.3.2 แผนภาพการไหล (Flow Diagram) คือ แผนภาพแสดงการไหลของงานหรือ
วัตถุดิบที่เกิดขึ้นระหว่างกิจกรรมต่อกิจกรรมหรือระหว่างสถานีงานต่อสถานีงาน จะใช้ควบคู่กับ
Flow Process Chart ซึ่งหลักการเขียนภาพการไหลมีดังนี้

- 1) เขียนแผนผังสถานที่ทำงาน โดยมีการกำหนดตำแหน่งอุปกรณ์ เครื่องจักร
ประกอบอย่างชัดเจน
- 2) วิเคราะห์การเคลื่อนที่การไหลของคนหรือของวัสดุหรือเครื่องจักรที่
เคลื่อนที่และเขียนเส้นทางการไหลลงในผัง
- 3) เขียนสัญลักษณ์กระบวนการตามตำแหน่งเกิดกระทำนั้น ๆ ให้ตรงกับจุดที่
เกิดจริงอาจควบคู่กับแผนภูมิกระบวนการก็ได้
- 4) เมื่อมีการเคลื่อนที่หรือการไหลซ้ำให้เขียนเส้นทางแยกจากกับของเดิมอีก
เส้นเสมอ เพื่อใช้วิเคราะห์ความหนาแน่นของการเคลื่อนที่หรือการไหล

3. แนวคิด หลักการการควบคุมคุณภาพและเครื่องมือควบคุมคุณภาพ

“การควบคุมคุณภาพ” มาจาก 2 คำ คือ คำว่า “ควบคุม” ซึ่งในพจนานุกรม ฉบับ
ราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 หมายถึง ดูแล กำกับดูแล ส่วนคำว่า “คุณภาพ” ในพจนานุกรม ฉบับ
ราชบัณฑิตยสถาน ได้ให้ความหมายคุณภาพว่า “ลักษณะที่ดีเด่นของบุคคลหรือสิ่งของ” ส่วนใน
เอกสาร International Organization for Standardization (ISO) หรือ ISO 9000: 2000 ได้นิยาม
ความหมายของคุณภาพ คือ “ระดับของคุณลักษณะที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถตอบสนองความ
ต้องการและความคาดหวังของลูกค้าได้อย่างสมบูรณ์” (คำจำกัดความตามมาตรฐานสากล
ISO 9000:2000 อ้างอิงใน พิษณุ วรรณ 2555: 5) ดังนั้นการควบคุมคุณภาพจึงหมายถึง การกำกับ
ดูแลเพื่อให้ได้มาซึ่งคุณภาพและรักษาไว้ตามมาตรฐานที่กำหนดและความพึงพอใจของลูกค้า

3.1 แนวคิดวงจรเดมมิง หรือวงจรคุณภาพ (PDCA) เป็นการสร้างมาตรฐานในการปฏิบัติงานให้ได้มาตรฐานและบรรลุวัตถุประสงค์โดยเริ่มต้นตั้งแต่การวางแผนจนถึงการตรวจสอบประเมินผลการทำงาน ซึ่งประกอบด้วย 4 ขั้นตอน คือ

1) การจัดทำและวางแผน (Plan) คือ การทำความเข้าใจในวัตถุประสงค์ให้ชัดเจน หัวข้อควบคุม (Control Point) โดยกำหนดกิจกรรมหรือกระบวนการต่าง ๆ ที่ต้องการปรับปรุง และตั้งเป้าหมายพร้อมทั้งกำหนดวิธีการดำเนินการให้บรรลุเป้าหมาย

2) การปฏิบัติตามแผน (Do) คือ การปฏิบัติตามแผนที่กำหนดไว้และเฝ้าติดตามความคืบหน้า และเก็บรวบรวมบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องหรือผลลัพธ์นั้น ๆ

3) การติดตามประเมินผล (Check) คือ การตรวจสอบว่าการปฏิบัติงานเป็นไปตามวิธีการทำงานตามมาตรฐานหรือไม่ การตรวจสอบค่าที่วัดได้ต่าง ๆ เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและยังอยู่ในเป้าหมายที่วางไว้หรือไม่

4) การกำหนดมาตรการปรับปรุงแก้ไข สิ่งที่ทำให้ไม่เป็นไปตามแผน (Act) คือ การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น และกำหนดเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติทำงานใหม่

3.2 หลักการควบคุมการทำงานด้วยสายตา (Visual control) เป็นวิธีการควบคุมและบริหารจัดการจัดการเพื่อแสดงสารสนเทศ ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในสถานที่ทำงานในรูปแบบที่ชัดเจนและมองเห็นได้ง่ายสำหรับพนักงาน นอกจากนี้ยังช่วยระบุนความผิดปกติได้ทันทีด้วยสายตา โดยมุ่งนำเสนอข้อมูลที่มีอยู่ให้อ่านเข้าใจง่ายและแสดงข้อมูลด้วยตาราง สัญลักษณ์ ภาพ และแผนภาพที่มีความหมาย สาระและสามารถดึงดูดความสนใจเพื่อเป็นเครื่องมือช่วยย้ำเตือนเป้าหมายต่าง ๆ เป็นต้น ทำให้หัวหน้างานสามารถติดตามความคืบหน้าและความแตกต่างระหว่างเป้าหมายกับผลลัพธ์จริง ช่วยให้ทีมสามารถประเมินปัญหาและหาแนวทางแก้ไขได้อย่างรวดเร็ว ดังนั้นจึงมักถูกใช้ประยุกต์กับแผนภาพการไหลของงานหรือการบริหารพื้นที่ทำงานประจำวันเพื่อเป็นแนวทางสำหรับควบคุมตนเอง (Self controlling) โดยมุ่งเน้นให้พนักงานได้รับทราบสถานะปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว เช่น สารสนเทศการมองเห็น (Visual Information) เพื่อใช้ป้องกันความผิดพลาด (Prevent Mistake) ที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานซึ่งมักแสดงด้วยแถบรหัส/แถบสี (Color Coding) หรือการใช้ฉลากหรือสติ๊กเกอร์เพื่อแยกประเภทชิ้นงาน

3.3 หลักการการวิเคราะห์ห้จากการตั้งคำถาม เป็นการใช้เทคนิคการตั้งคำถามในการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่แท้จริง ซึ่งมีผู้วิจัยได้นำหลักการดังกล่าวมาใช้มีรายละเอียดดังนี้

พินดา หวานเพชร (2555: 7) ได้นิยาม 5W 1H ว่าดังนี้

What ตั้งคำถามเพื่อให้ทราบจุดประสงค์ในการทำงาน ว่าทำอะไร และเหตุใดต้องทำ

When ตั้งคำถามเพื่อให้ทราบเวลาในการทำงานที่เหมาะสม ว่าทำเมื่อไร และเหตุใดต้องทำ **Where** ตั้งคำถามเพื่อให้ทราบว่าสถานที่ทำงานเหมาะสมไหม และเหตุใดต้องทำที่นั่น

Who ตั้งคำถามเพื่อให้ทราบว่าใครที่เหมาะสมในการทำ และเหตุใดที่ต้องเป็นคนนี้ทำ

Why ตั้งคำถามเพื่อถามคำถามข้างต้นอีกครั้ง เพื่อหาเหตุที่ต้องทำ

How ตั้งคำถามเพื่อให้ทราบว่าวิธีการที่เหมาะสมและเหตุใดต้องทำอย่างนี้และจากหลักการที่ใช้ตั้งคำถามดังกล่าวมาวิเคราะห์เหตุผลโดยพิจารณาตามหลักการ ECRS เพื่อใช้ในการหากระบวนการปรับปรุงระบบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์และวิธีการดำเนินงาน ดังภาพที่ 2.2 โดยมีรายละเอียดดังนี้



ภาพที่ 2.2 แสดงระบบคำถาม 5W 1H เพื่อค้นหา ECRS

ที่มา: พนิดา หวานเพชร (2555: 8)

สอดคล้องกับ ชุติมา เครื่องรงค์ และการ์ณ แก้วใส (2554: 7) ใช้ “เทคนิคการตั้งคำถาม” เพื่อให้ช่วยสามารถกำหนดแนวทางในการปรับปรุงวิธีการทำงาน เทคนิคการตั้งคำถามนี้เรียกว่า “6W-1H” เพื่อตรวจสอบข้อมูลวิธีการทำงานที่บันทึกมา และตรวจสอบความเหมาะสมของงานโดยแบ่งกลุ่มคำถาม 2 กลุ่ม ดังภาพที่ 2.3 ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

กลุ่ม What Who When Where How สำหรับตรวจสอบ

- 1) เป้าหมายและขอบข่ายของงานแต่ละกิจกรรม
- 2) บุคลากรที่ทำงานแต่ละกิจกรรม
- 3) สถานที่ทำงาน

4) ลำดับขั้นตอนการทำงาน

5) วิธีการทำงาน

กลุ่ม Why Which เพื่อพัฒนาแนวทางการปรับปรุงวิธีการทำงานโดยจะตรวจสอบเหตุผลความเหมาะสมของวิธีการทำงาน และเปิดโอกาสในทางเลือกอื่นๆ

	คำถามกลุ่มที่ 1	คำถามกลุ่มที่ 2
เป้าหมายและขอบข่ายของงาน	What ทำอะไร ?	Why, Which เหตุใดจึงทำ ? มีอย่างอื่นที่ทำได้ไหม ?
บุคลากรที่ทำงาน	Who ใครทำ ?	Why, Which เหตุใดจึงทำ ? มีอย่างอื่นที่ทำได้ไหม ?
สถานที่ทำงาน	Where ทำที่ไหน ?	Why, Which เหตุใดจึงทำ ? มีอย่างอื่นที่ทำได้ไหม ?
ลำดับขั้นตอนของงาน	When ทำเมื่อไร ?	Why, Which เหตุใดจึงทำ ? มีอย่างอื่นที่ทำได้ไหม ?
วิธีการทำงาน	How ทำอย่างไร ?	Why, Which เหตุใดจึงทำ ? มีอย่างอื่นที่ทำได้ไหม ?

ภาพที่ 2.3 แสดงการใช้เทคนิคการตั้งคำถาม

ที่มา : วันชัย ริจิรวนิช (อ้างอิงในชุดนิพนธ์ เครื่องมือและกระบวนการ 8)

ซึ่งในการวิจัยนี้จะใช้การตั้งคำถามในการวิเคราะห์สาเหตุรากเหง้าของปัญหา โดยใช้คำถาม Why Why ในการวิเคราะห์

3.4 เครื่องมือควบคุมคุณภาพ หรือ 7 QC Tools เป็นเครื่องมือควบคุมคุณภาพ 7 ชนิดที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตและขั้นตอนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย

- 1) ผังแสดงเหตุ และผล (Cause and Effect Diagram)
- 2) แผนภูมิพาเรโต (Pareto Diagram)
- 3) กราฟ (Graphs)

- 4) แผ่นตรวจสอบ (Check sheet)
- 5) ฮิสโตแกรม (Histogram)
- 6) ผังการกระจาย (Scatter Diagram)
- 7) แผนภูมิควบคุม (Control Chart)

ในการศึกษาครั้งนี้จะใช้เครื่องมือควบคุมคุณภาพในเก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา 4 ชนิด มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.4.1 แผ่นตรวจสอบ (Check sheet) เป็นแบบฟอร์มที่มีช่องว่างให้กรอกรับบันทึกข้อมูล มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานเพื่อแสดงผลการเก็บข้อมูลที่ได้จากกระบวนการทำงาน การสังเกตในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง ใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบ และประโยชน์ด้านการควบคุมโดยมีการเก็บรายละเอียดต่าง ๆ ของข้อมูลหรือสิ่งที่ทำการตรวจสอบได้อย่างครบถ้วน ใช้เป็นหลักฐานอ้างอิงหรือเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพการทำงานอีกด้วย ซึ่งการจัดทำใบตรวจสอบมีขั้นตอนต่อไปนี้

- 1) กำหนดเป้าหมายในการตรวจสอบ
- 2) กำหนดแบบฟอร์มสำหรับการเก็บข้อมูล
- 3) จัดเก็บข้อมูลที่ต้องการนำมาใช้ในการตรวจสอบ ผู้ทำการเก็บรวบรวม

ข้อมูลจะต้องบันทึกข้อมูลที่เกิดขึ้นจริง

3.4.2 แผนภูมิแท่งการจัดลำดับ (Pareto Diagram) เป็นแผนภูมิที่นำมาใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมคุณภาพของการผลิตและการตรวจสอบ โดยอาศัยหลักการจัดเรียงลำดับความสำคัญของปัญหาต่าง ๆ จากข้อร้องเรียนจากลูกค้าและข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ เพื่อพิจารณาเลือกเรื่องที่มีความสำคัญมากมาทำการแก้ไขปรับปรุงก่อนเป็นลำดับแรก การจัดลำดับนี้ยังช่วยให้มองเห็นปัญหาและสาเหตุต่าง ๆ ที่มีจำนวนมากในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการผลิต และทำให้มองเห็นว่า อะไรที่จะต้องทำการแก้ไขก่อนเป็นลำดับ วิธีการสร้างแผนภูมินี้มีขั้นตอนต่อไปนี้

- 1) รวบรวมข้อมูล โดยเก็บจำนวนความถี่ที่เกิดขึ้นแยกตามประเภทของข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพตามข้อร้องเรียนจากลูกค้าและที่ตรวจสอบพบ
- 2) นำข้อมูลที่รวบรวมมาสรุปในตารางการแจกแจงความถี่ของปัญหาคำนวณหาความถี่สะสม เปอร์เซ็นต์เทียบกับจำนวนความถี่ทั้งหมด และเปอร์เซ็นต์สะสม
- 3) นำข้อมูลไปสร้างแผนภูมิโดยแกนตั้งซ้ายมือแสดงจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ ส่วนขวามือแสดงเปอร์เซ็นต์สะสมของข้อบกพร่องหรือ ผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพที่เป็นข้อร้องเรียนหรือตรวจพบ และแกนนอนแสดงชนิดของข้อบกพร่อง

4) กราฟที่ได้ แสดงความสัมพันธ์ของชนิดความบกพร่องกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพตามข้อร้องเรียนจากลูกค้า ส่วนกราฟด้านขวาจะแสดงความสัมพันธ์ของชนิดข้อบกพร่องกับเปอร์เซ็นต์สะสมของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพของข้อร้องเรียนจากลูกค้า ซึ่งจะพิจารณาจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพของข้อร้องเรียนจากลูกค้าใดมากที่สุดควรจะนำมาหาสาเหตุ ปรับปรุงและแก้ไขก่อนเป็นลำดับ

3.4.3 แผนผังสาเหตุ และผล (Cause and Effect Diagram) หรือ Fish Bone Diagram

Diagram เป็นผังที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัญหา กับสาเหตุทั้งหมดที่อาจก่อให้เกิดปัญหา แผนผังมีลักษณะคล้ายกางปลา ซึ่งได้รับการพัฒนาครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1943 โดยอาจารย์คาโอรุอิชิกาว่า แห่งมหาวิทยาลัยโตเกียว สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมแห่งญี่ปุ่น (JIS) (อ้างอิงใน ยุทธณรงค์ วจจันทร์, 2554: 25) ได้นิยามความหมายของผังกางปลาว่าเป็นแผนผังที่ใช้แสดงความสัมพันธ์อย่างเป็นระบบระหว่างสาเหตุหลาย ๆ สาเหตุที่ส่งผลกระทบต่อให้เกิดปัญหาหนึ่งปัญหา ซึ่งจะใช้แผนผังกางปลา คือ

- เมื่อต้องการค้นหาสาเหตุของปัญหา
- เมื่อต้องการทำการศึกษา ทำความเข้าใจในกระบวนการอื่น ๆ
- เมื่อต้องการใช้เป็นแนวทางในการระดมสมอง (Brainstorm) ซึ่งเป็น

แรงจูงใจให้คนสนใจในปัญหากลุ่ม

วิธีการสร้างแผนผังกางปลาสิ่งสำคัญที่สุด คือ การรวมกลุ่มทำงานเป็นทีม โดยอาศัย 6 ขั้นตอนดังนี้

1. กำหนดประโยคปัญหาที่หัวปลา
2. กำหนดกลุ่มปัจจัยที่จะทำให้เกิดปัญหานั้น ๆ
3. ระดมสมองเพื่อหาสาเหตุในแต่ละปัจจัย
4. หาสาเหตุหลักของปัญหา
5. จัดลำดับความสำคัญของสาเหตุ
6. ใช้แนวทางการปรับปรุงที่จำเป็น

ซึ่งการกำหนดปัจจัยที่ช่วยในการแยกแยะสาเหตุจะอาศัยหลักการ 4M1E

ดังแสดงในภาพที่ 2.4 ประกอบด้วยดังนี้

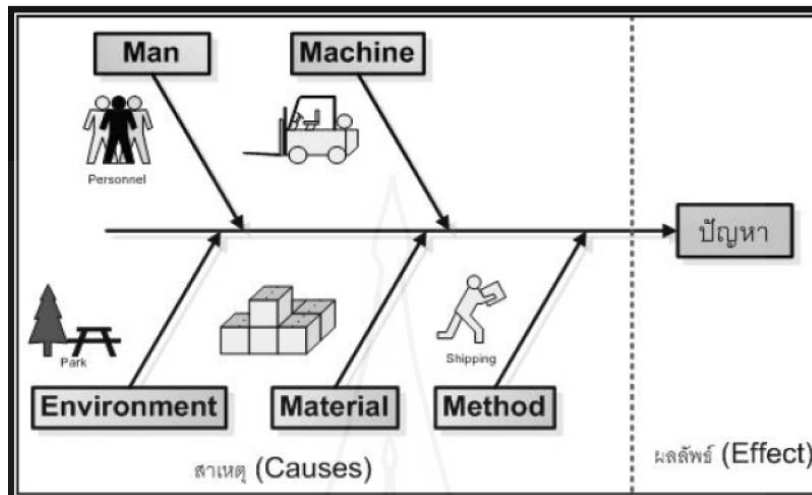
M – Man หมายถึง คนงาน หรือพนักงาน หรือบุคลากร

M – Machine หมายถึง เครื่องจักรหรืออุปกรณ์อำนวยความสะดวก

M – Material หมายถึง วัตถุดิบหรืออะไหล่ อุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้ในกระบวนการ

M – Method หมายถึง กระบวนการทำงาน

E – Environment หมายถึง สถานที่ แสงสว่าง และบรรยากาศในการทำงาน



ภาพที่ 2.4 แผนผังสาเหตุ และผล (Cause and Effect Diagram)

3.4.4 กราฟ (Graph) เป็นแผนภาพที่แสดงถึงตัวเลขข้อมูลทางสถิติที่ต้องการนำเสนอและวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้เข้าใจง่ายและรวดเร็ว วัตถุประสงค์ในการใช้เพื่ออธิบายข้อมูล เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ จำนวนข้อร้องเรียนจากลูกค้า อัตราการตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ เป็นต้น มาเปรียบเทียบวิเคราะห์ข้อมูลในอดีตกับปัจจุบัน โดยในการศึกษาครั้งนี้จึงเลือกกราฟแท่งมาใช้เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างทางปริมาณของข้อร้องเรียนจากลูกค้าและประสิทธิภาพการตรวจสอบก่อนและหลังการปรับปรุง

4. ข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพของบริษัทฯ

4.1 ข้อมูลทั่วไป บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด เริ่มเปิดดำเนินการในปี พ.ศ. 2533 ในฐานะเป็นบริษัทผู้ผลิตเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ เข็มและกระบอกฉีดยา เป็นพื้นฐานด้วยกระบวนการผลิตจะใช้เครื่องจักรและแรงงานคน ปัจจุบันได้มีพนักงานประมาณ 4,500 คน ลักษณะการผลิตเป็นแบบกลุ่ม (Batch Production) และได้พัฒนาผลิตอุปกรณ์ชุดฟอกไตเทียม ชุดเข็มปักฝีเสื้อสำหรับถ่ายเลือด เก็บเลือดและสารละลาย ชุดให้น้ำเกลือ ถุงอาหาร ขายเป็นประเทศและต่างประเทศ และเจริญเติบโตอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน

นโยบายพื้นฐานของบริษัท

1) พัฒนาคุณภาพสินค้า

- (ก) จัดซื้อเครื่องเรียนที่รุนแรง (มาตรการป้องกันการปะปนของ FM.)
 - (ข) ลดจำนวนซื้อเครื่องเรียนที่มีสาเหตุเกิดมาจากโรงงาน
- 2) เพิ่มผลกำไร, ยอดขาย
- (ก) ผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ในจำนวนมาก (Mass production)
 - (ข) เพิ่มการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ผลิตอยู่ปัจจุบัน และแหล่งส่งออกใหม่
 - (ค) เร่งระยะเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่
- 3) ลดต้นทุน
- (ก) พัฒนาประสิทธิภาพของเครื่องจักรปัจจุบันและนำเข้าเครื่องจักรที่ประหยัดพลังงาน และเปลี่ยนเครื่องจักรเป็นเครื่องอัตโนมัติ
 - (ข) ลดต้นทุนโดยการพิจารณาวัตถุดิบที่ซื้อ
 - (ค) ส่งเสริมให้มีการเสนอ Kaizen
- 4) ป้องกันการเกิดความเสียหายที่จะเกิดขึ้นเอาไว้ล่วงหน้า
- (ก) ป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นเอาไว้ล่วงหน้าที่จะทำให้ต้องหยุดการผลิต
- 5) การลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- (ก) ลดปริมาณขยะที่ทิ้งออก (ลดลงมากกว่า 3%)
 - (ข) ทำการประหยัดพลังงาน

ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้จะพิจารณาถึงนโยบายเกี่ยวกับพัฒนาคุณภาพสินค้า โดยลดซื้อเครื่องเรียนจากลูกค้าที่มากจากการตรวจสอบไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ค้ำยคุณภาพก่อนการส่งออกของฝ่ายควบคุมคุณภาพ

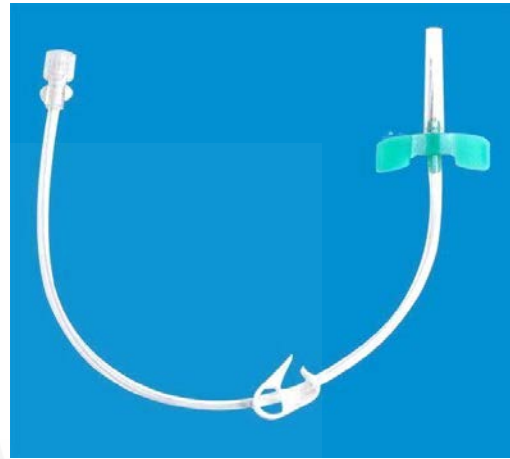
4.2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ในการศึกษาครั้งนี้ศึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชุดเข็มปักฝัเสื้อ ซึ่งเป็นเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยโดยตรงในการถ่ายเทสารละลาย สารอาหาร ยา หรือถ่ายเทเลือดผ่านทางเส้นเลือดที่ใต้ผิวหนัง เช่น แขน หลังมือ และศีรษะ เป็นต้น อุปกรณ์ชนิดนี้ประกอบด้วย เข็ม ปลอกครอบเข็ม ระบบกลไกป้องกันเข็ม ฐานรองเข็ม ท่อสายยาง ข้อต่อ และฝาปิดเกลียว ฯลฯ เป็นต้น มีหลายขนาดแบ่งตามเส้นผ่านศูนย์กลางของเข็มหรือเกจเข็ม ตั้งแต่ 14 เกจ จนถึง 27 เกจ โดยมีสิระบุให้เห็นชัดเจนบนฐานรองเข็มตามมาตรฐานของ ISO กำหนด หรือมาตรฐานในแต่ละประเทศ นอกจากนี้เข็มแต่ละเกจก็จะใช้งานแตกต่างกัน ซึ่งแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ

- เข็มปักเล็กจะเป็นเข็มเกจ 18 - 27 เกจ ใช้ในการถ่ายเทสารละลาย ยา และถ่ายเทเลือด มักต่อกับชุดให้น้ำเกลือ หรือใช้เป็นชุดเดียวสำหรับเจาะเลือดผู้ป่วยไปตรวจหาสาเหตุของโรค เป็นต้น

- เข็มปีกใหญ่จะเป็นเข็มเกจ 14 - 17 เกจ ใช้ในการถ่ายเทเลือด มักต่อกับอุปกรณ์ชุดฟอกไตดังแสดงในภาพที่ 2.5



เข็มปีกเล็ก



เข็มปีกใหญ่

ภาพที่ 2.5 ชุดเข็มปีกผีเสื้อ

ที่มา : <http://thai.alibaba.com>

4.3 กระบวนการผลิต ในที่นี้จะอธิบายขั้นตอนการผลิตของชุดเข็มปีกผีเสื้อที่จะศึกษาเท่านั้นมี 8 ขั้นตอนตามรายละเอียดและภาพที่ 2.5 ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนเริ่มการผลิต ในขั้นตอนนี้จะมีการเตรียมชิ้นส่วนวัตถุดิบก่อนการประกอบ จำแนกเป็น 2 กลุ่ม คือ ชิ้นส่วนวัตถุดิบ เช่น เข็ม ปดอกรอบเข็ม ระบบกลไกป้องกันเข็ม ฐานรองเข็ม ท่อสายยาง ข้อต่อ ฟาบริคเกิลยว กระบอกโซลเดอร์ และลูเออร์อะแดปเตอร์ เป็นต้น และสารละลาย(กาว) ใช้เชื่อมระหว่างเข็มกับฐานรองเข็ม ท่อสายยางกับฐานรองเข็มและข้อต่อ และซิลิโคนเคลือบเข็ม ซึ่งจะมีการตรวจสอบและลงบันทึก โดยเทียบกับเอกสารการสั่งการผลิต (order sheet) แบบวาด(Drawing) และเอกสารมาตรฐานการผลิต(DMR) ก่อนการผลิตเสมอ

ขั้นตอนที่ 2 กระบวนการประกอบเข็ม (Top part assembling) หลังจากเตรียมชิ้นส่วนวัตถุดิบ ประกอบด้วยเข็ม ฐานรองเข็ม ระบบกลไกป้องกันเข็ม ปดอกรอบเข็ม ซิลิโคนเคลือบเข็ม และสารละลายที่ใช้เชื่อมต่อระหว่างข้อต่อต่างๆแล้วมาเทใส่ในถาดของเครื่องประกอบ โดยเครื่องจักรจะประกอบฐานรองเข็มกับระบบกลไกป้องกันเข็มก่อนที่จะประกอบเข็มเข้าด้วยกัน และทากาวเชื่อมติดผ่านสายพานเข้าสู่การอบความร้อน จุ่มซิลิโคนและใส่ปดอกรอบเข็มตามลำดับ ซึ่งในระหว่างที่สายพานนำชุดเข็มที่ประกอบไปอบความร้อนจะมีผู้ตรวจสอบคอย

ตรวจสอบทิศทางเข็ม หน้าปาดเข็มและปริมาณกาวก่อนที่จะผ่านเครื่องอบความร้อน และจะมีฝ่ายควบคุมคุณภาพจะสุ่มตรวจชิ้นงานท้ายกระบวนการผลิตทุก ๆ 2 ชั่วโมงในระหว่างการผลิต

ขั้นตอนที่ 3 การประกอบชุดผลิตภัณฑ์ (Final set) ในกระบวนการนี้จะนำชิ้นส่วนในขั้นตอนที่ 2 มาต่อกับท่อสายยาง ข้อต่อ และฝาปิดเกลียวหรือกระบอก โสลดเคอร์ หรือลูเออร์ แอแดปเตอร์ตามคำสั่งการผลิต และมีการจุ่มซิลิโคนอีกครั้ง เมื่อประกอบเสร็จจะมีผู้ตรวจสอบตรวจทุกหัวข้อ เช่น ชิ้นส่วนประกอบครบ สิ่งปนเปื้อน ชิ้นส่วนเสียรูปหรือแตกร้าวหรือฉีกขาด สภาพเข็ม และอื่นๆ เป็นต้น และลงบันทึกผลของพนักงานท้ายสาย และฝ่ายควบคุมคุณภาพจะสุ่มตรวจชิ้นงานทุก ๆ 2 ชั่วโมงในระหว่างการผลิต

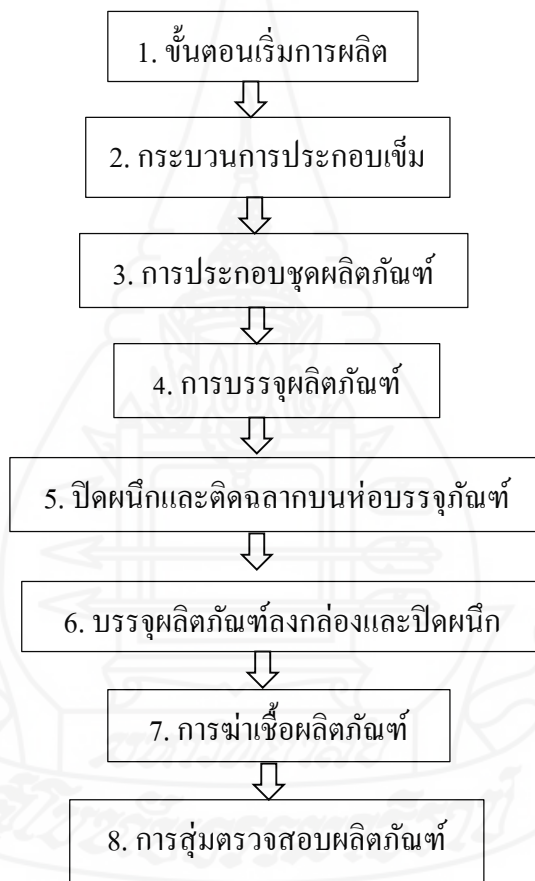
ขั้นตอนที่ 4 การบรรจุผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนนี้เป็นการบรรจุและปิดปากบรรจุภัณฑ์ โดยพันชุดผลิตภัณฑ์ให้เป็นขดกลมตามความยาวของท่อสายยางบรรจุลงในบรรจุภัณฑ์แต่ละชนิดตามใบสั่งการผลิตจากนั้นใส่ในกล่องคอนเทนเนอร์ที่ติดป้ายบอกสถานะ จำนวน 500 ชิ้น/กล่อง เพื่อเตรียมปิดผนึกต่อไป

ขั้นตอนที่ 5 ปิดผนึกและติดฉลากบนท่อบรรจุภัณฑ์ ทุกครั้งก่อนทำการปิดผนึกต้องตั้งค่าการทำงานของเครื่องโดยการปรับอุณหภูมิ ระยะเวลา หมายเลขล็อต และวันหมดอายุ สุ่มเช็คจำนวน 5 ชิ้นก่อนทำการปิดผนึกจริง ตรวจสอบความคมชัดของหมายเลข รอยย่น และฟองอากาศ หากไม่พบข้อดังกล่าวจึงเริ่มปิดผนึกงานจริง และฝ่ายควบคุมคุณภาพจะสุ่มตรวจชิ้นงานทุก ๆ 2 ชั่วโมงในระหว่างการผลิต

ขั้นตอนที่ 6 บรรจุผลิตภัณฑ์ลงกล่องและปิดผนึก เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ปิดผนึกไหลออกมาตามสายพวยพนักงานที่อยู่ท้ายกระบวนการผลิตจะเป็นคนบรรจุผลิตภัณฑ์ลงในกล่องที่มีการติดฉลากข้างกล่องเรียบร้อยแล้ว โดยนับผลิตภัณฑ์จำนวนทุกๆ 10 ชิ้นสลัดกันวางลงในกล่องจนครบ 50 ชิ้น/กล่อง ที่มีการใส่ข้อกำหนดการใช้งาน 1 ฉบับแล้วปิดฝากล่องและติดเทปกาวนำผ่านเครื่องชั่งน้ำหนักและลงบันทึก โดยค่าน้ำหนักที่อ่านได้จำนวน 5 กล่องแรกเพื่อนำมาหาค่าถัวเฉลี่ยน้ำหนักและตั้งค่าน้ำหนักของกล่องบรรจุผลิตภัณฑ์ จากนั้นนำกล่องที่ผ่านการชั่งน้ำหนักลงในกล่องกระดาษลังใหญ่ที่มีการติดฉลากเรียบร้อยแล้วเช่นกันและปิดผนึกเมื่อบรรจุครบตามจำนวน 10 กล่องเล็กหรือผลิตภัณฑ์จำนวน 500 ชิ้น จัดเรียงวางบนพาเลตให้เต็มจำนวน 20 กล่อง แล้ว รัดเชือกและติดใบแสดงสถานะ ลงวันที่การผลิตหรือบรรจุ และเคลื่อนย้ายไปยังตำแหน่งที่เตรียมรอมาเชื่อมต่อไป โดยจะมีการสุ่มงานตรวจสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพทุกถือการผลิตก่อนการมาเชื่อม

ขั้นตอนที่ 7 การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ ในการฆ่าเชืื่อนี้จะใช้ก๊าซเอทิลีนเป็นเวลา 5 ชั่วโมง เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ถูกฆ่าเชื้อแล้วจัดถูกลำเลียงไปไว้ในชั้นวางอัตโนมัติ (Auto rack) เพื่อรอการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อและการส่งออกเป็นลำดับ

ขั้นตอนที่ 8 การสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์ พนักงานในฝ่ายควบคุมคุณภาพ แผนก QCI จะเป็นผู้สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากชั้นวางอัตโนมัติ (Auto rack) มาตรวจสอบตามใบบันทึกการตรวจสอบและบันทึกการตรวจสอบงานในแต่ละวัน เมื่อตรวจสอบเสร็จก็จะบรรจุกลับและปิดผนึกกลับคืนชั้นวางอัตโนมัติ (Auto rack)



ภาพที่ 2.6 แผนผังขั้นตอนการผลิตชุดเข็มปีกผีเสื้อ

4.4 ขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพ กระบวนการตรวจสอบคุณภาพในสายการผลิตนั้นมี 3 ส่วนหลักๆ คือ การตรวจสอบชิ้นส่วนวัตถุดิบหรือส่วนประกอบที่นำเข้าสู่โรงงาน (Incoming), การตรวจสอบในกระบวนการผลิต (In-process) และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการส่งออกหรือจัดจำหน่าย (Shipping) ซึ่งอธิบายการตรวจสอบในแต่ละส่วนดังต่อไปนี้

4.3.1 การตรวจสอบวัตถุดิบหรือส่วนประกอบที่นำเข้าสู่โรงงาน (Incoming)

เป็นการตรวจสอบคุณภาพสินค้า ส่วนประกอบ และวัตถุดิบที่มีการสั่งซื้อจากผู้ผลิต (supplier) เปรียบเทียบตามข้อตกลงที่ทำไว้ร่วมกันและใบบันทึกผลการตรวจสอบทดสอบที่รับประกันจากผู้ผลิต ซึ่งในกระบวนการนี้จะมีการตรวจสอบด้วยสายตา (Visual inspector) เช่น การสังเกตสีของเม็ดพลาสติก รูปแบบและขนาดของห่อบรรจุโดยเปรียบเทียบกับแบบวาด และการสังเกตลักษณะทางกายภาพภายนอกของเข็มหรือชิ้นส่วนต่างๆที่นำเข้า เป็นต้น และการทดสอบประสิทธิภาพทางกายภาพหรือคุณสมบัติ (Performance) เช่น การสูบลัดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและหน้าปาดเข็ม การวัดความยืดหยุ่นของฟิล์มแต่ละชนิดที่มาทำเป็นห่อบรรจุ การวัดความหนาของกระดาษลูกฟูกและขนาดของกล่องเมื่อประกอบขึ้นรูป และการทดสอบความแข็งแรงของชิ้นส่วนประกอบ(part) เป็นต้น เพื่อยืนยันว่าวัตถุดิบที่นำเข้ามามีคุณสมบัติและคุณลักษณะตรงตามความต้องการและหาวัตถุดิบดังกล่าวไม่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดหรือความต้องการก็สามารถที่จะป้องกันความเสียหายหรือของเสียที่จะเกิดขึ้นต่อไปได้ก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต

4.3.2 การตรวจสอบในกระบวนการผลิต (In-process) เป็นขั้นตอนการสุ่มตัวอย่างตามช่วงเวลาหรือตามความถี่ที่กำหนดในขั้นตอนการดำเนินงานและใบตรวจเช็คตามข้อกำหนดในระหว่างการผลิต โดยจะแบ่งการตรวจสอบเป็น 2 ส่วน คือ

1) การตรวจสอบโดยพนักงานในส่วนการผลิตประจำเครื่องหรือกระบวนการผลิต (Production line) ซึ่งจะตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นในแต่ละขั้นตอนด้วยการสังเกตลักษณะทางกายภาพด้วยสายตา เช่น สีรูปร่าง ขนาดของชิ้นส่วนต่างๆ และลักษณะของผลิตภัณฑ์เมื่อประกอบแล้ว เป็นต้น และเปรียบเทียบกับใบสั่งการผลิต, แบบวาดทุกครั้งก่อนการผลิตโดยหัวหน้างาน(Leader) และบันทึกผลการตรวจสอบลงในใบตรวจสอบ(Check sheet)

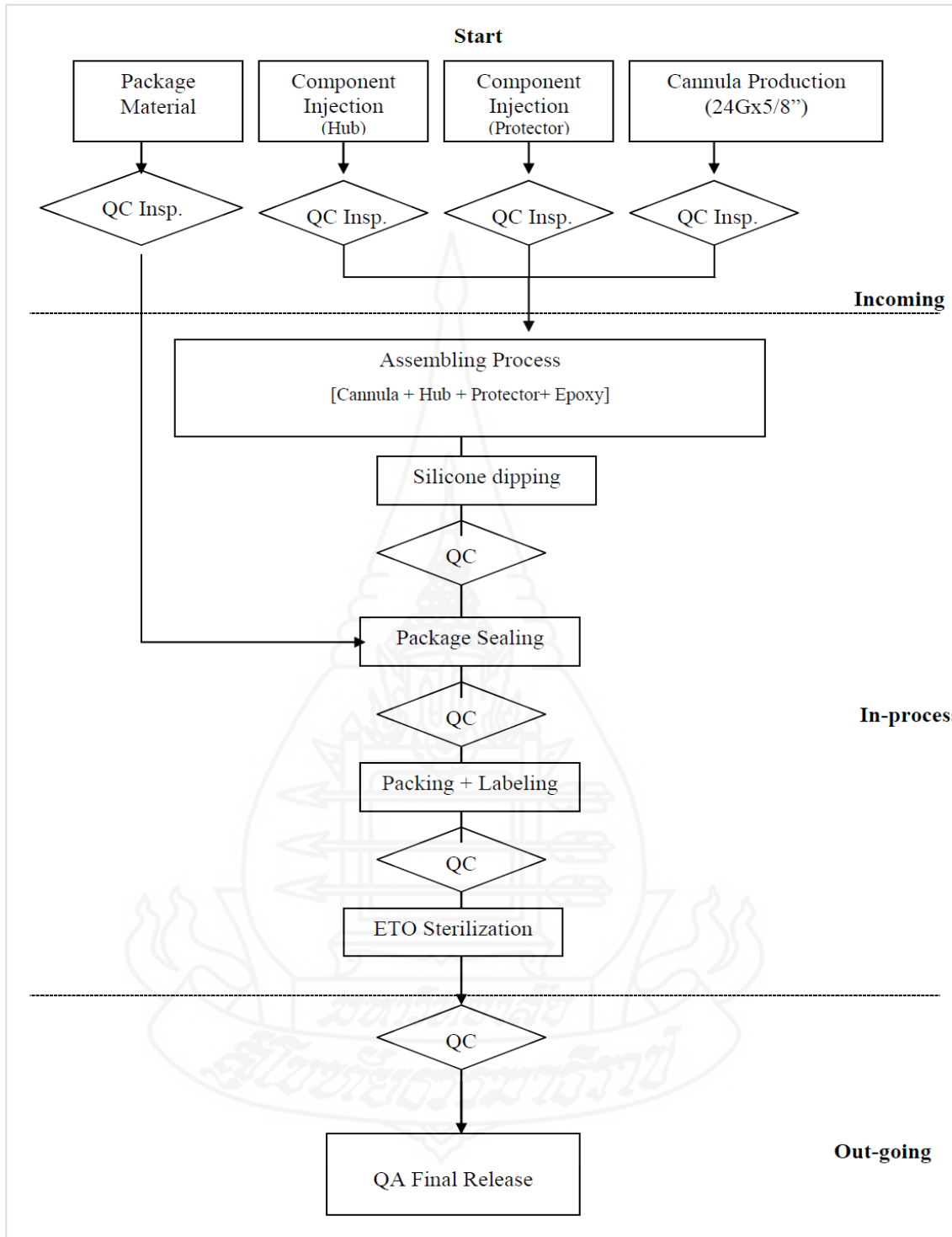
2) การตรวจสอบโดยพนักงานตรวจสอบคุณภาพในกระบวนการผลิต (QC-in process) จะสุ่มตัวอย่างอีกครั้ง เพื่อยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์และประสิทธิภาพของการผลิตด้วยสายตาและการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ประกอบเป็นชิ้นส่วน (Part), ประกอบเป็นตัวเข็ม (Top part), ผลิตภัณฑ์สมบูรณ์ (Final set) และผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในห่อบรรจุภัณฑ์ (Packing) โดยสุ่มตรวจทุกๆ 2, 4, 6 ชั่วโมง หรือทุกกะ หรือทุกล็อต เป็นต้น ซึ่งหัวข้อในการตรวจสอบและวิธีการตรวจสอบจะเหมือนกับวิธีการตรวจสอบก่อนการส่งออกหรือจัดจำหน่าย เพียงแต่ข้อกำหนด (Specification) จะเข้มงวดกว่าเพื่อป้องกันและดักจับของเสียที่เกิดขึ้นก่อนที่จะไปสู่กระบวนการหรือแผนกถัดไป โดยของเสียที่เกิดขึ้นจะนำมาวิเคราะห์ถึงสาเหตุ ทำการทดสอบหรือการจำลองของเหตุการณ์และต้นเหตุของปัญหา (Model test) จนไปถึงวิธีการแก้ไขปัญหาและป้องกันเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้นอีกครั้ง

4.3.3 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการส่งออกหรือควบคุมคุณภาพ

(Quality Control) เป็นการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ของทุกล็อตการผลิต แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ

1) การตรวจสอบด้วยสายตา โดยสุ่มตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีตาม ISO 2859-1 และเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์นั้นกับใบสั่งการผลิต (Order sheet) ใบกำกับผลิตภัณฑ์ (Control bill) ข้อกำหนดในการใช้ฉลากและติดฉลากของแต่ละผลิตภัณฑ์ (DMR: Document Master Record) และแบบวาดทุกครั้งก่อนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้น ซึ่งในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์นั้นจะตรวจสอบตามใบรายการ เช่น ผลิตภัณฑ์ใช้บรรจุใส่ภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่ถูกต้อง มีการระบุชื่อ ล็อตการผลิต วันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจน มีชิ้นส่วนประกอบครบตามแบบวาด ชิ้นส่วนต้องถูกประกอบติดกันและอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน และผ่านการฆ่าเชื้อที่สมบูรณ์ บรรจุภัณฑ์ที่ดีต้องไม่มีการแตก ซ้ำรูปหรือเสียหาย เป็นต้น และบันทึกผลการตรวจสอบในใบตรวจสอบ (Record Inspection test) ทุกครั้ง

2) การทดสอบประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ จะเป็น การทดสอบทางชีววิทยา เช่น การหาปริมาณแบคทีเรียหรือจุลินทรีย์ที่เหลือ การทดสอบทางเคมี เช่น การหาสารตกค้างหรือสิ่งเจือปนในผลิตภัณฑ์เทียบกับค่ามาตรฐานในการผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ และทางกายภาพเป็นการทดสอบประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ในการใช้งาน เช่น การวัดค่าแรงแทง การทดสอบการรั่วของบรรจุภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ วัดอัตรา การไหล แรงดึงระหว่างข้อต่อต่างๆ และการทดสอบตามความรู้สึก ได้แก่ ฉีกของบรรจุภัณฑ์ ดึงปลอกครอบเข็มออก การปลดล๊อคระบบกลไกการป้องกันเข็มหลังจากการใช้งาน เป็นต้น เพื่อเป็นการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ทุกชั้นมีมาตรฐานและเป็นตามข้อกำหนดเหมือนกันทุกชั้นด้วย ดังที่แสดงในภาพที่ 2.7 และภาพตารางที่ 2.8 แผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิตและขั้นตอนการตรวจสอบ



ภาพที่ 2.7 แผนผังการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	➡	D	□	▽	ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)
1	เตรียมชิ้นส่วนวัตถุดิบสำหรับการผลิต	●	➡		■		10	8
2	นำชิ้นส่วนใส่ถาด ณ ตำแหน่งต่างๆ ของเครื่องจักรตามที่กำหนด	●	➡				2	5
3	ชิ้นส่วนต่างๆจะถูกประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ Top Part	●					-	17
4	เปิดฝาคอนเทนเนอร์ที่บรรจุงาน Top part พร้อมติดป้ายบ่งชี้	●		D	■		20	81
5	เทชิ้นส่วน Top part ลงในถาดของเครื่อง Final set	●	➡				3	2
6	Top part, ท่อสายยาง และชิ้นส่วนอื่นๆถูกประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ Final set	●					-	7.5
7	บรรจุลงกล่องคอนเทนเนอร์	●			■		20	84
8	เปิดฝาคอนเทนเนอร์พร้อมติดป้ายบ่งชี้	●		D			2	1.5
9	นำชุดผลิตภัณฑ์(Final set)มาพันขดใส่ในของบรรจุภัณฑ์	●	➡				7	2.5
10	ซีลปิดของบรรจุภัณฑ์พร้อมทั้งระบุล็อตและวันหมดอายุ	●	➡	D	■		27	97.3
11	เตรียมบรรจุภัณฑ์และบรรจุผลิตภัณฑ์ลงในกล่องใน (Inner box)	●	➡				5	2
12	บรรจุกล่องในลงในกล่องนอก(Outer box) และปิดผนึกด้วยเทปกาว	●	➡	D			3	5
13	จัดเรียงงานบนพาเลตและติด Control bill และเคลื่อนย้ายงานไปตำแหน่งเตรียมรอฆ่าเชื้อ	●	➡	D	■		825	66
14	ฆ่าเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีน 5 ชั่วโมง	●					30	300
15	จัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์และทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์	●	➡	D	■		1024	157.33
16	สุ่มดึงงานตาม Control bill และตรวจสอบด้วยสายตา	●			■		20	77.5
17	คืนผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบแล้วในระบบ Auto rack	●	➡	D		▽	20	45
รวม		18	7	6	8	1	2018	958.63

สัญลักษณ์

- = การปฏิบัติงาน(Operation)
 ➡ = การเคลื่อนย้ายวัตถุ(Transportation)
 D = การรอคอย(Waiting)
 □ = การตรวจสอบคุณภาพ(Inspection)
 ▽ = การจัดเก็บดูแลชิ้นงาน(Storage)

ภาพที่ 2.8 แสดงตารางแผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิตและขั้นตอนการตรวจสอบชุดเข็มปักผีเสื้อ (ก่อนการปรับปรุง)

5. ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

อรพรรณ วิชัยเดชและนิวิท เจริญใจ (2554) ศึกษาการลดปริมาณของเสียในการผลิตห้องสะอาด โดยใช้หลักการวิเคราะห์ 4M ประกอบด้วย คน เครื่องจักร วัตถุดิบ และวิธีการทำงาน เพื่อหาสาเหตุของปัญหา พบว่า กระบวนการตัดสังกะสีเป็นขั้นตอนที่ใช้วัสดุสิ้นเปลืองมากที่สุด และเทคนิคการปรับปรุงงานต่าง ๆ เช่น การกระตุ้นให้เกิดจิตสำนึกของการประหยัด การเพิ่มค่าแรงจูงใจ คู่มือการปฏิบัติงานเทคนิคการควบคุมด้วยการมองเห็น (Visual Control) และเทคนิคการทำให้ง่ายขึ้น (Simplify) ของหลักการแบบ ECRS (Eliminate, Combine, Rearrange and Simplify) มาปรับปรุงและแก้ไข ซึ่งก่อนปรับปรุงระยะ 3 เดือน มีค่าเฉลี่ยของปริมาณของเสียเท่ากับร้อยละ 75.72 หลังทำการปรับปรุงของเสียมีปริมาณลดลงเหลือร้อยละ 55.03

ปริยานุช เจียมทับทกษิณ (2553) ศึกษาการปรับปรุงกระบวนการจัดส่งอาหารถึงบ้านให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งหาวิธีการตรวจสอบอาหารและวางแผนการผลิตอาหารให้เพียงพอต่อความต้องการของลูกค้า เพื่อลดปัญหาการร้องเรียนของลูกค้า ในการจัดส่งอาหารล่าช้า เนื่องจากการวางแผนผลิตอาหารไม่มีประสิทธิภาพ และปัญหาการจัดส่งอาหารไม่ถูกต้องเกิดจากการตรวจเช็คอาหารผิดพลาด โดยใช้แนวทางการปรับปรุงคือ ทำการวิเคราะห์สายธารคุณค่า เพื่อหากิจกรรมที่ทำให้เกิดคุณค่าและกิจกรรมที่ไม่ทำให้เกิดคุณค่า หลังจากนั้นทำการตัดขั้นตอนที่ไม่ทำให้เกิดคุณค่าเพื่อทำให้การทำงานรวดเร็วและถูกต้องมากขึ้น

พนิดา แหวนเพชร (2555) ได้ศึกษาวิเคราะห์กระบวนการทำงาน เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและจำกัดข้อบกพร่องในการทำงานที่เกิดขึ้นของแผนกบัญชีค่าใช้จ่าย โดยใช้แนวโคเซ็น ประกอบด้วย การลดขั้นตอนในบางกระบวนการที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ (MUDA) การรวมขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ซ้ำซ้อนกันในแต่ละกระบวนการเข้าด้วยกัน (MURI) และการจัดให้เกิดขึ้นตอนการดำเนินงาน(นำส่งเอกสาร)ความสม่ำเสมอ (MURA) มาประยุกต์ใช้ พบว่าสามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของพนักงาน โดยเฉลี่ยพนักงาน 1 คนสามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ถึง 139.39 เปอร์เซ็นต์จากปริมาณเฉลี่ยเดิมก่อนปรับปรุงกระบวนการ และจำนวนข้อบกพร่องลดลงเหลือ 2.05 เปอร์เซ็นต์ของจำนวนการทำงานทั้งหมด

สุทธิพงษ์ ค่านพงษ์ และชาญณรงค์ สายแก้ว (2554) งานวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับ การปรับปรุงผลิตภาพ การลดความสูญเปล่า การให้ความปลอดภัยและประสิทธิผลในการทำงานในอุตสาหกรรมการผลิตถุงพลาสติกโดยใช้แนวทางของโคเซ็น ซึ่งสามารถเพิ่มผลิตภาพและลดต้นทุนการผลิตได้ดังนี้ คือ สามารถลดต้นทุนการซ่อมบำรุง เครื่องเป่าถุงพลาสติก (blow film machine) ลงได้ 1,536 บาทต่อปี และลดความถี่การซ่อมบำรุงได้ 55 ครั้งต่อปี, สามารถลดของเสียที่เกิดจาก

งานที่ขาดมาตรฐานของพนักงานในการเติมเม็ดพลาสติก ได้ 24,600 บาทต่อปี, สามารถจัดงานระหว่างผลิตในกระบวนการผลิตได้ทั้งหมด และลดเวลาการทำงานของพนักงานในขั้นตอนการเปลี่ยนรุ่นการผลิตลงจาก 297 วินาที เหลือ 90 วินาที และสามารถป้องกันความผิดพลาดในการติดตั้งแม่พิมพ์กราเวียร์ด้วยหลักการ poka-yoke ได้ 100%



บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

ในการศึกษาการเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพในสายการผลิตชุดเข็มฉีดยา กรณีศึกษา บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด นี้เป็นการศึกษาในเชิงปฏิบัติการโดยนำทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเกี่ยวข้องกับการเพิ่มประสิทธิภาพและการควบคุมคุณภาพมาประยุกต์ใช้ในการตรวจสอบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เริ่มต้นจากศึกษากระบวนการผลิตและวิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในสายการผลิตชุดเข็มฉีดยา (ตั้งแต่การผลิตจนถึงส่งออก) เก็บรวบรวมข้อมูลจำนวนที่ตรวจพบของเสียและข้อร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อวิเคราะห์ปัญหาหรือปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ วางแผนและดำเนินการแก้ไขปัญหา ซึ่งจะแสดงวิธีการศึกษาวิจัยและรายละเอียดต่อไป

1. ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาค้างนี้ คือ พนักงานสายปฏิบัติการในฝ่ายควบคุมคุณภาพ (แผนกเข็มฉีดยาชนิดปักฝัเสื้อและควบคุมคุณภาพ) กรณีศึกษา บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

2. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

ในการศึกษาค้างนี้ได้้นำแนวคิดไคเซ็นและหลักการ ECRS มาปรับปรุงแก้ไขวิธีการทำงานและเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยใช้เครื่องมือควบคุมคุณภาพในการวิเคราะห์สาเหตุและข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพจากข้อร้องเรียนของลูกค้า

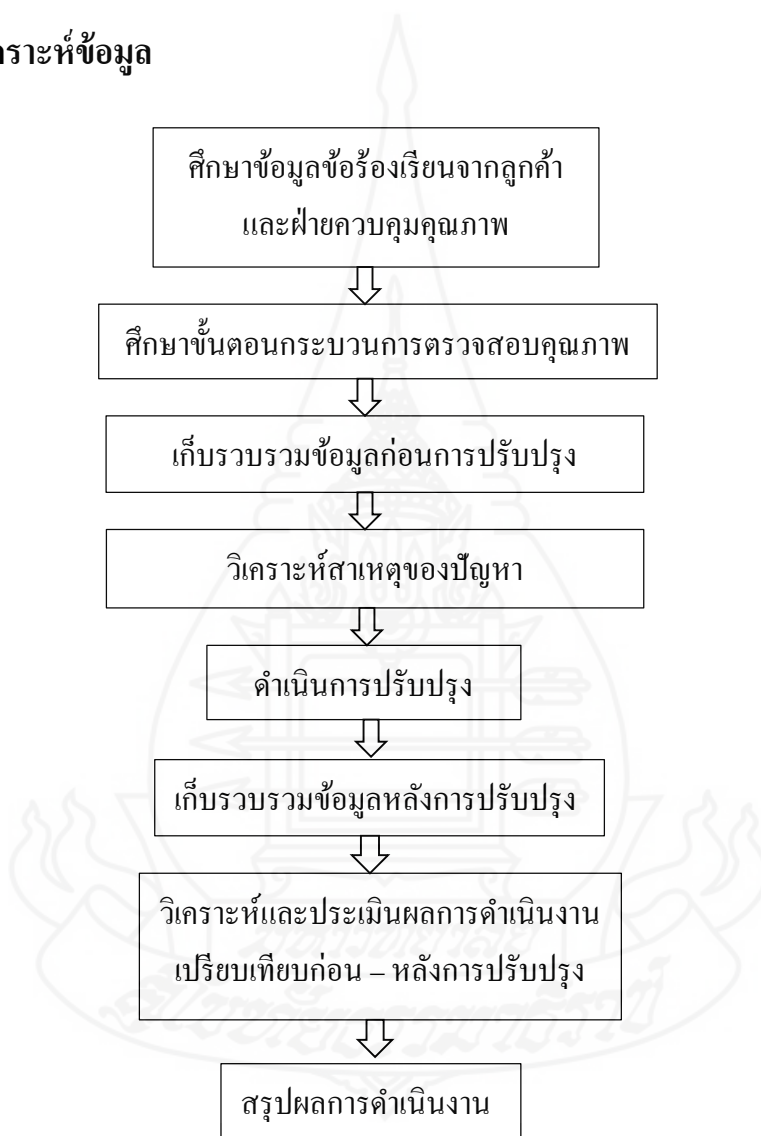
3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

โดยทำการจัดเก็บข้อมูลแบ่งการเก็บรวบรวมข้อมูลเป็น 2 ประเภท คือ

3.1 ปฐมภูมิ (Primary Data) จะใช้ใบตรวจสอบ (Check sheet) โดยการสังเกตและลงบันทึกของผู้ปฏิบัติงานซึ่งผู้ศึกษาได้สร้างขึ้นเองกับพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพ และข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตจนถึงการตรวจสอบคุณภาพก่อนการส่งออก ของบริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

3.2 ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลการตรวจพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพและข้อร้องเรียนจากลูกค้า เก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนมีนาคม-พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 เพื่อศึกษาหาสาเหตุและปรับการตรวจสอบคุณภาพเชิงปฏิบัติการ และเก็บรวบรวมข้อมูลผลการวิจัยตั้งแต่สิงหาคม-พฤศจิกายน พ.ศ. 2557

4. การวิเคราะห์ข้อมูล



ภาพที่ 3.1 แผนผังขั้นตอนการดำเนินงานศึกษา

จากภาพที่ 3.1 สามารถอธิบายขั้นตอนการดำเนินงานได้ดังต่อไปนี้

4.1 ศึกษาข้อมูลข้อร้องเรียนจากลูกค้าและฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยเก็บข้อมูลในช่วงเดือนมีนาคม-พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 ของผลิตภัณฑ์ซุสเข้มปีกฝี่เสื่อ ซึ่งพิจารณาข้อร้องเรียนที่เกิดจากข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่โรงงานเป็นผลิตและฝ่ายตรวจสอบคุณภาพ

4.2 ศึกษาขั้นตอนกระบวนการตรวจสอบคุณภาพ ตั้งแต่ในกระบวนการผลิตจนถึงการส่งออกโดยละเอียด เพื่อให้เข้าใจกระบวนการทำงานทุก ๆ ขั้นตอน และเวลาที่ใช้ในการทำงานของแต่ละขั้นตอนอย่างถ่องแท้ ซึ่งจะช่วยให้ผู้วิจัยสามารถเข้าใจกระบวนการทำงานทั้งหมด และสามารถทำการปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนการทำงานในการตรวจสอบคุณภาพได้ โดยการใช้หลักการและทฤษฎีต่างๆเข้ามาช่วย กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เข้มปีกฝี่เสื่อประกอบด้วย 3 กระบวนการ ดังต่อไปนี้

- 1) กระบวนการผลิต (Production line)
- 2) กระบวนการบรรจุภัณฑ์ (Packing)
- 3) กระบวนการตรวจสอบควบคุมคุณภาพ (Quality Control inspection)

4.3 การเก็บข้อมูลก่อนการปรับปรุง โดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์กระบวนการ (Process Analysis) ในการศึกษาขั้นตอนกระบวนการทำงาน และกราฟเพื่อแสดงการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพและข้อร้องเรียนของลูกค้าก่อนการปรับปรุง

4.4 การวิเคราะห์ปัญหาโดยการนำแผนผังสาเหตุและผล (Cause and Effect Diagram) ควบคู่กับหลักการการวิเคราะห์ Why Why Analysis มาใช้ในการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาต่างๆและประเมินแนวทางการแก้ไขปัญหาในการตรวจสอบคุณภาพทั้ง 3 กระบวน โดยการมองสาเหตุของปัญหาที่มาจากปัจจัยต่างๆ ได้แก่ ปัญหาที่เกิดจากบุคลากร (Man), เครื่องจักร (Machine), วัสดุและตัวชิ้นงานเอง (Material) และวิธีการทำงาน (Method) จากนั้นจึงทำการปรับปรุงแก้ไขปัญหาโดยใช้หลักการของ ECRS

4.5 การปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งในที่นี้จะพิจารณาการตรวจสอบทั้งที่เป็นการทดสอบสมรรถนะและรูปลักษณ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ โดยดำเนินการปรับปรุงตามแนวทางต่าง ๆ ที่ได้ศึกษาไว้แล้วทำการตรวจสอบและประเมินผลตลอดจนการแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากการปรับปรุงกระบวนการ

4.6 การเก็บข้อมูลหลังการปรับปรุง ใช้เครื่องมือควบคุมคุณภาพ คือ แผ่นตรวจสอบ (Check sheet) กราฟ (Graph) ใช้ในการบันทึกเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ผล และเทคนิคการวิเคราะห์

กระบวนการ (Process Analysis)ในการศึกษาขั้นตอนการทำงานต่างๆของกระบวนการอย่างละเอียดอีกครั้งหลังจากทำการปรับปรุง

4.7 เปรียบเทียบผลการดำเนินงานก่อนและหลังการปรับปรุง โดยทำการสรุปผลที่ได้จากการดำเนินงานทั้งหมดและนำมาเปรียบเทียบการตรวจสอบผลิตภัณฑ์กับข้อร้องเรียนของลูกค้าหลังจากการปรับปรุง เพื่อที่จะทำให้ทราบถึงผลที่ได้จากการปรับปรุงรวมไปถึงข้อบกพร่องต่างๆ เพื่อที่จะนำมาดำเนินการปรับปรุงแก้ไขต่อไป



บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษา เรื่อง “การเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพในสายการผลิตชุดเข็ม นิตยา ของ บริษัท นิ โปร (ประเทศไทย) จำกัด” มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสาเหตุที่ทำให้การตรวจสอบคุณภาพด้อยประสิทธิภาพ ปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบ และเปรียบเทียบผลการตรวจสอบก่อนและหลังการปรับปรุง ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลได้นำเสนอเป็น 3 ตอน ดังนี้ คือ

ตอนที่ 1 ศึกษาข้อมูลและวิเคราะห์หาสาเหตุ และปัจจัยที่ส่งผลต่อการตรวจสอบควบคุมคุณภาพ แบ่งเป็น

1.1 ศึกษาข้อมูลข้อร้องเรียนจากลูกค้าและการตรวจสอบพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ

1.2 ศึกษาระบบ ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติงานของการตรวจสอบคุณภาพในด้านการทดสอบสมรรถนะ ด้านกายภาพรูปร่างลักษณะของทั้ง 3 กระบวนการ คือ

1.2.1 ระหว่างกระบวนการผลิต (Production line)

1.2.2 การบรรจุภัณฑ์ (Packing)

1.2.3 การตรวจสอบคุณภาพก่อนการส่งออก (Quality Control inspection)

1.3 เก็บรวบรวมข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางในการปรับปรุงแก้ไข โดยใช้เครื่องมือควบคุมคุณภาพ

ตอนที่ 2 ปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพ บริษัท นิ โปร (ประเทศไทย) จำกัด โดยใช้แนวคิดไคเซ็นและหลักการ ECRS

ตอนที่ 3 เปรียบเทียบผลการตรวจสอบคุณภาพก่อนและหลังการปรับปรุง บริษัท นิ โปร (ประเทศไทย) จำกัด

ตอนที่ 1 ศึกษาข้อมูลและวิเคราะห์สาเหตุ และปัจจัยที่ส่งผลต่อการตรวจสอบควบคุมคุณภาพ

1.1 ศึกษาข้อมูลข้อร้องเรียนของลูกค้าและการตรวจสอบพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ

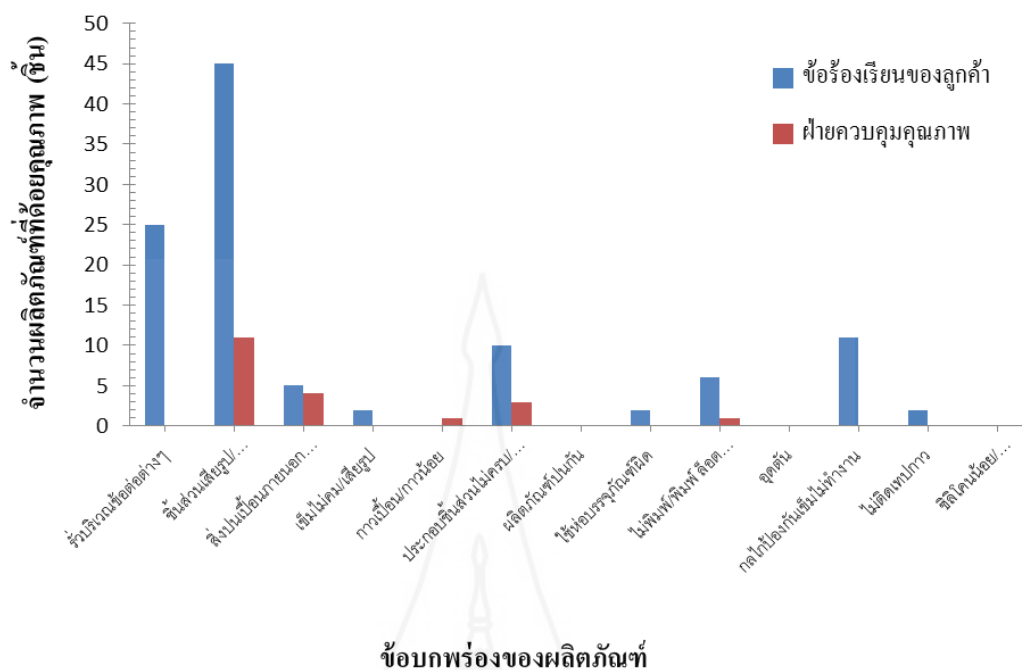
จากข้อมูลข้อร้องเรียนของลูกค้าและการตรวจสอบพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ สามารถจำแนกตามข้อบกพร่องต่าง ๆ และแสดงดังในตารางที่ 4.1 และ 4.2 ตามลำดับ และกราฟแสดงการเปรียบเทียบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพระหว่างข้อร้องเรียนของลูกค้ากับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่ 4.1 ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 4.1 ข้อร้องเรียนของลูกค้า ในช่วงเดือนมีนาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2556

เดือน	ปริมาณการส่งออก (ล็อต)	ข้อบกพร่อง/หัวข้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ชิ้น)													รวม	เปอร์เซ็นต์ของเสีย (%)
		ร่วบริเวณข้อต่อต่างๆ	ชิ้นส่วนเสียบรูป/แตกร้าว	สิ่งปนเปื้อนภายนอกผลิตภัณฑ์	เข็มไม่คม/เสียบรูป	กาวเปื้อน/กาวน้อย	ประกอบชิ้นส่วนไม่ครบ/ผิด/หลุดในหีบอบบรรจุ	ผลิตภัณฑ์ปนกัน	ใช้หีบอบบรรจุภัณฑ์ผิด	ไม่พิมพ์พิมพ์ ล็อต วันหมดอายุ ผิด	จุดค้น	กลไกป้องกันเข็มไม่ทำงาน	ไม่ติดแทปการบรรจุภัณฑ์ศึกษา	ฉีลโคนน้อย/ไม่มี		
มีนาคม	227	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0.000
เมษายน	166	2	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	3.012
พฤษภาคม	182	2	4	-	-	-	-	-	2	1	-	-	-	-	9	4.945
มิถุนายน	215	3	4	1	-	-	1	-	-	4	-	2	2	-	17	7.907
กรกฎาคม	194	5	10	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	17	8.763
สิงหาคม	219	1	9	1	2	-	-	-	-	1	-	1	-	-	15	6.849
กันยายน	178	5	5	1	-	-	5	-	-	-	-	1	-	-	17	9.551
ตุลาคม	252	1	6	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	8	3.175
พฤศจิกายน	214	6	4	2	-	-	1	-	-	-	-	7	-	-	20	9.346
รวม	1,847	25	45	5	2	0	10	0	2	6	0	11	2	0	108	5.847
เฉลี่ย	205	3	6	1	2	0	2	0	2	2	0	3	2	0	12	0.975

ตารางที่ 4.2 การตรวจสอบพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ
ในช่วงเดือน มีนาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2556

เดือน	ปริมาณการตรวจสอบ(ล็อต)	ข้อบกพร่อง/หัวข้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ชิ้น)													รวม	เปอร์เซ็นต์ของเสีย (%)
		รั่วบริเวณข้อต่อต่างๆ	ชิ้นส่วนเสียหาย/แตกร้าว	สิ่งปนเปื้อนภายนอกผลิตภัณฑ์	เข็มไม่คม/เสียรูป	กาวเปื้อน/กาวน้อย	ประกอบชิ้นส่วนไม่ครบ/ผิด/หลุดในหีบบรรจุ	ผลิตภัณฑ์ปนกัน	ใช้หีบบรรจุภัณฑ์ผิด	ไม่พิมพ์/พิมพ์ ล็อต วันหมดอายุ ผิด	อุดตัน	กลไกป้องกันเข็มไม่ทำงาน	ไม่ติดเทปกาว	ซีดี โคนน้อย/ไม่มี		
มีนาคม	227	-	3	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	1	7	3.08
เมษายน	166	-	-	-	-	-	1	1	-	1	-	-	-	-	3	1.81
พฤษภาคม	182	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	3	1.65
มิถุนายน	215	-	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	3	1.40
กรกฎาคม	194	-	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	1.55
สิงหาคม	219	1	3	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	6	2.74
กันยายน	178	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	1.69
ตุลาคม	252	-	3	3	1	2	2	2	-	-	-	-	-	-	13	5.16
พฤศจิกายน	214	-	1	-	-	2	3	-	-	-	-	-	-	-	6	2.80
รวม	1,847	1	16	8	2	6	8	3	0	2	0	0	0	1	46	2.49
เฉลี่ย	205	0	2	1	0	12	2	6	0	1	0	0	0	0	5	2.43



ภาพที่ 4.1 กราฟแสดงการเปรียบเทียบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ ระหว่างข้อร้องเรียนของลูกค้ากับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

และจากข้อมูลข้างต้นสรุปได้ว่าข้อร้องเรียนของลูกค้าพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพมากกว่าการตรวจสอบพบในฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยบางรายการที่มีการตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพในระหว่างกระบวนการผลิตและขั้นตอนตรวจสอบควบคุมคุณภาพแล้ว ก็จะไม่พบเป็นข้อร้องเรียนจากลูกค้า ในขณะที่บางรายการที่ไม่สามารถตรวจพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพในระหว่างกระบวนการผลิตและขั้นตอนตรวจสอบควบคุมคุณภาพ ก็จะพบเป็นข้อร้องเรียนจากลูกค้าเช่นกัน ดังนั้นแสดงว่าข้อร้องเรียนของลูกค้าและการตรวจสอบคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัย จึงควรหาสาเหตุและแนวทางในการแก้ไขเพื่อปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบและลดจำนวนข้อร้องเรียนของลูกค้า ซึ่งจะศึกษาในขั้นตอนต่อไป

1.2 ศึกษาระบบ ขั้นตอน วิธีการปฏิบัติงานของการตรวจสอบคุณภาพในด้านการทดสอบสมรรถนะ ด้านกายภาพรูปร่างลักษณะ

ในที่นี้จะศึกษากระบวนการผลิตโดยทั่วไปเริ่มต้นจากการผลิตจนถึงการตรวจสอบและส่งออกตามลำดับด้วยเทคนิคการวิเคราะห์กระบวนการทำงาน ซึ่งแสดงขั้นตอนการทำงานดังในตารางที่ 4.3 ดังนี้

ตารางที่ 4.3 แผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิตและขั้นตอนการตรวจสอบชุดเข็มปักฝี่เสื่อ (ก่อนปรับปรุง)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	➡	◐	◻	▽	ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)
1	เตรียมชิ้นส่วนวัตถุดิบสำหรับการผลิต	●	➡		■		10	8
2	นำชิ้นส่วนใส่ถาด ณ ตำแหน่งต่างๆ ของเครื่องจักรตามที่กำหนด	●	➡				2	5
3	ชิ้นส่วนต่างๆจะถูกประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ Top Part	●	➡				-	17
4	ปิดฝาคอนเทนเนอร์ที่บรรจุงาน Top part พร้อมติดป้ายบ่งชี้	●	➡	◐	■		20	81
5	เทชิ้นส่วน Top part ลงในถาดของเครื่อง Final set	●	➡				3	2
6	Top part, ท่อสายยาง และชิ้นส่วนอื่นๆถูกประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ Final set	●	➡				-	7.5
7	บรรจุลงกล่องคอนเทนเนอร์	●	➡		■		20	84
8	ปิดฝาคอนเทนเนอร์พร้อมติดป้ายบ่งชี้	●	➡	◐			2	1.5
9	นำชุดผลิตภัณฑ์(Final set)มาพันขดใส่ในซองบรรจุภัณฑ์	●	➡				7	2.5
10	ซีลปิดซองบรรจุภัณฑ์พร้อมทั้งระบุล็อตและวันหมดอายุ	●	➡	◐	■		27	97.3
11	เตรียมบรรจุภัณฑ์และบรรจุผลิตภัณฑ์ลงในกล่องใน(Inner box)	●	➡				5	2
12	บรรจุกล่องในลงในกล่องนอก(Outer box) และปิดผนึกด้วยเทปกาว	●	➡	◐			3	5
13	จัดเรียงงานบนพาเลตและติด Control bill และเคลื่อนย้ายงานไปตำแหน่งเตรียมรอฆ่าเชื้อ	●	➡	◐	■		20	66
14	ฆ่าเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีน 5 ชั่วโมง	●	➡				30	300
15	จัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์และทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์	●	➡	◐	■		1074	186
16	สุ่มดึงงานตาม Control bill และตรวจสอบด้วยสายตา	●	➡		■		20	77.5
17	คืนผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบแล้วในระบบ Auto rack	●	➡	◐		▽	20	45
รวม		18	7	6	8	1	1263	987.3

จากกระบวนการทำงานข้างต้น ผู้ทำการศึกษาเลือกศึกษาเฉพาะขั้นตอนการทำงานของการตรวจสอบคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพเท่านั้น โดยแบ่งเป็น 3 ส่วน คือ

1.2.1 ระหว่างกระบวนการผลิต (Production line)

1.2.2 การบรรจุภัณฑ์ (Packing)

1.2.3 การตรวจสอบคุณภาพก่อนการส่งออก (Quality Control inspection)

แต่เนื่องจากการกระบวนการทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์มีหัวข้อและขั้นตอนในการทดสอบที่เหมือนกันจึงขอยกตัวอย่างเฉพาะการตรวจสอบก่อนการส่งออกเท่านั้น ส่วนการพิจารณาขั้นตอนการตรวจสอบทางกายภาพลักษณะหรือใช้การสังเกต ตรวจสอบทางสายตาจะแยกตามกระบวนการที่กล่าวไว้ข้างต้น ดังนี้

1.2.1 ระหว่างกระบวนการผลิต (Production line)

จากตารางที่ 4.3 แผนภูมิการไหลด้านบนจะมีการตรวจสอบ 4 จุด โดยพนักงานในสายการผลิตเองและฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งในส่วนที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบนั้นมี 3 จุด คือ ลำดับที่ 4, 7 และ 10 ซึ่งจะสุ่มตัวอย่างงานก่อนที่จะใส่ในคอนเทนเนอร์ ในระหว่างการผลิตเป็นระยะเวลาทุก ๆ 2 ชั่วโมง และตรวจผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อด้วยตาเปล่า และเก็บตัวอย่างเพื่อนำมาทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ โดยสุ่มตัวอย่างตามจำนวนในตาราง ISO 2894-1 (มาตรฐานการสุ่มจำนวนตัวอย่างในการตรวจสอบ) และบันทึกลงในใบตรวจสอบ แสดงในตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการตรวจสอบในกระบวนการผลิต (ก่อนปิ้งปรุง)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	⇒	◐	□	▽	ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)
1	สุ่มตัวอย่างตามจำนวนที่ระบุในตาราง ISO 2894-1 เมื่อเปรียบเทียบกับสื่อของการผลิตและเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์	●	⇒				10	8
2	ตรวจสอบชิ้นงานทีละชิ้น		⇒		■		5	60
3	บันทึกผลการตรวจสอบลงในใบตรวจสอบ	●					-	1
4	นำตัวอย่างไปคืนในคอนเทนเนอร์เดิม		⇒	◐		▽	5	10
รวม		2	3	1	1	1	20	79

1.2.2 การบรรจุภัณฑ์ (Packing)

ในกระบวนการนี้จะทำการตรวจสอบก่อนการฆ่าเชื้อในรูปแบบของ Final set และบรรจุภัณฑ์เรียบร้อยแล้วตรงกับในขั้นตอนที่ 13 ของตารางที่ 4.3 ซึ่งในกระบวนการนี้มีขั้นตอนและรายละเอียดตามตารางที่ 4.5 ดังนี้

ตารางที่ 4.5 แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการตรวจสอบในการบรรจุภัณฑ์ (ก่อนปรับปรุง)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	⇒	◐	□	▽	ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)
1	ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ - ตรวจสอบใบสั่งการผลิตเทียบกับผลิตภัณฑ์ และ เปรียบเทียบกับฉลากกับ DMR 4.2 (เอกสารมาตรฐานการผลิต ฉลาก)	●	⇒		■		25	5
	- สุ่มตัวอย่างตามจำนวนที่ระบุในตาราง ISO 2894-1 เมื่อเปรียบเทียบกับล็อตของการผลิต	●	⇒				5	5
	- ตรวจสอบชั้นงานที่ละชั้น		⇒		■		5	45
2	บันทึกผลการตรวจสอบลงในใบตรวจสอบ	●					-	2
3	นำตัวอย่างไปคืนในกล่องนอก (Outer box) และเก็บตัวอย่าง เพื่อนำไปทดสอบสมรรถนะ	●	⇒	◐		▽	5	3
รวม		4	4	1	2	1	40	60

1.2.3 การตรวจสอบคุณภาพก่อนการส่งออก (Quality Control inspection)

จากตารางที่ 4.3 จะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนที่ 15 เป็นการทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ และขั้นตอนที่ 16 เป็นการตรวจสอบด้วยสายตาเปล่า ซึ่งสามารถอธิบายดังนี้

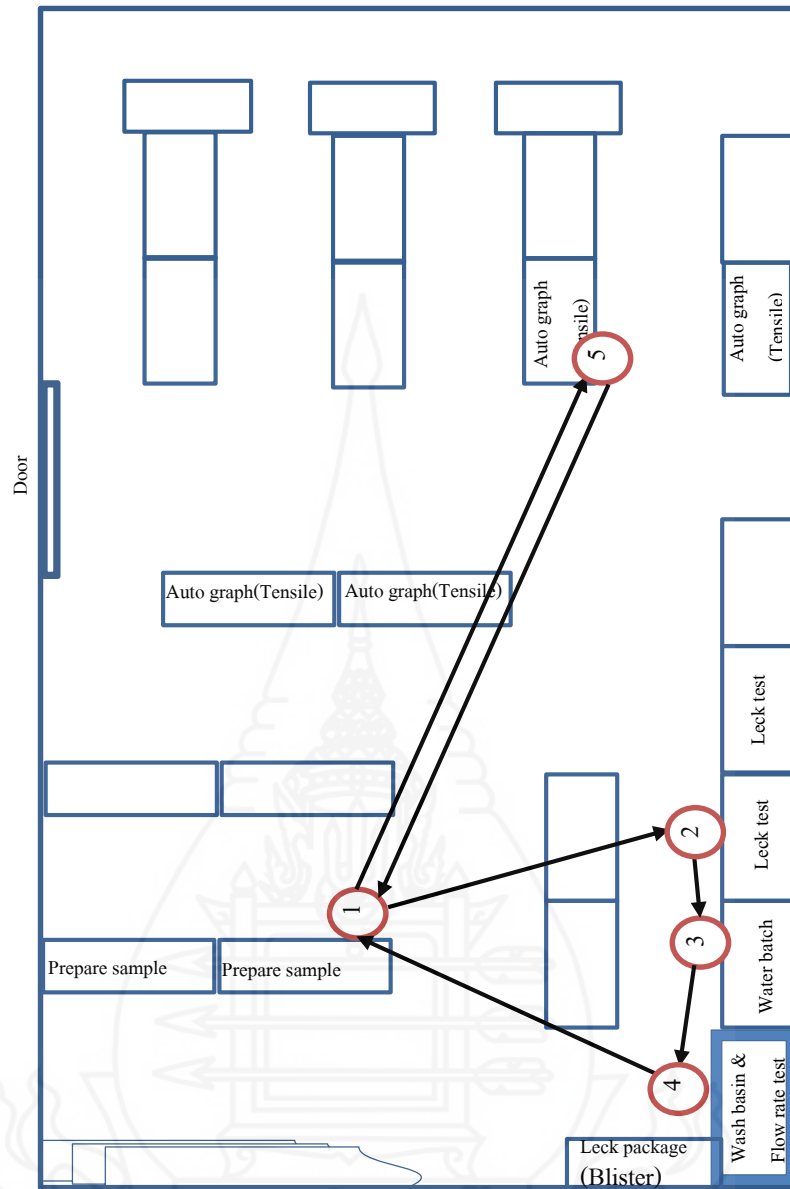
1) การทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ จะมีการทดสอบด้วยกันทั้งหมด 2 ส่วน คือ การทดสอบด้วยการสัมผัสและความรู้สึก และการทดสอบโดยใช้เครื่องมือวัดและการทดสอบตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น (JIS) มีรายละเอียดดังนี้

(ก) การทดสอบด้วยการสัมผัสและความรู้สึก ผู้ทำการตรวจสอบจะเป็นผู้ที่ตัดสินใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพหรือไม่ ตามที่ระบุในใบตรวจสอบและบันทึกว่า “ดี หรือ ไม่ดี” โดยการตรวจสอบนี้มีวิธีการทดสอบที่สอดคล้องกับการใช้งานจริงหรือตามที่ระบุในใบกำกับการใช้งานของผลิตภัณฑ์ เพื่อจำลองการใช้อย่างจริงของลูกค้า ซึ่งในการทดสอบนี้จะทำการทดสอบไปพร้อม ๆ กับการเตรียมผลิตภัณฑ์เพื่อเตรียมการตรวจสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ขั้นตอนไป

(ข) การทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์โดยใช้เครื่องมือวัดและการทดสอบตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น (JIS) แสดงในตารางที่ 4.6 มีขั้นตอนดังนี้

ตารางที่ 4.6 แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ในการตรวจสอบคุณภาพก่อนการส่งออก (ก่อนปรับปรุง)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	➔	◐	◑	▽	ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)
1	จัด Keep sample และเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ 5 ชุด	●	➔	◐		▽	3	45
2	ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามหัวข้อต่อไปนี้							
	2.1 ทดสอบด้วยความรู้สึกรัดและการสัมผัส คือการหนีกรอบบรรจุภัณฑ์, แรงดึงด้วยมือระหว่างข้อต่อ, หมุนปีกเข็มและบิดทอร์ก และการปลดล๊อคระบบกลไก				■		-	8
	2.2 วัดแรงค่าแรงแทงและแรงเสียดทานของเข็ม		➔		■		5	6
	2.3 วัดค่าการเคลื่อนที่และล๊อคของระบบกลไกป้องกันเข็ม				■		-	6
	2.4 วัดค่าปลดล๊อคกลับของระบบกลไกป้องกันเข็ม				■		-	6
	2.5 ทดสอบการรั่วของบรรจุภัณฑ์		➔		■		8	1.83
	2.6 ทดสอบการรั่วของผลิตภัณฑ์				■		-	4
	2.7 วัดอัตราการไหลของผลิตภัณฑ์		➔		■		2	7
	2.8 วัดความยาวเข็มและความยาวทิวบ์		➔		■		3	6
	2.9 วัดแรงดึงระหว่างปลอกครอบเข็มและโปรเทคเตอร์		➔		■		8	6
	3.0 วัดแรงดึงระหว่างเข็มและฐานรองเข็ม				■		-	6
	3.1 วัดแรงดึงระหว่างปีกเข็มและโปรเทคเตอร์				■		-	6
	3.2 วัดแรงดึงระหว่างโปรเทคเตอร์และสต็อบเปอร์				■		-	6
	3.3 วัดแรงดึงระหว่างฐานรองเข็มและสต็อบเปอร์				■		-	6
	3.4 วัดแรงดึงระหว่างทิวบ์และสต็อบเปอร์				■		-	6
	3.5 วัดแรงดึงระหว่างทิวบ์และข้อต่อคอนเนคเตอร์				■		-	6
	3.6 วัดแรงดึงระหว่างฐานรองเข็มและโปรเทคเตอร์				■		-	6
	3.7 ทดสอบค่าถ่วงน้ำหนัก (Tensile)		➔		■		3	8.67
3	บันทึกผลการตรวจสอบลงในใบตรวจสอบและคอมพิวเตอร์	●	➔			▽	2	10
	รวม	2	7	1	17	2	34	156.5



ภาพที่ 4.2 แผนผังการไหลของกระบวนการทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์

2) การตรวจสอบด้วยสายตา เป็นการตรวจสอบคุณลักษณะภายนอกของบรรจุภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ ฉลากที่ระบุต่าง ๆ โดยเปรียบเทียบกับใบสั่งการผลิต, เอกสารมาตรฐานการผลิต (DMR 4.2), Control bill และบันทึกผลการตรวจสอบที่สังเกตลงบนใบตรวจสอบ ซึ่งแสดงขั้นตอนการตรวจสอบในตารางที่ 4.7

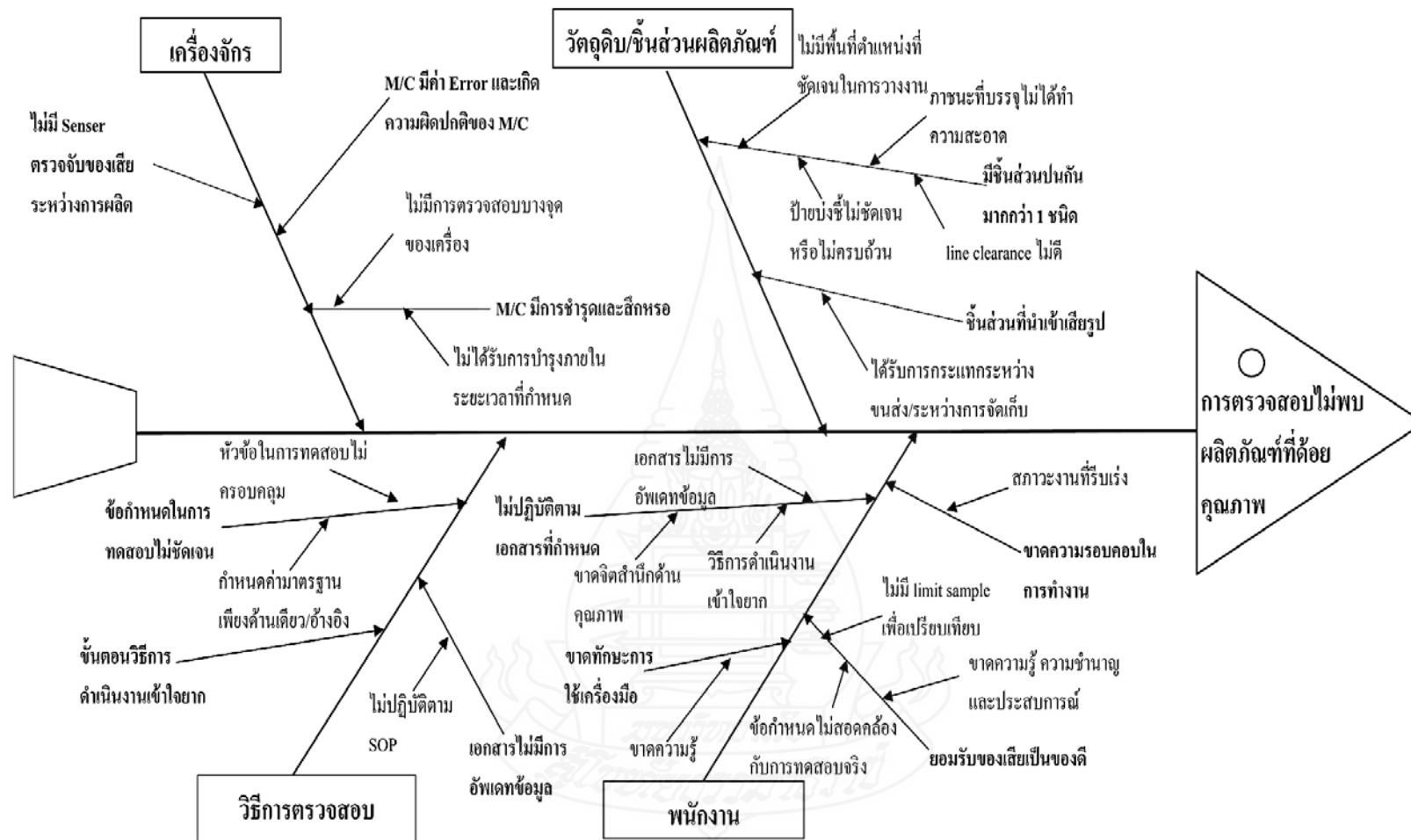
ตารางที่ 4.7 แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการตรวจสอบด้วยตาเปล่าในการตรวจสอบคุณภาพ
ก่อนการส่งออก (ก่อนปรับปรุง)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	➔	◐	◑	▽	ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)
1	ใช้ Control bill เรียกผลิตภัณฑ์จากระบบ Auto rack	●	➔	◐			20	45
2	ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนดังนี้							
	2.1 ตรวจสอบเปรียบเทียบ Control bill กับผลิตภัณฑ์, ใบสั่ง การผลิต และเอกสารมาตรฐานการผลิต หัวข้อพิมพ์ฉลาก (DMR 4.2)		➔		■		5	5
	2.2 เปิดฝีกกกล่องและสุ่มตัวอย่างตามจำนวนที่ระบุในตาราง ISO 2894-1 โดยเปรียบเทียบกับจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ของล็อตนั้น	●	➔				5	2
	2.3 ตรวจสอบชิ้นงานทีละชิ้น				■		-	60
	2.4 บรรจุผลิตภัณฑ์กลับตามเดิมและปิดฝีก	●					-	3
3	บันทึกผลการตรวจสอบและสังเกตได้ลงในใบตรวจสอบ	●					-	5
4	นำผลิตภัณฑ์ไปวางที่จุดหลังการตรวจสอบ	●	➔				10	2.5
5	นำงานที่ผ่านการตรวจสอบแล้วทั้งหมดไปคืนในระบบ Auto rack	●	➔	◐		▽	20	45
รวม		6	5	2	2	1	40	122.5

1.3 เก็บรวบรวมข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางในการปรับปรุงแก้ไข โดยใช้เครื่องมือควบคุมคุณภาพ

ในที่นี้จะใช้แผนผังสาเหตุและผล(แผนผังกางปลา) การวิเคราะห์ Why Why Analysis และหลักการ 4M ในการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาของฝ่ายควบคุมคุณภาพที่ตรวจสอบไม่พบผลิตภัณฑ์ที่คือคุณภาพ โดยพิจารณาจากข้อร้องเรียนของลูกค้า กระบวนการทำงานและการตรวจสอบคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ

จากข้อมูลที่ศึกษามาข้างต้นนั้นสามารถวิเคราะห์ปัญหา โดยแยกตามหลักการของ 4M ได้ดังนี้



ภาพที่ 4.3 แผนผังสาเหตุ และผลในการวิเคราะห์ปัญหาการตรวจสอบไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ

และวิเคราะห์ปัญหาแต่ละจุดด้วยการวิเคราะห์ Why Why Analysis เพื่อกำหนดแนวในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น พิจารณาตามหลัก 4M แสดงในตารางที่ ก.1 – ก.4 (ภาคผนวก ก.) ซึ่งสามารถสรุปประเด็นต่างๆ ที่เป็นปัญหาหลัก คือ

1.3.1 สาเหตุที่เกิดจากตัวพนักงานเอง เกิดขึ้นหลายสาเหตุสามารถอธิบายได้ดังนี้

ก. พนักงานขาดความรู้ ความชำนาญในการตรวจสอบ และการวิเคราะห์ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ดูยคุณภาพที่ตรวจสอบพบ

ข. พนักงานมีสภาพร่างกายไม่พร้อม เช่น ง่วงนอน ป่วยหรือมีปัญหาส่วนตัว

ค. พนักงานเกิดความเมื่อยล้าจากการทำงานเป็นระยะเวลานาน โดยเฉพาะการใช้สายตาในการตรวจสอบ

ง. พนักงานขาดความเข้าใจในขั้นตอนการทำงานอย่างแท้จริง และขาดการฝึกอบรมทักษะความรู้เกี่ยวกับการทำงานอย่างต่อเนื่อง

จ. พนักงานมีการขาด ลางาน และมีอัตราการเข้า-ลาออกของพนักงานที่ค่อนข้างสูง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นพนักงานใหม่ที่ขาดประสบการณ์

ฉ. พนักงานขาดความตระหนักการให้ความสำคัญด้านคุณภาพ และจิตสำนึกที่ดีในการทำงาน

1.3.2 สาเหตุที่เกิดจากวิธีการตรวจสอบ เกิดขึ้นจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ

การตรวจสอบมีการแก้ไข ปรับปรุงที่ล่าช้า ขาดการทบทวนเอกสารและจัดจำแนกที่ไม่ดีพอ เนื้อหาในเอกสารการตรวจสอบเข้าใจยาก และเอกสารบ้างอย่างเป็นภาษาอังกฤษค่อนข้างมากทำให้ยากต่อการเข้าใจ รวมทั้งบางหัวข้อในการตรวจสอบมีขั้นตอนและวิธีการดำเนินงานที่ซ้ำซ้อน และรายละเอียดที่ไม่ครอบคลุม นอกจากนั้นในการบันทึกข้อมูลผลการตรวจสอบไม่มีการจัดจำแนกภายหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ เครื่องมือ หรือผลิตภัณฑ์ใหม่อย่างชัดเจน ทำให้ยากต่อการติดตามผลเพื่อกำหนดค่ามาตรฐานและวิธีการทดสอบได้

1.3.3 สาเหตุที่เกิดจากวัตถุประสงค์ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากมีพื้นที่และตำแหน่งในการวางงานที่จำกัด ภาชนะที่บรรจุในรถขนส่งและระหว่างขนส่งไม่เพียงพอและไม่สะอาด รวมทั้งไม่ได้ติดป้ายจำแนกชนิดอย่างชัดเจนที่ภาชนะบรรจุ

1.3.4 สาเหตุที่เกิดจากเครื่องจักร อุปกรณ์ นั้นเกิดจากการขาดการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ และการไม่มีติด tag หรือแสดงค่าความคลาดเคลื่อน เมื่อพนักงานออกค่าที่วัดได้จึงไม่ได้นำมาคำนวณด้วย ส่งผลให้เกิดการวัดความที่คลาดเคลื่อนได้

ตอนที่ 2 ปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพ

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด โดยใช้แนวคิดโคเซ็นและหลักการ ECRS

จากการวิเคราะห์และหาสาเหตุและแผนภูมิการไหลของขั้นตอนปฏิบัติงาน สามารถสรุปได้ 4 ประเด็นหลัก คือ (1) ตัวพนักงานเอง (2) วิธีการตรวจสอบ (3) วัตถุประสงค์และชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ (4) เครื่องจักร มาพิจารณากำหนดแนวทางในการปรับปรุงวิธีการตรวจสอบและจัดลำดับขั้นตอนการตรวจสอบ เพื่อเพิ่มความสามารถในการตรวจสอบและลดข้อร้องเรียนจากลูกค้าของฝ่ายควบคุมคุณภาพ ด้วยแนวคิดโคเซ็นและหลักการของ ECRS เข้ามาแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น มีรายละเอียดดังตารางที่ 4.8 – 4.11 นี้

ตารางที่ 4.8 ตารางแสดงแนวทางในการแก้ไขปัญหาและเทคนิคในการปรับปรุงของสาเหตุพนักงาน

ด้านเหตุของปัญหา	ปัญหา	เทคนิคและเครื่องมือที่ใช้ในการปรับปรุง	แนวทางการแก้ไข	การปรับปรุงแก้ไข
พนักงาน	ขาดความเข้าใจขั้นตอนในการทำงาน	แนวคิดโคเซ็น และ เครื่องมือควบคุมคุณภาพ	- ชี้แจงนโยบายการดำเนินงานอย่างชัดเจนให้ผู้ปฏิบัติงานได้มีส่วนร่วมและรู้สึกร่วมกัน	- จัดกลุ่มประชุมในการชี้แจงข้อร้องเรียนและผลการตรวจสอบเป็นระยะๆ ร่วมกันและวิธีการแจ้งข้อมูล
พนักงาน	ขาดความตระหนักการให้ความสำคัญด้านคุณภาพและจิตสำนึกที่ดีในการทำงาน	(แผนตรวจสอบ)	ร่วมและรู้สึกร่วมกัน	วิธีให้สะดวกและรวดเร็วในการแก้ไขปัญหาและดำเนินการทุกฝ่ายได้
พนักงาน	พนักงานมีสภาพร่างกายไม่พร้อมเกิดความเมื่อยล้าจากการทำงาน และมีการขาดลางานบ่อย		ร่วมกัน	- ยกตัวอย่างข้อร้องเรียนที่ร้ายแรงและพบปัญหาบ่อยๆ มาวิเคราะห์ปัญหาจุดเสี่ยง และแนวทางป้องกันรวมทั้งวิธีการตรวจสอบ (รูปที่ ข.1 – ข.3)
			และจัดกลุ่มให้แสดงความคิดเห็นและปรับปรุง	
			โดยติดตามผลหลังการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ	
			และจัดกลุ่มให้แสดงความคิดเห็นและปรับปรุง	
			ร่วมกัน	
			- จัดฝึกอบรมและติดตามผลหน้างานอย่างใกล้ชิด	
			ปรับเปลี่ยนตำแหน่ง หน้าที่	
			ในการทำงาน เช่น การเพิ่มความสามารถในการตรวจสอบ	
			ผลิตภัณฑ์ในได้หลายหลาก	

ตารางที่ 4.9 ตารางแสดงแนวทางในการแก้ไขปัญหาและเทคนิคในการปรับปรุงของสาเหตุ
วิธีการตรวจสอบ

ต้นเหตุ ของปัญหา	ปัญหา	เทคนิคและเครื่องมือ ที่ใช้ในการปรับปรุง	แนวทางการแก้ไข	การปรับปรุงแก้ไข
วิธีการ ตรวจสอบ	เอกสารและ ข้อมูลในการ ตรวจสอบและ การทดสอบ ขาดการ ปรับปรุงและ ติดตามผล	หลักการ ECRS โดย S : ออกแบบไฟล์ใน การจัดเก็บเอกสาร ข้อมูลที่จะต้องทำการ เปลี่ยนแปลงอยู่เสมอ	1. ผู้ปฏิบัติงาน มีส่วนร่วมในการ ควบคุมเอกสารและ เป็นผู้ถ่ายทอดข้อมูล รวมทั้งแนะนำใน การตรวจสอบปฏิบัติ ระหว่างกันได้ โดยผู้ควบคุมจะเป็น ผู้ออกแบบการจัด จำแนกเอกสารใน การจัดเก็บและแก้ไข ข้อมูล	1. ผู้ควบคุมหรือหัวหน้างาน สร้างไฟล์เคอร์สำหรับ เอกสารที่ต้องแก้ไขทั้งหมด โดยแยกเป็นหมวดของ เอกสาร, แผนกที่ทำการผลิต, ลูกค้า/โซน, ผลิตภัณฑ์ และ วันที่แก้ไขข้อมูลตามลำดับ 2. จัดอบรมพนักงาน ในการ ดึงข้อมูลเอกสารมาใช้ในการ ตรวจสอบ 3. มอบหมายให้พนักงาน ตรวจสอบคุณภาพ (Visual inspector) ทำหน้าที่ควบคุม เอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตาม ผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบ และ เป็นผู้ที่อบรม ให้คำแนะนำ แก่ผู้ปฏิบัติงานคนอื่น ๆ ได้

ตารางที่ 4.9 (ต่อ)

ต้นเหตุของปัญหา	ปัญหา	เทคนิคและเครื่องมือที่ใช้ในการปรับปรุง	แนวทางการแก้ไข	การปรับปรุงแก้ไข
วิธีการตรวจสอบ	วิธีการในการดำเนินงานที่ซับซ้อน และหลายขั้นตอน	หลักการ ECRS โดย E : การลดขั้นตอนการตรวจสอบที่ซ้ำกัน C : รวมหัวข้อที่ทำการทดสอบ R : ปรับเปลี่ยนขั้นตอนการทำงาน	1. ลดความถี่ในการทดสอบสำหรับหัวข้อที่ไม่พบปัญหาในกระบวนการผลิตและไม่เกิดข้อร้องเรียนของลูกค้า โดยใช้แผนภูมิควบคุมคุณภาพ 2. รวบรวมหัวข้อในการทดสอบความรู้สึกและสัมผัสกับหัวข้อการทดสอบ 3. ปรับลำดับขั้นตอนการทำงานใหม่เพื่อลดระยะเวลาในการทดสอบและการจัดเตรียมตัวอย่างรวมทั้งลดการใช้ตัวอย่างในการทดสอบ	1. ลดความถี่ในการตรวจสอบจากทุกล็อตเป็นเดือนละล็อตของหัวข้อการทดสอบ เรื่องอัตราการไหล (Flow rate), แรงดึงแยกของปลอกครอบเข็ม (Unforce lock of Tulip protector) เป็นต้น 2. รวบรวมหัวข้อการทดสอบความรู้สึกและสัมผัสกับหัวข้อการทดสอบสมรรถนะจากลักษณะการตัวอย่างที่ทดสอบ, ค่าที่อ่านได้ และการสังเกต 3. จัดลำดับขั้นตอนการทดสอบสมรรถนะในการทดสอบ และการจัดชุดตัวอย่างในการทดสอบ (รูปที่ ข.4 - ข.6)
หัวข้อในการทดสอบไม่ครอบคลุมข้อกำหนดและค่ามาตรฐานมีด้านเดียว		กราฟเส้นและแผนภูมิควบคุมคุณภาพ	พิจารณาหัวข้อที่เกิดเป็นข้อร้องเรียนติดตามผลการตรวจสอบและกำหนดค่ามาตรฐานในการตรวจสอบร่วมกันของฝ่ายควบคุมคุณภาพ	1. สรุปและพิจารณาผลการทดสอบพร้อมกับการกำหนดค่ามาตรฐานในการตรวจสอบ 2. จัดอบรมและชี้แจงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบในพนักงานที่เกี่ยวข้องทราบ 3. ติดตามผลหลังจากการเปลี่ยนแปลงหรือตั้งค่ามาตรฐาน

ตารางที่ 4.10 ตารางแสดงแนวทางในการแก้ไขปัญหาและเทคนิคในการปรับปรุงของสาเหตุ
วัตถุดิบและชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์

ต้นเหตุของ ปัญหา	ปัญหา	เทคนิคและเครื่องมือ ที่ใช้ในการปรับปรุง	แนวทางการแก้ไข	การปรับปรุงแก้ไข
วัตถุดิบและ ชิ้นส่วน ผลิตภัณฑ์	พื้นที่ในการวาง ผลิตภัณฑ์หรือ ชิ้นงาน เพื่อตรวจสอบ และรอการจัดเก็บ keep sample มีพื้นที่จำกัด พื้นที่ที่ได้ keep sample ไม่เพียงพอ และระบบการ จำแนกไม่ดี	หลักการ ECRS โดย R : การลดขั้นตอน การทำงาน S : ออกแบบขั้นตอน ในการทำงาน และ ภาษาที่ใช้บรรจุ keep sample	1. ปรับให้พนักงานที่ ทำการทดสอบ สมรรถนะเป็นผู้ จัดเก็บ keep sample และบันทึกข้อมูล แทนพนักงาน ตรวจสอบด้วยสายตา 2. ออกแบบภาษาที่ บรรจุ keep sample และป้องกันการปน ของผลิตภัณฑ์และ ป้องกันการปนของ ผลิตภัณฑ์	1. พนักงานที่ทำการ ทดสอบจะเป็นผู้จัดเก็บและ ลงบันทึกข้อมูลภายหลังจาก การจัดตัวอย่าง เพื่อทำการ ทดสอบ 2. ใช้ภาษาพลาสติกสีใสที่ ทิ้งจากกระบวนการผลิตใน การใส่ keep sample ระหว่างรอการจัดเก็บ เพื่อ ประหยัดพื้นที่ที่การจัดเก็บ และการทำงาน รวมทั้งลด การปนของผลิตภัณฑ์ และ การหยิบงานเดิมผิดด้วยการ ใส่ keep sample ระหว่างรอ การจัดเก็บ เพื่อประหยัด พื้นที่ที่การจัดเก็บและการทำงาน รวมทั้งลดการปน ของผลิตภัณฑ์ และการ หยิบงานเดิมผิดอีกด้วย (รูปที่ ข.7)

ตารางที่ 4.11 ตารางแสดงแนวทางในการแก้ไขปัญหาและเทคนิคในการปรับปรุงของสาเหตุ
เครื่องจักร

ต้นเหตุ ของปัญหา	ปัญหา	เทคนิคและเครื่องมือ ที่ใช้ในการปรับปรุง	แนวทางการแก้ไข	การปรับปรุงแก้ไข
เครื่องจักร	ขาดการ บำรุงรักษาอย่าง สม่ำเสมอ	หลักการ ECRS โดย S : ออกแบบตัวจักร เพื่อลด ความเสียหายของเครื่องมือ C : รวมขั้นตอนการทำงาน	1. ออกแบบตัวจักรที่ ต่อกับอุปกรณ์เครื่อง Auto graph เพื่อลด ความเสียหายของ โพลีเซตลักระแทก 2. ทุกครั้งที่มีการ ทวนสอบเครื่องมือ ให้มีการตรวจเช็ค สภาพเครื่องมือ และซ่อมบำรุงไป พร้อมกัน	1. ตัวจักรประยุกต์ใช้กับ เครื่อง Auto graph ทั้งหมด (รูปที่ ข.8) 2. อบรมพนักงานเกี่ยวกับ การตรวจเช็คสภาพ เครื่องมือ โดยให้พนักงานผู้ ที่ใช้เครื่องมือ นั้น ๆ ในการ ตรวจสอบ เป็นผู้รับผิดชอบ ทำการตรวจเช็คสภาพ เครื่องและบำรุงรักษา

ตอนที่ 3 เปรียบเทียบผลการตรวจสอบคุณภาพก่อนและหลังการปรับปรุง

บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด

การผลการตรวจสอบคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยเปรียบเทียบผลการปรับปรุง
ก่อนและหลังการดำเนินงานของ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด จำแนกตามสาเหตุของปัจจัยที่
ทำให้เกิดปัญหา และผลการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพและข้อร้องเรียนของลูกค้า มี
รายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 4.12 การติดตามประเมินผลเปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุง

ลำดับ	รายชื่อสมาชิก	แผนก	การปฏิบัติตามขั้นตอนตามSOP		จำนวนของเสียที่ตรวจพบ(ล็อต)		ระยะเวลาทำงานโดยเฉลี่ยต่อล็อต		จำนวนลื้อดที่ตรวจสอบต่อวัน(ล็อต)	
			ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง	ก่อน	หลัง
1	นายสิทธิชัย	QCI	/	/	1	2	50	45	10	12
2	นายประจักษ์	QCI	/	√	0	1	55	45	11	11
3	นายจิรววัฒน์	QCI	0	/	0	3	60	50	6	9
4	นายชวานนท์	QCI	0	√	0	1	60	50	5	7
5	นายสืบพงษ์	QCI	√	√	2	4	60	45	9	12
6	นายณรงค์ศักดิ์	QCI	0	/	0	1	60	50	6	9
7	น.ส.วรรณวิสา	IFSP	/	√	0	3	55	50	11	11
8	น.ส.รินดา	IFSP	√	√	1	5	45	45	12	12
9	น.ส.พวงเพ็ญ	IFSP	0	/	0	3	60	50	8	10
10	น.ส.สุพัฒน์ดา	IFSP	/	/	0	1	55	55	9	9
11	น.ส.เบญญาทิพย์	IFSP	/	√	1	5	50	45	10	10
12	น.ส.พัชชาพร	IFSP	/	√	0	4	60	50	7	9
13	น.ส. พรทิพย์	IFSP	√	√	1	6	50	45	10	12
14	น.ส.ฐิติรัตน์	IFSP	/	√	0	6	50	50	10	10

หมายเหตุ : สำหรับหัวข้อการปฏิบัติตาม SOP ลงบันทึกผล √ หมายถึง ปฏิบัติตามขั้นตอนและถูกต้อง

/ หมายถึง ปฏิบัติตามขั้นตอนและถูกต้องเป็นครั้งคราว

0 หมายถึง ไม่ปฏิบัติตามขั้นตอน SOP

จากตารางเป็นการเก็บข้อมูลในช่วงเดือนสิงหาคมถึงเดือนพฤศจิกายนแสดงให้เห็นว่าการอบรม การจัดประชุมกลุ่มและการชี้แจงพร้อมยกตัวอย่างข้อร้องเรียนของลูกค้าให้พนักงานทราบนั้นสามารถเพิ่มความเข้าใจและการสังเกตในการตรวจสอบทดสอบของพนักงานได้มากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ยังทำให้พนักงานตระหนักถึงสาเหตุของปัญหาและช่วยคิดเสนอแนะวิธีการตรวจสอบ และสามารถชี้แจงบอกต่อระหว่างพนักงานด้วยกัน ทำให้เกิดประสิทธิภาพในการทำงานคือ พนักงานปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของSOP, ระยะเวลาในการตรวจสอบลงซึ่งสามารถทำให้ปริมาณการตรวจผลิตภัณฑ์มีจำนวนที่มากขึ้น และขณะเดียวกันก็สามารถตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพมากขึ้นด้วย

ตารางที่ 4.13 แผนภูมิการไหลของกระบวนการตรวจสอบคุณภาพทั้งหมดในระหว่างก่อนและ
หลังการปรับปรุง

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	➡	◻	□	▽	ก่อนปรับปรุง		หลังปรับปรุง	
							ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)	ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)
1	เตรียมชิ้นส่วนวัตถุดิบสำหรับการผลิต	●	➡		■		10	8	10	8
2	นำชิ้นส่วนใส่ถาด ณ ตำแหน่งต่างๆ ของเครื่องจักรตามที่กำหนด	●	➡				2	5	2	5
3	ชิ้นส่วนต่างๆจะถูกประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ Top Part	●	➡				-	17	-	17
4	ปิดฝาครอบบนเนอร์ที่บรรจุงาน Top part พร้อมติดป้ายบ่งชี้	●	➡		■		20	81	20	81
5	เทชิ้นส่วน Top part ลงในถาดของเครื่อง Final set	●	➡				3	2	3	2
6	Top part, ท่อสายยาง และชิ้นส่วนอื่นๆถูกประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ Final set	●	➡				-	7.5	-	7.5
7	บรรจุลงถาดก่อนบนเนอร์	●	➡		■		20	84	20	84
8	ปิดฝาครอบบนเนอร์พร้อมติดป้ายบ่งชี้	●	➡		■		2	1.5	2	1.5
9	นำชุดผลิตภัณฑ์(Final set)มาพันขดใส่ในช่องบรรจุภัณฑ์	●	➡				7	2.5	7	2.5
10	ซีลปิดของบรรจุภัณฑ์พร้อมทั้งระบุล็อตและวันหมดอายุ	●	➡		■		27	97.3	27	97.3
11	เตรียมบรรจุภัณฑ์และบรรจุผลิตภัณฑ์ลงในกล่องใน (Inner box)	●	➡				5	2	5	2
12	บรรจุกล่องลงในกล่องนอก(Outer box) และปิดผนึกด้วยเทปกาว	●	➡		■		3	5	3	5
13	จัดเรียงงานบนพาเลตและติด Control bill และเคลื่อนย้ายงานไปตำแหน่งเตรียมรอฆ่า	●	➡		■		20	66	20	66
14	ฆ่าเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีน 5 ชั่วโมง	●	➡				30	300	30	300
15	จัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์และทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์	●	➡		■		1074	186	1072	159.2
16	สุ่มดึงงานตาม Control bill และตรวจสอบด้วยสายตา	●	➡		■		20	77.5	20	65.5
17	คืนผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบแล้วในระบบ Auto rack	●	➡		■	▽	20	45	20	45
รวม		18	7	6	8	1	1263	987.3	1261	948.46

กระบวนการที่ปรับปรุง

จากตารางข้างต้นมี 2 กระบวนการที่ปรับปรุงการทำงาน เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุงจะพบว่าการใช้ระยะทางและเวลาในการดำเนินงานลดลง ซึ่งจะแสดงรายละเอียดในขั้นตอนกระบวนการที่มีการปรับปรุงดังตารางที่ 4.14 และ 4.15 ต่อไปนี้

ตารางที่ 4.14 แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการตรวจสอบในการตรวจสอบคุณภาพก่อนการส่งออก (เปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุง)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	⇒	◻	□	▽	ก่อนปรับปรุง		หลังปรับปรุง	
							ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)	ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)
1	ใช้ Control bill เรียกผลิตภัณฑ์จากระบบ Auto rack	●	⇒	◻			20	45	20	45
2	ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนดังนี้									
	2.1 ตรวจสอบเปรียบเทียบ Control bill กับผลิตภัณฑ์, ใบสั่งการผลิต และเอกสารมาตรฐานการผลิต หัวข้อพิมพ์ฉลาก(DMR 4.2)		⇒		■		5	5	5	3
	2.2 เปิดฝักกล่องและสุ่มตัวอย่างตามจำนวนที่ระบุในตาราง ISO 2894-1 โดยเปรียบเทียบกับจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดของล็อตนั้น	●	⇒				5	2	5	2
	2.3 ตรวจสอบชิ้นงานที่ละชิ้น				■		-	60	-	50
	2.4 บรรจุผลิตภัณฑ์กลับตามเดิมและปิดฝัก	●					-	3	-	3
3	บันทึกผลการตรวจสอบและสังเกตได้ลงในใบตรวจสอบ	●					-	5	-	5
4	นำผลิตภัณฑ์ไปวางที่จุดหลังการตรวจสอบ	●	⇒				10	2.5	10	2.5
5	นำงานที่ผ่านการตรวจสอบแล้วทั้งหมดไปคืนในระบบ Auto rack	●	⇒	◻		▽	20	45	20	45
รวม							40	122.5	40	110.5

กระบวนการที่ปรับปรุง

ในที่นี้จะใช้หลักการการจัดส่วนที่ไม่จำเป็นออก ซึ่งขั้นตอนที่นี้จัดเป็นกิจกรรมที่จำเป็นแต่ไม่มีคุณค่าเพิ่ม (NNVA) โดยจัดทำเอกสารเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เพื่อการลดระยะเวลาในการหาข้อมูลและแก้ไขปัญหาเอกสารที่ไม่ได้รับการแก้ไข ส่งผลให้ลดระยะเวลาในการตรวจสอบและการตรวจสอบมีความถูกต้อง ดังรูปที่ ข. 4 (ภาคผนวก ข)

ตารางที่ 4.15 แผนภูมิการไหลของขั้นตอนการทดสอบสมรรถนะในการตรวจสอบคุณภาพก่อน
การส่งออก (เปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุง)

ก่อนปรับปรุง

หลังปรับปรุง

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	⇨	D	□	▽	ระยะเวลา (เมตร)	เวลา (นาที)	ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	⇨	D	□	▽	ระยะเวลา (เมตร)	เวลา (นาที)
1	จัด Keep sample และเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ 5 ชุด	●	⇨	D		▽	3	45	1	จัด Keep sample และเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ 3 ชุด	●	⇨	D		▽	3	35
2	ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามหัวข้อต่อไปนี้								2	ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามหัวข้อต่อไปนี้							
	2.1 ทดสอบด้วยความรู้สึและการสัมผัส คือ การฉีกหรือบรรจุภัณฑ์, แรงดึงด้วยมือระหว่างข้อต่อ, หมุนปีกขึ้นและบิดทอร์ก และการปลดล๊อคระบบกลไก				■		-	8		2.1 วัดความยาวเข็มและความยาวทวิบ				■			6
	2.2 วัดแรงค้ำแรงทงและแรงเสียดทานของเข็ม		⇨		■		5	6		2.2 วัดแรงดึงระหว่างปลอกครอบเข็มและโปรเทคเตอร์	⇨		■		5	6	
	2.3 วัดค่าการเคลื่อนที่และสื่อของระบบกลไก ป้องกันเข็ม				■		-	6		2.3 วัดแรงดึงระหว่างเข็มและฐานรองเข็ม			■		-	6	
	2.4 วัดค่าปลดล๊อคกลับของระบบกลไกป้องกันเข็ม				■		-	6		2.4 วัดแรงดึงระหว่างปีกเข็มและโปรเทคเตอร์			■		-	6	
	2.5 ทดสอบการรั่วของบรรจุภัณฑ์		⇨		■		8	1.83		2.5 วัดแรงดึงระหว่างโปรเทคเตอร์และสตีปเปอร์			■		-	6	
	2.6 ทดสอบการรั่วของผลิตภัณฑ์				■		-	4		2.6 วัดแรงดึงระหว่างฐานรองเข็มและสตีปเปอร์			■		-	6	
	2.7 วัดอัตราการไหลของผลิตภัณฑ์		⇨		■		2	7		2.7 วัดแรงดึงระหว่างทวิบและสตีปเปอร์			■		-	6	
	2.8 วัดความยาวเข็มและความยาวทวิบ		⇨		■		3	6		2.8 วัดแรงดึงระหว่างทวิบและข้อต่อคอนนคเตอร์			■		-	6	
	2.9 วัดแรงดึงระหว่างปลอกครอบเข็มและโปรเทคเตอร์		⇨		■		8	6		2.9 ทดสอบการรั่วของบรรจุภัณฑ์		⇨		■	8	6	
	3.0 วัดแรงดึงระหว่างเข็มและฐานรองเข็ม				■		-	6		3.0 ทดสอบการรั่วของผลิตภัณฑ์				■	-	6	
	3.1 วัดแรงดึงระหว่างปีกเข็มและโปรเทคเตอร์				■		-	6		3.1 วัดอัตราการไหลของผลิตภัณฑ์				■	-	6	
	3.2 วัดแรงดึงระหว่างโปรเทคเตอร์และสตีปเปอร์				■		-	6		3.2 แรงค้ำทานในช่อง (Tensile)		⇨		■	3	4.33	
	3.3 วัดแรงดึงระหว่างฐานรองเข็มและสตีปเปอร์				■		-	6		3.3 วัดแรงค้ำแรงทงและแรงเสียดทานของเข็ม		⇨		■	8	1.83	
	3.4 วัดแรงดึงระหว่างทวิบและสตีปเปอร์				■		-	6		3.4 วัดค่าการเคลื่อนที่และสื่อของระบบกลไกป้องกันเข็ม				■	-	4	
	3.5 วัดแรงดึงระหว่างทวิบและข้อต่อคอนนคเตอร์				■		-	6		3.5 วัดค่าปลดล๊อคกลับของระบบกลไกป้องกันเข็ม				■	-	7	
	3.6 วัดแรงดึงระหว่างฐานรองเข็มและโปรเทคเตอร์				■		-	6		3.6 วัดแรงดึงระหว่างฐานรองเข็มและโปรเทคเตอร์				■	-	6	
	3.7 ทดสอบค่าฉนวนพันัก (Tensile)		⇨		■		3	8.67									
3	บันทึกผลการตรวจสอบลงในใบตรวจสอบและคอมพิวเตอร์	●	⇨			▽	2	10	3	บันทึกผลการตรวจสอบลงในใบตรวจสอบและคอมพิวเตอร์	●	⇨			▽	5	10
รวม		2	7	1	17	2	34	156.5	รวม		2	6	1	16	2	32	134.16

จากตารางข้างต้นมีความแตกต่างกัน โดยแผนภูมิการไหลของการทดสอบภายหลัง
การปรับปรุงมีขั้นตอนที่ลดลง รวมทั้งระยะเวลาและเวลาที่สั้นลงด้วย ซึ่งใช้หลักการ ECRS ทั้ง 4
ด้าน คือ

1. ขจัดสิ่งที่ไม่จำเป็นออกพิจารณาว่าการทดสอบสมรรถนะด้วยความรู้สึ การสัมผัส
และสังเกตเป็นการทำอยู่แล้วในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ จึงจัดเป็นกิจกรรมที่จำเป็น
แต่ไม่มีคุณค่าเพิ่ม (NNVA) เกิดความซ้ำซ้อน

2. รวมการทำงานและออกแบบจิ๊กเพื่อให้ง่ายต่อการทดสอบและรวดเร็ว ในที่นี้ได้ ออกแบบจิ๊กและประยุกต์ราวแขวนถ่วงน้ำหนักให้สามารถรองรับการทดสอบมากกว่า 1 ชิ้นงาน ซึ่งทำให้การทดสอบแรงโน้มถ่วงน้ำหนักของชิ้นได้ทั้ง 2 ด้าน ไปพร้อมกันได้ ดังรูปที่ ข.6 (ภาคผนวก ข)

3. จัดลำดับกระบวนการใหม่ เพื่อลดระยะทางและเวลาในการทดสอบ รวมทั้งลด จำนวนตัวอย่างในการทดสอบและระยะเวลาในการเตรียมตัวอย่าง ตารางที่ ข.1 (ภาคผนวก ข)

ส่วนผลการปรับปรุงการวัดคุณสมบัติและชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ และเครื่องมืออุปกรณ์แสดงใน รูปที่ ข.7 และ ข.8 (ภาคผนวก ข)

ซึ่งการติดตามผลหลังจากการปรับปรุงต่าง ๆ ข้างต้นนั้นจะส่งผลต่อการตรวจสอบ คุณภาพผลิตภัณฑ์และข้อร้องเรียนของลูกค้า แสดงในตารางที่ 4.16 – 4.19 มีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 4.16 การตรวจสอบพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้วยคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ ในช่วงเดือน สิงหาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2557 (หลังการปรับปรุง)

เดือน	ปริมาณการผลิต	รายการ/หัวข้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ชิ้น)											รวม	เปอร์เซ็นต์ของเสีย (%)		
		รั้วบริเวณข้อต่อต่างๆ	ชิ้นส่วนเสียบ/แตกร้าว	สิ่งปนเปื้อนภายนอกผลิตภัณฑ์	เข็มไม่คม/เสียบรูป	กาวเปื้อน/กาวน้อย	ประกอบชิ้นส่วน ไม่ครบ/ผิด/หลุด/หลุดในหีบบรรจุ	ผลิตภัณฑ์ปนกัน	ใช้หีบบรรจุภัณฑ์ผิด	ไม่พิมพ์/พิมพ์ ล้อต วันหมดอายุ ผิด	อุดตัน	กลไกป้องกันเข็มไม่ทำงาน			ไม่ได้เทพกาว	ซีลโคนน้อย/ไม่มี
สิงหาคม	217	-	3	4	-	-	1	2	1	-	-	-	1	-	12	5.53
กันยายน	265	-	3	3	2	-	-	3	1	-	1	2	1	-	16	6.04
ตุลาคม	252	1	1	2	-	2	1	-	-	1	-	-	-	-	8	3.17
พฤศจิกายน	201	-	2	3	1	-	1	1	-	-	-	1	-	-	9	4.48
รวม	935	1	9	12	3	2	3	6	2	1	1	3	2	-	45	4.81
เฉลี่ย	234	1	2	3	2	2	1	2	1	1	1	2	1	-	11	0.64

ตารางที่ 4.17 ข้อร้องเรียนของลูกค้า ในช่วงเดือนสิงหาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2557
(หลังการปรับปรุง)

เดือน	ปริมาณการผลิต	รายการ/หัวข้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ชิ้น)													รวม
		ร่วบริเวณข้อต่อต่างๆ	ชิ้นส่วนเสียรูป/แตกร้าว	สิ่งปนเปื้อนภายนอกผลิตภัณฑ์	เข็มไม่คม/เสียรูป	กาวเปื้อน/กาวน้อย	ประกอบชิ้นส่วนไม่ครบ/ผิด/หลุดในท่อบรรจุ	ผลิตภัณฑ์ปนกัน	ใช้ท่อบรรจุภัณฑ์ผิด	ไม่พิมพ์/พิมพ์ ลือต วันหมดอายุ ผิด	อุดตัน	กวดไปป้องกันเข็มไม่ทำงาน	ไม่ติดเทปกาว/บรรจุภัณฑ์ผิดพลาด	ฉีดยึดน้อย/ไม่มี	
สิงหาคม	217	-	3	-	2	-	1	-	1	-	-	-	-	-	7
กันยายน	265	-	2	2	-	1	-	-	-	-	-	2	-	-	7
ตุลาคม	252	-	2	1	-	-	-	-	-	-	1	2	-	-	6
พฤศจิกายน	201	-	-	-	-	-	2	1	-	-	-	1	-	-	4
รวม	935	0	7	3	2	1	3	1	1	0	1	5	0	0	24
เฉลี่ย	234	0	2	2	2	2	2	2	1	0	2	2	0	0	6

เมื่อเปรียบเทียบหลังการปรับปรุงข้างต้นกับก่อนการปรับปรุงการตรวจสอบคุณภาพจะ
สรุปได้ดังตารางที่ 4.18 และ 4.19 ต่อไปนี้

ตารางที่ 4.18 การเปรียบเทียบผลการตรวจสอบพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ
ของฝ่ายควบคุมคุณภาพ (ก่อนและหลังการปรับปรุง)

เดือน	การดำเนินการปรับปรุง	ปริมาณการตรวจสอบ(ล็อต)	รายการ/หัวข้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ชิ้น)													รวม	เปอร์เซ็นต์ของเสีย (%)
			รั่วบริเวณข้อต่อต่างๆ	ชิ้นส่วนเสียหาย/แตกกร้าว	สิ่งปนเปื้อนภายนอกผลิตภัณฑ์	สีไม่คม/เสียรูป	กาวสีอ่อน/กาวน้อย	ประกอบชิ้นส่วนไม่ครบ/ผิด/หลุดในห่อบรรจุ	ผลิตภัณฑ์ปนกัน	ใช้ห่อบรรจุภัณฑ์ผิด	ไม่พิมพ์พิมพ์ ล็อต วันหมดอายุ ผิด	อุดตัน	กลไกป้องกันเข็มไม่ทำงาน	ไม่ติดเทปกาว	ซีดีโคนน้อย/ไม่มี		
สิงหาคม	ก่อน	219	1	3	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	6	2.74	
	หลัง	217	-	3	4	-	-	1	2	1	-	-	-	1	12	5.53	
กันยายน	ก่อน	178	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	1.69	
	หลัง	265	-	3	3	2	-	-	3	1	-	1	2	1	16	6.04	
ตุลาคม	ก่อน	252	-	3	3	1	2	2	2	-	-	-	-	-	13	5.16	
	หลัง	252	1	1	2	-	2	1	-	-	1	-	-	-	8	3.17	
พฤศจิกายน	ก่อน	214	-	1	-	-	2	3	-	-	-	-	-	-	6	2.80	
	หลัง	201	-	2	3	1	-	1	1	-	-	-	1	-	9	4.48	
รวม	ก่อน	863	2	10	4	1	5	5	2	0	0	0	0	0	28	3.24	
	หลัง	935	1	9	12	3	2	3	6	2	1	1	3	2	45	4.81	

ตารางที่ 4.19 การเปรียบเทียบข้อร้องเรียนของลูกค้า (ก่อนและหลังการปรับปรุง)

เดือน	การดำเนินการปรับปรุง	ปริมาณการตรวจสอบ(เดือน)	รายการ/หัวข้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ชิ้น)													รวม	เปอร์เซ็นต์เฉลี่ย (%)
			รั่วบริเวณข้อต่อต่างๆ	ชิ้นส่วนเสียหาย/แตกร้าว	สิ่งปนเปื้อนภายนอกผลิตภัณฑ์	เติมไม่เต็ม/เสียรูป	กาวเปื้อน/กาวน้อย	ประกอบชิ้นส่วนไม่ครบ/ผิด/หลุดในหีบบรรจุ	ผลิตภัณฑ์ปนกัน	ใช้หีบบรรจุภัณฑ์ผิด	ไม่พิมพ์พิมพ์/ลืมนัด วันหมดอายุ/ผิด	อุดตัน	กลไกป้องกันเข็มไม่ทำงาน	ไม่ติดเทปกาว	ซิลิโคนน้อย/ไม่มี		
สิงหาคม	ก่อน	219	1	9	1	2	-	-	-	-	1	-	1	-	15	6.85	
	หลัง	217	-	3	-	2	-	1	-	1	-	-	-	-	7	3.23	
กันยายน	ก่อน	178	5	5	1	-	-	5	-	-	-	-	1	-	17	9.55	
	หลัง	265	-	2	2	-	1	-	-	-	-	-	2	-	7	2.64	
ตุลาคม	ก่อน	252	1	6	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	8	3.17	
	หลัง	252	-	2	1	-	-	-	-	-	-	1	2	-	6	2.38	
พฤศจิกายน	ก่อน	214	6	4	2	-	-	1	-	-	-	-	7	-	20	9.35	
	หลัง	201	-	-	-	-	-	2	1	-	-	-	1	-	4	1.99	
รวม	ก่อน	863	13	24	4	2	0	7	0	0	1	0	9	0	60	6.95	
	หลัง	935	0	7	3	2	1	3	1	1	0	1	5	0	24	2.57	

จากตารางที่ 4.18 พบว่าการตรวจสอบคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพมีการตรวจสอบที่เพิ่มขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับตารางที่ 4.19 ที่มีจำนวนข้อร้องเรียนของลูกค้าลดลงเช่นกัน

บทที่ 5

สรุปการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ศึกษาสาเหตุที่ทำให้การตรวจสอบคุณภาพด้วยประสิทธิภาพ 2) ปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบ 3) เปรียบเทียบผลการตรวจสอบก่อนและหลังการปรับปรุง ของฝ่ายควบคุมคุณภาพ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด สามารถสรุปผลการศึกษาได้ดังต่อไปนี้

1. สรุปการศึกษา

1.1 การศึกษาสาเหตุของการตรวจสอบคุณภาพด้วยประสิทธิภาพนั้น

จากการวิเคราะห์ข้อมูลที่บันทึกจำนวนผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพและข้อร้องเรียนของลูกค้า โดยใช้เครื่องมือแผนผังสาเหตุและผลรวมกับการวิเคราะห์ด้วยคำถาม ทำไม ทำไม และพิจารณาขั้นตอน วิธีการตรวจสอบ โดยใช้แผนภูมิการไหล สรุปผลได้ดังต่อไปนี้ คือ

1.1.1 สาเหตุที่เกิดจากตัวพนักงานเอง โดยพนักงานขาดความรู้ ความชำนาญและประสบการณ์ในการทำงาน ขาดการวิเคราะห์และประเมินลักษณะคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ขาดความเข้าใจในหัวข้อการตรวจสอบและบันทึกผลที่แท้จริง ขาดความตระหนักในด้านคุณภาพและจิตสำนึกในการทำงาน รวมทั้งความเหนื่อยล้าจากการทำงานเป็นระยะเวลานาน

1.1.2 สาเหตุที่เกิดจากวิธีการตรวจสอบ เกิดขึ้นจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบมีการแก้ไข ปรับปรุงที่ล่าช้า ขาดการทบทวนเอกสารและจัดจำแนกที่ไม่ดีพอ เนื้อหาในเอกสารของการตรวจสอบเข้าใจยาก และเอกสารอ้างอิงเป็นภาษาอังกฤษค่อนข้างมากทำให้ยากต่อการเข้าใจ รวมทั้งบางหัวข้อในการตรวจสอบมีขั้นตอนและวิธีการดำเนินงานที่ซ้ำซ้อนและรายละเอียดที่ไม่ครอบคลุม

1.1.3 สาเหตุที่เกิดจากวัตถุดิบ/ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากมีพื้นที่และตำแหน่งในการวางงานที่จำกัด ภาชนะที่บรรจุในระหว่างการรอการขนส่งและในการขนส่งไม่เพียงพอ รวมทั้งไม่ได้ติดป้ายจำแนกชนิดอย่างชัดเจนที่ภาชนะบรรจุ

1.1.4 สาเหตุที่เกิดจากเครื่องจักร อุปกรณ์ นั้นเกิดจากการขาดการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ และการไม่มีติด tag หรือแสดงค่าความคลาดเคลื่อน เมื่อพนักงานทดสอบแล้วค่าที่วัดได้จึงไม่ได้นำมาคำนวณด้วย ส่งผลให้การประเมินผลและวัดค่าคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง

1.2 การปรับปรุงคุณภาพในการตรวจสอบ ในที่นี้จะปรับปรุงสาเหตุที่เกิดจากตัวพนักงานเอง, วิธีการดำเนินงาน, วัตถุประสงค์/ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ และเครื่องจักร อุปกรณ์ มีรายละเอียดตามตารางที่ 5.1 ดังนี้

ตารางที่ 5.1 สรุปสาเหตุของปัญหาและการปรับปรุงแก้ไข

สาเหตุของปัญหา	ปัญหาที่พบ	การปรับปรุงแก้ไขปัญหา
พนักงาน	<ul style="list-style-type: none"> - ขาดความรู้ ความชำนาญและประสบการณ์ในการทำงาน - ขาดการวิเคราะห์และประเมินลักษณะคุณภาพของผลิตภัณฑ์ - ขาดความเข้าใจในหัวข้อการตรวจสอบและบันทึกผลที่แท้จริง - ขาดความตระหนักในด้านคุณภาพและจิตสำนึกในการทำงาน - ความเหนื่อยล้าจากการทำงานเป็นระยะเวลานาน 	<ul style="list-style-type: none"> - จัดฝึกอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับการทำงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน - จัดประชุมและชี้แจงนโยบายปัญหา ข้อร้องเรียน และการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ ระหว่างหัวหน้ากับผู้ปฏิบัติงาน - นำตัวอย่างของรูปของข้อร้องเรียนมาเป็นกรณีศึกษาเพื่อวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางในการตรวจสอบ และเป็นเวทีแสดงความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงานเข้ามามีส่วนร่วม - จัดเวลาพักในระหว่างเวลาทำงานเป็น 2 ช่วง

ตารางที่ 5.1 (ต่อ)

สาเหตุของปัญหา	ปัญหาที่พบ	การปรับปรุงแก้ไขปัญหา
วิธีการ ตรวจสอบ	<ul style="list-style-type: none"> - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจสอบมีการแก้ไข ปรับปรุงที่ล่าช้า - ขาดการทบทวนเอกสาร และจัดจำแนกที่ไม่ดี สำหรับ ติดตามผล - เนื้อหาในเอกสารของ การตรวจสอบเข้าใจยาก - หัวข้อในการตรวจสอบมี ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงาน ที่ซ้ำซ้อนและรายละเอียดที่ไม่ ครอบคลุม 	<ul style="list-style-type: none"> - จัดเอกสารเป็นไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ ของ DMR ที่ ใช้ในการตรวจสอบ แทนแฟ้ม เอกสาร - แยกเอกสารการบันทึกการ ตรวจสอบ กรณีที่มีการบันทึก เพื่อติดตามผล - จัดทำเอกสารสรุปและ อธิบายขั้นตอน การทำงานด้วยรูปภาพ - จัดลำดับการทดสอบใหม่ และลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อน
วัตถุดิบ/ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์	<ul style="list-style-type: none"> - มีพื้นที่และตำแหน่งในการ วางงานที่จำกัด - ภาชนะที่บรรจุในระหว่าง การรอกการขนส่งและในการ ขนส่งไม่เพียงพอ - ภาชนะที่เก็บบรรจุ keep sample ไม่ได้ติดป้ายจำแนก ชนิดอย่างชัดเจน 	<ul style="list-style-type: none"> - จัดพื้นที่แยกอย่างชัดเจน ระหว่างงานเตรียมทดสอบ ระหว่างการทดสอบ และรอ การเก็บ - เปลี่ยนภาชนะที่ใช้บรรจุ keep sample ในการขนส่งจาก ถุงเป็นกล่องพลาสติก เพื่อ ป้องกันตัวอย่างเสียหาย
เครื่องจักร อุปกรณ์	<ul style="list-style-type: none"> - ขาดการบำรุงรักษาอย่าง สม่ำเสมอ - ไม่มีการติด tag หรือแสดงค่า ความคลาดเคลื่อน ที่ตำแหน่ง การใช้งานหรือเครื่องจักร 	<ul style="list-style-type: none"> - จัดฝึกอบรมและแบ่งหน้า ผู้รับผิดชอบดูแลเครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทดสอบ - ออกแบบจิ๊ก หรืออุปกรณ์ เพื่อป้องกันความเสียหายจาก การใช้ สำหรับเครื่องจักรที่มี ราคาแพง

2. อภิปรายผล

จากการศึกษาเรื่อง “การเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพในสายการผลิตชุด เข็มชนิดยาของ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด” สามารถอภิปรายผลได้ดังต่อไปนี้

1. สาเหตุของการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยประสิทธิภาพนั้น มีสาเหตุมาจาก 4 ด้าน คือ พนักงาน วิธีการตรวจสอบ วัตถุดิบ/ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ และเครื่องจักรอุปกรณ์ ซึ่งสามารถจำแนกได้ 2 สาเหตุใหญ่ๆ คือ

สาเหตุหลัก ได้แก่ พนักงานและวิธีการตรวจสอบ ซึ่งเป็นสาเหตุที่มีผลกระทบโดยตรงและเกิดความเสียหายอย่างรุนแรง กล่าวได้ว่าหากพนักงานผู้ปฏิบัติที่ไม่มีความเข้าใจ ขาดความรู้และวิธีการตรวจสอบที่ผิดแล้วก็จะส่งผลให้การตรวจสอบผิดพลาดและไม่มีประสิทธิภาพด้วย

สาเหตุรอง ได้แก่ วัตถุดิบ/ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์และเครื่องจักร อุปกรณ์ ที่เป็นปัจจัยภายนอกที่ส่งผลต่อการตรวจสอบ โดยสาเหตุของวัตถุดิบ/ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์จะมีผลต่อสภาพ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ก่อนนำมาตรวจสอบและใช้ในการศึกษาหาสาเหตุในกรณีที่เกิดข้อร้องเรียน เช่นเดียวกันกับสาเหตุของเครื่องจักรอุปกรณ์ ที่ใช้ในการทดสอบก็จะส่งผลต่อคุณภาพของข้อมูล คือการอ่านค่าที่ถูกต้องและแม่นยำ

2. การปรับปรุงแก้ไขปัญหา โดยการปรับปรุงแก้ไขนั้นจะคำนึงสาเหตุที่มีผลกระทบโดยตรงมาปรับปรุงแก้ไขปัญหาก่อน โดยการนำหลักการ ECRS มาใช้ ในการศึกษาครั้งนี้ สามารถอธิบายได้ดังนี้

1) การปรับปรุงพนักงาน เน้นการจัดฝึกอบรมและประชุมร่วมกลุ่ม เพื่อพัฒนาความรู้ ความเข้าใจ การสื่อสารชี้แจงปัญหา และการแก้ไขปัญหาร่วมกัน ตลอดจนกำหนดแนวทางในการปฏิบัติและตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งการปรับปรุงในนี้เป็นการพิจารณาเพียงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและการปฏิบัติงานเท่านั้น โดยไม่ได้คำนึงถึงปัจจัยส่วนบุคคล สภาพแวดล้อม และปัจจัยอื่น ๆ ที่ส่งผลต่อพนักงาน

2) การปรับปรุงวิธีการทำงาน จะพิจารณาจากแผนภูมิการไหลเพื่อกำหนดทิศทาง การปรับปรุงวิธีการตรวจสอบ รวมทั้งพิจารณาปัญหาของกระบวนการ ขั้นตอนและวิธีการตรวจสอบเองที่มีผลกระทบต่อด้านอื่น ๆ หรือใหม่ ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่าเอกสาร และวิธีการตรวจสอบเป็นสาเหตุหนึ่งที่ส่งผลกระทบต่อพนักงานหรือผู้ปฏิบัติโดยตรงในการดำเนินงานและตรวจสอบ ซึ่งสามารถประเมินได้จากการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ SOP ความเข้าใจในการทำงานโดยวัดผลจากแบบทดสอบภายหลังการฝึกอบรม ในรูปที่ ค.1 (ภาคผนวก ค.)

3) การปรับปรุงวัตถุดิบ/ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ เน้นเป็นการจัดการตัวอย่างผลิตภัณฑ์ การจัดเก็บ และการกำหนดพื้นที่ เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหการปนกันของผลิตภัณฑ์ ประเมิน ปริมาณงานที่รอการตรวจสอบในมือ รวมทั้งป้องกันตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสียหายจากการขนส่ง

4) การปรับปรุงเครื่องจักรอุปกรณ์ เป็นการป้องกันการเกิดปัญหาอย่างชั่วคราว เนื่องจากเป็นการดูแลรักษาสภาพและตรวจเช็คการทำงานของเครื่องจักรเพื่อยืดอายุการใช้งาน โดย จัดอบรมและกำหนดผู้รับผิดชอบในการดูแล ได้ใช้หลักการ ECRS โดยการออกแบบเพื่อพัฒนา ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้จะคำนึงถึงผลกระทบของ เครื่องจักรหากต้องมีการหยุดการใช้งาน เนื่องจากเกิดปัญหากระแทกของโพลดเซลล์ระหว่างการ ทดสอบและกรณีที่ sensor ไม่ทำงาน ทั้งนี้เพราะเครื่องจักรมีอายุการใช้หลายปี และต้องใช้ ระยะเวลาในการสั่งซื้ออะไหล่และซ่อมเป็นเวลานาน และมีราคาที่สูง ดังนั้นทางกลุ่มจึงออกแบบ จิ๊กที่มีลักษณะที่ชะลอระยะเวลาและป้องกันการการกระแทกที่รุนแรงของโพลดเซลล์

3. การเปรียบเทียบผลการตรวจสอบคุณภาพก่อนและหลังการปรับปรุง ในที่นี้จะ พิจารณา 2 อย่างรวมกัน คือ

- ประสิทธิภาพในการทำงาน คือ เวลาที่ใช้ในการปฏิบัติ, การดำเนินตามขั้นตอนที่ ระบุใน SOP (Standard operation prosier) ในการตรวจสอบ

- ประสิทธิภาพ คือ จำนวนการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพของพนักงาน ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และจำนวนข้อร้องเรียนของลูกค้า มีรายละเอียดดังนี้

จากการปรับปรุงทั้ง 4 ด้าน โดยติดตามและบันทึกผลการทำงานของพนักงานแต่ละ คนพบว่า

พนักงานมีการปฏิบัติตามขั้นตอน SOP กล่าวแสดงความคิดเห็นร่วมกัน ประสิทธิภาพในการทำงานเพิ่มขึ้นและระยะเวลาในการตรวจสอบลดลงส่งผลให้จำนวนในการ ตรวจสอบต่อล็อตได้มากขึ้นและทำให้ผลิตภัณฑ์สามารถส่งออกทันตามกำหนดหรือตามความ ต้องการของลูกค้าได้

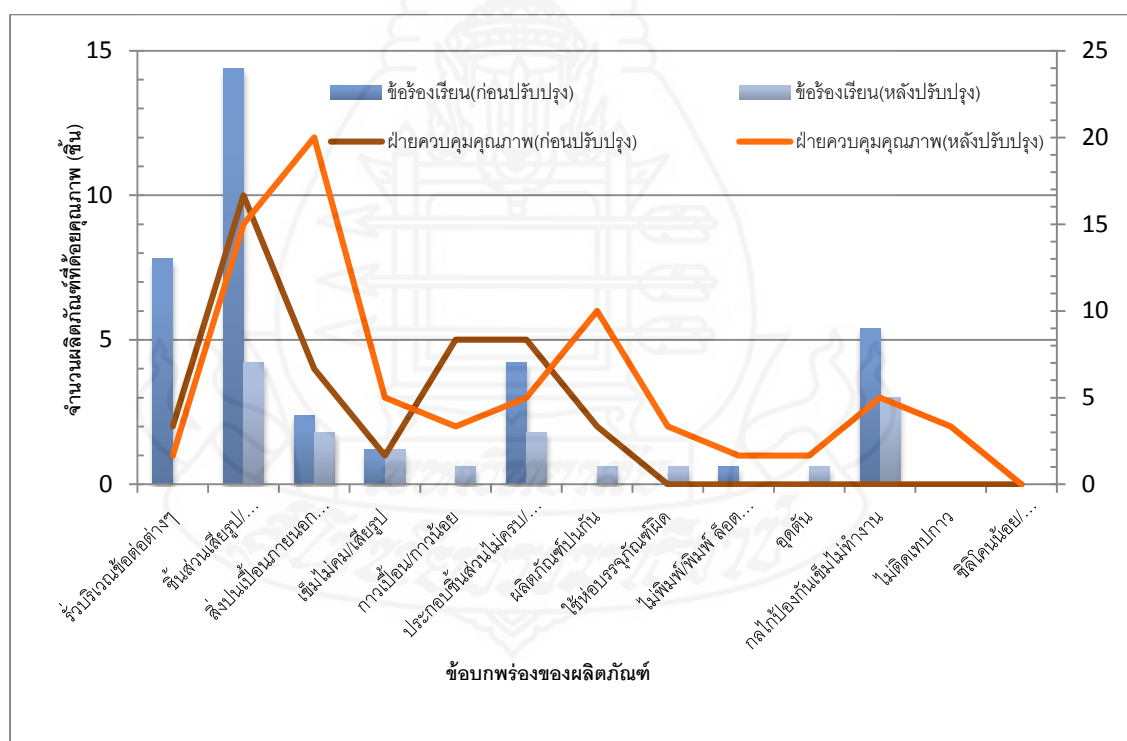
วิธีการตรวจสอบสามารถลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อน การกำหนดค่ามาตรฐานที่แน่นอน การจัดลำดับขั้นตอนและวิธีการตรวจสอบที่ชัดเจน ทำให้ขั้นตอนการตรวจสอบง่ายขึ้น สะดวกและ รวดเร็ว โดยสามารถลดระยะเวลาในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยตาเปล่าได้ 12 นาที ส่วนการ ทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์สามารถลดขั้นตอนการทำงาน คือ การทดสอบด้วยความรู้สึก สัมผัสและการสังเกต ซึ่งในการทดสอบนี้มีหลายหัวข้อย่อย ซึ่งซ้ำซ้อนกับการทดสอบด้วย เครื่องจักรและระหว่างการจัดเตรียมอุปกรณ์ และการออกแบบจิ๊กเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพใน

การทำงานส่งผลให้ขั้นตอนในการทดสอบลดลง ซึ่งเป็นสาเหตุให้ยุ่งยากและเสียเวลาในการทดสอบเพิ่มขึ้น ทำให้พนักงานเกิดความเบื่อหน่ายในการทำงาน เมื่อพิจารณาการจัดลำดับการทดสอบใหม่ พบว่า ในการทดสอบจะใช้จำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่น้อยลง ระยะทางในการเคลื่อน ไหวและระยะเวลาการทดสอบก็ลดลงเช่นเดียวกัน โดยสามารถลงระยะเวลาในการทดสอบได้ถึง 22.3 นาที

วัตถุประสงค์/ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ สามารถลดระยะเวลาในการจัดเก็บและขั้นตอนในการทำงานที่ซ้ำซ้อนของแต่ละฝ่าย สามารถแก้ไขปัญหาการปนกันของผลิตภัณฑ์เมื่อต้องเติม เปลี่ยนหรือทดแทนผลิตภัณฑ์เดิม

เครื่องจักร อุปกรณ์ ได้รับการบำรุงรักษา และป้องกันการเสียหายที่เกิดจากการใช้งานและมีความเสถียรของข้อมูล

นอกจากนี้การปรับปรุงทั้ง 4 ด้าน ยังส่งผลต่อจำนวนการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพและจำนวนข้อร้องเรียนของลูกค้า ดังในรูปที่ 5.1



ภาพที่ 5.1 แผนภูมิแสดงจำนวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพและข้อร้องเรียนของลูกค้า

จากรูปแสดงให้ว่าจำนวนการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพและข้อร้องเรียนของลูกค้ำมีความสัมพันธ์กัน โดยพนักงานสามารถตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพมากขึ้นเป็น 43 รายการ และอัตราการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพที่เพิ่มขึ้น 23.61 เปอร์เซ็นต์คิดได้จาก อัตราการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ

$$= \frac{(\text{จำนวนที่ตรวจสอบพบหลังการปรับปรุง} - \text{จำนวนที่ตรวจสอบพบก่อนการปรับปรุง})}{\text{จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบทั้งหมด}}$$

ขณะที่จำนวนข้อร้องเรียนลดลงด้วยตามนโยบายของบริษัท คือ สามารถลดข้อร้องเรียนของลูกค้ำลงได้ 50 เปอร์เซ็นต์จากปีที่ผ่านมา ซึ่งเมื่อเทียบจากช่วงระยะเวลาเดียวกันกับที่ศึกษาจะพบว่าจำนวนข้อร้องเรียนลดลง 60 เปอร์เซ็นต์จากที่ผ่านมาด้วย

ซึ่งสามารถสรุปได้ว่าการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพนั้นสามารถลดข้อร้องเรียนของลูกค้ำได้ และนอกจากนี้จะเห็นว่าแผนภูมิมียลักษณะแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นและลดลงที่ไม่สม่ำเสมอ ทั้งนี้เนื่องมาจากจำนวนที่ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในแต่ละเดือนและการใช้งานของลูกค้ำตามลำดับ

ดังนั้นจากการศึกษาจึงสรุปได้ว่าการตรวจสอบคุณภาพที่มีประสิทธิภาพนั้น จะต้องมีองค์ประกอบทั้ง 4 ด้าน คือ

1. พนักงานที่มีความรู้ ความเข้าใจ และจิตสำนึกที่ดีในการทำงาน
2. วิธีการตรวจสอบถูกต้อง ชัดเจนและความเข้าใจง่าย
3. วัตถุประสงค์/ชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาพที่ดีและสมบูรณ์
4. เครื่องจักร อุปกรณ์ ที่มีคุณภาพ เสถียรและแม่นยำ พร้อมใช้งาน

โดยองค์ประกอบทั้ง 4 ด้านนี้จะต้องมีการปรับปรุงและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง จึงจะส่งผลให้เกิดการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและน่าเชื่อถือ

3. ข้อเสนอแนะ

3.1 ข้อเสนอแนะสำหรับองค์กร 3.1 ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

จากการศึกษาครั้งนี้สามารถเสนอแนะแนวทางที่จะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาประสิทธิภาพการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ของ บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด ได้ดังนี้

1. การปลูกจิตสำนึกในด้านคุณภาพแก่พนักงานทุกระดับ โดยการให้พนักงานเข้ามามีส่วนร่วมในการรับรู้ปัญหา และแสดงความคิดเห็นในการแก้ไขปัญหา โดยในพิจารณาจากการทำงานเบื้องต้น ความเสี่ยงที่จะส่งผลให้เกิดปัญหา และปฏิบัติตามตาม SOP อย่างเคร่งครัด เพื่อลดการผิดพลาดและการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ เป็นต้น เพื่อให้พนักงานมีความรู้สึกว่าเขาเป็นส่วนหนึ่งและมีความสำคัญในการแก้ไขปัญหา

2. บริษัทควรให้ความสำคัญด้านคุณภาพ โดยการฝึกอบรมพนักงานอย่างสม่ำเสมอ และจัดประชุมกลุ่มในทุกระดับเป็นประจำเพื่อติดตามสภาพการทำงานและปัญหาที่เกิดขึ้น

3. บริษัทควรสนับสนุนการจัดทำระบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่ทันสมัยตลอดเวลา ถูกต้องชัดเจน และลดระยะเวลาทำงานรวมทั้งเวลาในการตรวจสอบเทียบที่ถูกต้อง

3.2 ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

ในการศึกษาวิจัยครั้งต่อไป ผู้ที่สนใจจะศึกษาควรศึกษาเพิ่มเติมในหัวข้อดังนี้

1. การศึกษาวิเคราะห์สาเหตุและปัญหาการเกิดผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพในสายการผลิต
2. ศึกษาการลดผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพที่เกิดขึ้นในสายการผลิต
3. ศึกษาแนวทางการปรับปรุงและพัฒนาในกระบวนการผลิต เพื่อลดของเสียและผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ

บรรณานุกรม



บรรณานุกรม

- กาญจนา ธิปุ่น .(2555). “การปรับปรุงอัตราผลผลิตของกระบวนการ เลเซอร์แผ่นซิลิกอนชิพ”. การศึกษาค้นคว้าอิสระ ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- จิรพงษ์ วิเศษศิลป์ .(2554). “การปรับปรุงผลผลิตภาพการผลิตหม้อแปลงไฟฟ้าด้วยเทคนิค การศึกษาการเคลื่อนไหวและเวลา”. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ชุตินา เครื่องรงค์ และการุณ แก้วใส .(2554). “การปรับปรุงวิธีการทำงานและจัดทำเวลามาตรฐาน กรณีศึกษา กระบวนการผลิตแผ่นก Display”. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต คณะวิศวกรรมศาสตร์และสถาปัตยกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี.
- พนิดา แหวนเพชร .(2555). “การเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานโดยใช้แนวคิดไคเซ็น กรณีศึกษา แผนกบัญชีค่าใช้จ่าย”. การศึกษาค้นคว้าอิสระ ปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี.
- พิษณุ วรรณแสน .(2555). “แนวทางการแก้ไขปัญหา การลงข้อมูลการตกเกรดสินค้าผิดพลาดใน กระบวนการคัดแยกแผ่นเหล็ก”. ปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา.
- ปริญญช เจียมทับทกษิณ .(2553). “ปรับปรุงกระบวนการทำงานเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ในการทำงานระบบบริการจัดส่งอาหารถึงบ้านของร้านฟาสฟู๊ดส์ AAA”. การศึกษาค้นคว้าอิสระ ปริญญาบริหารธุรกิจ มหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการ โลจิสติกส์ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย.
- นิคม ณ ลำพูน .(2552). “การปรับปรุงประสิทธิภาพในกระบวนการทดสอบชิ้นงานเครื่อง ส่งสัญญาณคลื่นความถี่วิทยุ”. วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ยุทธณรงค์ จงจันทร์ .(2554). “การเพิ่มผลผลิตสายการผลิตเตาเหล็กหล่อ กรณีศึกษา บริษัท ที เอ็ม เอ็น แมชชีนแอนด์ฟราวนด์รี จำกัด”. ปริญญาวิศวกรรมศาสตร มหาบัณฑิต สาขาวิศวกรรมอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี.
- สุทธิพงษ์ ด่านพงษ์ และ ชาญณรงค์ สายแก้ว .(2554). “การปรับปรุงกระบวนการผลิตตามแนวทาง ของไคเซ็น กรณีศึกษาโรงงานผลิตถุงพลาสติก”. วารสารวิจัยและนวัตกรรมเพื่อ อุตสาหกรรมไทย ปีที่ 2 ฉบับที่ 1(มกราคม-เมษายน 2554): 40 -49.

อรรณวุฒิ ตัญชนาวิทย์ .(2544). “งานวิจัยเรื่องประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของข้าราชการกอง
การสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงมหาดไทย”. วิทยานิพนธ์ปริญญาศิลปศาสตร
มหาบัณฑิต สาขาวิทยารัฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

อรพรรณ วิชัยเดชและนิวิท เจริญใจ .(2554). “การปรับปรุงงานเพื่อลดของเสียในการผลิต
ห้องสะอาด” วารสารวไลยอลงกรณ์ปริทัศน์ ปีที่ 1 ฉบับที่ 2
(กรกฎาคม-ธันวาคม 2554): 77.

เอกพจน์ ฤกษ์กลาง และธนา พินิจวชิรพงศ์ .(2553). “การเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตแป้งมัน
สำปะหลังด้วยระบบการผลิตแบบลีน ขั้นตอนการสกัดหยาบบริษัท แป้งตะวันออก-
เฉียงเหนือ (1987) จำกัด”. วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิศวกรรมอุตสาหกรรม
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน.

ธีทัต ตรีศิริโชติ .(2555). แนวคิดไคเซ็น. สืบค้นเมื่อวันที่ 12 เมษายน 2558 จาก
<http://www.jobpub.com/articles/showarticle.asp?id=2309>

พัชรินทร์ สีนอำนวยผล .(2555). เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานด้วยแนวคิด Kaizen. สืบค้นเมื่อวันที่
26 มีนาคม 2558 จาก [http://www.stou.ac.th/study/sumrit/5-58\(500\)/page5-5-58\(500\).html](http://www.stou.ac.th/study/sumrit/5-58(500)/page5-5-58(500).html)

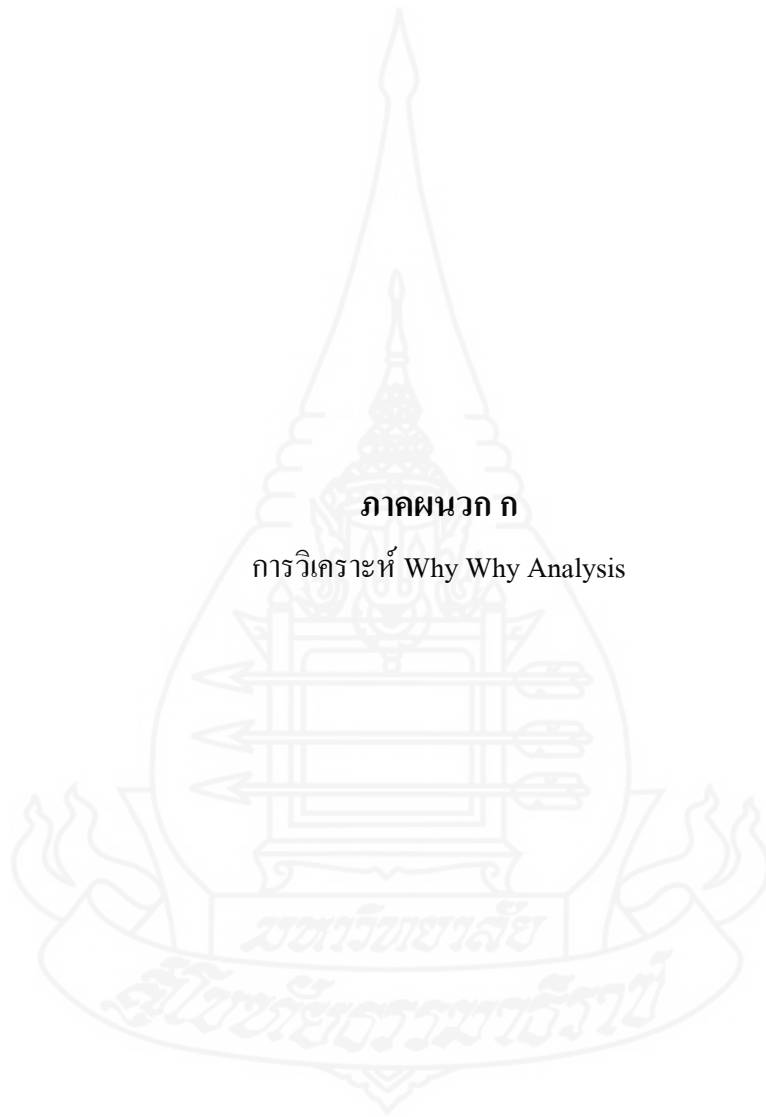




ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

การวิเคราะห์ Why Why Analysis



ตารางที่ ก.1 การตั้งคำถาม Why Why ในการวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางในการแก้ไขปัญหาด้านพนักงาน

ค้นหาของปัญหาพนักงาน	ปัญหา	คำถามที่ 1	คำถามที่ 2	คำถามที่ 3	แนวทางในการแก้ไข
ขาดความรอบคอบในการทำงาน	1. ทำไมพนักงานจึงขาดความรอบคอบในการทำงาน 2. ทำไมพนักงานจึงขาดความรอบคอบในการทำงาน 3. ทำไมพนักงานจึงขาดความรอบคอบในการทำงาน	1. ทำไมพนักงานจึงขาดความรอบคอบในการทำงาน 2. ทำไมพนักงานจึงขาดความรอบคอบในการทำงาน 3. ทำไมพนักงานจึงขาดความรอบคอบในการทำงาน	1. ทำไมถึงตรวจสอบตามความเคยชินและไม่เปรียบเทียบกับเอกสาร? 2. ทำไมไม่ตรวจสอบก่อนส่งงาน?	1. ทำไมพนักงานจึงมีการขาดกลางบ่อยอย่างตอนเช้า? 2. เพราะการลงโทษและการกำหนดให้ล่าไม่ได้ขาดและเป็นไปตามเงื่อนไขของบริษัท 3. สภาพการทำงานที่ซ้ำซาก และเมื่อยหนาย	1. จัดทำสรุปเอกสารดังนี้ - จัดทำขึ้นก่อนและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบให้เข้าใจง่ายและกระชับ 2. สรุปเอกสารตามฐานการตรวจสอบ โดยแยกตามหมายเลขและกลุ่มลูกค้า 3. จัดทำเอกสารบันทึกการตรวจสอบตามวันผ่านชื่อ 4. กำหนดเกณฑ์การลงโทษที่ชัดเจน 5. ปรับเปลี่ยนหน้าที่และสร้างองค์การมีส่วนร่วม
ข้อบกพร่องไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง	1. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง 2. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง 3. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง	1. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง 2. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง 3. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง	1. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง 2. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง 3. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง	1. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง 2. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง 3. ทำไมไม่ทำการทดสอบไม่สอดคล้องกับการทดสอบจริง	1. จัดทำสรุปเอกสารแยกไฟล์ลดอัตราผลิตครั้งและกลุ่มลูกค้า 2. ใช้เครื่องมือควบคุมคุณภาพ(แผนผังควบคุม) เข้ามาควบคุมและติดตามผลการตรวจสอบ 3. แยกใบลงบันทึกการตรวจสอบ แบ่งเป็นกรณี เช่น - ผลิตภัณฑ์ใหม่และติดตามผลหลังเปลี่ยนแปลง - ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจสอบพบข้อบกพร่อง - ผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจซ้ำอีกครั้งหลังจากแก้ไขงาน 4. จัดการประชุมทุกสัปดาห์ เพื่อแจ้งการเปลี่ยนแปลง ปัญหาที่เกิดขึ้น, ข้อร้องเรียนของลูกค้า และข้อบกพร่องที่พบในตรวจสอบ
ขาดทักษะการใช้เครื่องมือ	1. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ 2. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ 3. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ	1. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ 2. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ 3. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ	1. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ 2. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ 3. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ	1. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ 2. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ 3. ทำไมถึงขาดทักษะการใช้เครื่องมือ	1. จัดอบรมพนักงานใหม่

ตารางที่ ก.1 การตั้งคำถาม Why Why ในการวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางในการแก้ไขปัญหาด้านพนักงาน (ต่อ)

ค้นหาของปัญหา	ปัญหา	คำถามที่ 1	คำถามที่ 2	คำถามที่ 3	แนวทางในการแก้ไข
พนักงาน	ไม่มีปฏิบัติตามเอกสารที่กำหนด	1. ทำไมจึงไม่มีปฏิบัติตามเอกสารที่กำหนด ตอบ - เอกสารไม่มีการแก้ไขให้เป็นปัจจุบัน - วิธีการดำเนินงานเข้าใจยาก - ขาดจิตสำนึกด้านคุณภาพ	1. ทำไมเอกสารไม่ได้รับการแก้ไขให้เป็นปัจจุบัน ตอบ - เนื่องจากมีเอกสารที่ต้องแก้ไขจำนวนมาก บังการตรวจสอบและแก้ไข 2. ทำไมจึงขาดจิตสำนึกด้านคุณภาพ ตอบ - ขาดการตอกย้ำ การรับรู้ข่าวสารด้านคุณภาพ และการเข้ามามีส่วนร่วมในการแก้ไขปัญหามาอย่างต่อเนื่อง	-	1. จัดทำสรุปเอกสารแด่โทรศัพท์ตามผลิตภัณฑ์และกลุ่มลูกค้า 2. จัดประชุมทุกสัปดาห์ระหว่างกลุ่ม สรุบบัณฑิตเรียน มีปัญหา และการตรวจสอบวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาและแนวทางในการตรวจสอบร่วมกัน

ตารางที่ ก.2 การตั้งคำถาม Why Why ในการวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางในการแก้ไขปัญหาด้านวิธีการตรวจสอบ

ค้นหาของปัญหา	ปัญหา	คำถามที่ 1	คำถามที่ 2	คำถามที่ 3	แนวทางในการแก้ไข
ข้อกำหนดในการทดสอบ	ข้อกำหนดในการทดสอบไม่ชัดเจน	1. ทำไมข้อกำหนดในการทดสอบไม่ชัดเจน? ตอบ - เพราะหัวข้อในการทดสอบไม่ครอบคลุม - มีมาตรฐานเพียงด้านเดียว หรือเป็นการทดสอบเพื่ออ้างอิงไม่มีข้อกำหนดที่ชัดเจน	1. ทำไมหัวข้อในการทดสอบไม่ครอบคลุมและมีมาตรฐานเพียงด้านเดียวหรือเป็นอ้างอิงเท่านั้น? ตอบ - เพราะไม่ได้มีการทบทวนข้อกำหนด, วิธีการและหัวข้อในการทดสอบ	-	1. ทบทวนเอกสารข้อกำหนดร่วมกันของฝ่ายควบคุมคุณภาพ 2. จัดทำแบบปฏิบัติการควบคุมภาพในหัวข้อที่ไม่มีข้อกำหนดและคำถามตรวจสอบเพียงด้านเดียวหรือค่าอ้างอิง
วิธีการตรวจสอบ	ขั้นตอนการตรวจสอบที่ซ้ำซ้อนและยุ่งยาก	1. ทำไมขั้นตอนในการตรวจสอบจึงซ้ำซ้อนและยุ่งยาก? ตอบ - เอกสารที่อธิบายขั้นตอนในการดำเนินงานเข้าใจยาก - บางหัวข้อในการทดสอบเดียวกันมีการใช้เครื่องมือหรือวิธีการที่ต่างกัน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ที่ต้องการ	-	-	1. ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการดำเนินงาน 2. ใช้หลัก ECRS เพื่อลดขั้นตอนการตรวจสอบที่ซ้ำซ้อน

ตารางที่ ก.3 การตั้งคำถาม Why Why ในการวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางในการแก้ไขปัญหาด้านวัตถุดิบ/ชิ้นส่วน

ต้นเหตุของปัญหา	ปัญหา	คำถามที่ 1	คำถามที่ 2	คำถามที่ 3	แนวทางในการแก้ไข
วัตถุดิบ/ชิ้นส่วน ผลิตกันท์	ชิ้นส่วนปนกัน มากกว่า 1 ชนิด	1. ทำไมจึงมีชิ้นส่วนผลิตกันท์ปนกัน? ตอบ - ภาชนะที่บรรจุไม่ได้ทำความสะอาด - ไม่มีพื้นที่และตำแหน่งที่ชัดเจนในการวางงาน - ไม้แขวนซึ่งไม่ชัดเจนหรือไม่ครบถ้วน - line clearance ไม่มี	1. ทำไมการทำให้ line clearance จึงไม่ได้? ตอบ - พนักงานขาดจิตสำนึกด้านคุณภาพ และต้องทำยอด การผลิตในทันทีเวลา		1. อบรมพนักงานที่เกี่ยวข้องด้านคุณภาพ 2. คิดบัญชีให้ชัดเจนและแบ่งพื้นที่กันตัวอย่างและงาน ตรวจสอบให้ชัดเจน
	ชิ้นส่วนเสียรูป	1. ทำไมชิ้นส่วนที่จึงเสียรูป? ตอบ - ภาชนะที่ทำการใส่ขนถ่ายและการจัดเก็บไม่ดี เกิดจากการกระแทก	1. ทำไมภาชนะและการจัดเก็บถึงส่งผลกระทบต่อชิ้นส่วนเสีย รูป? ตอบ - เนื่องจากมีพื้นที่ในการทดสอบและการจัดเก็บชิ้นส่วน มีพื้นที่จำกัด และภาชนะที่ขนถ่ายไม่มีคั่นกันติด หรือกระแทก	-	1. ปรับปรุงและทำภาชนะที่ใช้ในการขนถ่ายชิ้นส่วนใน มีคั่นกันและปิดสนิท เพื่อป้องกันการกระแทก

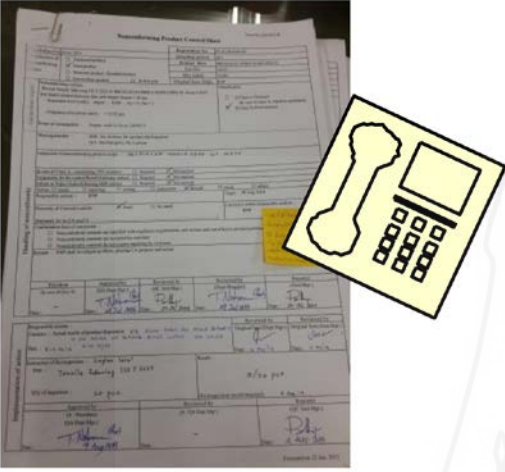
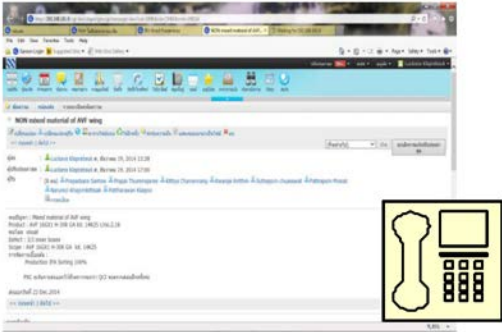
ตารางที่ ก.4 การตั้งคำถาม Why Why ในการวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางในการแก้ไขปัญหาตัวเครื่องจักร อุปกรณ์

ค้นหาของปัญหา	ปัญหา	คำถามที่ 1	คำถามที่ 2	คำถามที่ 3	แนวทางในการแก้ไข
ไม่มี Sensor ตรวจสอบเชิงระหว่างการผลิต	1. ทำไมเครื่องจักรจึงไม่มีระบบ Sensor ช่วยในการตรวจสอบ?	1. ทำไมไม่ติดตั้งเครื่องจักรที่มีระบบ Sensor ช่วยในการตรวจสอบ? ตอบ - ต้องใช้งบประมาณสูงในการติดตั้ง - มีพนักงานหลายคนเป็นผู้ตรวจสอบอยู่แล้ว	1. ทำไมพนักงานหลายคนจึงตรวจสอบไม่พบผลิตภัณฑ์ที่ข้อบกพร่อง? ตอบ - เกิดความอ่อนล้าจากการทำงาน - ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์มีลักษณะเล็ก และต้องอาศัยเทคนิคความชำนาญในการสังเกตและมองเห็นด้วยสายตาเปล่า	-	ใช้หลักการ ECSSR ปรับวิธีขั้นตอนการทำงานในการตรวจสอบ
	M/C มีค่า Error และเกิดความผิดปกติของ M/C	1. ทำไม M/C จึงแสดงค่าคลาดเคลื่อนและเกิดความผิดปกติ? ตอบ - เพราะ M/C มีอายุงานที่มากกว่า 10 ปี และขาดการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ - ค่าที่อ่านได้จาก M/C ไม่ได้นำมาบอกจากค่าความคลาดเคลื่อนของ M/C	1. ทำไมจึงขาดการบำรุงรักษา M/C? ตอบ - ไม่มีกรอบระบบและผู้เชี่ยวชาญในการกำกับดูแล 2. ทำไมค่าที่วัดได้ไม่สัมพันธ์กับค่าความคลาดเคลื่อนของ M/C ตอบ - พนักงานไม่ทราบความคลาดเคลื่อนของตนเองแต่ละเครื่องมือหรือ M/C	-	1. จัดอบรมและมอบหมายหน้าที่ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือ 2. จัดทำบันทึกการใช้เครื่องมือ และติดธงค่าความคลาดเคลื่อนที่เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบ
เครื่องจักร อุปกรณ์	M/C มีการชำรุดและสึกหรอ	1. ทำไม M/C มีการชำรุดและสึกหรอ? ตอบ - เพราะ M/C มีอายุงานที่มากกว่า 10 ปี และขาดการบำรุงรักษา	-	-	1. จัดอบรมและมอบหมายหน้าที่ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือ



ภาคผนวก ข

ปรับปรุงคุณภาพการตรวจสอบของฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ก่อนการปรับปรุง	หลังการปรับปรุง
	
<p>วิธีการเดิม : การแจ้งข้อมูลจะติดต่อสื่อสารโดยโทรศัพท์ ภายใน และรอเอกสารฉบับจริงก่อนการดำเนินงานจัดการข้อบกพร่องหรือผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพ ซึ่งจะทาในการดำเนินงานล่าช้า และไม่ทันต่อการส่งออก ส่งผลให้เสียค่าใช้จ่าย ของต้นทุนในการขนส่งที่สูงขึ้น</p>	<p>วิธีการใหม่ : ใช้จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ในการติดต่อ ระหว่างแผนกและหลายๆฝ่ายไปพร้อมกัน ทาให้ การประสานงานและดำเนินการที่รวดเร็ว สามารถ วางแผนการทำงานได้แน่นอนและตกลงกับลูกค้า ในการส่งออกสินค้าได้ เป็นต้น</p>

รูปที่ ข.1 วิธีการแจ้งข้อมูลและติดต่อระหว่างแผนก เมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพหรือปัญหา

ใบบันทึกผลการตรวจสอบและการทำงาน

ผู้ตรวจสอบ..... รหัสพนักงาน..... แผนก.....

เดือน	ปฏิบัติตามขั้นตอน SOP	รายการ/หัวข้อที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ชิ้น)												รวม	ระยะเวลาที่ใช้ในการทดสอบ				
		จำนวนของข้อบกพร่อง	จำนวนข้อบกพร่องที่ตรวจพบ	จำนวนข้อบกพร่องที่แก้ไข	จำนวนข้อบกพร่องที่ยังคงเหลือ	จำนวนข้อบกพร่องที่ส่งคืน	จำนวนข้อบกพร่องที่ส่งคืน	จำนวนข้อบกพร่องที่ส่งคืน	จำนวนข้อบกพร่องที่ส่งคืน	จำนวนข้อบกพร่องที่ส่งคืน	จำนวนข้อบกพร่องที่ส่งคืน	จำนวนข้อบกพร่องที่ส่งคืน	จำนวนข้อบกพร่องที่ส่งคืน		1 st	2 nd	3 rd	เฉลี่ย	
กรกฎาคม																			
สิงหาคม																			
กันยายน																			
ตุลาคม																			
พฤศจิกายน																			
ธันวาคม																			
รวม																			

หมายเหตุ : สำหรับหัวข้อการปฏิบัติตาม SOP ลงบันทึกผล หมายถึง ปฏิบัติตามขั้นตอนและถูกต้อง
 หมายถึง ปฏิบัติตามขั้นตอนและถูกต้องเป็นครั้งคราว
 หมายถึง ไม่ปฏิบัติตามขั้นตอน SOP

รูปที่ ข.2 ใบบันทึกผลการตรวจสอบและการทำงานของพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

ของเสียที่หลุดออกไปถึงลูกค้า
ลักษณะไม่ใช่ NG เล็กน้อย
6 เบอร์แรกที่ทาง QA ถ่ายรูปให้มา

PST-15001



PST-15002



PST-15003



PST-15007



PST-15006



PST-15007

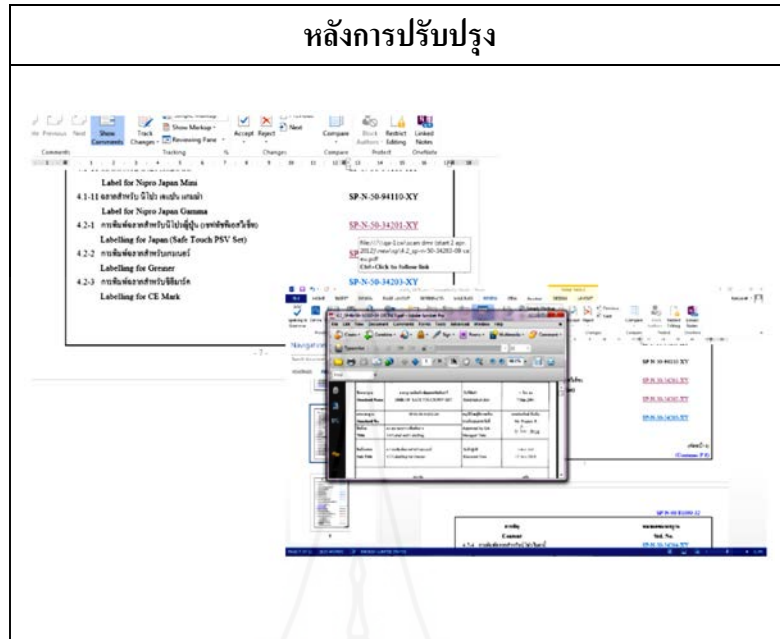


PST-15008



รูปที่ ข.3 การประชุมชี้แจงลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ด้อยคุณภาพและกลายเป็นข้อร้องเรียน

หลังการปรับปรุง

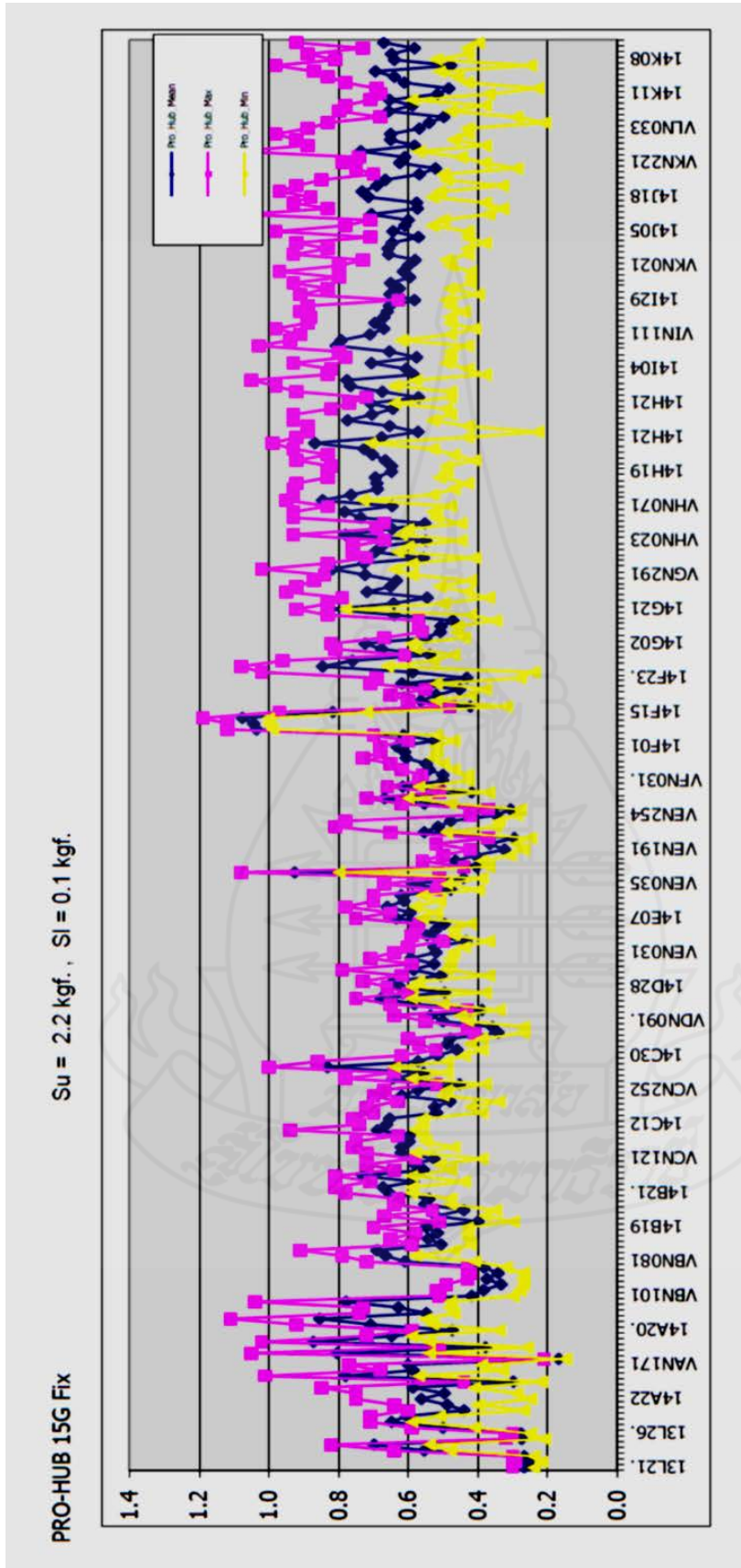


วิธีการเดิม : การตรวจสอบเทียบเอกสารกับผลิตภัณฑ์ โดยการเปิด
หากจากแฟ้มเก็บข้อมูลและทำการการตรวจสอบเทียบ

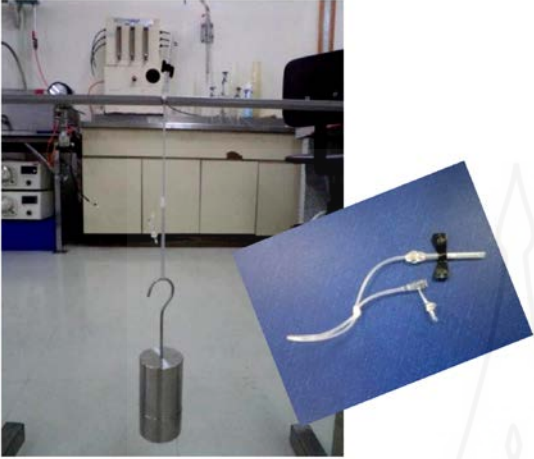
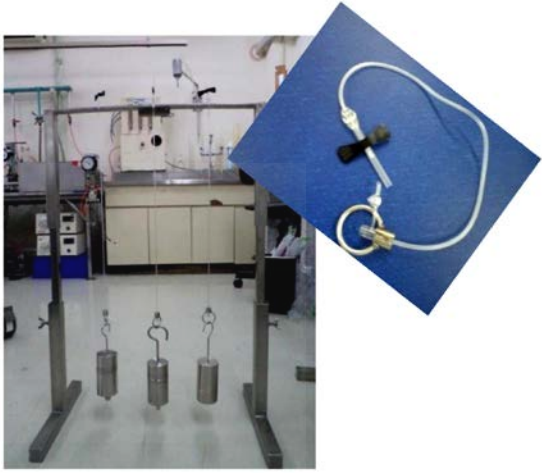
วิธีการใหม่ : การตรวจสอบเทียบเอกสารกับผลิตภัณฑ์ โดยเปิดจาก
ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ลิงค์กับระบบ ทำให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและเป็น
ปัจจุบัน ยังทั้งสามารถตรวจสอบยืนยันการรหัสบาร์โค้ดของสินค้า
ได้ในเวลาเดียวกัน

รูปที่ ข.4 แสดงขั้นตอนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เทียบกับเอกสาร DMR

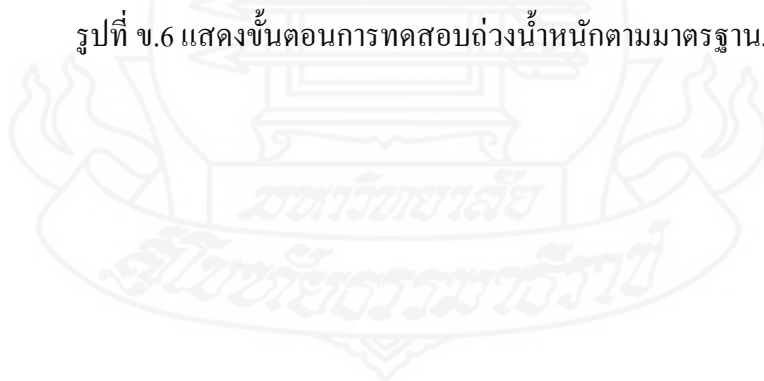




รูปที่ ข.5 กราฟ(แผนภูมิความคุม) แสดงค่าการทดสอบแรงดึงระหว่างปลอกครอบเข็มและฐานรอง

ก่อนการปรับปรุง	หลังการปรับปรุง
	
<p>วิธีการเดิม : การทดสอบถ่วงน้ำหนักของข้อต่อ โดยจะถ่วงที่ข้อต่อทีละด้านคือ ด้านสายยาง-ข้อต่อ และสายยางกับฐานรองเข็มหรือสตีปเปอร์ ด้วยลูกตุ้มน้ำหนัก 15 นิวตัน นาน 15 วินาที จำนวนคือคละ 13 ชิ้น ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 520 วินาที (8.67 นาที)</p>	<p>วิธีการใหม่ : การทดสอบถ่วงน้ำหนักของข้อต่อ ทั้ง 2 ด้าน พร้อมกัน คือ ด้านสายยาง-ข้อต่อ และสายยางกับฐานรองเข็มหรือสตีปเปอร์ ด้วยจำนวนและเวลาเท่ากัน แต่ใช้เวลาเพียง 260 วินาที (2.33 นาที)</p>

รูปที่ ข.6 แสดงขั้นตอนการทดสอบถ่วงน้ำหนักตามมาตรฐานJIS




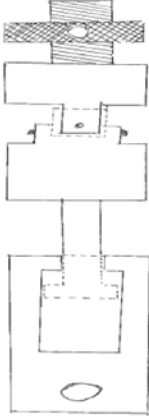
ตารางที่ ข.1 ลำดับขั้นตอนการทดสอบและปฏิบัติงานในการทดสอบสมรรถนะของผลิตภัณฑ์

ลำดับ	ขั้นตอนการทำงาน	○	⇒	◐	□	▽	ระยะทาง (เมตร)	เวลา (นาที)
1	จัด Keep sample และเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ 3 ชุด	●	➔	◐		▽	3	35
2	ทดสอบผลิตภัณฑ์ตามหัวข้อต่อไปนี้							
2.1	วัดความยาวเข็มและความยาวทิวบ์				■			6
2.2	วัดแรงดึงระหว่างปลอกครอบเข็มและโปรเทคเตอร์		➔		■		5	6
2.3	วัดแรงดึงระหว่างเข็มและฐานรองเข็ม				■		-	6
2.4	วัดแรงดึงระหว่างปีกเข็มและโปรเทคเตอร์				■		-	6
2.5	วัดแรงดึงระหว่างโปรเทคเตอร์และสต็อบเปอร์				■		-	6
2.6	วัดแรงดึงระหว่างฐานรองเข็มและสต็อบเปอร์				■		-	6
2.7	วัดแรงดึงระหว่างทิวบ์และสต็อบเปอร์				■		-	6
2.8	วัดแรงดึงระหว่างทิวบ์และข้อต่อคอนเนคเตอร์				■		-	6
2.9	ทดสอบการรั่วของบรรจุภัณฑ์		➔		■		8	6
3.0	ทดสอบการรั่วของผลิตภัณฑ์				■		-	6
3.1	วัดอัตราการไหลของผลิตภัณฑ์				■		-	6
3.2	แรงต้านทานโน้มถ่วง (Tensile)		➔		■		3	4.33
3.3	วัดแรงค่าแรงแทงและแรงเสียดทานของเข็ม		➔		■		8	1.83
3.4	วัดค่าการเคลื่อนที่และลื่นของระบบกลไกป้องกันเข็ม				■		-	4
3.5	วัดค่าปลดล๊อคกลับของระบบกลไกป้องกันเข็ม				■		-	7
3.6	วัดแรงดึงระหว่างฐานรองเข็มและโปรเทคเตอร์				■		-	6
3	บันทึกผลการตรวจสอบลงในใบตรวจสอบและคอมพิวเตอร์	●	➔			▽	5	10
รวม		2	6	1	16	2	32	134.16

ก่อนการปรับปรุง	หลังการปรับปรุง
	
<p>วิธีการเดิม : Keep sample จะถูกส่งมาพร้อมและปนกันทั้งหมด โดยจัดใส่ถุงพลาสติก</p>	<p>วิธีการใหม่ : Keep sample จะบรรจุในกล่องพลาสติกและทำการคัดแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์และการฆ่าเชื้อ และจะถูกนำไปกล่องกระดาษอีกทีเพื่อทำการเปลี่ยนถ่ายภาชนะเวียนใช้งาน ทำให้ลดเวลาการคัดแยกและหา keep sample</p>

รูปที่ ข.7 แสดงการจัดเก็บและจำแนก Keep sample



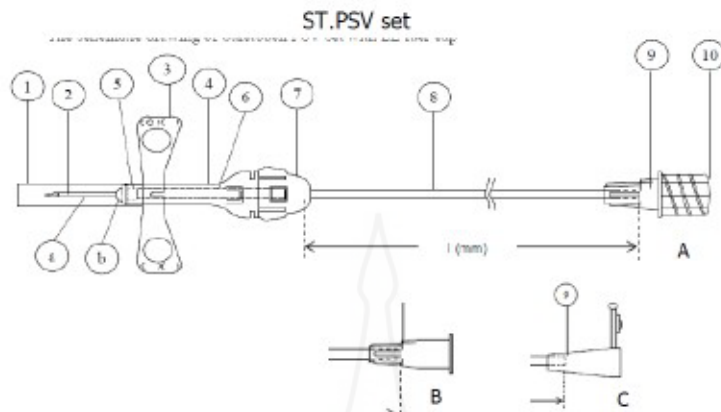
ก่อนการปรับปรุง	หลังการปรับปรุง
	
<p>วิธีการเดิม : เมื่อระบบป้องกันไม่ทำงาน โหลดเซลล์จะกระแทกกับตัวฐานโดยตรง และอย่างแรง ส่งผลให้เกิดโหลดเซลล์ไม่ทำงาน</p>	<p>วิธีการใหม่ : ออกแบบจิ๊กต่อกับเครื่อง Auto graph ใหม่ เพื่อ ชะลอและลดแรงกระแทกของโหลดเซลล์ ในกรณีที่ระบบป้องกันไม่ทำงาน</p>

รูปที่ ข.8 อุปกรณ์จิ๊กที่ใช้กับเครื่อง Auto graph เพื่อลดการกระแทก



ภาคผนวก ค
เอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย





หมายเลข	ส่วนประกอบ	อธิบายเพิ่มเติม
1	Cap	มี 3 สี แต่ละสีบ่งบอกความยาวและหน้าปาดเข็ม สีชมพู : หน้าปาดยาว(สังเกตหน้าปาดที่ปลายเข็ม) สีขาว/ใส : หน้าปาดสั้น(สังเกตหน้าปาดที่ปลายเข็ม) สีฟ้า : เข็มยาว 5/8
2	PSV cannula	มี 2 หน้าปาด แบบสั้น SB และ แบบยาว RB
3	Wing hub	
4	ST.PSV Protector	
5	Hub A	
6	Hub B	
7	Stopper	
8	Tube	
9	CP Connector (Hard แบบ A, B) Slim Connector (Soft แบบ C)	
10	EL Luer cap	

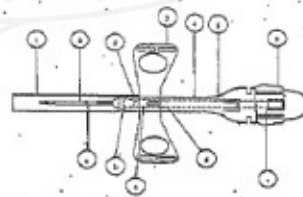
List drawing:

ST.PSV	
รูปแบบ	Drawing No.
Soft	TA3A0345

ST.PSV Mini	
รูปแบบ	Drawing No.
Hard	TA4A1552

ST.PSV	
รูปแบบ	Drawing No.
Hard(have EL)	TA3A0398
Hard(No EL)	TA3A0793
และ Low priming)	
Hard(B.Braun)	TA4A1147
Hard(CSL)	TA4A1151

ST.PSV Bulk Top Part	
รูปแบบ	Drawing No.
Hard	TA4A0987



รูปที่ ค.1 เอกสารประกอบการอบรมและสรุปหมายเลขแบบวาด



รูปที่ ค.2 แผนภูมิควบคุมแสดงการติดตามผลการทดสอบสำหรับหัวข้อที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด

แบบทดสอบเรื่อง Operation Procedure for testing of air leakage of package

1. การทดสอบ air leakage of package โดยที่ product ไม่ได้จมน้ำทั้งหมด ทำให้เกิดผลเช่นไรบ้าง

ตอบ

2. QCI มีการแก้ไขอย่างไรให้ product สามารถจมน้ำได้ทั้งหมด

ตอบ

3. หลังจากที่มีการแก้ไขข้อที่ 2 แล้ว ทำให้เกิดประโยชน์ในด้านใดบ้าง

ตอบ

Name :

Date :

Check by :

Pass	Not pass

รูปที่ ค.3 ใบงานแบบทดสอบทักษะและประเมินความรู้ สำหรับผู้ทำการทดสอบสมรรถนะของ
ผลิตภัณฑ์

Name :

Emp. No. :

Check by :

Pass	Not pass

แบบทดสอบเรื่อง **Description of labeling on packages**

1. การ stamp labeling สำหรับลูกน้ำ Fresenius Brazil กับ Fresenius ทำให้มีความแตกต่างกันอย่างไรบ้าง

ตอบ

1. Fresenius Brazil	stamp	Lot No.		
		Manufacturing date		
		Expiry date		
2. Fresenius	stamp	Model	Model	} on outer box only
		Lot No.	Reference No.	
		Manufacturing date	Lot No.	
		Expiry date	Manufacturing date	
			Expiry date	

2. มีลูกน้ำอะไรบ้างที่ต้องการการ stamp sterile date บน package

ตอบ

Multilingual (AVF and Dull AVF)

Latin America

China

3. มีลูกน้ำอะไรบ้างที่ต้องการการ stamp Manufacturing date บน package

ตอบ

Fresenius Brazil

Fresenius

Gambro

รูปที่ ค.4 ใบงานแบบทดสอบทักษะและประเมินความรู้ สำหรับผู้ที่ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตา

Name :

Emp. No. :

Check by :

Pass	Not pass

แบบทดสอบเรื่อง Unclear of Lot No. on wrapper package of BCS set and SBC set

1. ในการ visual inspection ในเรื่องเกี่ยวกับ Lot No. ของ wrapper package นั้น เราต้องดูโดยเห็นจากอะไรบ้าง

ตอบ **Limit sample และต้องอาศัยการพิจารณาด้วยว่า ถ้าเราเป็นลูกค้าเราจะสามารถอ่านได้หรือไม่**

2. แบบไหนที่เราคิดว่า reject และเพราะอะไรจึง reject



1



2

ตอบ **สามารถ reject ได้ทั้งสองแบบ เพราะ แบบที่ 1 นั้นไม่สามารถอ่านได้โดย ส่วนแบบที่ 2 สามารถอ่านได้**
แต่มี air bubble เยอะมาก จนอาจทำให้ลูกค้าอ่านไม่ออก

รูปที่ ค.5 ใบงานแบบทดสอบทักษะและประเมินความรู้ สำหรับผู้ที่ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้วยสายตา ครั้งที่ 2

3. DETAIL OF INSPECTION BY VISUAL CHECK

3. รายละเอียดการตรวจสอบโดยใช้สายตา

3.9 DEFECT PART OF WING

3.9 ข้อบกพร่องต่างๆ ของวิง

FOREIGN MATTER ON CANNULA IS NG BUT OUTSIDE : HAVE 1 PCS. AND $\leq 0.3 \text{ cm}^2$ IS OK
เศษผงฝุ่นบนเข็มเป็นของเสีย
ถ้าหนัก : มี 1 ชิ้น และ ≤ 0.3 ตร.ม.ยอมรับได้

CANNULA STAB. SCRATCH PRO.
เข็มแทง, ขั้วน ไปทศเตอร์ เป็น NG

HOOK CANNULA IS NG
เข็มนิ้วคางงอเป็น ของเสีย

LEVEL OF SILICONE $\geq 1/2$ OF CANNULA IS OK
ระดับซิลิโคนเคลือบเข็ม $\geq 1/2$ ของเข็มถือเป็นของ

REVERSE CANNULA IS NG
เข็มนิ้วกลับหัวเป็นของเสีย

EPOXY ON CANNULA IS NG
IF A LITTLE POINT AND NOT DIRTY ON SILICONE COATING AREA IS OK
การเปื้อนเข็มถือเป็นของเสีย, ถ้าจุดเล็ก และไม่เปื้อนบริเวณเคลือบซิลิโคนถือเป็นของดี

POOR EPOXY IS NG
BUT IF OVER ON WING HUB IS OK
การไม่เคลือบเป็นของเสีย แต่ถ้าสูงมากกว่าขอบวิงรับยอมรับได้

PROTECTOR DISTANCE $> 1 \text{ mm}$. IS NG
รอยต่อห่างเกิน 1 มม. เป็นของเสีย

OVER EPOXY IS NG, IF OVER $\leq 1.5 \text{ mm}$. IS OK
การเคลือบเป็นของเสีย, ถ้าการฉีก ≤ 1.5 มม. ยอมรับได้

OVER CANNULA (BOTTOM)
SIZE 18G-23G OVER CANNULA IS NG
24G-25G OVER CANNULA AND $\leq 1.2 \text{ mm}$. IS OK
เข็มโด้ด้านล่างเข็ม
ขนาด 18G-23G เข็มโด้ ถือเป็นของเสีย
24G-25G เข็มโด้ และ ≤ 1.2 มม. ยอมรับได้

WING SCRATCH OR DIRTY OIL IS NG
ริ้วเป็นรอย หรือเปื้อนน้ำมันเป็นของเสีย

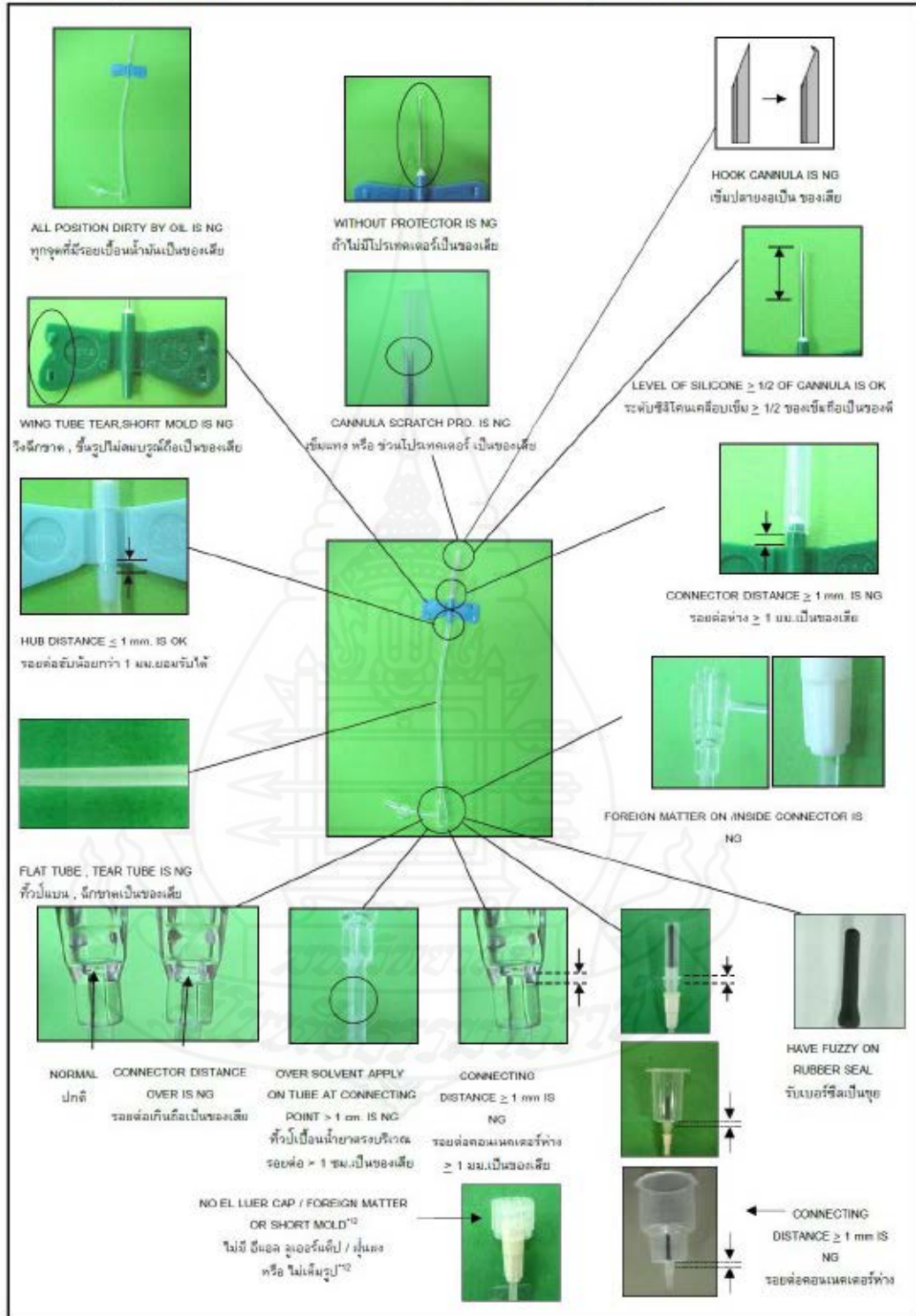
AIR BUBBLE AT EPOXY IS NG,
IF SMALL AND ≤ 1 POINT IS OK
ฟองอากาศการถือเป็นของเสีย
ถ้าจุดเล็กและ ≤ 1 จุด สามารถยอมรับได้

WING HUB NOT COMPLETE IS NG
วิงฮับไม่สมบูรณ์ หัวจะป็นของเสีย

รูปที่ ค.6 เอกสารข้อกำหนดการตรวจสอบและ limit sample 1

3. Detail of Inspection by visual check
3.9 Defect part of Final set

3. รายละเอียดการตรวจสอบโดยใช้สายตา
3.9 ข้อบกพร่องต่างๆ ของไฟนอลเซต



รูปที่ ค.7 เอกสารข้อกำหนดการตรวจสอบและ limit sample 2

ประวัติผู้ศึกษา

ชื่อ	นางสาวลัคณา กล้าปราบศึก
วัน เดือน ปีเกิด	12 ตุลาคม 2531
สถานที่เกิด	อำเภอเมือง จังหวัดนครศรีธรรมราช
ประวัติการศึกษา	วิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ ปี พ.ศ. 2554
สถานที่ทำงาน	บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
ตำแหน่ง	เจ้าหน้าที่อาวุโสเทคนิค

