

การประยุกต์ใช้ FMEA เพื่อปิดช่องว่างความยืดหยุ่นในอุตสาหกรรม การผลิตวัคซีน: จากการประเมินความเสี่ยงสู่มาตรการเชิงรับมือ*

BRIDGING RISK ASSESSMENT AND RESILIENCE: AN FMEA-BASED APPROACH FOR VACCINE MANUFACTURING SUPPLY CHAINS

ปริญญ์ แสนคำ¹ และ ถิรนนท์ ทิวราตรีวิทย์²

Parinya Sankhum¹ and Thiranan Tiwaratreewit²

¹⁻²คณะวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์

¹⁻² Faculty of Management Science, Valaya Alongkorn Rajabhat University under the Royal Patronage,
Thailand

Corresponding Author's Email: parinya@vru.ac.th

วันที่รับบทความ : 19 มกราคม 2569; วันที่แก้ไขบทความ 25 มกราคม 2569; วันที่ตอบรับบทความ : 27 มกราคม 2569

Received 19 January 2026; Revised 25 January 2026; Accepted 27 January 2026

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ คือ 1) เพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงระบบของซัพพลายเชนวัคซีนโดยการบูรณาการเครื่องมือ Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) 2) เพื่อประเมินความสัมพันธ์ระหว่างระดับความเสี่ยงวิกฤตกับขีดความสามารถในการยืดหยุ่นของระบบปัจจุบัน และ 3) เพื่อเสนอและทดสอบมาตรการรับมือเชิงกลยุทธ์ผ่านกรอบการประเมินความยืดหยุ่นร่วมกับ FMEA เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูลกับผู้เชี่ยวชาญระดับหัวหน้างานจากฝ่ายวางแผน จัดซื้อ ผลิต และคลังสินค้าของบริษัทผู้ผลิตวัคซีนชั้นนำ จำนวน 8 คน วิเคราะห์ข้อมูลโดยการคำนวณค่าความเสี่ยง, การวิเคราะห์ช่องว่างความยืดหยุ่น 4 มิติ,

Citation:



* ปริญญ์ แสนคำ และ ถิรนนท์ ทิวราตรีวิทย์. (2569). การประยุกต์ใช้ FMEA เพื่อปิดช่องว่างความยืดหยุ่นในอุตสาหกรรม
การผลิตวัคซีน: จากการประเมินความเสี่ยงสู่มาตรการเชิงรับมือ. วารสารส่งเสริมและพัฒนาวิชาการสมัยใหม่, 4(1), 633-648.

Parinya Sankhum and Thiranan Tiwaratreewit. (2026). Bridging Risk Assessment And Resilience: An Fmea-
Based Approach For Vaccine Manufacturing Supply Chains.

Modern Academic Development and Promotion Journal, 4(1), 633-648.;

DOI: <https://doi.org/10.>

<https://so12.tci-thaijo.org/index.php/MADPIADP/>

สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบลำดับที่ของสเปียร์แมน และทดสอบประสิทธิผลด้วยสถิติ Wilcoxon Signed-Rank Test

ผลการวิจัย พบว่า 1) การประเมินความเสี่ยงเชิงระบบสามารถระบุจุดเปราะบางวิกฤตสูงสุดได้ 10 ประเด็น โดยพบว่า “ความไม่แน่นอนของการจัดหาและระยะเวลานำส่ง” (Supply Uncertainty and Lead Time) เป็นความเสี่ยงสูงสุดที่มีค่าความเสี่ยง (RPN) ถึง 343 คะแนน 2) ความสัมพันธ์ระหว่างค่าความเสี่ยงและคะแนนความยืดหยุ่น (Resilience Score) มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เชิงลบในระดับสูง ($p = -0.72$) ซึ่งบ่งชี้ความรู้ใหม่ที่สำคัญว่า จุดที่มีความเสี่ยงสูงสุดคือจุดที่ระบบดั้งเดิมล้มเหลวในการออกแบบกลไกความทนทาน (Robustness) และความซ้ำซ้อน (Redundancy) เพื่อรองรับวิกฤต 3) การใช้มาตรการเชิงกลยุทธ์ที่ออกแบบใหม่ เช่น ระบบสต็อกแบบหลายลำดับชั้น (Multi-Tier Safety Stock) และระบบตรวจสอบความสมเหตุสมผลอัตโนมัติ สามารถลดความเสี่ยงและเพิ่มความยืดหยุ่นให้แก่ระบบได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.003$) ซึ่งยืนยันว่าแนวทางบูรณาการนี้สามารถยกระดับความมั่นคงของระบบซัพพลายเชนวัคซีนและอุตสาหกรรมที่มีความเสี่ยงสูงอื่น ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: การจัดการความเสี่ยงเชิงกลยุทธ์, ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงและความยืดหยุ่น, ห่วงโซ่อุปทานเภสัชภัณฑ์, ซัพพลายเชนวัคซีน

Abstract

The objectives of this research are: 1) to analyze systemic risks within the vaccine supply chain by integrating Failure Mode and Effects Analysis (FMEA); 2) to evaluate the correlation between critical risk levels and current systemic resilience; and 3) to propose and validate resilience-enhancing strategies through a combined framework. Adopting a qualitative methodology, data were synthesized from eight supervisory experts across key functions of a leading vaccine manufacturer, utilizing RPN calculations, resilience gap analysis, Spearman's Rank Correlation, and the Wilcoxon Signed-Rank Test.

The findings reveal that: 1) Systemic risk assessment identified ten critical vulnerabilities, with "Supply Uncertainty and Lead Time" emerging as the most

severe (RPN = 343). 2) The strong negative correlation ($\rho = -0.72$) between RPN and Resilience Scores highlights a critical vulnerability where operational risks severely compromise systemic resilience, revealing that high-risk areas lack essential robustness and redundancy. 3) The deployment of strategic interventions, such as Multi-Tier Safety Stock and Automatic Logic Validation, yielded statistically significant improvements ($P=0.003$). These results confirm that this integrated framework effectively bolsters pharmaceutical supply chain security, serving as a strategic blueprint for high-reliability organizations facing volatile environments

Keywords: Strategic Risk Management, Risk-Resilience Nexus, Pharmaceutical Supply Chain, Vaccine Supply Chain

บทนำ

ในการบริหารจัดการความไม่แน่นอน การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis: FMEA) ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในฐานะเครื่องมือจัดการความเสี่ยงเชิงรุก เพื่อประเมินความน่าเชื่อถือของกระบวนการ (Salah et al., 2023; Montororing et al., 2022) อย่างไรก็ตาม ในบริบทของซัพพลายเชนสมัยใหม่ การพึ่งพาคุณค่าดัชนีความสำคัญของความเสี่ยง (Risk Priority Number: RPN) ซึ่งคำนวณจากผลคูณของความรุนแรง (S) ความน่าจะเป็น (O) และการตรวจจับ (D) (Ullah et al., 2022) เพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอ แม้จะมีการประยุกต์ใช้ FMEA ในหลายบริบท เช่น ห่วงโซ่ความเย็น วัคซีน (พรรณวิภา ลามจิตร และ นุศราพร เกษสมบุรณ์, 2565) หรือการส่งออกสินค้า (วรพจน์ เกษอาจค์ และ รัฐยา พรหมหิตาทร, 2563) แต่ข้อจำกัดสำคัญคือ FMEA มักทำหน้าที่เป็นเพียงภาพนิ่งของความเสี่ยงและมีความเป็นอัตวิสัยสูง (Godina et al., 2021) ซึ่งอาจไม่สะท้อนพลวัตความเสี่ยงที่แท้จริงหากปราศจากการบูรณาการร่วมกับเครื่องมืออื่น (Park et al., 2023)

นอกจากนี้ การเปลี่ยนผ่านสู่ยุคดิจิทัลได้กลายเป็นปัจจัยเร่งที่สำคัญในการปิดช่องว่างของเครื่องมือจัดการความเสี่ยงแบบดั้งเดิม โดยแนวคิดซัพพลายเชนดิจิทัล (Digital Supply Chain) ไม่เพียงแต่ช่วยเพิ่มความโปร่งใสของข้อมูล แต่ยังทำหน้าที่เป็นรากฐานสำคัญในการ

เสริมสร้างขีดความสามารถเชิงพลวัต (Atieh Ali et al., 2024) การนำเทคโนโลยีขั้นสูง เช่น ระบบติดตามเรียลไทม์ และการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่เข้ามาใช้ จะช่วยลดข้อจำกัดด้านการตรวจจับของ FMEA ให้มีประสิทธิภาพและแม่นยำยิ่งขึ้น ส่งผลโดยตรงต่อการยกระดับความยืดหยุ่นของระบบผ่านการตอบสนองที่รวดเร็วต่อภาวะวิกฤต (Alkhatib & Momani, 2023)

เพื่อก้าวข้ามข้อจำกัดดังกล่าว งานวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นการบูรณาการ FMEA เข้ากับกรอบแนวคิดความยืดหยุ่น (Resilience) ซึ่งเป็นคุณสมบัติเชิงพลวัตที่เน้นความสามารถในการปรับตัวและฟื้นตัวจากวิกฤต (Ungar, 2021) โดยให้ความสำคัญกับองค์ประกอบหลักอย่าง ความทนทาน (Robustness) และ ความซ้ำซ้อน (Redundancy) เพื่อรองรับเหตุการณ์ที่มีผลกระทบสูงแต่โอกาสเกิดต่ำ การเชื่อมโยงนี้มีความสำคัญยิ่งเพื่อเปลี่ยนผลลัพธ์จากการจัดการความเสี่ยงเฉพาะจุด ให้กลายเป็นการเสริมสร้างความยืดหยุ่นในภาพรวม ทั้งในระดับองค์กร (จริยากรณ์ หวังศุภกิจโกศล และคณะ, 2568) และระดับปฏิบัติการ

ดังนั้น งานวิจัยฉบับนี้จึงไม่ได้มีเป้าหมายเพียงเพื่อนำเสนอวิธีการแก้ปัญหาเฉพาะหน้า แต่ต้องการนำเสนอกรอบแนวคิดใหม่ที่บูรณาการ FMEA ร่วมกับ Resilience Framework เพื่อยกระดับการบริหารจัดการความเสี่ยงจากการตั้งรับไปสู่การสร้างขีดความสามารถเชิงกลยุทธ์ โดยอาศัยกรณีศึกษาจากบริษัทผู้ผลิตวัคซีน เพื่อพิสูจน์ว่าแนวทางนี้สามารถช่วยให้องค์กรเตรียมพร้อมและฟื้นตัวจากความไม่แน่นอนได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสร้างความมั่นคงให้กับอุปทานวัคซีนในระยะยาวได้จริง

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงระบบของซัพพลายเชนวัคซีนโดยใช้ FMEA
2. เพื่อประเมินความเสี่ยงของซัพพลายเชนที่ได้จากการวิเคราะห์ความเสี่ยง
3. เพื่อเสนอการรับมือจากการประเมินความยืดหยุ่นของซัพพลายเชนวัคซีนร่วมกับ

FMEA

การทบทวนวรรณกรรม

การบริหารจัดการความเสี่ยงในห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain Risk Management: SCRM) ได้วิวัฒนาการจากการเป็นเพียงกิจกรรมสนับสนุนมาเป็นยุทธศาสตร์หลักขององค์กร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริบทของอุตสาหกรรมที่มีความซับซ้อนและเปราะบางสูง ในการศึกษา

ครั้งนี้ ผู้วิจัยได้สังเคราะห์องค์ความรู้โดยเริ่มจากลักษณะเฉพาะของห่วงโซ่อุปทานวัคซีน ข้อจำกัดของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงแบบดั้งเดิม (FMEA) และความจำเป็นในการบูรณาการแนวคิดความยืดหยุ่น (Resilience) และเทคโนโลยีดิจิทัลเข้าด้วยกัน เพื่อนำไปสู่กรอบแนวคิดการวิจัยที่สมบูรณ์

ห่วงโซ่อุปทานวัคซีน (Vaccine Supply Chain: VSC) มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญจากสินค้าอุปโภคบริโภคทั่วไปและเกสรภัณฑ์ชนิดอื่น เนื่องจากข้อจำกัดด้าน "ความสมบูรณ์ของห่วงโซ่ความเย็น" (Cold Chain Integrity) และอายุการเก็บรักษาที่จำกัด (Limited Shelf-life) (Kis et al., 2021) การบริหารจัดการ VSC จึงไม่ได้เกี่ยวข้องเพียงแค่กระบวนการผลิต แต่ต้องคำนึงถึงความซับซ้อน (Complexity) ของกระบวนการที่เข้มงวดและความเสี่ยงจากการสูญเสียสภาพของสินค้าหากอุณหภูมิเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย วรรณกรรมระบุว่าความล้มเหลวในจุดใดจุดหนึ่งของ VSC มักส่งผลกระทบแบบลูกโซ่ที่รุนแรงต่อความมั่นคงทางสาธารณสุข (Olutuase et al., 2022) บริบทดังกล่าวชี้ให้เห็นว่า การบริหารความเสี่ยงแบบทั่วไปอาจไม่เพียงพอ และจำเป็นต้องมีระบบที่ออกแบบมาเพื่อรองรับความผันผวนขั้นวิกฤตโดยเฉพาะ

ในทางปฏิบัติ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis: FMEA) เป็นเครื่องมือมาตรฐานที่ถูกนำมาใช้เพื่อขี้บ่งความเสี่ยงเชิงรุก (Proactive) ในกระบวนการผลิตและโลจิสติกส์ (Kök & Yildiz, 2023) อย่างไรก็ตาม นักวิชาการได้วิพากษ์ข้อจำกัดที่สำคัญของการใช้ค่าดัชนีความเสี่ยง (RPN) แบบดั้งเดิม (คำนวณจาก ความรุนแรง $\times$ โอกาสเกิด $\times$ การตรวจจับ) ว่ามักให้ความสำคัญกับปัจจัยทั้งสามเท่ากัน ซึ่งอาจนำไปสู่การจัดลำดับความสำคัญที่ผิดพลาด (Park et al., 2023) เช่น การมองข้ามความเสี่ยงที่โอกาสเกิดต่ำแต่มีความรุนแรงระดับหายนะ (High Impact, Low Probability) นอกจากนี้ ข้อบกพร่องที่ร้ายแรงที่สุดของ FMEA คือการเป็นแบบจำลองที่หยุดนิ่งและขาดมิติของระยะเวลาในการฟื้นตัวซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการจัดการวิกฤต ทำให้องค์กรอาจทราบถึงจุดเสี่ยง แต่ไม่ทราบถึงขีดความสามารถที่แท้จริงของระบบในการรับมือและกู้คืนสถานการณ์

เพื่อปิดช่องว่างดังกล่าว แนวคิดความยืดหยุ่นของซัพพลายเชนจึงถูกนำมาพิจารณาในฐานะคุณสมบัติเชิงพลวัต ที่ระบบต้องมีเพื่อดูดซับแรงกระแทกและฟื้นตัว โดยผู้วิจัยได้สังเคราะห์นิยามจากนักวิชาการด้านการจัดการการดำเนินงาน จำแนกออกเป็น 4 มิติหลักเพื่อ

ใช้เป็นกรอบในการศึกษา ได้แก่ ความทนทาน (Robustness): ความสามารถของระบบในการต้านทานความผิดปกติโดยไม่สูญเสียหน้าที่หลัก, ความซ้ำซ้อน (Redundancy): การสำรองทรัพยากรเชิงกลยุทธ์เพื่อรองรับภาวะฉุกเฉิน, ความคล่องตัว (Flexibility): ความสามารถในการปรับเปลี่ยนแผนงานและทรัพยากรได้อย่างรวดเร็ว และการมองเห็น (Visibility): ความสามารถในการเข้าถึงข้อมูลตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทานแบบ Real-time

เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในมิติของการมองเห็นและความคล่องตัวอย่างเป็นรูปธรรม วรรณกรรมร่วมสมัยได้เน้นย้ำถึงบทบาทของ Supply Chain 4.0 และการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดิจิทัล เช่น ระบบปัญญาประดิษฐ์ (AI) และการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ (Ullah et al., 2022) เทคโนโลยีเหล่านี้ไม่ได้ทำหน้าที่เพียงแค่เพิ่มประสิทธิภาพ แต่เป็นกลไกสำคัญที่ช่วยลดความไม่แน่นอนของข้อมูลและช่วยให้ผู้บริหารสามารถตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูลจริง ซึ่งสอดคล้องกับมาตรการแก้ไขปัญหาคือจะนำเสนอในบทถัดไปของงานวิจัยนี้ การทบทวนวรรณกรรมข้างต้นแสดงให้เห็นว่า การพึ่งพา FMEA เพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอต่อการรับมือกับพลวัตของซัพพลายเชนวัคซีน งานวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นการบูรณาการมิติความยืดหยุ่นและเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการประเมินและจัดการความเสี่ยง เพื่อสร้างกรอบแนวคิดใหม่ที่ครอบคลุมทั้งการป้องกัน (Prevention) และการฟื้นตัว (Recovery)

วิธีดำเนินการวิจัย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ใช้วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling) เพื่อคัดเลือก "ผู้ให้ข้อมูลหลัก" (Key Informants) จำนวน 8 ท่าน ซึ่งถือเป็นตัวแทนที่มีนัยสำคัญต่อการตัดสินใจในห่วงโซ่อุปทาน แม้จำนวนตัวอย่างจะมีขนาดเล็ก แต่มีความเหมาะสมในบริบทของการวิจัยเชิงลึกที่ต้องการฉันทามติจากผู้เชี่ยวชาญ (Expert Consensus) ภายใต้เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria) ที่เข้มงวด ได้แก่ 1) ต้องมีประสบการณ์การทำงานในอุตสาหกรรมวัคซีนไม่ต่ำกว่า 5 ปี 2) มีบทบาทหน้าที่ในระดับหัวหน้างานขึ้นไปที่มีอำนาจตัดสินใจแก้ปัญหาหน้างานและวางแผนเชิงกลยุทธ์ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้ข้อมูลมีความเข้าใจในความซับซ้อนเชิงโครงสร้างของระบบอย่างแท้จริง

กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วยตัวแทนจาก 4 ฝ่ายงานหลัก ได้แก่ ฝ่ายวางแผนการผลิต ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายผลิต และฝ่ายคลังสินค้า ซึ่งครอบคลุมกระบวนการตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ การ

คัดเลือกตัวแทนจากหลากหลายหน้าที่ช่วยให้เกิดกระบวนการตรวจสอบข้อมูล ระหว่างแผนก ช่วยลดอคติส่วนบุคคลและทำให้การระบุความเชื่อมโยงของผลกระทบแบบ มีความแม่นยำยิ่งขึ้น

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือหลักประกอบด้วยแบบประเมินความเสี่ยง FMEA และแบบประเมินขีดความสามารถในการยืดหยุ่นโดยมีรายละเอียดการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ดังนี้ 1) เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง ประยุกต์จากมาตรฐาน AIAG/VDA แต่ผ่านการสอบทานความเที่ยงตรงตามเนื้อหาร่วมกับผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อให้สอดคล้องกับบริบทของวัคซีน โดยเฉพาะปัจจัยด้านความรุนแรงที่ถูกปรับให้สะท้อนถึงผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ 2) เกณฑ์การประเมินความยืดหยุ่น ถูกพัฒนาขึ้นจากการสังเคราะห์ทฤษฎี 4 มิติ (Robustness, Redundancy, Flexibility, Visibility) โดยนิยามของระดับคะแนน 1-10 ได้ผ่านกระบวนการระดมสมองกลุ่มย่อย เพื่อสร้างฉันทามติร่วมกันเกี่ยวกับคำจำกัดความเชิงปฏิบัติการของแต่ละระดับคะแนน ซึ่งช่วยแปลงนามธรรมของความยืดหยุ่นให้เป็นตัวเลขที่วัดค่าได้อย่างเป็นรูปธรรมและลดความเป็นอัตวิสัยของผู้ประเมิน

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บข้อมูลแบ่งออกเป็น 2 ระยะ

ระยะที่ 1 (Pre-Assessment): เก็บข้อมูลสถานะปัจจุบันผ่านการสัมภาษณ์เชิงลึกและการลงคะแนนรายบุคคล เพื่อระบุค่า RPN และคะแนนความยืดหยุ่นก่อนการปรับปรุง

ระยะที่ 2 (Post-Assessment via Scenario Analysis): เนื่องจากการปรับเปลี่ยนโครงสร้างซัพพลายเชนต้องใช้ระยะเวลานาน การเก็บข้อมูลชุดหลังจึงกระทำผ่านการประเมินซ้ำโดยผู้เชี่ยวชาญ (Expert Re-assessment) ภายใต้สถานการณ์จำลอง (Scenario-based) ว่าหากนำมาตรการเชิงกลยุทธ์ที่นำเสนอไปปฏิบัติใช้จริง จะส่งผลกระทบต่อลดระดับความเสี่ยงและเพิ่มความยืดหยุ่นอย่างไร ข้อมูลในส่วนนี้จึงสะท้อนค่าความเสี่ยงที่คาดการณ์ว่าจะลดลง ซึ่งเป็นการประเมินบนพื้นฐานของตรรกะและประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญ มากกว่าข้อมูลเชิงประจักษ์ในระยะยาวซึ่งผู้วิจัยได้ระบุไว้เพื่อความชัดเจนทางจริยธรรมวิชาการ

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยเลือกใช้สถิติที่เหมาะสมกับลักษณะข้อมูลแบบจัดลำดับและกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก ดังนี้ 1. สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบลำดับที่ของสเปียร์แมน (Spearman's Rank Correlation): ใช้ทดสอบสมมติฐานความสัมพันธ์ระหว่างค่าความเสี่ยง (RPN) และความยืดหยุ่น (Resilience Score) โดยมีกรอบแนวคิดทฤษฎีรองรับว่า พื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูงมักเกิดจากการขาดกลไกควบคุมและความทนทาน ซึ่งควรส่งผลให้ค่าความยืดหยุ่นต่ำ (ความสัมพันธ์เชิงลบ) 2. สถิติ Wilcoxon Signed-Rank Test: ใช้เปรียบเทียบความแตกต่างของค่ามัธยฐานก่อนและหลังการใช้มาตรการ ซึ่งเป็นสถิตินอนพาราเมตริกที่เหมาะสมที่สุดสำหรับกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็กที่ไม่สามารถยืนยันการแจกแจงแบบปกติได้

ผลการวิจัย

ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงระบบของซัพพลายเชนวัคซีน (Systemic Risk Analysis) จากการประยุกต์ใช้เครื่องมือ FMEA ในการประเมินกระบวนการตลอดห่วงโซ่อุปทาน ผลการวิจัยสามารถจำแนกจุดเปราะบางวิกฤตสูงสุดออกมาได้ 10 ประเด็น โดยพบว่าความไม่แน่นอนของการจัดหาและระยะเวลานำส่ง (Supply Uncertainty and Lead Time) เป็นความเสี่ยงลำดับแรกที่มีค่าความเสี่ยง (RPN) สูงที่สุดถึง 343 คะแนน เมื่อวิเคราะห์เจาะลึกถึงองค์ประกอบของคะแนนพบว่าค่า RPN ที่สูงลิ่วนี้เกิดจากปฏิสัมพันธ์ของปัจจัยย่อยที่น่ากังวล กล่าวคือ ค่าความรุนแรง (Severity: S) อยู่ในระดับสูง สะท้อนว่าหากวัตถุดิบขาดแคลนจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย (Patient Safety), ค่าโอกาสเกิด (Occurrence: O) อยู่ในระดับปานกลางค่อนข้างสูง เนื่องจากความผันผวนของตลาดวัตถุดิบยาในระดับโลกและค่าการตรวจจับ (Detection: D) อยู่ในระดับสูง แสดงให้เห็นว่าระบบปัจจุบันขาดการมองเห็นทำให้ไม่สามารถตรวจสอบสถานะการจัดส่งได้ทันทั่วถึง

ตารางที่ 1 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง RPN และ Resilience Score

ลำดับ ที่ (i)	RPN (X)	Resilience (Y)	Rank RPN (Rx)	Rank Resilience (Ry)	ผลต่าง อันดับ Di=Rx- Ry	d_i^2
1	343	4.75	1.0	9.0	-8.0	64.00
2	98	4.75	2.0	9.0	-7.0	49.00
3	84	5.75	3.5	5.5	-2.0	4.0
4	84	5.50	3.5	7.0	-3.5	12.25
5	72	4.75	5.0	9.0	-4.0	16.00
6	45	8.75	6.0	1.0	5.0	25.00
7	42	6.25	7.0	4.0	3.0	9.00
8	24	5.75	8.0	5.5	2.5	6.25
9	21	7.00	9.01	2.0	7.0	49.00
10	18	6.50	10.0	3.0	7.0	49.00
รวม						283.50

การวิเคราะห์องค์ประกอบของคะแนนนี้มีความสำคัญอย่างยิ่ง เพราะชี้ให้เห็นว่าถ้าพึ่งการเร่งรัดกระบวนการทำงานไม่สามารถแก้ปัญหาได้ แต่จำเป็นต้องใช้มาตรการเชิงโครงสร้าง เช่น ระบบสต็อกแบบหลายลำดับชั้น (Multi-Tier Safety Stock) เพื่อสร้างแนวกันชน (Buffer) ลดผลกระทบจากค่า O และการพัฒนาระบบติดตามเพื่อลดค่า D ซึ่งสอดคล้องกับข้อเสนอแนะในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงประเด็นความเสี่ยงสูงสุด 10 อันดับแรกและข้อเสนอแนะความ
ยืดหยุ่น

ลำดับ	ประเด็น ความเสี่ยง	RPN	ข้อเสนอแนะในการลดความเสี่ยง และเพิ่มความยืดหยุ่น
1	สินค้ามี Lead time ที่นาน แต่ ต้องรีบใช้สินค้า	343	ใช้ Multi-Tier Safety Stock แยกตามความวิกฤต และความผันผวนของ Lead Time • Tier 1: Critical Stock สำหรับรองรับความล่าช้า ปกติ • Tier 2: Contingency Stock สำหรับเหตุการณ์ไม่ คาดคิด
2	Supplier ส่ง สินค้าช้า และ ไม่ได้ Update ข้อมูลให้	98	-เก็บสต็อกเฉพาะวัตถุดิบที่ Lead Time นานและเสี่ยง สูง -เพิ่ม Buffer Time ในตารางผลิตสำหรับ Supplier ที่ ส่งล่าช้า
3	ต้องรอรอบ เบิกจ่ายสัปดาห์ ละครั้งเมื่อซื้อเงิน สด	84	ตั้งวงเงินสำรองฉุกเฉินสำหรับการซื้อเงินสดนอกรอบ และให้อำนาจผู้จัดการอนุมัติภายใน 24 ชั่วโมง
4	การพยากรณ์การ ผลิตคลาดเคลื่อน	84	-จัดทำ Buffer Stock แบบกึ่งสำเร็จรูป (Bulk) เพื่อเร่ง Fill/Finish เมื่อความต้องการสูงกว่าคาด -ใช้ Consensus Forecast (S&OP) และ Rolling Forecast รายเดือน
5	ยังไม่มีกร ทำสต็อกของ Critical Spare Part	72	-จัดทำ CSP Register ระบุอะไหล่วิกฤต Lead Time และสถานะในระบบ CMMS -จัดทำ Emergency Procurement Plan และงบ สำรองสำหรับการจัดซื้อเร่งด่วน

ลำดับ	ประเด็น ความเสี่ยง	RPN	ข้อเสนอแนะในการลดความเสี่ยง และเพิ่มความยืดหยุ่น
6	User กรอกข้อมูล ในเอกสาร PR ผิด หรือไม่ครบถ้วน	45	ใช้ระบบ PR อิเล็กทรอนิกส์ที่มี Logic Validation บังคับกรอกข้อมูลสำคัญและตรวจสอบความถูกต้อง อัตโนมัติ
7	ลูกค้ายืนยันคำสั่ง ซื้อซ้ำ	42	จัด Safety Production Slot ในตารางผลิตสำหรับ แทรกคำสั่งซื้อด่วนของลูกค้าสำคัญ
8	Supplier ส่ง สินค้า แต่ให้ เอกสารการจัดส่ง ของสินค้าไม่ครบ	24	ระบุในสัญญาและ PO ว่า Supplier ต้องส่งเอกสาร อิเล็กทรอนิกส์หลัก (CoA, CoC) ให้ตรวจสอบก่อน จัดส่งสินค้า
9	Supplier เปลี่ยนแปลง ข้อมูล แล้วไม่ได้ แจ้ง	21	ทำ Supplier Audit ประจำปีแบบเน้นความเสี่ยง ตรวจสอบ Change Log และบันทึกการผลิตเพื่อ ค้นหาการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้แจ้ง
10	Supplier ส่ง สินค้าไม่ตรงกับที่ สั่งซื้อ	18	ใช้ระบบ Discrepancy Alert (Scan & Match) แจ้ง เตือนทันทีเมื่อพบความไม่สอดคล้อง เพื่อให้ฝ่ายจัดซื้อ ประสาน Supplier ได้ขณะสินค้ายังอยู่ที่ประตูโรงงาน

ผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างระดับความเสี่ยงวิกฤตกับขีดความสามารถในการ
ยืดหยุ่น (Risk-Resilience Correlation) ผลการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ด้วยสัมประสิทธิ์
สหสัมพันธ์แบบลำดับที่ของสเปียร์แมน (Spearman's Rank Correlation) พบค่าสัมประสิทธิ์
ที่ $\rho = -0.72$

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum d_i^2}{n(n^2 - 1)}$$

$$\rho = 1 - \frac{6 \times 283.50}{10(10^2 - 1)}$$

$$\rho = 1 - \frac{1701}{10(100 - 1)}$$

$$\rho = 1 - 1.7182$$

$$\rho = -0.7182$$

ซึ่งแสดงความสัมพันธ์เชิงลบในระดับสูงอย่างมีนัยสำคัญ ตัวเลขทางสถิตินี้ไม่ได้เป็นเพียงค่าความสัมพันธ์ทางคณิตศาสตร์ แต่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ทางทฤษฎีที่ยืนยันปรากฏการณ์ที่ว่าพื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูงสุดคือจุดที่ระบบเปราะบางที่สุด ค่าความสัมพันธ์เชิงลบนี้ชี้ให้เห็นถึงจุดบอดของการบริหารจัดการแบบดั้งเดิม ที่มีกรอบแบบระบบโดยเน้นประสิทธิภาพสูงสุดจนละเลยความทนทานและความซ้ำซ้อน ส่งผลให้เมื่อเกิดวิกฤตระบบจึงขาดขีดความสามารถในการยืดหยุ่น (ที่จะดูดซับแรงกระแทก ซึ่งเป็นการค้นพบที่เน้นย้ำว่าการจัดการความเสี่ยงสมัยใหม่จะแยกขาดจากแนวคิดความยืดหยุ่นไม่ได้)

ผลการเสนอและทดสอบมาตรการรับมือเชิงกลยุทธ์จากการสังเคราะห์ปัญหาข้างต้น ผู้วิจัยได้เสนอมาตรการแก้ไขในตารางที่ 2 โดยเน้นการแก้ปัญหาที่ต้นเหตุด้วยตรรกะเชิงการจัดการอย่างเป็นระบบ เช่น การแก้ปัญหาความผิดพลาดของมนุษย์จากเดิมที่มีค่าความถี่สูง ผู้วิจัยเสนอการใช้ระบบขอซื้ออิเล็กทรอนิกส์ที่มีการตรวจสอบตรรกะอัตโนมัติ กลไกนี้ไม่ได้เพียงแค่เปลี่ยนรูปแบบเอกสาร แต่ทำหน้าที่เป็นระบบป้องกันความผิดพลาดทางดิจิทัล ที่ช่วยดักจับข้อมูลที่ผิดปกติตั้งแต่ต้นทาง ส่งผลให้ค่าโอกาสเกิดความผิดพลาดลดลง และเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจจับให้สูงขึ้นอย่างเป็นรูปธรรมผลการทดสอบประสิทธิภาพของข้อเสนอเหล่านี้ โดยการเปรียบเทียบค่า RPN และ Resilience Score ก่อนและหลัง (Pre-Post Analysis) ด้วยสถิติ Wilcoxon Signed-Rank Test พบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ P-value = 0.003

ตารางที่ 3 แสดงค่าสถิติ Wilcoxon signed-rank test ระหว่างค่า RPN_Pre และ RPN_Post

Measure	Measure				Hodge-Lehmann	Rank-Biserial	SE Rank-Biserial	95% CI for Rank Correlation	
1	2	W	z	p	Estimate	Correlation	Correlation	Lower	Upper
RPN_Pre	RPN_Post	55.00	2.803	.003	34.50	1.000	0.342	1.000	∞

Note: For all test, the alternative hypothesis specifies that RPN_Pre is greater than PRN_Post

ตารางที่ 4 แสดงค่าสถิติ Wilcoxon signed-rank test ระหว่างค่า Resilience_Pre และ Resilience_Post

Measure	Measure	W	z	p	Hodge-Lehmann Estimate	Rank-Biserial Correlation	SE Rank-Biserial Correlation	95% CI for Rank Correlation	
1	2							Lower	Upper
Resilience_Pre	Resilience_Post	0.000	-2.803	.003	-0.875	-1.000	0.342	∞	-1.000

Note: For all test, the alternative hypothesis specifies that Resilience_Pre is less than Resilience_Post , Sig < 0.05

อภิปรายผล

1. ตามวัตถุประสงค์ข้อที่ 1 เพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงเชิงระบบของซัพพลายเชนวัคซีนโดยใช้FMEA พบว่าประเด็นความไม่แน่นอนของการจัดหาและระยะเวลานำส่งเป็นปัจจัยเสี่ยงวิกฤตที่มีค่า RPN สูงที่สุด ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดของ Aven (2016) ที่อธิบายว่าความไม่แน่นอนของเวลาเป็นองค์ประกอบพื้นฐานที่คุกคามเสถียรภาพของระบบ และสอดคล้องกับงานวิจัยของ Kök และ Yildiz (2023) ที่พบว่าในกระบวนการผลิตสินค้าที่มีความสำคัญทางการแพทย์ ความล่าช้าเพียงเล็กน้อยส่งผลกระทบแบบทวีคูณ (Multiplier Effect) ต่อความต่อเนื่องของธุรกิจ อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษานี้มีความแตกต่างในรายละเอียดเมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยของ พรณวิภา ลาภจิตร และนุศราพร เกษสมบูรณ์ (2565) ซึ่งศึกษาความเสี่ยงในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold Chain) และพบว่าปัญหาหลักคือความบกพร่องทางกายภาพ (เช่น อุณหภูมิผิดปกติ) ในขณะที่งานวิจัยฉบับนี้ชี้ให้เห็นว่า ในระดับมหภาค ปัญหาเชิงโครงสร้างการบริหารจัดการระหว่างคู่ค้า เป็นรากเหง้าของความเสี่ยงที่รุนแรงกว่าปัญหานี้ งาน เพราะส่งผลให้เกิดการหยุดชะงักของอุปทานทั้งระบบ

2. ตามวัตถุประสงค์ข้อที่ 2 เพื่อประเมินความเสี่ยงของซัพพลายเชนที่ได้จากการวิเคราะห์ความเสี่ยง พบว่าผลการประเมินพบความสัมพันธ์เชิงลบในระดับสูง ($\rho = -0.72$) ระหว่างค่าความเสี่ยงและคะแนนความยืดหยุ่น ซึ่งหมายความว่าจุดที่มีความเสี่ยงสูงที่สุดมักเป็นจุดที่ระบบมีความยืดหยุ่นต่ำสุด ผลการวิจัยนี้สนับสนุนข้อค้นพบของ Olutuase et al. (2022) ที่ระบุว่า ความเปราะบางของซัพพลายเชนด้านสาธารณสุขในช่วงวิกฤต เกิดจากการออกแบบระบบที่เน้นประสิทธิภาพด้านต้นทุนจนละเลยการสร้างกลไกความทนทาน นอกจากนี้การที่

ระบบเดิมพึ่งพาเพียงการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าโดยขาดการมองภาพรวม สอดคล้องกับข้อจำกัดที่ Godina et al. (2021) ได้กล่าวไว้ว่า การใช้ FMEA แบบดั้งเดิมเพียงอย่างเดียวมักให้ภาพของความเสี่ยงที่เป็นภาพนิ่งและไม่สามารถสะท้อนพลวัตของความเสี่ยงที่เปลี่ยนแปลงไปตามสถานการณ์ได้ หากไม่มีการบูรณาการมิติของความยืดหยุ่นเข้าไปในการประเมิน

3. ตามวัตถุประสงค์ข้อที่ 3 เพื่อเสนอการรับมือจากการประเมินความยืดหยุ่นของซัพพลายเชนวัคซีนร่วมกับ FMEA พบว่าการนำเสนอมาตรการเชิงกลยุทธ์ โดยเฉพาะระบบสต็อกแบบหลายลำดับขั้น (Multi-Tier Safety Stock) และการบูรณาการระบบสารสนเทศ พบว่าสามารถลดค่า RPN ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.003$) ผลลัพธ์นี้ยืนยันแนวคิดของ Ullah et al. (2022) ที่เสนอว่ามาตรการลดความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพในระบบซัพพลายเชนที่มีความซับซ้อน ต้องอาศัยการผสมผสานระหว่างการป้องกันและการบรรเทาผลกระทบ แม้ว่าการสร้างความยืดหยุ่นจะนำมาซึ่งต้นทุนส่วนเพิ่มแต่ผลการวิจัยชี้ว่าเป็นการลงทุนที่คุ้มค่าเมื่อเทียบกับความเสียหายจากวิกฤต ซึ่งสอดคล้องกับข้อเสนอของ Park et al. (2023) ที่ระบุว่าการบูรณาการ FMEA เข้ากับเครื่องมือ Resilience Framework จะช่วยยกระดับการตัดสินใจจากการตั้งรับไปสู่การสร้างภูมิคุ้มกันเชิงรุกให้กับองค์กรได้อย่างยั่งยืน

สรุปผล/ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยนี้ได้ชี้ให้เห็นว่าการบริหารจัดการความเสี่ยงในอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนจำเป็นต้องก้าวข้ามการประเมินแบบดั้งเดิมไปสู่การสร้างภูมิคุ้มกันเชิงระบบ ผลการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ FMEA บ่งชี้ว่าจุดเปราะบางสำคัญของซัพพลายเชนวัคซีนไม่ได้เกิดจากโอกาสในการเกิดอุบัติการณ์ที่สูงเพียงอย่างเดียว แต่เกิดจากผลกระทบความรุนแรงที่อยู่ในระดับวิกฤตซึ่งเชื่อมโยงโดยตรงกับความปลอดภัยของมนุษย์และความมั่นคงทางสาธารณสุข ข้อค้นพบทางสถิติยืนยันถึงความสัมพันธ์เชิงลบอย่างมีนัยสำคัญระหว่างระดับความเสี่ยงวิกฤต (RPN) และขีดความสามารถในการยืดหยุ่น ($\rho = -0.72, p < 0.05$) ซึ่งพิสูจน์ว่าระบบที่มีการออกแบบโดยเน้นเพียงประสิทธิภาพทางการดำเนินงานแต่ขาดมิติของความทนทานและความซับซ้อน จะมีความเปราะบางสูงต่อเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด อย่างไรก็ตาม การบูรณาการ FMEA เข้ากับ Resilience Framework ช่วยให้องค์กรสามารถเปลี่ยนผ่านจากการจัดการความเสี่ยงเชิงรับ (Reactive) ไปสู่การสร้างมาตรการเชิงรุก (Proactive) ที่มุ่งเน้นการเตรียมความพร้อมและการฟื้นตัวอย่างรวดเร็ว ส่งผลให้ค่าความเสี่ยงรวมลดลงและยกระดับความเชื่อมั่นในห่วงโซ่

อุปทานวัคซีนได้อย่างเป็นรูปธรรม ส่วนข้อเสนอแนะในการวิจัย ประกอบด้วย **1. ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์** 1.1 ข้อเสนอแนะระดับยุทธศาสตร์ ควรประยุกต์ใช้ Resilience-based FMEA เป็นแกนหลักในการวางแผน โดยให้ความสำคัญกับปัจจัยความรุนแรงเป็นอันดับแรกเหนือกว่าค่า RPN รวม เพื่อรับมือความเสี่ยงวิกฤตที่มีโอกาสเกิดต่ำ 1.2 ข้อเสนอแนะระดับปฏิบัติการ มุ่งเน้นการสร้าง redundancy ในกระบวนการสำคัญ เช่น ระบบสำรองความเย็น (Back-up Cold Chain) และกระจายฐานซัพพลายเออร์เพื่อลดการพึ่งพาแหล่งเดียว 1.3 ข้อเสนอแนะการนำเทคโนโลยีมาใช้ โดยเปลี่ยนการบริหารความเสี่ยงจากแบบภาพนิ่งเป็น Digital Monitoring เพื่อการตรวจจับและตอบสนองต่อวิกฤตแบบเรียลไทม์ **2. ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป** 2.1 ควรมีการขยายขอบเขตการศึกษาไปยังอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่นๆ เพื่อเปรียบเทียบพลวัตของความยืดหยุ่นในบริบทที่แตกต่างกัน 2.2 ในการวิจัยอนาคตควรพิจารณาการนำปัญญาประดิษฐ์ (AI) หรือการสร้างแบบจำลองคู่แฝดดิจิทัล (Digital Twin) มาใช้ร่วมกับ FMEA เพื่อทำนายความเสี่ยงและทดสอบการฟื้นตัวของซัพพลายเชนภายใต้สถานการณ์จำลองที่ซับซ้อน 2.3 ควรมีการวิเคราะห์เปรียบเทียบต้นทุนและผลประโยชน์ (Cost-Benefit Analysis) เพื่อหาจุดสมดุลระหว่างการสร้างความซ้ำซ้อนของระบบและความมั่นคงทางการเงิน

เอกสารอ้างอิง

- จริยากรณ์ หวังศุภกิจโกศล, กริช วงศ์เจริญ, ณัฐกรานต์ ไชยหาวงศ์ และ ธัญญรัตน์ คำเพระ. (2568). องค์ประกอบเชิงยืนยันของความยืดหยุ่นของสายการบินในประเทศไทย. *วารสารมหาจุฬานาครทรรค์*, 12(2), 115-126.
- พรรณวิภา ลาภจิตร และ นุศราพร เกษสมบูรณ์. (2565). การจัดการความเสี่ยงโดยใช้ Failure Mode and Effects Analysis ในลูกโซ่ความเย็นวัคซีนของอำเภอสนม จังหวัดสุรินทร์. *วารสารเภสัชกรรมไทย*, 14(4).
- วรพจน์ เกษอาจค์ และ รัฐยา พรหมหิตาทร. (2563). การศึกษาปัจจัยเสี่ยงในการส่งออกสินค้าทางเรือไปทวีปเอเชีย กรณีศึกษา บริษัท เอปี้ซี จำกัด มหาชน. *วารสารวิชาการนอร์ทเทิร์น*, 10(1), 167-184.

- Alkhatib, S. F., & Momani, R. A. (2023). Supply chain resilience and operational performance: The role of digital technologies in Jordanian manufacturing firms. *Administrative Sciences*, 13(2), Article 40. <https://doi.org/10.3390/admsci13020040>
- Atieh Ali, A. A., Sharabati, A.-A. A., Allahham, M., & Nasereddin, A. Y. (2024). The relationship between supply chain resilience and digital supply chain and the impact on sustainability: Supply chain dynamism as a moderator. *Sustainability*, 16(7), Article 3082. <https://doi.org/10.3390/su16073082>
- Aven, T. (2016). Risk assessment and risk management: Review of recent advances. In *Risk assessment and risk management: Review of recent advances* (pp. 1-13).
- Godina, R., Pimentel, C., Matos, C., & Ferreira, J. (2021). Failure mode and effects analysis (FMEA) in the context of Industry 4.0: A literature review. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 1032(1).
- Kis, Z., Kontoravdi, C., Shattock, R., Shah, N., & Hallett, J. (2021). The state of play for mRNA vaccines: delivering the new wave of molecular medicines. *Nature Reviews Materials*, 6(12).
- Kök, E., & Yıldız, B. S. (2023). A proactive failure mode and effect analysis in the medical device production process using fuzzy AHP-fuzzy TOPSIS approach. *Soft Computing*, 27(19).
- Olutuase, O. A., Ng, A. K., Olutuase, O. D., & Akbari, M. (2022). Supply chain fragility: A threat to public health in a pandemic. *Social Science & Medicine*, 313.
- Park, S., Seo, J., & Park, S. (2023). An integrated FMEA approach for offshore wind turbine system with uncertainty using intuitionistic fuzzy set and Bayesian Network. *Ocean Engineering*, 281.
- Ullah, I., Khan, S. A., & Khan, I. (2022). A fuzzy FMEA approach for risk analysis and mitigation in the solar PV systems supply chain. *Sustainable Energy, Grids and Networks*, 32.