Oryx DataSafe
Pharmaceutical Compliance & Data Security

Oryx DataStation

장비 데이터 관리 소프트웨어

기록의 신뢰가
판단의 확신으로

설비 데이터 수집부터 보고서·감사 이력 관리까지

설비의 기록을
검토 가능한 데이터로

수집 · 공정 검토 · 보고서 · 감사 이력

21 CFR Part 11 · ALCOA++

자동 수집 · 기록 보호 · 검토와 보관

기록 관리의 6가지 핵심 기능

왜 필요한가? 장비 기록을 수집·보호하고, 보고서와 확인 이력으로 연결합니다.

기록 수집과 보호

장비 기록 자동 수집
파일 보호

3 페이지

보고서 생성과 검토

검토 목적에 맞는
보고서 생성

4 페이지

원본 확인과 버전 관리

발행 원본 확인
이후 버전 구분

5 페이지

이력·권한·전자서명

담당자별 권한 설정
검토 책임 구분

6 페이지

백업과 장기 보관

정해진 일정의 백업
장기 보관

7 페이지

현장 기록의 원격 검토

사무실에서
현장 기록 확인

8 페이지

설비 제어와 기록 관리는 역할이 다릅니다

Oryx System
설비 제어
제어기 · 조작 화면

→

Oryx DataStation
기록 관리
수집 · 보호 · 보고서

DataStation은 기록을 관리합니다. 설비 제어기·조작 화면(PLC/HMI) 프로그램은 별도로 제공합니다.

별도 솔루션 | Oryx LockDown · Windows 조작 원천 차단

허용 앱 운영 · 바탕화면 접근 및 설정된 Windows 단축키 제한

9 페이지

자동 수집 · 데이터 조회 · 파일 보호

기록 수집과 보호

왜 필요한가? 장비 기록을 자동으로 모아, 필요할 때 찾고 검토할 수 있게 합니다.

CSV 파일
장비에서 수집한
원본 데이터

→

DB 파일
데이터를 저장·조회하는
데이터베이스 파일

→

PDF 파일
검토·인쇄용
보고서

현장에서 바로 확인

수치와 시간에 따른 변화, 설정값과 실제 측정값을 함께 확인합니다.

DB 파일로 변환하는 이유

수집한 기록을 체계적으로 저장하고, 필요한 데이터를 빠르게 검색·조회하기 위해서입니다.

암호로 파일을 보호하는 이유

암호화와 파일 접근 권한으로 허용되지 않은 열람·수정을 제한합니다. 새 CSV·DB·PDF 파일에 적용합니다.

장비 원본 기록에 CSV 파일을 쓰는 이유

매크로를 포함하지 않는 단순한 CSV 형식으로 수집해, 매크로를 통한 데이터 변조 위험을 줄입니다.

수집 후 암호화·접근 제한으로 임의 변경을 제한합니다.

기존의 암호화하지 않은 CSV·DB 파일도 함께 처리할 수 있습니다. 전자서명·백업·복원과 연계됩니다.

보고서 생성 · 판정별 상세 출력 · 보고서 보호

보고서 생성과 검토

왜 필요한가? 검토 목적에 맞는 보고서를 만들고, 확인할 내용을 쉽게 찾습니다.

보고서 생성
작업 기록을 보고서로

→

조건별 인쇄
적합·부적합 조건 설정

예외 중심 검토 (Review by Exception, RbE)

이상·예외가 있는 기록을 먼저 살펴보는 검토 방식입니다.
DataStation은 최종 판정에 맞춘 로우 데이터 출력으로 이를 돕습니다.

적합 판정(PASS)

설정 시 로우 데이터(Raw Data) 출력을 생략합니다. 수동 재발행 시 포함을 선택할 수 있습니다.

부적합 판정(FAIL)

로우 데이터(Raw Data)를 항상 포함합니다.

예방 점검 안내

지원 보고서에 과거 이력에 따른 점검 권고를 표시합니다. 판정 결과는 바꾸지 않습니다.

로우 데이터는 원시 측정값입니다. 포함 선택은 이번 수동 보고서에만 적용되며 원본은 보존합니다.

읽기 편한 보고서

한국어·영어와 날짜 표시를 고르고, 장비·공정에 맞춰 공급자가 양식을 구성합니다.

보고서를 잠그는 이유

확인한 내용을 보호하도록, 앱의 권한 정책에 따라 보고서 편집을 제한합니다.

자동 인쇄는 설정한 판정 조건과 Windows 기본 프린터를 사용합니다.

디지털 지문 · 원본과 비교 · 버전 보관

원본 확인과 버전 관리

왜 필요한가? 받은 보고서가 발행 원본과 같은지 확인하고, 이후 버전을 구분합니다.

해시는 사람의 지문처럼 파일을 구별하는 디지털 지문입니다.
파일에 점 하나만 추가해도 값이 달라집니다.
보관된 원본의 지문과 비교해 파일이 변경됐는지 확인합니다.

저장된 CSV·DB 파일명과 디지털 지문을 PDF에 함께 남깁니다.

CSV 파일
장비에서 수집한
원본 데이터

DB 파일
데이터를 저장·조회하는
데이터베이스 파일

→

PDF 파일
검토·인쇄용
보고서

받은 보고서를 발행 원본과 비교

발행 원본의 지문 보관 → 외부에서 받은 파일 → 저장한 지문과 비교 → 일치 여부 확인

지문이 다르면 파일이 발행 당시와 다르다는 뜻입니다.

최초 보고서와 이후 버전을 함께 보관

최초본 → 2차본 → 3차본 → …

최초 보고서를 보존하고, 다시 만든 보고서는 별도 버전으로 남깁니다. 파일 이름과 디지털 지문으로 구분합니다.

전자서명한 PDF 보고서는 DataStation에서 다시 생성할 수 없습니다.

활동 이력 · 역할별 권한 · 순서별 전자서명

이력·권한·전자서명

왜 필요한가? 누가 무엇을 했는지 남기고, 담당자별 권한과 검토 책임을 분명히 합니다.

장비의 활동 이력

연결된 장비의 작업·변경 이력(Audit Trail)을 가져와 조회하고, 보고서로 내보냅니다.

프로그램의 활동 이력

프로그램 사용과 시스템 동작을 기록합니다. 필요한 항목과 전체 이력을 함께 확인합니다.

작업·확인·승인 순서에 따른 전자서명

작업자
작업 기록 확인
첫 번째 서명

→

확인자
작업자 서명 후 검토
확인 서명

→

승인자
확인 서명 후 최종 검토
승인 서명

감사자

기록·감사 이력 조회와 내보내기

관리자

계정·권한·운영 설정·백업 관리

권한을 나누는 이유

업무에 필요한 범위로 접근과 검토 책임을 구분합니다. 비밀번호·미사용 시간·계정 잠금 기준을 정합니다. 감사자 권한만으로는 서명하지 않으며, 승인에는 승인자 역할이 필요합니다.

전자서명은 Professional·Enterprise에서 제공합니다. 규정 적합성은 제품 설정과 고객 운영 절차를 함께 검토합니다.

정기 백업 · 장기 보관 · PC 시간 맞춤

백업과 장기 보관

왜 필요한가? 기록을 정기적으로 보관해, 복원과 장기 운영에 대비합니다.

정기 백업과 복원

대상·경로·일정 설정 → 백업 파일 저장 → 필요 범위 복원

기록과 설정을 정해진 일정에 백업하고, 필요한 범위를 선택해 복원합니다.

외부 저장장치에 보관

보관 기간 설정 → 외부 저장장치 보관 → PC 정리 정책 적용

네트워크로 연결된 NAS·서버 PC의 공유 경로나 USB 등 외부 저장장치에 보관합니다. 보관 확인 후 PC 정리 정책을 적용합니다.

설치 PC의 시간 자동 맞춤

시간 서버·일정 설정 → 기준 시각 확인 → 설치 PC 시간 맞춤

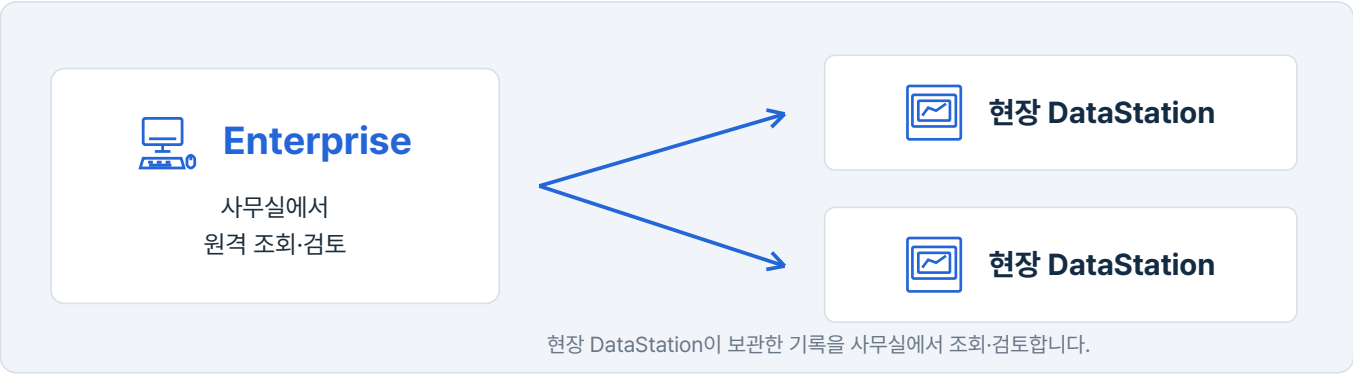
각 DataStation 설치 PC가 지정한 시간 서버를 참조해 자신의 시간을 맞춥니다(NTP 시간 동기화).

백업 대상·실행 시각·보관 기간은 현장 운영 기준에 맞춰 설정합니다.

현장 PC · 사무실 검토 · 제품 구성 선택

현장 기록의 원격 검토

왜 필요한가? 사무실에서도 현장 기록을 조회하고 검토해, 확인 업무를 연결합니다.



기능	Standard	Professional	Enterprise
주요 운영 역할	현장 기록 관리	현장 기록 관리	원격 조회·검토
계정 역할	관리자·감사자	서명·관리 역할 추가	서명·관리 역할 추가
전자서명	미제공	제공	제공
현장 기록 원격 조회·검토	현장 PC에서 연동	현장 PC에서 연동	사무실에서 검토
서명 보고서·이력 전용 보관	미제공	미제공	제공

KO/EN

앱 전체 화면의 한국어·영어 전환 지원

Professional은 전자서명한 보고서를 저장합니다.
Enterprise는 별도 보관함에서 PDF와 서명 이력을 모아 조회합니다.

Oryx LockDown · DataStation과 연계하는 별도 솔루션

업무 전용 PC 화면

왜 필요한가?

사용자의 임의 Windows 조작, 원천 차단
업무용 사용자 환경에서 허용 앱 중심으로 운영하며,
바탕화면 접근과 설정된 Windows 단축키를 차단합니다.

Windows 로그인
사용자 계정으로 시작

→

전용 운영 화면
일반 바탕화면 접근 제한

→

허용 업무 프로그램
DataStation 및 지정 앱

Windows 로그인 후 적용되는 전용 운영 환경입니다.

- **전용 운영 화면**
- **허용 앱 실행**
- **바탕화면 접근 제한**
- **자동 시작**
- **선택 앱 자동 재시작**
- **관리자 인증·복구**

관리자가 허용한 업무 프로그램을 선택·실행합니다. 설정에 따라 자동 시작과 선택 앱 재시작을 구성하고, 관리자 인증·복구로 운영 환경을 관리합니다.

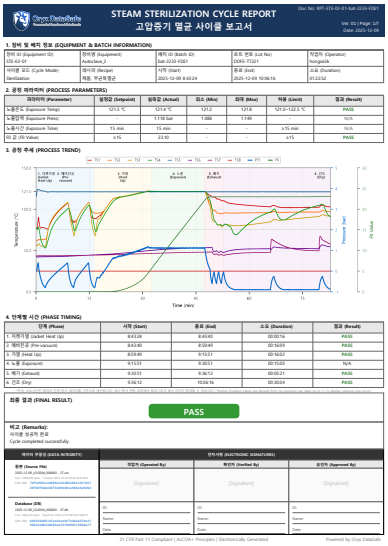
실제 보고서로 확인하는 출력 구성

멸균·시험 보고서

검토자가 실제로 받는 보고서의 구성과 표시 방식을 확인합니다.

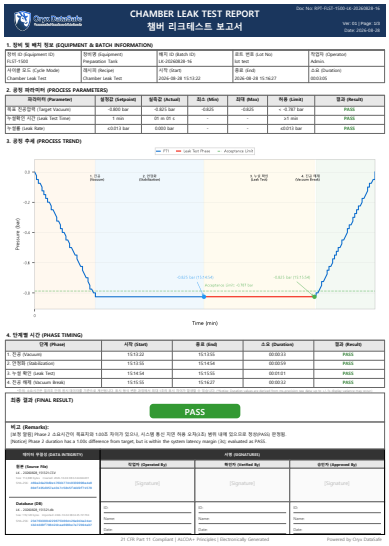
고압증기 멸균 보고서

보고서 첫 장



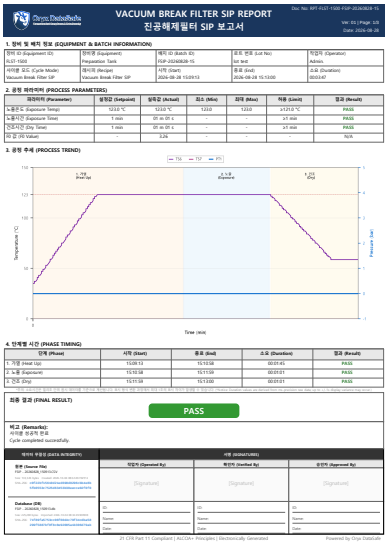
챔버 누설 시험

보고서 첫 장



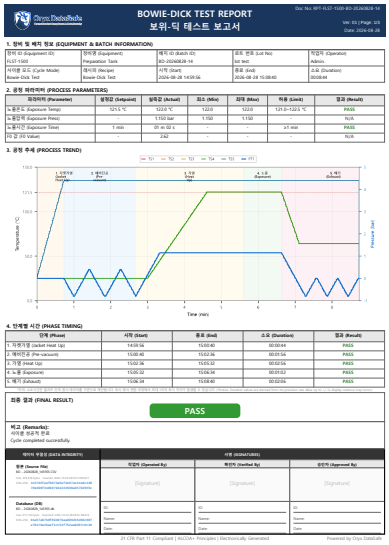
진공해제필터 멸균(SIP)

보고서 첫 장



보위딕 테스트

보고서 첫 장



보고서의 후속 페이지와 상세 측정기록은 별도 상세 자료에서 확인할 수 있습니다.

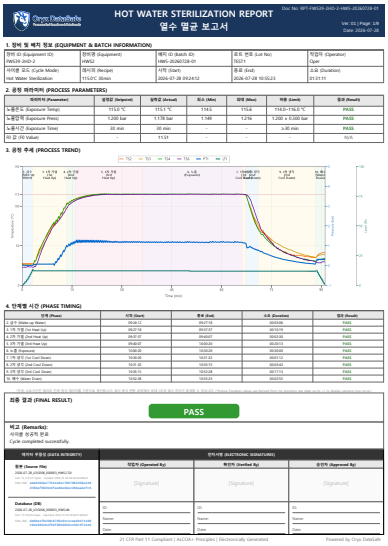
실제 보고서로 확인하는 출력 구성

멸균·제조 공정 보고서

검토자가 실제로 받는 보고서의 구성과 표시 방식을 확인합니다.

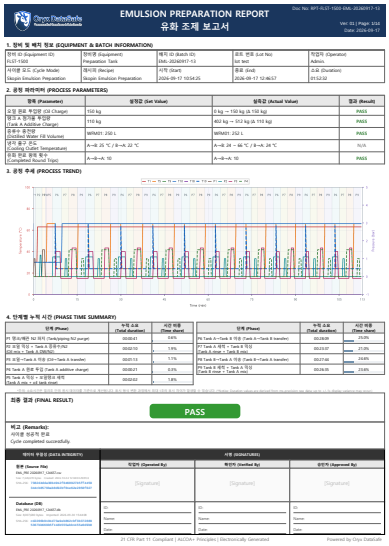
열수 멸균 보고서

보고서 첫 장



조제 보고서

보고서 첫 장

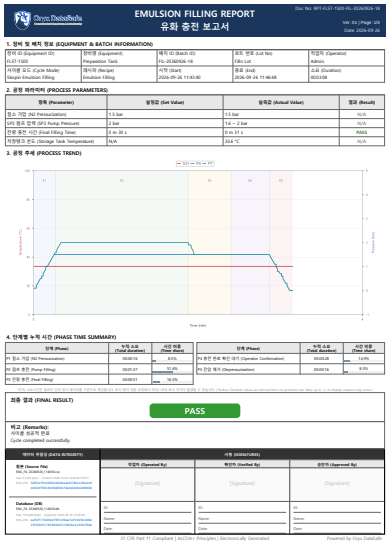


이송 보고서

보고서 첫 장

충전 보고서

보고서 첫 장



보고서의 후속 페이지와 상세 측정기록은 별도 상세 자료에서 확인할 수 있습니다.

세척·멸균 보고서와 필터 시험 양식

세척·멸균·필터 시험 양식

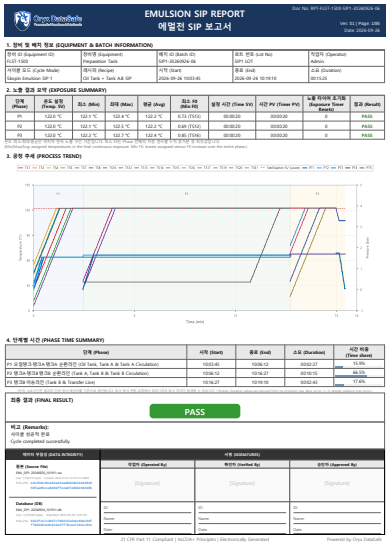
도입 시 필요한 세척·멸균·필터 시험 보고서의 형태를 확인합니다.

설비 세척(CIP) 보고서

보고서 첫 장

설비 멸균(SIP) 보고서

보고서 첫 장



필터 시험 양식 · 1쪽

합성 양식·실제 DataStation 출력 아님

필터 시험 양식 · 2쪽

합성 양식·실제 DataStation 출력 아님

PUPSIT는 멸균 후 사용 전 필터 무결성 시험입니다. 제시 양식은 합성 예시로 실제 DataStation 출력은 아닙니다. 장비별 연동 검증이 필요합니다.

자료 확인 · 구성 협의 · 기능 데모

현장에 맞는 구성과 도입 상담

현장 데이터와 운영 방식에 맞는 구성을, 도입 전에 확인합니다.

Oryx System
Engineering & Control

Oryx System

설비 제어기 · 조작 화면

Oryx DataSafe
Pharmaceutical Compliance & Data Security

Oryx DataSafe

전자기록 · 데이터 관리

보고서 양식과 연결 범위는 설비·운영 방식에 맞춰 협의합니다. 설비 제어와 기록 관리는 역할별로 구성합니다.

자료 확인
설비 데이터 형식
보고서 요구 항목

→

구성 협의
연결 범위·제품 구성
보고서·보관 운영 방식

→

기능 데모
기록 수집·보고서 확인
역할별 검토 흐름

실제 앱 화면과 상세 보고서는 상담·데모 및 전문가용 상세 자료에서 확인합니다.

도입 상담 및 데모

홍승철 대표

Oryx System | oryxsystem.co.kr

010-6545-0415

schong@oryxsystem.co.kr

Oryx DataSafe | oryxdatasafe.com