PLM 验证报告

文件编号：

版本： 1.0

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本 | 修订人/作者 | 修订原因及修订内容 |
| 1.0 | 贾泽宇 | 文件新编 |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 部门 | 签名 | 日期 |
| 编制 |  |  |  |
| 审核 |  |  |  |
| 批准 |  |  |  |

目录

[1. 概述](#_Toc6527_WPSOffice_Level1) [3](#_Toc6527_WPSOffice_Level1)

[2. 目的](#_Toc18501_WPSOffice_Level1) [3](#_Toc18501_WPSOffice_Level1)

[3. 范围](#_Toc21998_WPSOffice_Level1) [3](#_Toc21998_WPSOffice_Level1)

[4. 参考文件](#_Toc8200_WPSOffice_Level1) [3](#_Toc8200_WPSOffice_Level1)

[5. 人员要求](#_Toc5801_WPSOffice_Level1) [3](#_Toc5801_WPSOffice_Level1)

[6. 确认内容](#_Toc26986_WPSOffice_Level1) [4](#_Toc26986_WPSOffice_Level1)

[7. 异常处理](#_Toc27883_WPSOffice_Level1) [24](#_Toc27883_WPSOffice_Level1)

[8. 结论](#_Toc20493_WPSOffice_Level1) [25](#_Toc20493_WPSOffice_Level1)

[9. 再确认周期](#_Toc31462_WPSOffice_Level1) [25](#_Toc31462_WPSOffice_Level1)

## 概述

为实现本公司的质量体系文件、物料料号及产品BOM无纸化管控，通过直接购买成品软件PLM来满足我司的使用需求。

Oracle’s Agile Product Lifecycle Management (Agile PLM) 方案通过在整个产品产品生命

周期，跨全球产品网络管理关于产品的信息、流程和决策，帮助企业加速产品创新，提高产品获益，为全球超过 1,300 家客户交付价值、推动最佳实践。

Agile PLM 方案被企业各种角色的人员使用：设计工程师、器件工程师、制造工程师、运作管理者、生产工人(装配，测试，质量管理等)、生产监管、执行层管理人员、车间生产计划人员、技术文献发行人员、文档控制人员、配置管理人员、IT 人员、财务人员、市场人员、销售人员、业务发展人员、客户支持人员、采购/供应人员、生产控制管理者、客户、供应商、分包商。

Oracle’s Agile PLM 解决的核心是产品记录，包括产品制造企业概念化、设计、计划、生产、销售、服务以及回收处理产品所需的各方面数据。

PLM软件功能详见《Oracle Agile PLM》

## 目的

对PLM进行安装、运行、测试确认，确保该计算机软件满足我司预期使用要求。

2.1 满足质量体系文件控制的要求

a 文件发布前得到评审和批准

b 确保现行修订状态和更改得到识别

c 实现文件线上共享，确保为适用版本

d 文件存档不会遗失

e 作废进行标识，防止预期使用

2.2 满足产品物料料号的管理

物料料号属于文件的一种类型，涉及到产品的BOM组成。

2.3 产品BOM的管理

BOM是一个物料料号的构成说明，期望可通过添加物料料号来组成产品（成品物料号）BOM。

## 范围

本次验证主要对我司购买的成品软件Agile PLM Version: 9.3.2 (Build 80) 进行安装、运行及性能确认。

## 参考文件

《医疗器械生产质量管理规范》

ISO 13485-2016

《Oracle Agile PLM》

## 人员要求

* 1. 确认小组成员及其职责

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务** | **部门** | **职责** |
| 贾泽宇 | 软件工程师 | 技术部 | 1. 负责确认方案的起草及实施； 2. 异常情况与供应商的沟通及跟踪 |
| 魏栋 | 体系工程师 | 品质部 | 1.负责协助方案的实施；  2.负责确认方案及报告的审核。 |
| 曾燕 | 经理 | 品质部 | 1.负责确认方案及报告的批准。 |

* 1. 参与确认的操作人员及测试人员已完成相关培训。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 确认人员资料 | | | | |
| 姓名 | 部门 | 职位 | 签名 | 日期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 确认内容

6.1安装确认

PLM服务器架设在供应商处，由供应商实施安装，通过登录网址来使用。核对供应商提供的相应技术文档，进行软件登录来确认安装符合要求。

软件基本情况：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 软件提供者名称 | 杰信软件科技（苏州）有限公司 | 联系电话 | 400-716-9700 | 地址 | 苏州市工业园区汀兰巷183号沙湖科技园6B四楼 |
| 软件版本 | 9.3.2 | 软件运行的环境 | 普通浏览器运行即可 | 后台数据管理者 | 杰信软件科技（苏州）有限公司 |

6.1.1文件确认

对照供应商提供的资料，进行确认。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | 存放处 | 可接受标准 | 是否符合标准 |
| PLM采购合同 |  | 齐全 | 是 □ 否□ |
| Oracle Agile PLM | 品质部 | 齐全 | 是 □ 否□ |
| PLM安装完成申明 | 品质部 | 齐全 | 是 □ 否□ |
| Agile PLM系统备份恢复方案及报告 | 品质部 | 齐全 | 是 □ 否□ |
| Agile PLM系统软件验证方案及报告 | 品质部 | 齐全 | 是 □ 否□ |
| 确认人/日期 |  | 复核人/日期 |  |

6.1.2软件安装确认

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 检查方法 | 可接受标准 | 是否符合标准 |
| 软件安装 | 1查对供应商提供的软件安装完成申明、软件确认报告  2获得供应商提供的网址及管理员账号  3登录网址、账号，可以进入PLM主界面 | 软件安装已完成，可登录PLM操作界面 | 是 □ 否□ |
| 确认人/日期： |  | 复核人/ 日期： |  |

项目实施结果截图：

6.1.3软件安装确认结论

确认人： 日期：

6.2 运行确认

6.2.1对PLM的以下运行功能项进行确认，各操作步骤结果截图体现。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 功能 | 步骤 | 操作 | 预期结果 | 是否符合预期 |
| 登录 | 1 | 打开浏览器，输入网址<http://web1.jiexininfo.com:6001/Agile>回车 | 进入PLM登陆界面 | 是 □ 否□ |
|  | 2 | 输入错误的ID或者密码，回车 | 显示 | 是 □ 否□ |
|  | 3 | 输入正确ID与密码，回车 | 进入PLM操作主界面 | 是 □ 否□ |
| 修改密码 | 4 | 点击  进入用户操作界面 | 进入用户操作界面 | 是 □ 否□ |
|  | 5 | 在用户操作界面下点击  进入密码修改界面 | 进入密码修改界面 | 是 □ 否□ |
|  | 6 | 输入旧的密码和新的密码，完成之后退出登录，使用新的密码登录 | 使用新的密码登录成功 | 是 □ 否□ |
| 帮助 | 7 | 点击按钮 | 弹出帮助界面 | 是 □ 否□ |
| 关于 | 8 | 点击按钮 | 弹出关于界面 | 是 □ 否□ |
| 添加账号（管理员） | 9 | 登录管理员账号，进入主界面，点击->->进入账号管理界面 | 进入账号管理界面 | 是 □ 否□ |
|  | 10 | 点击按钮,进入新增账号界面 | 进入新增账号界面 | 是 □ 否□ |
|  | 11 | 在新增账号的界面下,依次填写用户名,密码,确认密码,姓,名,邮箱,点击按钮 | 保存成功 | 是 □ 否□ |
|  | 12 | 使用新建的用户名,密码进行登录 | 登录成功 | 是 □ 否□ |
| 给新用户分配用户组(管理员) | 13 | 进入用户主界面,点击按钮,进入分配用户组界面 | 进入分配用户组界面 | 是 □ 否□ |
|  | 14 | 点击->进入用户组选择界面 | 进入用户组选择界面 | 是 □ 否□ |
|  | 15 | 在搜索框中输入\*,点击会列出所有用户组，双击需要添加的用户组，双击的用户组会被添加 | 显示不同的用户组，  双击的用户组会被添加进入用户的用户组 | 是 □ 否□ |
| 近期浏览 | 16 | 查看任意物料，文档，用户，在左侧栏中会显示最近浏览的10项 | 显示近期浏览 | 是 □ 否□ |
| 创建物料 | 17 | 点击->->进入新建物料界面 | 进入新建物料界面 | 是 □ 否□ |
|  | 18 | 依次填写物料类型，物料描述，范畴，产品线，名称，单位，是否核心部件，购买类型，包装类型，重要程度，点击保存 | 保存成功 | 是 □ 否□ |
| 浏览物料 | 19 | 在搜索框中搜索料号 | 搜索成功并且进入料号主界面 | 是 □ 否□ |
| 更改物料 | 20 | 进入物料主界面，点击->->创建变更单 | 进入创建变更单界面 | 是 □ 否□ |
|  | 21 | 选择    依次填写变更单类型,描述,原因,变更分析员,产品线,更改会产生的影响,点击,完成变更单创建 | 创建变更单成功 | 是 □ 否□ |
|  | 22 | 进入变更单,点击,再点击需要更改的物料号,进入物料进行修改 | 进入物料主界面 | 是 □ 否□ |
|  | 23 | 在物料主界面中点击->->进行文件上传,点击保存 | 在标签下显示上传的附件 | 是 □ 否□ |
|  | 24 | 返回变更单,点击,在更改的物料后面的标签页  ,分别填写新的版本号和新的生命周期,点击,点击->->完成变更单变更 | 变更单的生命周期变成了 | 是 □ 否□ |
| 添加审核/批准人(变更分析员) | 25 | 进入主界面,点击->  可以看到所有处在当前工作流中的变更单 | 如果有处在工作流中的变更单会显示所有变更单 | 是 □ 否□ |
|  | 26 | 选择Status处于Submit的变更单,点击变更单号,进入变更单 | 进入变更单 | 是 □ 否□ |
|  | 27 | 点击进入工作流,点击进入添加审核/批准人界面 | 进入添加审核/批准人界面 | 是 □ 否□ |
|  | 28 | 在添加审核/批准人界面中选择添加审核人    选择审核人  点击 | 工作流中显示审核人 | 是 □ 否□ |
|  | 29 | 在添加审核/批准人界面中选择添加批准人    选择批准人    点击 | 工作流中显示批准人 | 是 □ 否□ |
|  | 30 | 点击按钮，在弹出的界面输入自己的密码，点击，点击按钮，在弹出的界面中点击，变更单的生命周期将变成review状态 | 变更单的生命周期变为review | 是 □ 否□ |
| 审核/批准 | 31 | 审核人进入自己的账号，点击->  如果有需要自己审核/批准的变更单,将显示在变更单列表中 | 如果有需要自己审核/批准的变更单,显示在变更单列表中 | 是 □ 否□ |
|  | 32 | 选择其中一个变更单,点击进入变更单 | 进入变更单 | 是 □ 否□ |
|  | 33 | 点击按钮，在弹出的界面输入自己的密码，点击，变更单的生命周期将变成当前状态的下一个状态 | 变更单的生命周期变成当前状态的下一个状态 | 是 □ 否□ |
| 组建BOM | 34 | 参见[创建物料1,2]创建一个CP物料 | 创建一个CP物料 | 是 □ 否□ |
|  | 35 | 参见[更改物料1,2]创建一个变更单 | 创建一个变更单 | 是 □ 否□ |
|  | 36 | 进入变更单,点击->将在下方显示更改的CP | 显示更改的CP | 是 □ 否□ |
|  | 37 | 在需要更改的CP中点击,点击添加BOM需要的物料 | 显示所有添加的物料,BOM | 是 □ 否□ |
|  | 38 | 点击,在弹出的界面中点击  完成BOM创建 | 变更单进入SUBMIT状态 | 是 □ 否□ |
| 退出 | 39 | 点击,退出程序 | 退出程序 | 是 □ 否□ |

6.2.2软件运行确认结论

确认人： 日期：

6.3软件试运行

运行确认完成之后，实施3个月左右的软件试运行，收集反馈问题，确定是否存在需要优化之处。

6.3.1软件管理员为每个使用PLM的人员创建相应权限PLM账号

所有账号一览：

6.3.2软件管理员组织PLM使用培训会议

附培训记录

6.3.3收集各人员使用PLM反馈意见

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 日期 |  |
| PLM使用反馈意见： | | | |
| 措施：  签名 日期 | | | |

6.3.4软件试运行结论

确认人： 日期：

6.4 性能确认

6.4.1从全部账号中挑选6个账号进行以下6.4.2功能项测试操作

账号一览：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 角色 | 账号 |
| A | 申请人/编制人 |  |
| B | 审核人 |  |
| C | 批准人 |  |
| D | 文控 |  |
| E | 变更分析员 |  |
| F | 浏览人（代表全部PLM账号） |  |

6.4.2待测试功能

1新建文件号（文件号不会重复）

2通过变更单进行审批流程（未审批的文件无法共享）

3文件升版、作废之后可以保留、查看旧版本信息

4物料号与别的文件号在PLM中属于同一性质，无需单独确认

5新建BOM（物料号下面的一个子项），可以达到产品物料分级及共享功能

具体测试步骤见下表，每个步骤后完成以截图来体现，在确认报告中按步骤顺序排列截图。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 功能 | 步骤 | 操作 | 预期结果 | 是否符合预期 |
| 新建文件号 | 1 | 打开浏览器，输入网址<http://web1.jiexininfo.com:6001/Agile>回车 | 进入PLM登陆界面 | 是 □ 否□ |
|  | 2 | 输入 账号A的ID与密码，回车 | 进入PLM操作主界面 | 是 □ 否□ |
|  | 3 | 点击正上方 | 跳出新建文件框 | 是 □ 否□ |
|  | 4 | 点击随意一种文件类型 | 进入该文件信息填写框 | 是 □ 否□ |
|  | 5 | 填写相应信息，点击save。注意现文件的编号 | 自动跳转至主页，显示该文件信息，文件处于preliminary阶段 | 是 □ 否□ |
|  | 6 | 点击栏 | 信息与我们创建时填的内容一致 | 是 □ 否□ |
|  | 7 | 点击栏 | 显示无附件（未添加） | 是 □ 否□ |
| 继续创建，文件号不会重复 | 8 | 重复步骤3、4、5，注意选取相同的文件类型 | 显示文件编号为上次申请文件号的递增号 | 是 □ 否□ |
|  | 9 | 右上角搜索项输入一种文件格式，点击搜索 | 页面显示所有该文件类型的全部现有文件，文件编号没有重复情况 | 是 □ 否□ |
| 不创建变更单无法标识版本号，无法添加附件进行共享 | 10 | 点击步骤5完成创建的文件编号，进入该文件主界面，点击→Add | 跳出附件添加框 | 是 □ 否□ |
|  | 11 | 添加测试用附件（pdf、word、图片等格式），点击add | 附件栏上传后自动退出，退回至主页面，附件显示已存在 | 是 □ 否□ |
|  | 12 | 退出现账号，登录账号F，右上角搜索栏输入步骤10-11操作的文件搜索，点击 | 显示该文件仍为preliminary阶段 | 是 □ 否□ |
| 创建变更单，进行文件生效 | 13 | 退出账号，重新登录账号A，  点击步骤5完成创建的文件编号 | 显示该文件界面 | 是 □ 否□ |
|  | 14 | 点击扩展项→→ | 跳出文件变更选相框 | 是 □ 否□ |
|  | 15 | 选择栏 | 进入该文件变更信息填写框 | 是 □ 否□ |
|  | 16 | 填写详细信息，点击save | 自动跳转至变更单的主界面，信息符合变更时填写内容 | 是 □ 否□ |
|  | 17 | 点击save→ | 显示该文件的初信息，版本号及状态都为空白 | 是 □ 否□ |
|  | 18 | 填写版本号为1.0，状态信息为released，点击save | 显示信息与填写相符 | 是 □ 否□ |
|  | 19 | 点击Item中的具体文件编号 | 跳转至该文件的主页面 | 是 □ 否□ |
|  | 20 | 点击→ | 跳转至添加附件栏 | 是 □ 否□ |
|  | 21 | 添加测试用附件（pdf、word、图片等格式），点击add | 附件栏上传后自动退出，退回至主页面，附件显示已存在 | 是 □ 否□ |
|  | 22 | 点击back至变更单页面，点击 | 跳出变更分析员选择框 | 是 □ 否□ |
|  | 23 | 选取变更分析员(账号E)，点击 | 跳出意见评论框 | 是 □ 否□ |
|  | 24 | 不填写评论意见，直接点击 | 自动跳转至变更单页面显示为submit状态 | 是 □ 否□ |
|  | 25 | 点击 | 显示文件等待分配审核、批准流程 | 是 □ 否□ |
| 文件的变更单未通过批准、审核不能进行共享 | 26 | 进入该文件的主页面，点击 | 文件状态为preliminary | 是 □ 否□ |
|  | 27 | 点击 | 显示正在进行的变更单，变更的版本 | 是 □ 否□ |
| 变更单的审核、批准 | 28 | 登录变更分析员账号(账号E) | 显示该账号主界面 | 是 □ 否□ |
|  | 29 | 点击步骤14创建的变更单号 | 进入该变更单的界面 | 是 □ 否□ |
|  | 30 | 点击→ | 跳出审核人、批准人选取界面 | 是 □ 否□ |
|  | 31 | 扩展选取review→点击 | 跳出审核人选择框 | 是 □ 否□ |
|  | 32 | 选取审核员的ID,双击→关闭窗口 | 回到步骤32操作后的界面，显示审核人为刚才选取的ID | 是 □ 否□ |
|  | 33 | 点击Add | 回到变更单workflow，显示审核人已添加 | 是 □ 否□ |
|  | 34 | 重复步骤30-33，注意步骤31扩展选取Approved | 回到变更单workflow，显示批准人已添加 | 是 □ 否□ |
|  | 35 | 点击→输入密码→ | 回转至变更单workflow | 是 □ 否□ |
|  | 36 | 点击 | 跳出确定界面，显示审核人为刚才选取的ID | 是 □ 否□ |
|  | 37 | 点击finish | 回转至变更单workflow，显示 | 是 □ 否□ |
| 审核 | 38 | 登录前步骤选取的审核员账号（账号B） | 显示该账号主界面 | 是 □ 否□ |
|  | 39 | 点击步骤14创建的变更单号 | 进入该变更单的界面，有Approved和Reject不同选项 | 是 □ 否□ |
|  | 40 | 点击→点击待变更的文件 | 跳转至该文件界面，状态为 | 是 □ 否□ |
|  | 41 | 点击→附件文件 | 可以查看待审批的文件 | 是 □ 否□ |
|  | 42 | 关闭文件，点击 | 返回至变更单界面 | 是 □ 否□ |
| 审核不通过 | 43 | 点击 | 跳转至处理框 | 是 □ 否□ |
|  | 44 | 输入意见，输入密码，点击 | 回转至变更单界面 | 是 □ 否□ |
|  | 45 | 点击 | 显示审核状态为X，显示下一步骤为pending，回到变更的初始状态 | 是 □ 否□ |
|  | 46 | 切换账号，登录文件编辑者账号（账号A） | 显示主界面 | 是 □ 否□ |
|  | 47 | 点击文件的变更单号，点击 | 显示变更单的状态为不通过，可以看到不通过的评论意见。 | 是 □ 否□ |
|  | 48 | 点击文件号 | 跳转至待变更文件界面 | 是 □ 否□ |
|  | 49 | 点击，选中现有文件，点击，再点击Add添加修改过的附件文件 | 旧文件被移除，新文件被添加上去 | 是 □ 否□ |
|  | 50 | 点击该文件操作的变更单号，点击及后续操作，点击 | 显示状态为新一次的，并且有之前操作的信息。 | 是 □ 否□ |
| 审核通过 | 51 | 重复步骤28-45，注意步骤43点击Approved | 显示为绿色标记，已完成。为Approved下一步骤，红色。 | 是 □ 否□ |
| 批准 | 52 | 登录至批准人的账号（账号C） | 显示主页面 | 是 □ 否□ |
|  | 53 | 点击Approved，并且输入密码 | 显示状态为Released | 是 □ 否□ |
|  | 54 | 查看workflow | 显示数据流已经走完 | 是 □ 否□ |
| PLM的全部用户可看待该批准的文件信息 | 55 | 登录账号F | 显示主界面 | 是 □ 否□ |
|  | 56 | 右下角输入该文件号，点击搜索 | 跳转该文件界面，显示为Released，版本为1.0 | 是 □ 否□ |
|  | 57 | 点击，点击历史变更单号，点击 | 显示该文件的审核、批准时间及状态。 | 是 □ 否□ |
|  | 58 | 点击至该文件主界面，点击 | 显示附件文件 | 是 □ 否□ |
|  | 59 | 直接点击附件名称 | 显示该附件的具体内容 | 是 □ 否□ |
|  | 60 | 点击，进行文件下载 | 可顺利下载 | 是 □ 否□ |
| 文控只有知晓功能，无权拒绝 | 61 | 登录文控的账号(账号D) | 显示主页面 | 是 □ 否□ |
|  | 62 | 点击该文件的变更单，点击workflow | 显示待批准的操作 | 是 □ 否□ |
|  | 63 | 点击reject，输入密码，点击完成 | 返回workflow，显示文控的动作是X，但Released为绿色。进入Complete阶段。 | 是 □ 否□ |
| 变更单到complete，文件状态只会到Released | 64 | 右上角搜索该文件 | 显示状态仍是Released状态 | 是 □ 否□ |
| 对现有文件进行修改、升版（任何ID都可以） | 65 | 登录账号A | NA | NA |
|  | 66 | 再次执行步骤14，点击扩展项→→ | 跳出文件变更选相框 | 是 □ 否□ |
|  | 67 | 选择栏 | 进入该文件变更信息填写框 | 是 □ 否□ |
|  | 68 | 填写详细信息，点击save | 跳出是否复制之前版本的附件 | 是 □ 否□ |
|  | 69 | 点击不要复制原附件项→ | 自动跳转至主页面显示变更单的界面，信息符合变更时填写内容 | 是 □ 否□ |
|  | 70 | 点击save→ | 显示该文件的现在信息，原版本号显示为1.0原文件状态为released，新的版本号为空白，状态为released。 | 是 □ 否□ |
|  | 71 | 填写新版本号为1.1，状态信息为released，点击save | 显示信息与填写相符 | 是 □ 否□ |
|  | 72 | 点击Item中的具体文件编号 | 跳转至该文件的主页面 | 是 □ 否□ |
|  | 73 | 点击→ | 跳转至添加附件栏 | 是 □ 否□ |
|  | 74 | 添加测试用附件（pdf、word、图片等格式），点击add | 附件栏上传后自动退出，退回至主页面，附件显示已存在 | 是 □ 否□ |
|  | 75 | 点击back至变更单页面，点击 | 跳出变更分析员选择框 | 是 □ 否□ |
|  | 76 | 选取一个变更分析员，点击 | 跳出意见评论框 | 是 □ 否□ |
|  | 77 | 不填写评论意见，直接点击 | 自动跳转至变更单页面显示为submit状态 | 是 □ 否□ |
|  | 78 | 点击 | 显示文件等待分配审核、批准流程 | 是 □ 否□ |
|  | 79 | 执行步骤28-37，登录审核人、及批准人账号，操作通过 | Workflow已至Released状态。 | 是 □ 否□ |
|  | 80 | 登录账号F，右上角搜索该文件号 | 跳转至该文件主页面，显示该文件版本号为1.1，状态为released | 是 □ 否□ |
|  | 81 | 点击 | 显示新版本附件 | 是 □ 否□ |
|  | 82 | 直接点击附件名称 | 显示该附件的具体内容 | 是 □ 否□ |
|  | 83 | 点击，进行文件下载 | 可顺利下载 | 是 □ 否□ |
|  | 84 | 点击版本扩展项 | 显示1.1及1.0版本不同选项 | 是 □ 否□ |
|  | 85 | 点击1.0版本的选项 | 切换至1.0版本的状态 | 是 □ 否□ |
|  | 86 | 重复步骤81-83 | 显示1.0版本的附件 | 是 □ 否□ |
|  | 87 | 点击 | 显示该文件所有变更历史 | 是 □ 否□ |
|  | 88 | 点击不同版本的变更号，→点击 | 显示不同版本的文件的创建人、变更分析员、审核人、批准人及日期。 | 是 □ 否□ |
| 文件作废 | 89 | 再次执行步骤66-78，但步骤71改为填写新版本号为OBSOLETE，状态信息为obsolete，点击save  不执行步骤72-75（因为不需要添加附加）。 | 待更改版本信息显示为作废状态、版本号显示作废，进入审批流程 | 是 □ 否□ |
|  | 90 | 执行步骤79 | 显示文件状态为作废 | 是 □ 否□ |
| 查看旧版本作废文件的信息 | 91 | 执行步骤80-88 | 可以看到1.0，1.1，obsolete3个版本的信息，可以查看不同版本的附件。 | 是 □ 否□ |
| 新建一个BOM | 92 | 登录账号A | 显示该账号主页面 | 是 □ 否□ |
|  | 93 | 点击 | 跳转至新建料号框 | 是 □ 否□ |
|  | 94 | 选取一个CP的料号，点击Save | 进入料号信息填写框 | 是 □ 否□ |
|  | 95 | 填写相应信息，点击save。 | 自动跳转至主页，显示该料号信息，处于preliminary阶段 | 是 □ 否□ |
|  | 96 | 点击→→ | 进入变更选择界面 | 是 □ 否□ |
|  | 97 | 选择 | 跳转至变更信息填写界面 | 是 □ 否□ |
|  | 98 | 填写相关信息，点击Save |  | 是 □ 否□ |
|  | 99 | 点击，点击待变更的料号项（点击这一排、不要直接点击料号） | 页面下方跳出该料号的信息 | 是 □ 否□ |
|  | 100 | 点击 | 显示出BOM界面 | 是 □ 否□ |
|  | 101 | 点击Add，搜索添加一定数量的BP料号、YL料号 | 显示料号已添加 | 是 □ 否□ |
|  | 102 | 双击项，更改数量 | 显示数量可更改 | 是 □ 否□ |
|  | 103 | 点击右下方的Save，  输入版本为1.0状态为Acknowledge，点击save→，点击workflow | 显示料号变更的进度 | 是 □ 否□ |
|  | 104 | 登录变更分析员、审核人、批准人账号，批准通过。 | 显示变更状态为Acknowledge | 是 □ 否□ |
|  | 105 | 右上角搜索该料号 | 显示该物料的版本为1.0，状态为Acknowledge | 是 □ 否□ |
|  | 106 | 点击 | 显示该物料的组成子物料情况 | 是 □ 否□ |
|  | 107 | 点击BOM中的2及BP物料号 | 2及BP可扩展显示第3级别的物料信息 | 是 □ 否□ |

6.4.3软件性能确认结论

确认人： 日期：

6.5 数据安全、备份

PLM存储数据由供应商负责管理，查看6.1.1供应商数据备份的方案及验证报告，确定是否符合要求。

软件数据安全确认结论

确认人： 日期：

## 异常处理

在确认过程当中，若发现异常情况，由验证人员提交供应商进行解决。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 异常表单 | | | | |
| 序号 | 异常描述 | 异常图片 | 发现时间 | 异常修复时间 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. 结论

根据以上全部确认项的情况得出确认结论

确认人： 日期：

1. 再确认周期

a、PLM软件进行版本更新

b、软件受病毒攻击修复之后

以上情况对PLM进行再确认工作