

บทที่ 2

ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.1 คุณภาพ-แนวคิด

■ แนวคิด

จากการสำรวจผู้บริโภคกว่า 3,000 ราย ในสหรัฐอเมริกา เยอรมัน และ ญี่ปุ่น เมื่อเร็วๆ นี้โดย American Society for Quality Control (ASQC) ร่วมกับ Gallup Organization ได้ผลออกมาว่าลูกค้าจะสนใจคุณภาพสินค้าในเรื่อง คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ต่างๆ กับราคา และ ความมีชื่อเสียงของผลิตภัณฑ์

ส่วนแบ่งทางการตลาด คือ ปัจจัยสำคัญของความสำเร็จทางธุรกิจ ซึ่งมีความสัมพันธ์อย่างมากกับความพึงพอใจของลูกค้า ซึ่งก็คือความสำเร็จทางธุรกิจนั่นเอง คุณภาพเป็นปัจจัยเดียวที่สำคัญที่สุดที่จะเป็นตัวกำหนดส่วนแบ่งทางการตลาด พูดสั้นๆ ก็คือ พื้นฐานความเข้าใจในเรื่องคุณภาพจะเพียงพอที่จะแข่งขันในตลาดโลกได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพราะฉะนั้นจุดสำคัญในการศึกษาเรื่องคุณภาพก็เพื่อที่จะเข้าใจและพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ดีกว่าความคาดหวัง และความต้องการของลูกค้า

● นิยามของคุณภาพ นิยามของคุณภาพมีมากมายหลายอย่างเริ่มตั้งแต่ความหมายแคบๆ เช่น คุณภาพ คือ ความเป็นไปตามข้อกำหนดทางวิศวกรรม จนไปถึงความหมายที่กว้าง เช่น คุณภาพ คือความเป็นไปตามความต้องการของตลาด

● ลูกค้า ผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ

ลูกค้า คือ ใครก็ตามซึ่งเป็นผู้รับ หรือได้รับผลกระทบจากผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการ ลูกค้าแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มหลักๆ คือ

1. ลูกค้าภายใน
2. ลูกค้าภายนอก

● ศาสตร์ของคุณภาพ

นิยามของคุณภาพไม่เพียงพอที่จะทำให้คุณภาพเป็นศาสตร์ขึ้นมาได้ แต่เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ จึงได้แบ่งส่วนพื้นฐานของศาสตร์ของคุณภาพไว้ 2 ส่วน คือ

1. ประสิทธิภาพของคุณภาพ
2. การสร้างสรรค์คุณภาพ

ประสิทธิภาพของคุณภาพ ผลที่ได้จากประสิทธิภาพของคุณภาพก็คือ ความพึงพอใจหรือไม่พึงพอใจของลูกค้า ประสิทธิภาพของคุณภาพ คือ ตัวที่จะเติมความคาดหวัง และความต้องการของลูกค้าให้สมบูรณ์ ประสิทธิภาพของคุณภาพของลูกค้าได้ถูกพัฒนาขึ้นมาเป็น 4 มิติพื้นฐาน คือ

- (1) คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ โดยคำนึงถึง หน้าที่ รูปแบบ และความเหมาะสม
- (2) ราคาของผลิตภัณฑ์ เช่น ราคาซื้อ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน การบำรุงรักษา และค่าใช้จ่ายในการทำलयทิ้ง

(3) การได้รับผลิตภัณฑ์และบริการในเวลาที่ต้องการ (การส่งมอบ การให้บริการ และ ช่อมแซมผลิตภัณฑ์ในเวลาที่ต้องการ และ อื่นๆ)

(4) การบริการลูกค้า (เช่น การเอาใจใส่ต่อลูกค้า)

ถ้าเราไม่เข้าใจธรรมชาติของประสบการณ์ของคุณภาพ เราจะไม่สามารถที่จะสร้างสรรค์งานคุณภาพได้อย่างมีระบบ หรือพูดอีกอย่างก็คือ เราจะต้องทำการลองผิด ลองถูก และอาจไม่โชคดีในการสร้างสรรค์งานคุณภาพเสมอไป

การสร้างสรรค์คุณภาพ เราสร้างสรรค์งานคุณภาพภายใต้กระบวนการที่เราพัฒนาและบำรุงรักษาการสร้างสรรค์งานคุณภาพให้สำเร็จได้โดยใช้กระบวนการพื้นฐาน 8 กระบวนการ ดังนี้

(1) การนิยาม

(2) การออกแบบ

(3) การพัฒนา

(4) การผลิต

(5) การส่งมอบ

(6) การขาย และการบริการลูกค้า

(7) การใช้งาน

(8) การทำลายทิ้งซึ่งรวมถึงการนำเข้ากระบวนการซ้ำ

กระบวนการพื้นฐานทั้ง 8 นี้ จะสร้างลำดับของกิจกรรมอย่างเป็นระบบ ถ้าเราต้องการที่จะทำให้ลูกค้าภายนอก และลูกค้าภายใน มีประสบการณ์กับคุณภาพในทางบวก กระบวนการในช่วงต้นๆ ของลำดับนี้จะมีอิทธิพลอย่างมากต่อลูกค้าภายใน ผลกระทบที่จะมีต่อลูกค้าภายนอกจะอยู่ที่กระบวนการท้ายๆ เราจะต้องให้ความสนใจในทุกๆ กระบวนการในลำดับนี้ เพราะว่าถ้าเกิดความล้มเหลวในช่วงต้นๆ จะมีผลกระทบที่ทำให้สุดท้ายแล้วกระบวนการในช่วงท้ายๆ จะไม่ประสบความสำเร็จตามไปด้วย

■ การตอบสนองความต้องการทางด้านคุณภาพ

ถ้าเรามีความเข้าใจอย่างมีเหตุผลเป็นอย่างดี (สัมพันธ์กับคู่แข่ง) ของประสบการณ์ของคุณภาพของความคาดหวัง และความต้องการของลูกค้า ต่อจากนั้นเราจะสามารถสร้างโครงสร้างของกระบวนการของเรา (มีจุดมุ่งหมายที่จะสร้างสรรค์งานคุณภาพ) ที่เกี่ยวเนื่อง และสามารถลดความเสี่ยงของความล้มเหลวในธุรกิจของเรา

Proactivity and Reactivity

การประกันคุณภาพแบบ Proactivity จะมุ่งไปที่การป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา การนำ Proactive quality มาใช้จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างมาก ซึ่งจะต้องใช้กลยุทธ์ 2 กลยุทธ์ คือ การเป็นผู้นำ (ซึ่งเกี่ยวข้องกับวิสัยทัศน์) และการสร้างสรรค์ (ซึ่งเกี่ยวข้องกับนวัตกรรม)

การปฏิบัติ

กลยุทธ์ของ Reactive quality จะเป็นประโยชน์ต่อการจำกัดของเสีย ส่วนกลยุทธ์ของ Proactive quality จะเป็นประโยชน์ต่อการหลีกเลี่ยงการเกิดของเสีย

Professional Isolationism

คำว่า over-the-wall จะมีความหมายถึง การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่พยายามจะไปถึงลำดับขั้นของกระบวนการที่จะนำไปถึงการสร้างสรรค์งานคุณภาพจะต้องมีความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน เพื่อที่จะทำให้เกิดผลที่มีประสิทธิผล (ประสบการณ์บวกของคุณภาพสำหรับลูกค้า)

2.2 Robust และ Mistake-Proof Performance

โดยปกติในการใช้ผลิตภัณฑ์ลูกค้าจะคาดหวังความสามารถที่ได้อย่างต่อเนื่องด้วยการแปรเปลี่ยนอย่างเล็กน้อย โดยไม่คำนึงถึงการใช้ผลิตภัณฑ์, สภาวะแวดล้อม, ข้อกำหนดของกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ และวิธีของการทำงาน

ประสิทธิภาพและการออกแบบ

ตั้งแต่การออกแบบและการสร้างประสิทธิภาพความสามารถทั้งตัวผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต คุณลักษณะ ขีดจำกัด ประสิทธิภาพความสามารถเป็นสิ่งจำเป็น เราจึงเริ่มต้นการผลิตด้วยลักษณะคุณภาพที่จริง และการแปรเปลี่ยนความต้องการของลูกค้าเป็นลักษณะคุณภาพที่ทดแทนถูกแสดงออกมาด้วยภาษาทางเทคนิค มันเป็นการวิจารณ์ว่าพวกเราใช้วิธีการอย่างละเอียดและเป็นระบบรวมคุณลักษณะคุณภาพที่แท้จริงลักษณะเดียวกัน เพื่อแสดงคุณลักษณะคุณภาพที่ทดแทนของเรา

ระดับการออกแบบของทาคุชิ (Taguchi Design Levels)

ผังลำดับการออกแบบ 3 ระดับของ Taguchi ประกอบด้วย

1. ระดับการออกแบบระบบ เป็นการออกแบบระบบในระดับการปฏิบัติงาน ที่ระดับนี้มีการกำหนดผลิตภัณฑ์ตามคาดหวัง และเทคโนโลยีการผลิต
2. ระดับการออกแบบปัจจัยการผลิต เป็นการตัดสินใจในระดับที่ดีที่สุด หรือเป้าหมายสำหรับปัจจัยการผลิตที่ออกแบบตามที่ได้กำหนดและเลือกไว้ในระดับการออกแบบระบบ การออกแบบปัจจัยการผลิตคิดถึงกระบวนการที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการออกแบบตามหน้าที่ คำนึงถึงประสิทธิภาพและต้นทุน
3. ระดับการออกแบบความคลาดเคลื่อน เป็นขั้นตอนสุดท้ายที่กำหนดระดับความคลาดเคลื่อนของปัจจัย

สิ่งที่ต้องคำนึงถึงในขั้นตอนการออกแบบความคลาดเคลื่อน

สถานที่เป้าหมายและการแพร่กระจาย(Target-Location and Dispersion) เป้าหมาย

โดยทั่วไปจะมี 3 แบบ คือ

1. เล็กกว่าเป็นที่ดีกว่า
2. พอดีเป็นที่ดีที่สุด
3. ใหญ่กว่าเป็นที่ดีกว่า

การวัดประสิทธิภาพที่มีเป้าหมายเกี่ยวกับปัจจัยการผลิตที่วิกฤตมี 2 ตัว คือ

1. สถานที่, ตั้งเปรียบกับจุดที่กำหนด เช่น จุดศูนย์กลางของสายดาทางเศรษฐกิจบนเป้าหมาย
2. การกระจาย, เปรียบเทียบกับจุดศูนย์กลางของการวัด เช่น จุดศูนย์กลางตามรูปแบบลูกศร

กลยุทธ์หนึ่งที่จะช่วยประกันว่าสินค้าออกมาอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ คือความสามารถให้บริการต่อการพัฒนา การผลิตเน้นเป้าหมายชัดเจนที่ค่อนข้างกว้าง \pm ลักษณะที่กำหนด เช่น ขอบเขตสินค้า = 999 มม. ขอบเขตขั้นสูง = 1001 มม.หรือความยาว = 1000 ± 1 มม.เป็นต้นเราต้องเน้นวิธีการที่จะให้ได้ตามเป้าหมาย และลดการกระจายของเป้าหมายลง ครอบคลุมถึงความพยายามนั้นเป็นไปได้ทางเทคนิค ก็จะเกิดการประหยัด

Robust Performance

หลักพื้นฐานของการออกแบบอย่างมีพลัง คือต้องปรับปรุงคุณภาพของสินค้าโดยการลดผลกระทบสาเหตุของการผันแปร โดยปราศจากการพยายามจำกัดสาเหตุในการเกิด

2.3 กลยุทธ์พื้นฐานและเครื่องมือทางด้านคุณภาพ

2.3.1 เครื่องมือพื้นฐาน 7 อย่างของญี่ปุ่น (The Seven Basic Japanese Tools)

หนึ่งในประเด็นที่วิภาควิจารณ์ของการเข้าถึงของญี่ปุ่นในการควบคุมคุณภาพเป็นการเน้นวิธีการทางปริมาณในโรงงาน นาย Ishikawa ระบุว่า 95 % ของคุณภาพเกี่ยวข้องกับปัญหาในโรงงาน ที่สามารถแก้ไขด้วยวิธีการเชิงปริมาณ ที่มีขั้นตอน 7 ขั้น คือ

1. แผนภูมิแสดงเหตุและผล หรือแผนภูมิก้างปลา (Cause-effect Diagram)
2. การวิเคราะห์ตามลำดับชั้น (Stratification Analysis)
3. ใบตารางตรวจสอบ (Check Sheet)
4. ฮิสโตแกรม (Histogram)
5. แผนภูมิการกระจาย (Scatter Diagram)
6. แผนภูมิพาเรโต (Pareto Analysis)
7. แผนภูมิควบคุม (Control Chart)

แผนภูมิแสดงเหตุและผล หรือ แผนภูมิก้างปลา (Cause and Effect Diagram or Fish Bone Chart) สาเหตุเป็นเงื่อนไขขั้นพื้นฐานหรือเป็นการกระตุ้นของบางวิธีซึ่งในที่สุดจะสร้างผลลัพธ์หรือผลกระทบให้เกิดขึ้น โดยปกติการวิเคราะห์สาเหตุและผลจะกระทำในรูปแบบของสาเหตุและผล แผนภูมิ CE ถูกพัฒนาขึ้นโดยนาย Ishikawa โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผลกระทบและความเป็นไปได้ หรือเป็นไปได้ไม่ได้ของสาเหตุที่มีอิทธิพลต่อมัน แผนภูมิ CE มีรูปแบบพื้นฐาน 3 แบบคือ

1. การระบุสาเหตุ ในการวิเคราะห์ทาง CE เป็นการวิเคราะห์ที่เปิดกว้างมาก มีความคิดในการวิเคราะห์ที่เสรี

2. การวิเคราะห์การแพร่กระจาย มุ่งเน้นสนใจที่การเปลี่ยนแปลงที่ผลผลิตหรือกระบวนการ
3. การวิเคราะห์กระบวนการ ใช้สำหรับสอบสวนหาสาเหตุที่เป็นไปได้ของผลกระทบพิเศษ หรือปัญหาที่เกิดจากการวิเคราะห์แต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต ผลประโยชน์ที่ได้จากการวิเคราะห์ CE มีค่าเกินกว่ามูลค่าและภาระที่เกี่ยวข้อง การระบุสาเหตุ (Cause Enumeration) เป็นการวิเคราะห์ที่เปิดกว้างมาก สามารถคิดได้อย่างเป็นอิสระซึ่งสามารถวิเคราะห์ได้ทุกผลงานที่สำคัญ

การวิเคราะห์การแพร่กระจาย (Dispersion analysis) เฟื่องเสียงการวิเคราะห์บนผลผลิตหรือการเบี่ยงเบนการดำเนินการ

การวิเคราะห์กระบวนการ (Process analysis) ใช้เพื่อสอบสวนสาเหตุที่เป็นไปได้ของผลที่เจาะจงหรือปัญหา โดยทำการวิเคราะห์ที่ละขั้นตอนของสายการดำเนินการ

การวิเคราะห์ตามลำดับชั้น (Stratification Analysis) ใช้เมื่อเรารวบรวมข้อมูลได้แล้วและได้บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมรอบๆ สิ่งที่เรากำลังทำอยู่ ซึ่งเป็นการดำเนินการเพื่อเจาะลึกและเรียบเรียงฐานข้อมูลขนาดใหญ่ให้มีขนาดเล็กลง แบ่งประเภท และสรุปเท่าที่สามารถดำเนินการได้

ใบตารางตรวจสอบ (Check Sheet) ใบตารางตรวจสอบเป็นเครื่องมือเบื้องต้นที่ใช้สำหรับบันทึกและแยกแยะข้อมูลที่จะทำการตรวจสอบ ซึ่งมีการแบ่งใบตารางตรวจสอบออกเป็น 2 ประเภท คือ

1. แบบตาราง
2. แบบรูปภาพ

ฮิสโตแกรม (Histogram) เป็นเครื่องมือที่ใช้สรุปข้อมูลที่ตรวจสอบในรูปของเซลล์ หรือแยกประเภท เพื่อค้นหาแหล่งที่มาของข้อมูลหรือการกระจายตามคุณลักษณะที่กำหนด ซึ่งสามารถพัฒนาแผนภูมิได้ 2 แบบคือ

1. แบบความถี่
2. แบบความถี่สัมพัทธ์ หรือแบบอัตราส่วน

แผนภูมิการกระจาย (Scatter Diagram) รูปแบบการกระจายจะช่วยให้มองเห็นข้อมูลในหลายมิติที่จะทำให้หาข้อบกพร่องได้ สามารถสังเกตหาการดำเนินการที่ดีที่สุด ค้นพบความสัมพันธ์ที่ยู่ยาก และสิ่งที่สำคัญคือต้องบันทึกข้อมูลที่ได้จากการสังเกตด้วย

การวิเคราะห์พาเรโต (Pareto Analysis) โดยทั่วไปจะใช้ประยุกต์กับเรื่องคุณภาพ จุดประสงค์หลักเพื่อหาการกระจายที่เป็นสิ่งสำคัญยิ่งบางสิ่ง ที่เป็นปัญหาที่ทำให้เกิดเปอร์เซ็นต์การสูญเสียที่สูง หลักเกณฑ์ทางพาเรโตมีจุดประสงค์เพื่อต้องการแยกสิ่งสำคัญ

ออกจากปัญหาทั้งหมด นั่นคือการวิเคราะห์ทางพาเรโตจะช่วยให้เรากำหนดผลที่สำคัญที่สุด และช่วยรวบรวมข้อมูลที่เป็นไปได้ที่สามารถนำมาพัฒนาลำดับความสำคัญในการผลิต โดยทั่วไปเราแบ่งแผนภูมิพาเรโต (Pareto Diagram) ออกได้เป็น 2 แบบ คือ

1. แผนภูมิประเภทผลลัพธ์ (Result-Category Diagram)
2. แผนภูมิประเภทสาเหตุ (Cause-Category Diagram)

การวิเคราะห์พาเรโต เป็นสิ่งสำคัญยิ่งสำหรับการจัดลำดับการดำเนินการซึ่งขึ้นอยู่กับข้อมูลที่มีอยู่ เราสามารถเห็นผลในการพัฒนาระบบงานได้โดยการเปรียบเทียบผังพาเรโต ทั้งก่อนและหลังการพัฒนาระบบงาน

การประสานกันของสาเหตุและผลและพาเรโต (Cause-Effect and Pareto Integration) การวิเคราะห์พาเรโตและการวิเคราะห์ CE เป็นสิ่งจำเป็นในทุกกรอบของการผลิต, การออกแบบ, การพัฒนา, การผลิต, การส่งของ, การขายและบริการ, การใช้ และการกำจัด ผังโครงสร้างเชิงปริมาณพาเรโตสามารถช่วยในการจัดลำดับความเร่งด่วนของข้อมูลข่าวสารของเรา ผังโครงสร้างเชิงปริมาณ CE จะช่วยทำให้เราทราบความชัดเจน, การตัดสินใจทางวิศวกรรม และเหตุผลทางเทคนิคในกระบวนการผลิต

แผนผังควบคุม (Control Chart) ใช้เทคนิคของการสุ่มตัวอย่างมาช่วยในการกำกับดูแลกระบวนการผลิต เป้าหมายของแผนผังควบคุมเพื่อแสดงประสิทธิภาพการดำเนินงานที่เป็นไปตามความมุ่งหมาย (คือ ดีที่สุด) และเมื่อต้องมีการแก้ไขในบางรายการให้ถูกต้อง นั่นคือเป็นการเตือนล่วงหน้าถึงความล้มเหลวในการดำเนินการ การควบคุมภายในพิจารณาว่ามีเสถียรภาพ และการควบคุมภายนอกไม่มีเสถียรภาพ แบบความถี่ แบบความถี่สัมพันธ์ หรือแบบอัตราส่วน การไม่มีเสถียรภาพเกิดขึ้นเมื่อมีสาเหตุพิเศษหรือมีสิ่งอื่นมารบกวน ครั้งหนึ่งเคยมีปัญหากการดำเนินการเกิดขึ้น มีผลให้ทั้งเจ้าหน้าที่ในระดับปฏิบัติการ, วิศวกร และเจ้าหน้าที่เทคนิคอื่นๆ ต้องหาสาเหตุที่เกิดขึ้นและร่วมกันแก้ไข

เราต้องเลือกเฉพาะคุณภาพคุณลักษณะเฉพาะที่วิกฤตที่สุดเพื่อทำแผนผังควบคุมซึ่งวิกฤตในที่นี้ หมายถึง

1. คุณลักษณะเฉพาะที่มีความสัมพันธ์ถึงกระบวนการผลิตที่สำคัญ, แบบฟอร์ม หรือความเหมาะสม
2. กลยุทธ์ในกระบวนการผลิต (เช่น การใช้เวลาน้อย หรือราคา) ดังนั้นการเตือนภัยล่วงหน้าของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการรับรองต้องจัดเตรียมไว้

เมื่อคุณภาพคุณลักษณะเฉพาะถูกกำหนดโดย ไป หรือ ไม่ไป หรือ ยอมรับได้ หรือ ไม่ยอมรับ ซึ่งเป็นการกำหนดเหตุผลในการวัด นั่นคือคุณภาพคุณลักษณะเฉพาะถูกกำหนดโดยการวัดที่เป็นขอบเขตของตัวแปรคุณภาพคุณลักษณะเฉพาะ

2.3.2 การควบคุมคุณภาพ

แผนผังควบคุมใช้แยกความแตกต่างระหว่างการเบี่ยงเบนที่เป็นไปได้กับความเบี่ยงเบนที่กำหนดได้ ซึ่งแสดงถึงการดำเนินการอยู่นอกการควบคุม ขีดจำกัดบนและขีดจำกัดล่างของการควบคุมนี้โดยทั่วไปแสดงเป็นบวกและลบในสามความเบี่ยงเบนมาตรฐาน

กฎที่แสดงว่าสถานการณ์อยู่นอกการควบคุม นอกจากจะชี้ค่าเกินขีดจำกัดการควบคุมบนและล่างแล้วยังรวมถึงสองจุดลำดับต่อเนื่องที่ใกล้กันมากในขีดจำกัดเดียวกัน, ห้าจุดลำดับต่อเนื่องที่มีค่าเพิ่มขึ้นหรือลดลง, เจ็ดจุดบนด้านเดียวกันของตัวกลาง และอาการแย่งที่เอาแน่ไม่ได้

แผนผังควบคุม 2 แผนผัง ใช้จำลองการควบคุมความเบี่ยงเบนของสเกล, แผนผังค่าเฉลี่ยและแผนผังค่าพิสัย การควบคุมขีดจำกัดของแผนผังทั้งสองพบได้ในตารางของตัวอย่างขนาดและค่าพิสัยเฉลี่ย

แผนผังหลัก 2 แผนผังที่จะใช้ คือแผนผังเศษส่วนของข้อบกพร่อง (p) และแผนผังจำนวนของข้อบกพร่อง (c) แผนผัง (p) ยึดตามการกระจายแบบไบนอมิเยล ซึ่งมีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป็นสมการกับค่าเฉลี่ย ตาราง c ยึดการกระจายแบบปัวซอง ซึ่งค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป็นค่ารากที่สองของค่าเฉลี่ย

การสุ่มที่ยอมรับได้รวมถึงแผนการเลือกสุ่มสำหรับชุดของรายการที่กำหนดว่าจะใช้กี่รายการเป็นตัวอย่าง (n) และจำนวนมากที่สุดของข้อบกพร่อง (c) นอกจากชุดไหนที่จะถูกปฏิเสธ ความน่าจะเป็นของการยอมรับและการปฏิเสธถูกกำหนดโดยโค้งการปฏิบัติการเฉพาะสำหรับแผนการสุ่มตัวอย่าง

โค้งการปฏิบัติการเฉพาะในอุดมคติไม่มีความน่าจะเป็นของการยอมรับของชุดอัตราข้อบกพร่องที่มากกว่ากำหนด และ 100 เปอร์เซ็นต์ความเสี่ยงของการยอมรับชุดที่อัตราข้อบกพร่องน้อยกว่าหรือเท่ากับที่กำหนด

โค้งการปฏิบัติการเฉพาะถูกกำหนดโดยระดับคุณภาพการยอมรับ (AQL) และชุดเปอร์เซ็นต์ความทนทานของข้อบกพร่อง (LTPD), AQL เป็นเปอร์เซ็นต์ข้อบกพร่องที่แน่นอนว่าจะปฏิเสธข้อผิดพลาด 5 เปอร์เซ็นต์ (ความเสี่ยงของผู้ผลิต), ในช่วงเวลา LTPD เป็นเปอร์เซ็นต์ข้อบกพร่องที่แน่นอนว่าจะยอมรับข้อผิดพลาด 10 เปอร์เซ็นต์ (ความเสี่ยงของลูกค้า) ในช่วงเวลา

เนื่องจากสมมุติฐานที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่างที่ยอมรับได้เป็นค่าเฉลี่ยของขีดจำกัดคุณภาพที่กำหนดไว้สำหรับชุดล่วงหน้า

หนทางหนึ่งที่จะลดจำนวนของการสุ่มตัวอย่างที่จำเป็นโดยรักษาความเชื่อมั่นไว้ตามเดิมการดำเนินการคือการเพิ่มการสุ่มตัวอย่างเป็นทวีคูณ ในการสุ่มตัวอย่างเป็นสองเท่า เช่น การสุ่มตัวอย่างเล็ก ๆ ตัวอย่างหนึ่งและอาจยอมรับได้, ปฏิเสธ หรือยังไม่ตัดสินใจ จนกว่าจะสุ่มตัวอย่างที่สองขึ้นมา การดำเนินการนี้สามารถประเมินค่าสำหรับการลดการสุ่มตัวอย่างครั้งต่อไปได้ด้วยการสุ่มตัวอย่างแบบต่อเนื่องกัน

2.4 การสร้างสรรค์ด้านคุณภาพ

2.4.1 การสร้างความประทับใจทางคุณภาพ (Attractive Quality Creation)

บริษัทโดยทั่วไปจะมียุทธวิธีในการรับมือกับสภาพการแข่งขันทางธุรกิจที่รุนแรงเพื่อความอยู่รอดของธุรกิจ ประกอบไปด้วย

1. การลดขนาดองค์กร (Downsizing) เป็นยุทธวิธีในการจัดการภายในองค์กรเพื่อลดต้นทุนการผลิตและบริการ
2. การขยายผลิตภัณฑ์ (Upsizing) เป็นยุทธวิธีในการขยายตัวของธุรกิจโดยการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค โดยใช้แนวคิดของการสร้างความประทับใจทางคุณภาพ (Attractive Quality Creation) ซึ่งถูกพัฒนาขึ้นโดย Dr. Kano (1987) โดยมีแนวคิดในการคิดประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่มีในท้องตลาดและมีองค์ประกอบทางคุณภาพที่ดึงดูดใจ โดยขั้นตอนในการค้นหาแนวความคิดสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ จะทำโดยการสำรวจพฤติกรรมของผู้บริโภคหรือลูกค้า ในการทำเช่นนี้เราจำเป็นต้องสร้างระบบใหม่ และมีการพัฒนา Task Achievement QC Story เพื่อใช้ในการสร้างระบบตามแนวความคิดใหม่นี้ และได้มีการแบ่งลักษณะคุณภาพของผลิตภัณฑ์ออกเป็นดังนี้
 1. *Attractive Quality* เป็นองค์ประกอบส่วนประกอบเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าหรือผู้บริโภคเมื่อมีลักษณะส่วนนี้ปรากฏ แต่ลูกค้าหรือผู้บริโภคมียอมรับผลิตภัณฑ์ได้แม้ไม่มีลักษณะคุณภาพชนิดนี้ปรากฏ
 2. *One-Dimensional Quality* เป็นลักษณะทางคุณภาพที่ถ้ามีครบถ้วนสมบูรณ์ก็จะสร้างความพึงพอใจแก่ลูกค้า
 3. *Must-be Quality* เป็นลักษณะทางคุณภาพที่เมื่อมีครบถ้วนลูกค้าจะสามารถยอมรับได้ แต่ถ้าไม่ครบถ้วนจะทำให้เกิดความไม่พึงพอใจแก่ลูกค้า

ลักษณะของ *Must-be Quality* จำเป็นต้องมีการตอบสนองเป็นอันดับแรก ส่วน *Attractive Quality* มีเพื่อเป็นหลักประกันและค้นหาความพอใจในอนาคตของลูกค้า แม้ว่าการเริ่มต้นทำการค้นหาจะยากกว่าส่วนประกอบคุณภาพแบบอื่น ๆ

ลักษณะของแนวคิดด้านคุณภาพแบบดั้งเดิมและแบบสมัยใหม่

แนวคิดแบบดั้งเดิม	แนวคิดแบบสมัยใหม่
Quality Improvement ↓ Problem Solving QC Story ↓ Logical Thinking ↓ Convergent Technique	Attractive Quality Creation ↓ Task Achievement QC Story ↓ Creative Thinking ↓ Divergent Technique

ข้อแตกต่างระหว่างการสร้างความประทับใจทางคุณภาพ กับการพัฒนาทางคุณภาพ

การสร้างความประทับใจทางคุณภาพ คือการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งมีส่วนประกอบที่ประทับใจทางคุณภาพอยู่ด้วย โดยผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างจากที่มีอยู่ในท้องตลาด เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า ที่จำเป็นในการขยายการเจริญเติบโตขององค์กรในอนาคต

การพัฒนาทางคุณภาพ คือการปรับปรุงคุณภาพโดยมุ่งความสนใจไปที่การลดปริมาณของเสียหรือข้อบกพร่อง เป็นการทำการเปลี่ยนแปลงย่อยในตัวผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน กระทำโดยใช้ทฤษฎีการแก้ปัญหาการควบคุมคุณภาพ (Problem Solving QC Story)

ข้อแตกต่างระหว่าง *Problem Solving QC Story* กับ *Task Achievement QC Story*

Problem Solving QC Story จะพิจารณาการปรับแต่งระบบในปัจจุบัน สถานการณ์ที่เราใช้เทคนิคนี้ได้ดี คือการลดของเสียในกระบวนการผลิตปัจจุบัน โดยใช้เทคนิคทางสถิติ ส่วน Task Achievement QC Story จะพิจารณาการสร้างระบบใหม่ หรือทำการเปลี่ยนแปลงระบบย่อย โดยไม่มีกฎเกณฑ์ตายตัว เป็นแนวทางในการออกแบบและติดตั้งเป็นส่วนขยายของการใช้ทฤษฎีการแก้ปัญหาการควบคุมคุณภาพ

2.4.2 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพ (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis หรือ FMEA) เป็นวิธีในการป้องกันที่ใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต โดยจะทำการวิเคราะห์หาปัญหาข้อขัดข้องที่เป็นไปได้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ค้นหาสาเหตุและผลกระทบจากข้อบกพร่องนั้นๆ กำหนดวิธีในการตรวจสอบและบ่งชี้ข้อบกพร่องและทำการกำหนดวิธีป้องกันการเกิดขึ้นอีกของข้อบกพร่อง

นั้น ๆ ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจว่า วัตถุประสงค์ของการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตเป็นไปเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า โดยคำว่า “ลูกค้า” หมายถึงผู้บริโภคขั้นสุดท้ายของสายการผลิตหรือประกอบ แผนกบริการและแผนกอื่น ๆ

ลักษณะของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องหรือผลกระทบ หรือ การทำ FMEA มีวัตถุประสงค์คือ เพื่อเป็นการป้องกันข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น โดยทำการแยกแยะ และบ่งชี้ลักษณะความเสี่ยงของการออกแบบและกระบวนการผลิต เพื่อนำผลจากการวิเคราะห์ที่ได้ไปใช้ปรับปรุงการออกแบบและกระบวนการผลิต ผลลัพธ์สุดท้ายที่ได้จากการทำการวิเคราะห์คือ แผนปฏิบัติการเพื่อกำจัดหรือลดข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต โดยการคำนึงถึงลำดับก่อนหลังของความสัมพันธ์ของปัญหาเพื่อพิจารณาในการแก้ไขข้อบกพร่องของการออกแบบและปรับปรุงกระบวนการผลิต

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพมี 2 ลักษณะ

1. การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ (Design Failure Mode and Effects Analysis :DFMEA)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบหรือ DFMEA เป็นวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องจากการออกแบบ ด้วยการบ่งชี้และหาทางป้องกันปัญหาด้านศักยภาพที่เกิดจากการออกแบบ โดยการทบทวนการออกแบบ ประวัติความบกพร่องในอดีต และข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการร้องเรียนจากลูกค้า ผู้ออกแบบจะใช้ข้อมูลช่วยในการจัดทำลำดับความเสี่ยงในการออกแบบเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่อไป การวิเคราะห์จะกระทำภายใต้สมมุติฐานที่ว่าชิ้นส่วนทุกชิ้นส่วนได้รับการผลิตที่ถูกต้อง ไม่มีปัญหาข้อบกพร่องเนื่องจากกระบวนการผลิต

2. การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต (Process Failure Mode and Effects Analysis :PFMEA)

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต ต่างจากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ กล่าวคือ จะทำการวิเคราะห์ผลกระทบข้อบกพร่องอันเนื่องมาจาก เครื่องมือ เครื่องจักร กระบวนการประกอบ และขั้นตอนการผลิตของบริษัทในการผลิตสินค้า การวิเคราะห์จะกระทำภายใต้สมมุติฐานที่ว่าชิ้นส่วนทุกชิ้นส่วนได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้อง ไม่มีปัญหาข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากกระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์

ประโยชน์ของการทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต หรือ Process FMEA

1. ช่วยลดจุดอันตรายและช่วยในการวางแผน ค้นหาวิธีการในการตรวจสอบคุณภาพเพื่อยืนยันว่ากระบวนการผลิตมีความน่าเชื่อถือและสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด
2. ช่วยในการกำหนดข้อจำกัดในการปฏิบัติงานและการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน เครื่องมือและเครื่องจักรต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต
3. ช่วยในการชี้จุดหรือบริเวณที่มีปัญหาในกระบวนการผลิต ซึ่งในการปฏิบัติงานจะต้องใช้ความระมัดระวังและให้ความสนใจเป็นพิเศษ
4. นำเสนอวิธีการในการจัดลำดับความสำคัญก่อนหลังสำหรับปฏิบัติการแก้ไข และปรับปรุงกระบวนการผลิต
5. ช่วยในการรวบรวมข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการวางแผนกำหนดคุณลักษณะของกระบวนการ

ขั้นตอนในการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิตหรือ PFMEA และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบหรือ DFMEA มีขั้นตอนในการวิเคราะห์แบบเดียวกัน โดยแบ่งขั้นตอนในการวิเคราะห์เป็น 17 ขั้นตอนดังนี้

1. เลือกหัวข้อที่สนใจจะทำการวิเคราะห์ โดยอาจพิจารณาจากลักษณะปัญหาที่เกิดขึ้นแล้วมีผลกระทบต่อบริษัทสูง หรืออาจเป็นหัวข้อปัญหาที่มักพบเกิดขึ้นบ่อยๆ และทำการกำหนดขอบเขตการวิเคราะห์ให้ชัดเจน
2. ระบุวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ โดยมี 4 วิธีดังนี้

การวิเคราะห์แบบบนลงล่าง (Top-down Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ระบบโดยรวมแล้วจึงแยกพิจารณาในส่วนย่อยของระบบ

การวิเคราะห์แบบล่างขึ้นบน (Bottom-up Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ระบบย่อยแต่ละส่วนจากนั้นจึงพิจารณาระบบรวม

การวิเคราะห์ระดับชิ้นส่วน (Component Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ชิ้นส่วนแต่ละชิ้นส่วน จากนั้นนำข้อกำหนดของชิ้นส่วน (Component Specification) มาเป็นตัวกำหนดระดับข้อบกพร่อง

การวิเคราะห์หน้าที่การทำงาน (Function Analysis) โดยทำการวิเคราะห์หน้าที่การทำงานของระบบ พิจารณาข้อบกพร่องอันเกิดกับผู้ใช้ตัวผลิตภัณฑ์ จากนั้นนำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) มาเป็นตัวกำหนดระดับข้อบกพร่อง

ในขั้นตอนนี้จะมีการพิจารณาการวิเคราะห์ความวิกฤติ ซึ่งเป็นการจัดลำดับผลกระทบของข้อบกพร่อง โดยทำการเปรียบเทียบกับผลกระทบข้ออื่นๆ โดยจะได้ผลลัพธ์เป็นค่าเชิงปริมาณเพื่อพิจารณาหาลำดับความสำคัญในการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบต่อข้อบกพร่อง การคำนวณเราจะใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นจริง ระบบ ระบบย่อย หรืออุปกรณ์ที่มีผลกระทบของข้อบกพร่อง ข้อบกพร่องที่รุนแรงที่สุดจะถูกเลือกมาเป็นอันดับแรกเพื่อนำมาทำการวิเคราะห์ในขั้นตอนนี้ต่อไป

3. หลังจากได้ระบบที่ต้องพิจารณาจากการวิเคราะห์ความวิกฤติ ในขั้นตอนที่ 2 แล้ว จากนั้นเราต้องกำหนดขอบเขตของข้อบกพร่องที่จะวิเคราะห์เพื่อเป็นขอบเขตในการตรวจสอบ
4. ออกแบบตารางที่เหมาะสม
5. ระบุหัวข้อ อุปกรณ์ หรือระบบย่อยที่มีโอกาสเกิดข้อบกพร่องขึ้นได้ในขอบเขตที่กำหนดไว้ในข้อ 3 โดยการใช้คำถามว่า “ข้อบกพร่องหรือข้อผิดพลาดใดมีโอกาสเกิดขึ้นได้บ้าง”
6. สำหรับการวิเคราะห์ความวิกฤติ ให้กำหนดโอกาสในการเกิดข้อบกพร่องของแต่ละหัวข้ออุปกรณ์ หรือระบบย่อยตามที่ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 5
7. สำหรับการวิเคราะห์ความวิกฤติให้เขียนรายการข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นได้ ซึ่งหาได้โดยการตั้งคำถามว่า “ลักษณะของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นเกิดขึ้นได้อย่างไรบ้าง”
8. กำหนดคะแนนโอกาสที่ข้อบกพร่องที่ระบุในข้อ 7 ว่าจะมีโอกาสเกิดขึ้น ($P=Probability$) โดยผลรวมของโอกาสการเกิดข้อบกพร่องจะเป็น 100 เปอร์เซ็นต์
9. วิเคราะห์หาผลกระทบของข้อบกพร่องที่มีโอกาสเกิดขึ้นจากข้อ 7
10. กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนความรุนแรงจากผลกระทบของข้อบกพร่อง ($S=Severity$) และทำการให้คะแนนความรุนแรงสำหรับผลกระทบของข้อบกพร่องที่ได้จากข้อ 9
11. วิเคราะห์หาวิธีการในการตรวจสอบหาข้อบกพร่อง
12. กำหนดเกณฑ์ให้คะแนนโอกาสในการตรวจพบข้อบกพร่องเหล่านั้น ($D=Detect$)
13. ให้คะแนนโอกาสที่วิธีการตรวจพบข้อบกพร่องที่กำหนดจากข้อ 11 ว่ามีโอกาสสามารถตรวจพบข้อบกพร่องได้มากน้อยเพียงไร โดยใช้หลักการให้คะแนนจากเกณฑ์ในข้อ 12
14. หาคะแนนความวิกฤติของผลกระทบข้อบกพร่องที่ระบุไว้ในขั้นตอนที่ 9

คะแนนความวิกฤติของผลกระทบข้อบกพร่อง = $S \times O \times D$

15. เลือกจุดที่จะต้องทำการแก้ไขตามลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดยพิจารณาจากค่าคะแนนความวิกฤติ โดยเลือกจุดที่มีค่าคะแนนวิกฤติสูงสุดมาทำการแก้ไขก่อน
16. ดำเนินการหาวิธีป้องกันเพื่อลดความวิกฤติลง
17. ติดตามผลปฏิบัติการเพื่อลดความวิกฤติและทำการทบทวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

ประโยชน์ของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

1. ช่วยในการตัดสินใจหาทางเลือกที่เป็นไปได้ของการออกแบบและกระบวนการในการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาเลือกค่าความเสี่ยงที่ยอมรับได้
2. ใช้การวางแผนปฏิบัติการคุณภาพ เพื่อระบุความเสี่ยงในแต่ละแผน และช่วยในการเตรียมการค้นหาวีธีในการหลีกเลี่ยงปัญหาต่างๆ
3. มีประโยชน์สำหรับกรณีที่มีการออกแบบสินค้า หรือ กระบวนการผลิตใหม่ๆ โดยช่วยบ่งชี้และระบุข้อหลีกเลี่ยงข้อบกพร่องอันมีโอกาสเกิดได้จากการออกแบบและกระบวนการผลิต

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ

Proactive Quality Strategies จะมุ่งไปป้องกันความล้มเหลวของปัญหาที่เคยเกิดขึ้น การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ FMEA จะมุ่งไปที่แบบของความล้มเหลว วิธีการ และผลกระทบ

เรามักจะคิดว่าแบบของความล้มเหลว (Failure Mode) เป็นผลทางกายภาพของความล้มเหลว ในขณะที่กลไกของความล้มเหลวจะหมายถึงกระบวนการที่สร้างความล้มเหลว การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ จะเป็นการพยายามที่จะระบุ แบบของความล้มเหลว วิธีการ ผลกระทบ หรือผลที่ตามมาที่แบบของความล้มเหลวนั้นเกิดขึ้นอีก, วิธีดำเนินการเพื่อป้องกันแบบของความล้มเหลวที่และวิธีการที่เป็นไปได้เพื่อป้องกัน ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบที่มีประสิทธิภาพก็คือแผนการปฏิบัติการผลิตและแผนการดำเนินการ (Product and Process Action Plans) สำหรับขจัดข้อล้มเหลว หรืออย่างน้อยก็ทำให้ข้อบกพร่องนั้นเบาบางลง

วิวัฒนาการของ FMEA

การแบ่งชั้นของ FMEA โดยธรรมชาติจะแสดงถึงประสิทธิภาพของระบบหรือระบบเครื่องมือ ข้อบกพร่องที่เกิดของแต่ละส่วนจะมีผลกระทบต่อขบกพร่องในระบบ (คน, เครื่องมือ หรือสิ่งอื่นรอบ ๆ ตัว) FMEA จะระบุสาเหตุที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องเพียงสาเหตุเดียว หรือสนับสนุนสิ่งที่ทำให้เกิดสาเหตุนั้น อุบัติเหตุ หรือการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนด

แบบฟอร์มพื้นฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบจะประกอบไปด้วย 8 หัวข้อหลักคือ

1. คุณลักษณะของอุปกรณ์ (Functional or equipment identification)
2. ประโยชน์ของอุปกรณ์ (Functional or Equipment Purpose)
3. แบบของข้อบกพร่อง (Failure mode)
4. วิธีการที่บกพร่อง (Failure mechanism)
5. ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ (Failure detection)
6. การทดแทนข้อบกพร่อง (Failure compensation)
7. ผลกระทบของข้อบกพร่อง (Failure effects)
8. มาตรการป้องกัน (Preventive measures)

รูปแบบความเบี่ยงเบนของ FMEA (FMEA Format Variation)

มีวิธีการที่สำคัญยิ่ง 2 วิธีที่จะทำ FMEA ให้บรรลุผลสำเร็จ วิธีการแรกคือ การปฏิบัติตามหน้าที่ (Functional approach) ซึ่งยอมรับว่าทุกชิ้นงานถูกออกแบบมาให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการที่ 2 คือ ระดับชิ้นส่วน (part-level) วิธีการทางเครื่องกลไก ซึ่งจะแสดงรายการชิ้นส่วนของเครื่องกลไกที่ละชิ้นเพื่อดูถึงความเป็นไปได้ในการเกิดข้อบกพร่อง ในการซ่อมบำรุงคำว่าเครื่องกลไกใน FMEA หมายถึงส่วนประกอบแท้จริงในการซ่อมบำรุงมากกว่าส่วนประกอบทางวัตถุ

การวิเคราะห์ระดับการปฏิบัติตามหน้าที่ (Functional Level Analysis)

ใช้บ่อยเมื่อชิ้นส่วนของเครื่องกลไกไม่สามารถชี้ข้อบกพร่องได้เพียงชิ้นส่วนเดียว เมื่อระบบที่มีส่วนประกอบซับซ้อนต้องการการวิเคราะห์จากบนสู่ล่าง จนถึงระดับที่ประสบผลสำเร็จ

การวิเคราะห์ระดับชิ้นส่วน (Part Level Analysis)

ใช้เมื่อชิ้นส่วนของเครื่องกลไกถูกชี้ชัดว่ามีปัญหาแล้วเท่านั้น ขั้นตอนแรกคือการพัฒนารายการแสดงเครื่องกลไก ซึ่งรายการแสดงต้องประกอบด้วยรายละเอียดของชิ้นส่วนเครื่องกลไกแต่ละชิ้น ดังนี้

1. คุณสมบัติของเครื่องกลไก (Unique hardware identification)
2. รายละเอียดของเครื่องกลไก (Detailed hardware description)
3. รายละเอียดประสิทธิภาพของเครื่องกลไก (Detailed description of hardware function)
4. รายการแสดงตัวกลาง (interface) ที่เครื่องกลไกนี้ต้องใช้ในการเชื่อมต่อกับเครื่องกลไกอื่น รวมทั้งรายละเอียดของตัวกลไกนั้นๆ

โดยทั่วๆ ไปส่วนประกอบที่มีข้อบกพร่องของเครื่องกลไก จะถูกอธิบายโดยหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. การขอทราบข้อบกพร่อง (Failure on demand)
2. การเตรียมพร้อมรับข้อบกพร่อง (Standby Failure)
3. ข้อบกพร่องในการปฏิบัติงาน (Operational failure)

การวิเคราะห์ความวิฤติ

หลังจากผลกระทบจากข้อบกพร่องได้ถูกชี้ชัดแล้วเราต้องตัดสินใจว่าอะไรที่จะต้องให้ความสนใจต่อไป การตัดสินใจนี้จะถูกผลักดันโดยทั้งผลลัพธ์เกี่ยวเนื่องที่ติดตามมากับผลกระทบจากข้อบกพร่อง และข้อบกพร่องในลักษณะเดียวกันที่จะเกิดขึ้นซ้ำอีกครั้งหนึ่งของระบบ, ระบบย่อย หรือ ส่วนประกอบอื่น ๆ ที่ถูกออกแบบมาให้มีประโยชน์สูงสุด ในการที่มีผลกระทบจากข้อบกพร่องมีวิธีการวิเคราะห์ภายใต้เงื่อนไขตามระดับสมัชานิยม

2.5 การยกระดับคุณภาพ

บทบาทสำคัญที่สุดในระบบปรัชญาปัจจุบันของคุณภาพที่เราได้พบทวนคือการยอมรับว่าคุณภาพนั้นคือเวทีแสดงออกของทุกๆ ท้องค์กรนั้นๆ ทำ คุณภาพไม่สามารถที่จะกำหนดออกมาให้มีค่าที่ตายตัวได้ มันเกี่ยวข้องกับมาตรฐานของคุณสมบัติที่ถูกกำหนดโดยประสบการณ์ และความพึงพอใจของลูกค้า ปรัชญาของการควบคุมคุณภาพโดยรวมจะมุ่งเน้นไปที่เป้าหมายในระยะยาว กลยุทธ์ต่างๆ และกิจกรรมต่างๆ โดยรวมแล้วปรัชญาของการควบคุมคุณภาพโดยรวมจะรวมถึงวิสัยทัศน์ที่ไกล นวัตกรรมในการแข่งขัน และความสัมพันธ์กันอย่างใกล้ชิดระหว่างลูกค้า และผู้จัดจำหน่าย อีกลักษณะหนึ่งของปรัชญาของการควบคุมคุณภาพโดยรวมที่เกี่ยวข้องกับพนักงาน และบทบาทที่เขาในการปรับปรุงงานอย่างประสบความสำเร็จ

การพัฒนาศักยภาพของพนักงานโดยการให้การศึกษา การฝึกอบรม และการมอบหมายงานที่แตกต่างกันออกไปเป็นลักษณะที่สำคัญของการควบคุมคุณภาพโดยรวม

วงจรร Deming เป็นวงจรพื้นฐานที่ใช้ในการปรับปรุงคุณภาพ ประกอบด้วย

1. การวางแผน คือ การวางแผนของงานทุกอย่างที่จะต้องทำ และ ลำดับของเหตุการณ์
2. การทำ คือ การเอางานที่วางแผนไว้มาปฏิบัติ
3. การตรวจสอบ คือ การทำให้แน่ใจว่างานต่างๆ ได้ถูกนำมาปฏิบัติตามความต้องการ
4. การปฏิบัติ คือ การดูว่ามีอะไรบางอย่างที่จำเป็น

2.5.1 ทฤษฎีความเป็นผู้นำ

เรื่องราวของการเข้าไปถึง และความคิดของความเป็นผู้นำนั้นโดยทั่วไปถือว่ามีขั้นตอนที่นำไปสู่ได้หลายขั้นตอนการแบ่งเรื่องราวของการศึกษาความเป็นผู้นำในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน อาจทำให้เข้าใจผิดในความหมายของมันที่ และโดยทั่วไปการเข้าไปถึงในตอนแรกๆ ได้ถูกโดยไม่อธิบายความเป็นผู้นำอย่างครบถ้วนในตัวของมัน

Broadly กล่าวว่า ทฤษฎีของความเป็นผู้นำได้เปลี่ยนแปลงไปตามช่วงเวลาที่ผ่านมาซึ่งสามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ช่วงเวลา

1. **ช่วงสันดาน (Trait period)** ช่วงสันดานจะกลับไปสู่ช่วงต้นความศรัทธาของมนุษย์ แม้ว่ามันจะเป็นช่วงเวลาที่ไม่มีการบินที่ไว้อย่างเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ได้สืบสานไว้โดยอาศัยความสังเกต มันเป็นที่ยอมรับอย่างมากจนกระทั่งถึงปี ค.ศ. 1940
2. **ช่วงพฤติกรรม (Behavioral period)** ช่วงพฤติกรรมจะอยู่ในช่วงต้นของ ค.ศ. 1940 จนกระทั่งถึงช่วงท้ายของ ค.ศ. 1960
3. **ช่วงเวลาของสถานการณ์ที่ไม่แน่นอน (Situational-contingency period)** ช่วงเวลานี้จะเริ่มจากปี 1960 จนถึงปัจจุบันนี้

แม้ว่าช่วงสันดาน และช่วงพฤติกรรมได้ผ่านไปนานแล้วก็ตาม แต่ทั้งสองช่วงนี้ได้ผลักดันให้เกิดทฤษฎีในช่วงของสถานการณ์ที่ไม่แน่นอน และช่วงสันดาน และช่วงพฤติกรรมนี้ก็ยังคงมีอิทธิพลถึงปัจจุบันนี้

ทฤษฎีความเป็นผู้นำโดยสันดาน (Leader-Trait Theories)

ทฤษฎีของความเป็นผู้นำในช่วงสันดานนี้ โดยทั่วไปแล้วจะสมมุติว่าความเป็นผู้นำจะเป็นไปโดยสันดานของแต่ละบุคคลเหมือนๆ กับความฉลาด และสิ่งที่ปรากฏทางกายภาพ และยิ่งไปกว่านั้น บางคนมี บางคนไม่มีโดยสันดานของแต่ละคน สิ่งที่แสดงความเป็นผู้นำในช่วงสันดานนี้จะเป็นสิ่งที่ปรากฏให้เห็นทางกายภาพ เป็นลักษณะเฉพาะแต่ละบุคคล ในอดีตผู้นำจะมีลักษณะที่ปรากฏให้เห็น โดยทั่วไป 6 อย่าง คือ

1. ผู้นำมักจะสูงกว่าค่าเฉลี่ย (มากกว่าสิ่งที่กำหนดให้มี)
2. ผู้นำจะต้องมีสิ่งที่น่าประทับใจทางกายภาพมากกว่า หรือ ดูดีกว่า
3. ผู้นำจะต้องฉลาดกว่า
4. ผู้นำจะต้องมีความมั่นใจในตนเองมากกว่า
5. ผู้นำจะต้องชอบในการพบปะผู้คน, เปิดเผย, และชอบที่จะเอาใจใส่กับสิ่งภายนอก
6. ผู้นำจะต้องมีสุขภาพดี มีความกระปรี้กระเปร่า มีความอดทน และ ทนทานมากกว่า

ในขณะที่ความเป็นผู้นำที่ขึ้นกับพื้นฐานสันดานของผู้นำแต่ละคนกำลังจะเลือนหายไป แต่ลักษณะเฉพาะของแต่ละบุคคลก็ยังคงมีผลต่อความสำเร็จ เช่น เมื่อเร็วๆ นี้ Torrcy ได้ถามว่า “อะไรที่ระบุถึงความเป็นผู้นำทางคุณภาพ” จากการอภิปราย และสรุปในรายงานการวิจัย ได้สรุปคุณสมบัติโดยทั่วไปของผู้นำทางคุณภาพที่ประสบความสำเร็จไว้ดังนี้

1. มีความมุ่งมั่นที่จะไปถึงเป้าหมายตั้งแต่ช่วงต้นๆ
2. ทำงานอย่างมีจรรยาบรรณอย่างหนัก ตั้งแต่ช่วงต้นๆ
3. มีความตั้งใจอย่างแรงกล้า
4. คำนึงถึงลูกค้าเป็นอย่างมาก
5. หลีกเลี่ยงการปกครองแบบเจ้าขุนมูลนาย

ทฤษฎีความเป็นผู้นำโดยพฤติกรรม (Behavioral Theories of Leadership)

การมองความเป็นผู้นำโดยพฤติกรรมจะตรงกันข้ามกับการมองความเป็นผู้นำโดยสันดาน โดยจะมุ่งไปที่พฤติกรรมโดยธรรมชาติที่แสดงออกมาของบุคคลที่เป็นผู้นำ พฤติกรรมโดยทั่วไปของผู้นำแบ่งออกได้เป็น 3 แบบ

1. พฤติกรรมแบบวางอำนาจ ผู้นำจะทำการตัดสินใจโดยส่วนใหญ่ หรือทั้งหมด โดยการพิจารณาจากกิจกรรมของกลุ่ม เช่นการวางนโยบาย การหาเทคนิคในการดำเนินงาน การวางแผน และการมอบหมายงาน
2. พฤติกรรมแบบประชาธิปไตย หรือ ไม่ถือตัว ผู้นำที่มีพฤติกรรมแบบประชาธิปไตย จะมอบหน้าที่ในการตัดสินใจให้กับกลุ่ม โดยจะให้ทางเลือก ให้ข้อมูลกับกลุ่มในการทำการตัดสินใจ และ ทำการประเมินผลอย่างมีประสิทธิภาพต่อมาตรฐานที่มี
3. พฤติกรรมแบบไม่รู้ไม่ชี้ ปล่อยให้ไปตามบุญตามกรรม ผู้นำแบบนี้จะสละบทบาทของตนเองทางด้านการทำงานตามระบบ การจัดทำนโยบาย และ การวางแผนอย่างสิ้นเชิงแล้วมอบให้กับแต่ละบุคคลในกลุ่ม

ทฤษฎีความเป็นผู้นำในสถานการณ์ที่ไม่แน่นอน

ในทฤษฎีนี้ การเข้าไปถึงสถานการณ์ และ ความไม่แน่นอนจะได้มาจากความสัมพันธ์ระหว่างผู้นำ และ ลูกน้องในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน ในที่นี้มุมมองของความเป็นผู้นำเป็นแบบไดนามิก ซึ่งจะเกี่ยวข้องกับธรรมชาติของลูกน้อง หรือ ปัจจัยอื่นๆ Reitz ได้สรุปแหล่งที่มีผลกระทบต่อพฤติกรรมของผู้นำไว้ 7 ข้อดังนี้

1. ลูกน้อง (Subordinates)
2. งาน (Task)
3. นโยบายขององค์กร และ สภาพการณ์
4. นาย (Superior)
5. เพื่อนร่วมงาน (Peers)
6. ลักษณะเฉพาะตัวของผู้นำเอง (The Leader's own characteristics)
7. การตอบสนองของลูกน้อง

ทฤษฎีผสม (Hybrid Theories)

ทฤษฎีผสมคือการนำทฤษฎีทั้งสามที่กล่าวมาข้างต้นนำมาผสมผสานกัน

หน่วยสนับสนุนทางการทหารได้มุ่งลงไปที่ความเป็นผู้นำมาเป็นเวลาหลายปีแล้ว กองทัพสหรัฐได้ตีพิมพ์ลักษณะของผู้นำที่สำคัญออกมา 19 ข้อ เพื่อให้ทหารได้ศึกษา และก็นำเห็นด้วยกับการที่กองทัพได้จัดประเภทของรายการนี้ว่าเป็น “รายการของสันดาน” คือ

1. ความจริงใจและซื่อสัตย์ "Integrity" คือคำพูดที่แสดงความจริงใจ ความซื่อสัตย์โดยปราศจากอคติ ด้วยน้ำใสใจจริง พูดจาเปิดเผยตรงๆ สิ่งเหล่านี้จะแสดงถึงลักษณะของเราในการที่จะทำให้คนอื่นไว้วางใจ และ เชื่อถือได้
2. ความเป็นผู้ใหญ่ "Maturity" จะเกี่ยวข้องกับความรู้สึกรับผิดชอบของมนุษย์ที่ได้ถูกพัฒนาขึ้นมา ผู้นำที่มีความสามารถในการไตร่ตรองอย่างรอบคอบจะไม่ตัดสินใจอะไรอย่างหุนหันพลันแล่นเหมือนการใช้อารมณ์ หรือ ความรู้สึกแบบเด็กๆ
3. ความตั้งใจ "Will " คือความอดสาหะที่จะทำงานให้ประสบความสำเร็จตามเป้าหมายโดยไม่คำนึงถึงอุปสรรค ที่ดูเหมือนว่าเราอาจจะไม่สามารถผ่านพ้นมันไปได้
4. ความมีวินัยในตนเอง "Self-discipline " คือแรงในการผลักดันตนเองให้ปฏิบัติภารกิจของตน-อะไรที่ควรจะทำ-โดยไม่คำนึงถึงว่าจะเหน็ดเหนื่อยเพียงไร หรือความไม่เต็มใจที่มีอยู่ในตัวเรา
5. ความยืดหยุ่น "Flexibility" คือความสามารถในการเปลี่ยนแปลงความคิด แผนงาน หรือ วิธีการตามกาลเทศะได้อย่างเหมาะสมเมื่อพบเห็น หรือ เมื่อผู้อื่นทำให้เห็นว่ามันเป็นวิธีการที่ดีกว่า
6. ความไว้วางใจ ความลับ ความมั่นใจ "Confidence" มั่นเป็นการรับประกันว่าคุณ และ ลูกน้องของคุณจะประสบความสำเร็จในสิ่งต่างๆ ที่คุณทำ ความมั่นใจจะแสดงออกมาที่ทำทาง—เมื่อมองเข้าไปในสายตา, โทนเสียงที่ใช้ ศรัทธาอย่างแรงกล้าที่มีในสิ่งที่พูด และ ในสิ่งที่ทำ
7. ความสามารถทนทานได้ "Endurance" รวมถึงจิตใจ ความคิด วิญญาณ และ กำลังที่จะช่วยให้ต่อสู้ไ้ยืนนาน มั่นเป็นความสามารถในการที่จะรักษาไม่ให้อึดใจ ความคิด วิญญาณ และ ร่างกายสูญเสียไปภายใต้ความเครียด หรือ งานที่ยุ่งเป็นเวลานานๆ
8. ความเด็ดขาด "Decisiveness" คือความสามารถในการตัดสินใจ และสามารถตัดสินใจได้ดีในเวลาที่ถูกต้อง กาล และ เวลาเป็นส่วนที่สำคัญอย่างวิกฤตของการตัดสินใจ
9. ความสงบภายใต้ความเครียด หรือ สถานะการณ้ฉุกเฉิน "Coolness under stress" คือความใจเย็นอย่างมั่นใจที่มองเห็น
10. ความคิดริเริ่มหาหนทางด้วยตนเอง "Initiative" คือความสามารถในการกระทำสิ่งที่เราเชื่อว่ามันจะนำเราไปสู่จุดหมายโดยไม่ต้องรอให้มีคำสั่ง หรือ มีการตรวจตรา
11. ความยุติธรรม "Justice" คือการปฏิบัติอย่างยุติธรรมกับทุกๆ คนโดยไม่คำนึงถึง ชั้นวรรณะ ศาสนา สี เพศ อายุ หรือชาติกำเนิด ในการเป็นผู้นำจะต้องให้รางวัล หรือ ผลตอบแทนตามความดี และ คุณสมบัติของเขา
12. การปรับปรุงตนเอง "Self-improvement" จะถูกแสดงออกมาโดยการอ่าน การศึกษา การขอทำงานที่อยากทำ การทำงานเพื่อความเชื่อ คุณค่า จรรยาบรรณเพื่อให้ได้ความรู้ และ เพื่อให้เกิดทักษะ

13. การรักษาผลประโยชน์ "Assertiveness" การเปลี่ยนแปลงเมื่อจำเป็น การแสดงความคิดเห็นของคุณ การช่วยในการระบุปัญหา และการทำให้ผู้อื่นคิดในสิ่งที่ถูกต้องในการแก้ไขปัญหา
14. ความเมตตา "Empathy หรือ Compassion" คือการมีความรู้สึกที่ละเอียดอ่อนที่มีต่อความรู้สึก ความคิด ค่านิยม และความผาสุก ความเป็นอยู่ และความปลอดภัยของผู้อื่น
15. การมีอารมณ์ขัน "Sense of humor" จะถูกแสดงออกมาโดยการปฏิบัติตนเองไม่ให้เครียดมากเกินไป และโดยการทำให้คนที่อยู่รอบข้างหัวเราะ และมีขวัญ การมีอารมณ์ขันจะบรรเทาความตึงเครียด สามารถเอาชนะความกลัว ความรู้สึกห่อเหี่ยว และ ส่งเสริมการติดต่อสื่อสาร ความไว้วางใจ และความเคารพ
16. ความสามารถในการสร้างสรรค์ "Creativity" จะถูกแสดงออกโดยความคิดถึงเป้าหมาย ความคิด โปรแกรม และการแก้ปัญหา ที่ใหม่ หรือดีกว่า
17. การเป็นผู้ชี้ทิศทาง "Bearing" จะถูกแสดงออกโดยท่าทาง ภาพที่มองเห็นทั้งหมด และการเคลื่อนไหวทางกายภาพ
18. ความถ่อมตน "Humility" คือการสารภาพถึงความอ่อนแอ หรือความไม่ดีเลิศในลักษณะเฉพาะ ความรู้ และ ทักษะของตนเอง ซึ่งก็คือการรับทราบความผิดพลาด และ ปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสมในการที่จะแก้ไขสิ่งที่มีผิดพลาดนั้น
19. การรู้จักผ่อนหนักผ่อนเบา รู้จักกาลเทศะ "Tact"

พลังของผู้นำ

ทฤษฎีของผู้นำ และแบบของผู้นำที่ได้อธิบายไปแล้วนั้น ได้อธิบายเพียงแค่ว่าผู้นำควรจะทำอย่างไร แต่ลักษณะความเป็นผู้นำส่วนใหญ่จะต้องแสดงออกมาพร้อมกับพลัง และอำนาจ พลังในเชิงพฤติกรรม อาจหมายถึงสิ่งต่างๆ มากมายหลายอย่าง Shannon, Adams, and Yoder ได้รวบรวมพลังที่แตกต่างกันไว้ดังนี้

1. พลังของความสามารถแลกเปลี่ยนประโยชน์ซึ่งกันและกัน (Reciprocal)
2. พลังของความเป็นผู้เชี่ยวชาญ (Expert)
3. พลังของการมีสิทธิตามกฎหมาย (Legitimate)
4. พลังของการให้รางวัล และ ผลตอบแทน
5. อำนาจในการลงโทษ หรือ การบังคับ
6. พลังของการเกี่ยวข้องกันพลังของการเกี่ยวข้องกันเกิดขึ้นมาจากการที่ผู้นำมีคุณสมบัติที่ผู้ตามถูกดึงดูดอย่างรุนแรง หรือ ให้มีเหมือนกัน

ผู้นำอาจจะมีหลายชนิดของพลัง และ พลังอาจจะถูกใช้โดยตัวแทน หรือบุคคลที่ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้นำ ตัวอย่างเช่น ตำรวจได้แสดงพลังหลายๆ อย่างออกมาเช่น

1. การมีสิทธิตามกฎหมาย

2. มีอำนาจในการลงโทษ หรือ บังคับ
3. การเป็นผู้เชี่ยวชาญในระดับหนึ่ง ของความรู้ในเรื่องกฎหมาย และการจัดการกับ สถานการณ์ฉุกเฉิน

คุณสมบัติของผู้นำ

เราสามารถสร้างข้อสังเกต 5 ข้อ โดยทั่วไปที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติอย่างดีเยี่ยมของผู้นำ บนพื้นฐานของประวัติของแต่ละบุคคล

1. แต่ละคนจะต้องถูกกำหนด และสามารถกำหนดผู้ตามให้เป็นที่ไปตามมุมมอง และเป้าหมายที่กำหนดได้
2. ผู้นำแต่ละคนจะต้องมีความเข้าใจในธรรมชาติของมนุษย์ที่เข้าใจยาก ที่เป็นพื้นฐาน ความต้องการ และความปรารถนา ของผู้ตามเป็นพิเศษ ซึ่งผลก็คือจะมีความสัมพันธ์ ที่ดีระหว่างผู้นำ และ ผู้ตามเป็นพิเศษ
3. การควบคุมอย่างเป็นระบบ การลงมือทำเอง หรือการจัดการต้องฝืนใจ ของผู้นำใน หลายๆ กรณี ทั้งเรื่องการเจรจา การปกครอง ความรุนแรง หรือ ความมีเมตตา หรือ รวมทั้งหมด แต่ละเรื่องจะทำให้ผู้นำมีพลังมากขึ้น
4. การผสมผสานความสามารถพิเศษ และการอุทิศตนเพื่อลูกน้อง จะช่วยส่งเสริมความ เป็นผู้นำ และลดความไม่เชื่อสัตย์ได้
5. การทำงานอย่างท้าทาย หรือเมื่อมีโอกาส จะสามารถยกระดับความเป็นผู้นำที่ยิ่งใหญ่ ขึ้น

ผลส่วนใหญ่ของความสัจจริงของการถ่ายทอดเรื่องคุณภาพ คือการสืบหาสาเหตุของความ ล้มเหลวอย่างจริงจัง และการมีส่วนร่วมในการหาสาเหตุของความล้มเหลวของผู้นำเอง Deming ได้ชี้ ออกมาว่า ความเป็นผู้นำเป็นคอขวดของการยกระดับคุณภาพให้สูงขึ้น

รูปแบบของการบริหาร-ความเป็นผู้นำ-การกระตุ้น (Management-Leadership-Motivation Models, MLM)

รูปแบบ MLM ได้ถูกนำมาประยุกต์ใช้อย่างมากมาย เราจะเห็นได้ว่าการปฏิบัติ MLM อยู่ใน 2 รูปแบบการบริหารดังนี้

1. การบริหารทางวิทยาศาสตร์ที่มุ่งเน้นไปที่งาน
2. การบริหารที่ทุกคนมีส่วนร่วมที่มุ่งเน้นไปที่บุคคล

2.5.2 การให้อำนาจพนักงาน และ ความคิดสร้างสรรค์

เพื่อให้การสร้างสร้งงานคุณภาพมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นแรงงานทั้งหมดของเราต้องมี อำนาจที่จะเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิตของเรา ผู้บริหารควรให้ความรู้ ให้โอกาส และกระตุ้น ในการที่จะปรับปรุงทั้งผลิตภัณฑ์ และกระบวนการผลิต

● **การให้อำนาจพนักงาน และ การทำงานเป็นทีม**

การให้อำนาจพนักงานเป็นการให้โอกาสแก่พนักงาน ทั้งการให้อำนาจ และความรับผิดชอบ ในความคิด และการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ และกระบวนการตลอดทั้งวงจร ซึ่งมีการกำหนดขอบเขต, การออกแบบ การพัฒนา การผลิต การส่งมอบ การขาย และบริการ การใช้ และการทำลายทิ้ง/การนำมาใช้ใหม่ของผลิตภัณฑ์หรือของเสียจากผลิตภัณฑ์

Corey ได้เสนอ 6 เงื่อนไขของ หรือ สำหรับให้อำนาจพนักงาน 1 บุคลิกลักษณะ 2 ทักษะ 3 ความมุ่งมั่นสู่ชัยชนะ 4 การควบคุมตนเอง 5 ความเอื้อเฟื้อเผื่อแผ่ และ 6 ความไว้วางใจได้

เงื่อนไข	ข้อแนะนำ
บุคลิกลักษณะ	หมายถึงว่าบุคคลนั้นเป็นบุคคลเช่นไร มีวิสัยทัศน์ ความฉลาดรอบคอบ ความกล้าและสามารถมอบงานสำคัญให้ได้ ความมีวินัยในตนเอง ความรับผิดชอบ ความอดทน ความมั่นใจและความเห็นใจ ความซื่อสัตย์
ทักษะ	หมายถึงสิ่งที่บุคคลนั้นสามารถทำได้ (เช่น ความรู้ที่บุคคลคนนั้นมี และมีความเชี่ยวชาญในงานที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมนั้นๆ)
ความมุ่งมั่นสู่ชัยชนะ	หมายถึงความสัมพันธ์ทางสังคมซึ่งให้ผลที่กำหนดได้(มีผลลัพธ์), มีนโยบาย (วิถีทางและการวิธีการ), ทรัพยากร (คน, เครื่องมือ และทุน), สามารถอธิบายได้ (มาตรฐานการดำเนินการ และวิธีการประเมินค่าและผลที่ตามมา (ผลกระทบต่อองค์กร และบุคคล)
การควบคุมตนเอง	หมายถึงมีความริเริ่ม และ การควบคุมตนเองที่เกี่ยวข้องกับความมุ่งมั่นไปสู่ชัยชนะ
โครงสร้าง	หมายถึงรูปแบบขององค์กร และ กิจกรรมตามหน้าที่ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการให้ไปสู่ชัยชนะ
ความเชื่อถือได้	หมายถึง การจัดให้มี และ การยอมรับ ในความรับผิดชอบของบุคคลต่อผลกระทบของผลที่ได้

Covey's PCL และรูปแบบการมอบอำนาจเป็นสิ่งสำคัญยิ่งที่จะนำไปสู่ความเป็นหนึ่ง และเป็นสิ่งที่อยู่ในอุดมคติที่ต้องการทั้งของบุคคล และองค์กร

ในทางปฏิบัติ การให้อำนาจต้องการการเปลี่ยนแปลงที่ในองค์การส่วนมาก เราต้องจำไว้ว่า ไม่ทุกครั้งของผลของการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง และการเปลี่ยนแปลงในส่วนหนึ่งส่วนใดของผลผลิต หรือระบบการผลิตจะมีผลกระทบต่อส่วนอื่นๆ ด้วย ทีมผู้ประสานงานมีข้อได้เปรียบที่ชัดเจนอยู่ 2 ประการคือ

- **การทำงานเป็นทีม**

จุดสำคัญอันหนึ่งของการควบคุมคุณภาพโดยรวมคือ โครงสร้างพื้นฐานของทีม

ความแตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัดของทีมในองค์กรแบบดั้งเดิม และ ทีมในองค์กรที่ให้อำนาจแก่พนักงาน

เรื่อง	องค์กรแบบดั้งเดิม	ทีมที่สามารถทำงานได้ด้วยตนเอง
โครงสร้างขององค์กร	เป็นชั้น/ทำงานเดี่ยว	แบน/ทำงานเป็นทีม
การออกแบบงาน	ทำงานที่ละงานแบบแคบๆ	ตลอดทั้งกระบวนการ/ทำที่ละหลายๆงาน
บทบาทการบริหาร	สั่ง/ควบคุม	ให้คำแนะนำ/อำนวยความสะดวก
ความเป็นผู้นำ	จากบนลงล่าง	กระจายออกไปในทีม
การไหลของข้อมูล	ถูกควบคุม/มีขีดจำกัด	เปิด/ถูกกระจายออกไป
รางวัล	แต่ละบุคคล/ตามลำดับขั้น	เป็นทีม/ตามแต่ทักษะที่มี
กระบวนการทำงาน	ผู้จัดการวางแผน ควบคุม และปรับปรุงกระบวนการ	ทีมจะเป็นผู้วางแผน ควบคุม และปรับปรุงกระบวนการ

ทีม (พนักงาน) ที่มีอำนาจนั้นเป็นสิ่งสำคัญยิ่งของทีมงานที่มีประสิทธิภาพ โครงสร้างของทีมและการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพมีความจำเป็นมากในการเพิ่มผลกระทบจากอำนาจของพนักงาน

ทีมพื้นฐาน 3 แบบ ที่มีอยู่โครงสร้าง TQ คือ

1. คณะกรรมการคุณภาพ (Quality Council) จัดตั้งขึ้นเพื่อบัญญัติข้อตกลงและดูแลให้เป็นไปตามนั้น, กำหนดทิศทาง และช่วยกันพัฒนางานด้านคุณภาพขององค์กร หัวหน้างานทุกระดับและผู้จัดการต้องมีความกระตือรือร้นที่จะแสดงออกทั้งตามข้อผูกพันและตามภาระหน้าที่ทั้งในคำพูดและการกระทำ รวมทั้งการแสดงออกเพื่อความเจริญขององค์กร
2. ชุดทำงาน (Work-Unit) บางทีเรียกว่า self-directed work team เป็นตัวแทนความสำเร็จของการผลิตในแต่ละวัน Wellins et al. ให้ความหมายไว้ว่า เป็นกลุ่มของพนักงานที่ดำเนินการผลิตทั้งหมดหรือบางส่วนของการผลิตซึ่งทำให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือบริการไปยังลูกค้าภายในหรือภายนอก first line supervisor และบรรดาผู้เชี่ยวชาญ

ต่างๆ จะทำหน้าที่เป็นผู้ฝึกสอนและผู้ให้ความช่วยเหลือมากกว่าการเป็นผู้บังคับบัญชาในการปฏิบัติงานตามปกติ

3. ผู้ประสานงาน (Cross Functional) เป็นทีมพิเศษที่จัดขึ้นเพื่อเตรียมสำหรับสถานการณ์ที่ถูกกำหนดขึ้น (รวมทั้ง ปัญหา, บริษัท หรือ โอกาส) ที่รวมมาจากผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในงานที่ต่างๆ กัน การจัดทีมพิเศษแบบนี้มีประโยชน์อย่างมากอยู่ 2 ประการคือ ประการแรกคือใช้มติเสียงส่วนมากถึงวิธีการในการแก้ปัญหาและช่วยให้บริษัทมีความแน่ใจได้ว่าการแก้ปัญหานั้นถูกต้อง ประการที่สองคือบุคลากรในทีมจะเพิ่มความรู้และประสบการณ์มากขึ้นจากงานประจำที่ความเชี่ยวชาญของทีมนี้จะถูกจัดตั้งขึ้นเป็นประจำและจะยกเลิกไปเมื่อปัญหาต่างๆ ได้รับการจัดการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

Weisbord ได้แนะนำเงื่อนไขพื้นฐาน 4 ข้อ สำหรับการสร้างทีมให้ประสบผลสำเร็จคือ

1. ความเป็นอิสระ
2. การมีผู้นำที่เข้มแข็ง
3. การมีส่วนร่วมในการตัดสินใจร่วมกัน
4. การมีอำนาจเท่าเทียมกัน

ชุดทำงาน TQ จะมีความเชี่ยวชาญในทั้งการแก้ไขปัญหาและการตัดสินใจในการดำเนินงานมีการคิดต่างๆ ไป 2 วิธีที่ใช้สำหรับการแก้ปัญหา คือ 1 แบบสะท้อนกลับ (Reflection) หรือคิดแบบอนุรักษนิยม และ 2 แบบถกเถียง (Brainstorming)

การคิดแบบสะท้อนกลับหรือแบบอนุรักษนิยม

- จำแนกและกำหนดขอบเขตของปัญหา
- วิเคราะห์ปัญหา
- เสนอหนทางปฏิบัติที่เป็นไปได้
- เลือกหนทางปฏิบัติที่ดีที่สุด
- ทดสอบและแก้ปัญหาให้สำเร็จ

การคิดแบบถกเถียง

- เลือกปัญหาที่ต้องการหาวิธีการแก้ไข
- แจ้งให้สมาชิกในกลุ่มไม่ให้ออกความเห็นและประเมินค่า
- แจ้งให้สมาชิกในกลุ่มหาวิธีในการแก้ไขปัญหาให้มากที่สุดที่ทำได้
- แจ้งให้กลุ่มรับฟังแนวความคิดของผู้อื่น
- ให้มีการจดบันทึกแนวความคิดที่เกิดขึ้น
- ประเมินค่าแนวความคิดเมื่อเวลาสำหรับการถกเถียงผ่านไปแล้ว

สมาชิกในทีมจะต้องแสดงบทบาทออกมา 3 บทบาท คือ 1 สมาชิกของกลุ่ม (Group task)
2 การดำรงไว้ซึ่งกลุ่ม (Group maintenance) 3 ตัวของตัวเอง (Individual)

Group task ก็คือ

- เป็นสมาชิก Initiator
- แสวงหาข่าวสาร Information seeker
- แสวงหาข้อคิดเห็น Opinion seeker
- Elaborator
- ผู้ประสานงาน Coordinator
- ปรับตัวได้ Orienter
- ผู้วิเคราะห์และประเมินค่า Evaluator critic
- ผู้กระตุ้น Energizer
- นักเทคนิคกระบวนการ Procedural Technician
- Recoder ผู้จดบันทึก

Group maintenance ก็คือ

- ผู้สนับสนุน Encourager
- ผู้ประสาน Harmonizer
- ผู้ประนีประนอม Compromiser
- ผู้รับและผู้ส่ง Gatekeeper and expediter
- ผู้จัดมาตรฐาน Standard setter
- ผู้สังเกตการณ์ Group observer
- ผู้ตาม Follower

Individual ก็คือ

- ผู้เล่นในทีม Team player
- ผู้รุกราน Aggressor
- ผู้ป้องกัน Blocker
- ผู้สารภาพบาปต่อตัว เอง Self confessor
- ล้ำราญ เจ้า Playboy
- ผู้มีอำนาจ Dominator
- ผู้แสวงหาความช่วยเหลือ Help seeker
- ผู้นำที่น่าสนใจพิเศษ Special interest leader

สาเหตุหนึ่งที่มีผลกระทบต่อทีม นั่นคือผลลัพธ์ตามธรรมชาติในการลงมติในการตัดสินใจดำเนินการ ความเห็นส่วนใหญ่เกิดขึ้นเมื่อสมาชิกในกลุ่มยอมรับแนวทางปฏิบัติกับปัญหานั้นๆ ความเห็นส่วนใหญ่จะผูกมัดสมาชิกในกลุ่มให้มองเห็นถึงประโยชน์ในการปฏิบัติ ในขั้นตอนการหาความเห็นส่วนใหญ่ของกลุ่มบางครั้งมีผลที่ไม่พึงปรารถนาเกิดขึ้น 2 ประการ คือ

1. ความคิดกลุ่ม (groupthink)
2. ความขัดแย้งกลุ่ม (group conflict)

ในความหมายของ groupthink ใช้เมื่อสถานการณ์ของกลุ่มต้องการลดหรือหลีกเลี่ยงข้อขัดแย้งและถึงข้อยุติของความเห็นส่วนใหญ่ด้วยการทดสอบ วิเคราะห์ และประเมินค่ากับปัญหาที่มีอยู่ ในบางระดับก็ไม่สามารถหลีกเลี่ยงความขัดแย้งได้ Beebe และ Masterson ได้แบ่งกลุ่มของการขัดแย้งออกเป็น 3 ประเภท คือ

1. ความขัดแย้งเทียม Pseudo conflict
2. ความขัดแย้งธรรมดา Simple conflict
3. ความขัดแย้งที่ถือตัวเองเป็นใหญ่ Ego conflict

Pseudo conflict เป็นผลมาจากความเข้าใจผิดที่เกี่ยวข้องกับการให้การอบรมแนะนำเกี่ยวกับปัญหาแก่สมาชิก ดังนั้นจึงสามารถแก้ปัญหาได้อย่างง่ายดายถ้าดำเนินการอย่างระมัดระวัง

Simple conflict เป็นข้อขัดแย้งที่แท้จริงที่เกี่ยวข้องกับปัญหา

Ego conflict เป็นข้อขัดแย้งบนพื้นฐานของบุคคล หรือสมาชิก ส่วนใหญ่เป็นผลมาจากอารมณ์ทำให้เป็นความขัดแย้งที่ยากแก่การแก้ไข

Pseudo และ Simple conflict อาจนำไปสู่ ego conflict ได้ ถ้าจัดการกับปัญหาไม่ดี พอ Weisbord ให้ข้อเสนอแนะโดยให้ฟังเสียงทั้งการดำเนินงานตามภาระหน้าที่และการร่วมกันทำงานของพวกเขาเพื่อนำไปสู่ความสำเร็จในที่ทำงาน ความสำเร็จของงานตามภาระหน้าที่สามารถวัดได้โดยองศาของการแก้ไขปัญหานั้นสำเร็จ Weisbord ได้แบ่งแนวทางในการวัดทีมที่ประสบความสำเร็จไว้ 3 อย่าง คือ

1. การตกลงใจที่สำคัญของทีม ซึ่งบ่อยครั้งใช้ตามของเดิมที่เคยดำเนินการและก้าวหน้าไปแล้วบ้างเล็กน้อย
2. ประชาชนมีความเชื่อมั่นในการพัฒนาของพวกเขาที่มีอิทธิพลต่ออนาคต
3. สมาชิกเรียนรู้ขอบเขตข้อมูลที่ออกมาตามเจตนาบริสุทธิ์ของเขาที่สามารถตอบสนองตัวพวกเขาเองและยินดีที่จะทำงานร่วมกับผู้อื่น

● การสื่อสาร

การสื่อสารเป็นหนึ่งในสามของความต้องการพื้นฐานในความพยายามที่จะประสานงาน Burgoon et al. ระบุว่า การสื่อสารของมนุษย์เปรียบเสมือนการเคลื่อนที่และกระบวนการที่ต่อ

เรื่องที่มนุษย์อาศัยสร้างขึ้นเพื่อมีความหมายร่วมกันระหว่างผู้ส่งข่าวสาร และ ผู้รับข่าวสาร ในรหัสที่เข้าใจกันโดยทั่วไป การสื่อสารระหว่างบุคคลสามารถแบ่งออกได้เป็น 3 แบบใหญ่ๆ คือ

1. การสื่อสารโดยการเขียนและไม่ใช้ลายลักษณ์อักษร การเขียนมีคำมีความหมายมากกว่าการนำคำไปพูดการพูดและการเขียนเป็นสิ่งจำเป็นในการติดต่อสื่อสารที่มีคุณภาพที่สำคัญในการสนับสนุนการดำเนินการต่างๆ
2. การสื่อสารโดยไม่ใช้การเขียน จากการวิจัยพบว่า ประมาณ 2 ใน 3 ของการสื่อสารใช้การสื่อสารแบบไม่พูด
3. การสื่อสารโดยไม่พูด สามารถรับรู้ได้โดยผ่านทางประสาทสัมผัสทั้ง 5 ของคน : จากการวิจัยพบว่าการแสดงที่คาดหมายและอธิบายได้ของการแปรผันระหว่างบุคคล, วัฒนธรรม และ เพศ(แหล่งกำเนิด)

ผลกระทบทั้งหมดของการสื่อสาร เมื่อนำมาใช้ร่วมกัน ทั้งการเขียน การพูด และการแสดงท่าทาง จะให้ผล 3 อย่างนี้

1. การเสริมกำลังและความเข้มข้น ข้อความมีความหนักแน่น
2. ข้อความมีองค์ประกอบที่สมบูรณ์
3. สามารถสื่อสารกันได้

เราพิมพ์ข้อความที่เกี่ยวข้องกันและนำไปใช้ปฏิบัติ ดังนั้นเราต้องปรับการเขียน, การพูด และการสื่อความหมายของเราในการติดต่อสื่อสาร เพื่อให้เขาแปลได้อย่างสมบูรณ์มากกว่าเกิดความขัดแย้ง ไม่เข้าใจ และความไม่จริงใจกันจะเกิดขึ้น

เครือข่ายของการสื่อสาร

เครือข่ายของการสื่อสารเป็นการส่งผ่านข่าวสารผ่านเหมือนการกระทบไปทั้งตามแนวตั้งและแนวนอน โดยทั่วไปจะใช้รวมเครือข่ายสนับสนุนแบบวงกลมมาเป็นตัวดำเนินการ ในขณะที่โครงสร้างเครือข่ายแบบดวงดาวจะสร้างสิ่งที่เป็นปฏิสัมพันธ์กัน

ลำดับขั้นของการให้อำนาจพนักงาน

ทั้งพนักงาน และองค์กรต่างก็ต้องการชัยชนะภายใต้การให้อำนาจพนักงาน และการทำงานเป็นทีมที่มีประสิทธิภาพ การให้อำนาจแก่พนักงานที่มีประสิทธิภาพต้องการการพัฒนาของพนักงานในแง่ของความเชื่อถือได้ และความรู้ด้านเทคนิค พอๆกับความเป็นผู้ใหญ่ในการยอมรับ และใช้ความรับผิดชอบ และอำนาจของแต่ละบุคคลในองค์กร เนื่องจากความต้องการการเติบโตนี้ การให้อำนาจพนักงานที่ประสบความสำเร็จ เป็นกระบวนการที่ได้วิวัฒนาการ และไม่สามารถที่จะบรรลุผลได้ในทันทีทันใด ปัจจัยสำคัญที่จะต้องถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อที่จะทำให้การให้อำนาจพนักงานมีความก้าวหน้า คือ

1. โครงสร้างขององค์กร
2. ความพยายามในการพัฒนา

3. พลังในการตัดสินใจ
4. ความสำนึก
5. มุมมองของฝ่ายบริหาร
6. มุมมองขององค์กร

ปัจจัยสำคัญเหล่านี้ จำเป็นต้องได้รับการพัฒนาขึ้นมาเพื่อที่จะทำให้การให้อำนาจพนักงาน มีประสิทธิภาพ

ขอบเขตของการให้อำนาจพนักงาน

ขอบเขตใหม่นี้พัฒนาขึ้นมาในเรื่องของอำนาจ และ ความรับผิดชอบในตลอดกระบวนการของการผลิต ตั้งแต่ การกำหนดแบบ การออกแบบ การพัฒนา การสร้าง การจัดจำหน่าย การขาย และการบริการ การใช้ และการทำลายทิ้ง/การนำเข้ากระบวนการให้ของผลิตภัณฑ์ ขอบเขตเหล่านี้ได้ถูกกำหนดขึ้นใหม่จากโครงสร้าง และ อำนาจความรับผิดชอบเก่า แล้วกำหนดขอบเขตสำหรับอำนาจ และ ความรับผิดชอบของทีมนใหม่

การให้การศึกษา และ ฝึกอบรมทางด้านคุณภาพ

ทั้งพนักงาน และ ผู้จัดการ จะต้องเติบโตในการเตรียมงานสำหรับการยกระดับคุณภาพ ในอีกทางหนึ่ง มันอาจจะไม่มีประสิทธิภาพ และ ชักช้าในการที่จะทำ หรือ มันอาจจะทำให้ผลงานทั้งหมดล้มเหลว การให้การศึกษา และ ฝึกอบรม เป็นองค์ประกอบที่จำเป็นมากของการควบคุมคุณภาพโดยรวม (TQC และ TQM) ผู้บริหารระดับสูงจะมีส่วนสำคัญมากในการจัดหาวัตถุดิบ และ เวลาสำหรับการฝึกอบรมพนักงาน ทุกคนในองค์กรจะต้องรู้ทักษะของการสื่อสารที่เหมาะสม เครื่องมือที่ใช้ในการแก้ไขปัญหา เทคนิคที่จะทำงานให้ประสบความสำเร็จ หรือ หน้าที่ของตนในทีม การให้การศึกษา และ ฝึกอบรม ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพจะต้องทำในระยะยาว และ เป็นระบบ จนกระทั่งทุกคนได้รับรู้ปรัชญาทัศนคติ และ เครื่องมือที่จำเป็น การให้โอกาสในการฝึกฝนสิ่งที่เรียนมาในการยกระดับคุณภาพเป็นสิ่งจำเป็นอย่างที่สุด การยกระดับคุณภาพจะไม่สามารถทำได้เลยถ้าไม่มีการให้อำนาจพนักงานที่มีประสิทธิภาพ และ การฝึกฝนที่มีประสิทธิภาพ

ความคิดสร้างสรรค์

การให้อำนาจพนักงานโดยมีจุดประสงค์ที่ว่าต้องการพัฒนาคุณภาพ และ ผลิตผลการผลิต ได้ให้โอกาสแก่พนักงานในการใช้พลังของเขาในการสร้างสรรค์ การใช้เหตุผล และ การตัดสินใจ

นิยาม และ แนวคิดของความคิดสร้างสรรค์

Shannon's ได้ให้คำจำกัดความของความคิดสร้างสรรค์ไว้ว่า ความคิดสร้างสรรค์ เป็นสิ่งพื้นฐานที่จำเป็นในการสร้างสิ่งใหม่ ๆ, ความน่าสนใจ, และผลลัพธ์ที่มีประโยชน์, คำนิยาม และ แนวคิดอื่น ๆ ของความคิดสร้างสรรค์ จะรวมถึง การจินตนาการ ความใหม่ และ ความคิดริเริ่มจำนวนหนึ่งของความชัดเจนที่ถูกทำขึ้นซึ่งจะสนับสนุนเราให้เข้าใจทั้งส่วนตัวและการสร้างสรรค์องค์กร

1. Creative behavior หมายถึง การผลิตความคิดที่ทั้งใหม่ และมีประโยชน์
2. ความสามารถในการสร้างสรรค์ (Creative ability) หมายถึง ประสิทธิภาพในการผลิตความคิดที่ทั้งใหม่ และมีประโยชน์ ความสามารถในการสร้างสรรค์มองได้ 2 แง่ คือ
 - 1.1 มันเป็นชุดที่ซับซ้อนของความสามารถ และ มันไม่ใช่ ความสามารถที่เดี่ยว หรือมีมิติเดียว
 - 1.2 ความสามารถในการสร้างสรรค์รวมถึงความสัมพันธ์กันที่ใหม่ และ เพิ่มเติม ระหว่างแนวคิด และ ความสามารถที่จะเกี่ยวข้องกับสิ่ง หรือ ความคิดที่ไม่เกี่ยวข้องก่อนหน้านี้

ความเฉลียวฉลาด และ ความคิดสร้างสรรค์

ความเฉลียวฉลาดจะเป็นตัวแปรเพียงแค่ 10 เปอร์เซ็นต์เองของความสามารถในการสร้างสรรค์ ดังนั้นเราสามารถสรุปได้ว่า ความเฉลียวฉลาด และ ความคิดสร้างสรรค์ไม่ขึ้นแก่กันอย่างมากรองค์กรใดๆ สามารถที่จะเพิ่มพฤติกรรมการสร้างสรรค์ของพนักงานของเขาได้โดยการให้พวกเขาอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่เชื่อมโยงถึงความคิดที่จะสร้างสรรค์โดยไม่ต้องมีการให้รางวัล ดังนั้นพฤติกรรมการสร้างสรรค์สามารถเรียนรู้ได้บางส่วน แต่เราต้องรู้จักพัฒนาความสามารถการสร้างสรรค์โดยธรรมชาติ และ หาโอกาสที่จะใช้มัน

ความคิดในการสร้างสรรค์

Shannon ได้ระบุ สิ่งที่ต้องเตรียมก่อนสำหรับความคิดที่จะสร้างสรรค์ไว้หลายอย่าง

1. ความรู้
2. จินตนาการ
3. การประเมิน

Reitz ได้แบ่งกระบวนการของการสร้างสรรค์ออกเป็น 4 ระยะ โดยเราจะเพิ่มระยะเริ่มต้นเข้าไปด้วย

1. ขั้นเตรียมการ
2. ขั้นป่ม
3. ขั้นการพิจารณา
4. ขั้นทดสอบความคิด

อุปสรรคขององค์กรต่อความคิดสร้างสรรค์

อุปสรรคขององค์กรต่อความคิดสร้างสรรค์มีดังนี้

1. การเตรียมอาชีพรองรับผลที่ตามมาในทันที
2. ความระวางในบุคคลที่มีความคิดสร้างสรรค์
3. ขาดเป้าหมายในระยะยาว และ การสนับสนุน
4. ความไม่มีเสถียรภาพขององค์กร

5. ความมีพิธีการขององค์กร, ความไม่ยืดหยุ่น และเอกราชไปโดยในองค์กร
6. ขาดจิตสำนึก และรางวัล
7. ความไม่เต็มใจของฝ่ายบริหารที่จะต้องเสี่ยง
8. ความไม่ยืดหยุ่นของเวลา
9. ขาดการติดต่อสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ

การสนับสนุนขององค์กรต่อความคิดสร้างสรรค์

ในการบริหารกิจกรรมการสร้างสรรค์จะมีสิ่งที่ปฏิบัติกันอย่างเป็นระบบอยู่ 2 ระบบ คือ

1. วัฒนธรรมทางธุรกิจ
2. วัฒนธรรมทางเทคนิค และ วิทยาศาสตร์

2.5.3 การจัดการคุณภาพ

- สิ่งสำคัญของการมีคุณภาพสูง ทุนเป็นสิ่งที่ทำให้ได้มาและสามารถรักษาไว้ซึ่งการมีคุณภาพสูง และมันเป็นสิ่งสำคัญอย่างมั่นคงที่จะจำแนกระดับที่เหมาะสมกันของคุณภาพสำหรับตลาด ในประวัติศาสตร์สหรัฐอเมริกาเคยประมาณการผิดพลาดเกี่ยวกับมูลค่าของคุณภาพสูงมาแล้ว
- ต้นทุนหลัก 4 ประเภทของคุณภาพประกอบด้วย ต้นทุนป้องกัน (prevention costs), ต้นทุนประเมิน (appraisal costs), ต้นทุนภายในของข้อบกพร่อง (internal costs of defects) และต้นทุนภายนอกของข้อบกพร่อง (external costs of defects) 2 แบบแรกเป็นต้นทุนของคุณภาพที่ดี ส่วน 2 แบบหลังเป็นต้นทุนของคุณภาพที่เสีย
- ประเภทของเหตุผลสำหรับข้อบกพร่องในการเอาใจใส่เกี่ยวกับคุณภาพในสหรัฐอเมริกา, การเอาใจใส่อย่างมากจะเฟื่องเลี้ยงกระทำเฉพาะสิ่งที่ได้รับคำสั่งมา ซึ่งสามารถอธิบายได้ดีโดย Deming และทฤษฎีคุณภาพของเขา : สำหรับจัดการในระยะยาวระบบการผลิตต้องมีเสถียรภาพ มีการติดตามผลอย่างต่อเนื่องและเพิ่มการพัฒนาออกแบบเชิงคุณภาพ สร้างชุดทำงานและฝึกอบรมส่วนที่วิกฤติ และยอมรับว่า 85 เปอร์เซ็นต์ของปัญหาด้านคุณภาพเกิดจากการจัดการที่ผิดพลาด
- โปรแกรมคุณภาพบางโปรแกรมที่กำลังใช้อยู่รวมทั้งโปรแกรมควบคุมยอดคุณภาพ (Total Quality Control : TOC), วงกลมคุณภาพ (Quality Circles ที่ประกอบด้วยเครื่องมือในการแก้ปัญหาได้แก่การวิเคราะห์การดำเนินการและแผนภูมิแกงปลา), วิธี Taguchi และบ้านของคุณภาพเข้าใกล้ QFD
- คุณภาพเป็นประเด็นหลักในการบริการและบ่อยครั้งเป็นพื้นฐานสำหรับความได้เปรียบอย่างมากในการแข่งขัน บ่อยครั้งความได้เปรียบทางคุณภาพนี้ต้องค่อย ๆ สอนให้ซึมซาบลงในพนักงานโดยการจัดอบรมหลักสูตรพิเศษขึ้น

- ประสิทธิภาพของเครื่องจักรหรือของคนในการผลิต อย่างน้อยต้องถูกต้องตรงตามที่วิศวกรได้กำหนดไว้ในการปฏิบัติ
- มีจุดวิกฤติหลาย ๆ จุดในการดำเนินการผลิตที่การตรวจสอบเป็นสิ่งที่สำคัญมาก การได้รับก่อนการเปลี่ยนสภาพ (โดยเฉพาะบนคอกขวด), ในชิ้นงานแรก, หลังการเปลี่ยนสภาพ, ในการตรวจสอบขั้นสุดท้าย และจากข้อร้องเรียนของลูกค้า ปัญหาใหญ่ปัญหาหนึ่งในการตรวจสอบในปัจจุบันคือการฝึกอบรมที่ไม่เพียงพอของผู้ตรวจสอบ
- ในสถานการณ์บางประเภทที่ต้องการการสุ่มตรวจสอบมากกว่า 100 เปอร์เซ็นต์ จำนวนของที่มาก, ระยะเวลาที่จำกัด, ต้นทุนที่สูงเกินไป, การทดลองที่ไม่ได้ผล และความผิดพลาดทั่ว ๆ ไป แต่บางที่จะมีตัวอย่างบางรายการที่สามารถตรวจสอบได้อย่างครบถ้วนเหมาะสม, เกินทุนของข้อบกพร่อง, มีการดัดแปลงสูง, การรวบรวมหน่วยปฏิบัติ และผลิตภัณฑ์ที่ถูกปฏิเสธ
- ข้อผิดพลาดแบบ I เกิดขึ้นเมื่อผลิตภัณฑ์ที่ดีถูกประกาศว่าเป็นของเสีย, ข้อผิดพลาดแบบ II เกิดขึ้นเมื่อผลิตภัณฑ์ที่เสียถูกประกาศว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ดี ความน่าจะเป็นของการเกิดแบบ I เรียกว่าความเสี่ยงของผู้ผลิต (ลูกค้าจะปฏิเสธผลิตภัณฑ์ที่ดี) และแบบ II เรียกความเสี่ยงของผู้บริโภค (ยอมรับผลิตภัณฑ์ที่เสีย)
- การจัดการคุณภาพไม่หยุดอยู่แค่การวางแผนสำหรับคุณภาพ แต่จะควบคุมการกระทำด้วย ซึ่งสามารถทำได้โดยเครื่องมือ 2 ชนิด คือ การควบคุมการผลิต และการสุ่มตัวอย่างที่ยอมรับได้

2.6 การจัดการข้อร้องเรียน

ส่วน 820.3 (B) ของระเบียบว่าด้วยการปฏิบัติการผลิตที่ดี (CGMP) ให้นิยามคำว่า "ข้อร้องเรียน" ไว้ว่าเป็นข้อความใดๆ จะเป็นด้วยการเขียน, ด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวาจา ที่กล่าวถึงข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ, ความทนทาน, ความเชื่อถือได้, ความปลอดภัย, ประสิทธิภาพ หรือคุณสมบัติของอุปกรณ์ หลังจากที่ได้ปล่อยสินค้าออกจำหน่ายแล้ว ผู้ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ทุกคน ถูกกำหนดให้จัดการจัดการต่อข้อร้องเรียนจากลูกค้าตามระเบียบว่าด้วยระบบคุณภาพ 21 CFR ส่วน 820 และต้องรายงานตามระเบียบว่าด้วยการรายงานอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ 21 CFR ส่วน 803 ข้อร้องเรียนจากลูกค้าเป็นเครื่องแสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องของอุปกรณ์ที่พบโดยลูกค้าหรือความคาดหวังของลูกค้าสำหรับคุณภาพที่ต้องการ หรือไม่เป็นไปตามคุณสมบัติที่ได้รับไว้ ข้อร้องเรียนจากลูกค้าอาจถูกยื่นต่ออุปกรณ์สำเร็จที่ได้ถูกปล่อยออกจำหน่าย ของร้องเรียนต่างๆที่เกี่ยวข้องต่อความเป็นไปได้ของความล้มเหลวของอุปกรณ์, ฉลาก หรือการบรรจุต่อคุณลักษณะเฉพาะ จะต้องปฏิบัติตาม 21 CFR ส่วน 820.198 เรื่อง เพิ่มข้อร้องเรียนจากลูกค้า

แหล่งที่มาของข้อร้องเรียนทั้งที่กล่าวด้วยวาจา หรือเป็นลายลักษณ์อักษรนี้มีมากมาย ผู้ผลิตจะสามารถรับข้อมูลดังกล่าวได้โดยทางโทรศัพท์, โทรสาร, ข้อเขียน, ตัวแทนฝ่ายขาย, ตัวแทนฝ่ายบริการ, บทความทางวิทยาศาสตร์, การพูดกันต่อๆมาในกลุ่มของลูกค้า หรือผู้แทนจำหน่าย

ผู้ผลิตจะต้องทำการทบทวน, ประเมินและจะต้องจัดทำขั้นตอนการทำงานเรื่องการสืบสวนหาสาเหตุของข้อบกพร่องที่อธิบายกระบวนการที่ใช้ในการดำเนินกิจกรรม และกำหนดผู้รับผิดชอบที่จะทำงานนี้ให้ประสบความสำเร็จ ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการตาย การบาดเจ็บขั้นรุนแรง หรือการทำงานของอุปกรณ์ที่ผิดปกติที่ได้อธิบายไว้ในระเบียบว่าด้วยการรายงานเกี่ยวกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์จะต้องทำรายงานถึง FDA ผู้ผลิตในทุกระดับของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์จะไม่ได้รับการยกเว้นจากระเบียบว่าด้วยระบบคุณภาพนี้เลย เรื่องความต้องการจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้า (820.198) ซึ่งอนุญาตให้ FDA ทบทวนและอัดสำเนาบันทึกต่างๆ เหล่านี้ ความต้องการของแฟ้มข้อร้องเรียนจากลูกค้าจะต้องการให้ผู้ผลิตมีระบบคุณภาพที่ดีพอ สำหรับการสืบสวนหาสาเหตุที่แท้จริงของข้อร้องเรียน และลงมือปฏิบัติการแก้ไขในแฟ้มข้อร้องเรียนของลูกค้าจะอธิบายรายงานของอุปกรณ์ที่ทำให้ลูกค้าเสียชีวิต หรือบาดเจ็บไว้ด้วย และข้อร้องเรียนนี้จะเป็นตัววัดว่าระบบคุณภาพของผู้ผลิต และการปฏิบัติการแก้ไขนั้นเพียงพอแล้วหรือยัง

ผู้ผลิตสามารถระบุปัญหาโดยดูจากคุณภาพของส่วนประกอบต่างๆ ของอุปกรณ์, ฉลาก และการบรรจุ ในการที่จะให้ตรงตามความต้องการของการปฏิบัติการผลิตที่ดี (CGMP) นั้น วิธีการบ่งชี้จะต้องรวมการทบทวน และประเมินข้อร้องเรียนต่างๆ ของอุปกรณ์ที่ล้มเหลว และบริการหรือความต้องการซ่อมบำรุง ข้อร้องเรียน และข้อร้องขอการบริการ หรือซ่อมบำรุง จะเป็นแหล่งสำคัญของข้อมูลที่ใช้ได้กลับสำหรับระบบคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืนสำหรับการบริการ หรือการซ่อมบำรุงอาจจะตรงกับความต้องการของข้อร้องเรียนที่ระบุไว้ในส่วน 820.198 ดังนั้นข้อร้องเรียนเรื่องบริการ หรือการซ่อมบำรุงจะถูกประเมินเพื่อวัดถ้ามีข้อร้องเรียนเข้ามา ข้อมูลการบริการ หรือการซ่อมบำรุงจะถูกทบทวน [820.200(b)&(e)] เพื่อบ่งชี้ปัญหาของระบบ และปัญหาต่างๆ อาจถูกได้ว่าเป็นข้อเสียเช่น ข้อร้องเรียนจากลูกค้า เมื่อปัญหาต่างๆ เหล่านี้ได้ถูกระบุมันจะต้องถูกจัดการเช่นเดียวกับข้อร้องเรียนจากลูกค้าซึ่งเป็นไปตามความต้องการในส่วน 820.198

ข้อมูลข้อร้องเรียนพร้อมกับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์, การตรวจสอบระบบคุณภาพ, การวิเคราะห์ขั้นตอนการทำงาน ข้อมูลการตรวจสอบ และทดสอบ ฯลฯ ที่ใช้ในการประกันคุณภาพจะทำเพื่อ

- ระบุดัชนีสมรรถนะที่ไม่ดีของระบบคุณภาพโดยรวม, รายละเอียดของการออกแบบอุปกรณ์ และกระบวนการผลิตที่ล้มเหลว
- ช่วยหาคำตอบของปัญหาคุณภาพเหล่านี้
- ปรับปรุงความปลอดภัยและคุณสมบัติของอุปกรณ์
- ลดรายงานเกี่ยวกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
- ลดต้นทุนและปรับปรุงกระบวนการผลิต
- ลดความสับสนของพนักงาน

- ปรับปรุงความสัมพันธ์ระหว่างผู้ผลิตและลูกค้า ลดความถี่ของปัญหา, ของร้องเรียน และการเรียกคืนสินค้า
- ประกันการปฏิบัติตามระเบียบต่างๆของอุปกรณ์ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกัน

ระบบการจัดการปัญหาข้อร้องเรียน

ระบบการจัดการข้อร้องเรียนที่มีประสิทธิภาพจะเป็นส่วนที่สำคัญมากในระบบควบคุมคุณภาพ ทุกๆ ระบบ แม้แต่ผู้ผลิตที่ไม่เคยได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้าเลยก็ควรที่จะเตรียมการไว้สำหรับการรับ และจัดการกับมัน ผู้ผลิตจะต้องเข้าใจว่า ข้อร้องเรียนต่างๆที่ได้รับมาจะต้องถูกประเมิน และถ้าจำเป็น จะต้องทำการสืบสวน และวิเคราะห์หาสาเหตุ และจะต้องทำการปฏิบัติการแก้ไข ซึ่งผลการประเมินนี้จะนำไปสู่ข้อสรุปเกี่ยวกับข้อร้องเรียนว่าได้ถูกจัดการเรียบร้อยแล้ว อะไรที่เป็นสาเหตุของข้อร้องเรียน จากลูกค้า และอะไรที่เป็นการปฏิบัติที่จำเป็นไม่ว่าจะเป็นการใช้งาน ออกแบบ และ/หรือ การผลิตของ ผลิตภัณฑ์จะต้องถูกระบุออกมา ของร้องเรียนที่ได้รับการสืบสวนหาสาเหตุอย่างดีจะชี้แนะให้บริษัท สามารถแก้ไขสิ่งที่ทำให้เสียหาย หรือ ปฏิบัติการแก้ไขได้อย่างถูกต้อง และจะต้องทำบนพื้นฐานของการวิเคราะห์ข้อเรียกร้องที่ได้รับมา ซึ่งจะเป็นเหตุให้บริษัทเริ่มคิดที่จะเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์, ฉลาก, การบรรจุ และ/หรือการจัดจำหน่ายในอนาคตได้