

Considerações para usar produtos da AWS em sistemas GxP

Janeiro de 2016



© 2016, Amazon Web Services, Inc. ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

Avisos

Este documento é fornecido apenas para fins informativos. Ele representa as ofertas de produtos e práticas atuais da AWS a partir da data de emissão deste documento, sujeitas a alterações sem aviso prévio. Os clientes são responsáveis por fazer sua própria avaliação independente das informações neste documento e de qualquer uso de produtos ou serviços da AWS, cada qual sendo fornecido "como está", sem garantia de qualquer tipo, expressa ou implícita. Este documento não cria quaisquer garantias, representações, compromissos contratuais, condições ou seguros da AWS, suas afiliadas, fornecedores ou licenciadores. As responsabilidades e as obrigações da AWS para com seus clientes são controladas por acordos da AWS, e este documento não faz parte de, nem modifica, qualquer acordo entre a AWS e seus clientes.

Sumário

1	RESUMO	4
2	INTRODUÇÃO.....	5
2.1.1	Sobre a AWS.....	5
2.1.2	Clientes da AWS.....	6
2.1.3	Tecnologia da AWS	6
2.1.4	Produtos da AWS	8
3	COMO USAR PRODUTOS DA AWS EM SISTEMAS GXP	10
3.1	Sistemas de qualidade.....	10
3.1.1	Responsabilidade de gerenciamento	10
3.1.2	Pessoal	11
3.1.3	Auditorias	11
3.1.4	Controles de compra	13
3.1.5	Avaliação do produto	14
3.1.6	Avaliação do fornecedor.....	15
3.1.7	Acordo do fornecedor.....	17
3.1.8	Registros e logs.....	18
3.2	Ciclo de vida de desenvolvimento do sistema.....	19
3.2.1	Desenvolver.....	21
3.2.2	Validar	23
3.2.3	Operar.....	26
3.3	Casos regulatórios.....	29
3.3.1	Envios	29
3.3.2	Inspeções.....	30
3.3.3	Controles de privacidade de dados pessoais para participantes de pesquisa	31
4	CONCLUSÃO	32
5	REVISÕES DO DOCUMENTO.....	32
6	APÊNDICES.....	34
6.1	Recursos de privacidade dos dados.....	34
6.2	Annotated 21 CFR Part 11.....	35
6.3	Responsabilidades compartilhadas em acordos da AWS	37

1 RESUMO

Em 2006, a Amazon Web Services (AWS) começou a oferecer produtos de infraestrutura de TI para clientes na forma de serviços Web, hoje conhecidos como computação em nuvem. Atualmente, a AWS oferece uma plataforma de infraestrutura altamente confiável, escalável e de baixo custo que capacita centenas de milhares de empresas em 190 países em todo o mundo. Alguns dos principais benefícios da computação em nuvem são a oportunidade de substituir despesas iniciais de infraestrutura de capital por baixos custos variáveis com escala de uso e que permitem que os clientes gastem mais tempo nas atividades básicas e menos tempo em tarefas de TI não diferenciadas.

Com a nuvem, as organizações não precisam mais planejar e comprar dispositivos físicos e infraestruturas de TI com semanas ou meses de antecedência. Em vez disso, elas podem acionar instantaneamente centenas ou milhares de máquinas virtuais usando ferramentas de implantação automatizadas e métodos que oferecem resultados mais rapidamente ao mesmo tempo em que garantem mais consistência de controles e menos erros manuais. Para que haja benefício com a adoção de produtos da AWS, as organizações com requisitos de conformidade de Good Laboratory, Clinical, or Manufacturing Practices (GxP – Boas práticas laboratoriais, clínicas ou de fabricação) e seus auditores precisarão adquirir novas habilidades e levar em consideração alterações feitas em políticas e procedimentos GxP que se concentram em deixar a conformidade de TI mais ágil, automatizada e orientada à segurança.

Este whitepaper oferece orientação quanto ao uso de produtos da AWS no contexto de GxP, e o conteúdo foi desenvolvido em conjunto com clientes de dispositivos farmacêuticos e médicos da AWS, bem como parceiros de software, que atualmente usam produtos da AWS nos sistemas GxP validados. Para assegurar a adequação do conteúdo, a AWS seguiu a etapa adicional de envolver a Lachman Consultant Services Inc. (Lachman Consultants) na revisão e na colaboração com a abordagem descrita neste whitepaper. A Lachman Consultants é uma das firmas de consultoria mais respeitadas em FDA e assuntos de conformidade regulatória internacional que afetam o setor de dispositivos farmacêuticos e médicos atualmente. A Lachman Consultants tem ampla experiência no trabalho junto a empresas, especificamente em assuntos relacionados ao estabelecimento e ao desenvolvimento de sistemas GxP, inclusive diretrizes GxP de suporte à manutenção de dados regulados em um ambiente de nuvem. Para obter mais informações sobre a Lachman Consultants, visite www.lachmanconsultants.com.

Porém, continua sendo responsabilidade dos clientes da AWS contatar seus próprios consultores para garantir que as políticas e os procedimentos de GxP sejam adequados às práticas atuais de TI, software e segurança que usam produtos da AWS.

2 INTRODUÇÃO

A Amazon Web Services (AWS) oferece produtos de software para infraestrutura de nuvem que são cada vez mais usados para armazenar e processar cargas de trabalho sensíveis e reguladas em praticamente todos os setores em todo o mundo. As organizações da área da saúde e ciências biológicas estão percebendo as vantagens da Nuvem AWS e aproveitando produtos da AWS como componentes dos sistemas de TI regulados, inclusive sistemas computadorizados que dão suporte a boas práticas laboratoriais, boas práticas clínicas, e boas práticas de fabricação ("GxP") para dispositivos médicos, farmacêuticos, biológicos e outros setores de produtos alimentares e médicos.

Este documento fornece informações para auxiliar clientes que queiram usar produtos da AWS para criar sistemas computadorizados que armazenem ou processem registros eletrônicos relacionados a considerações comuns sobre conformidade com GxP e integridade dos dados.

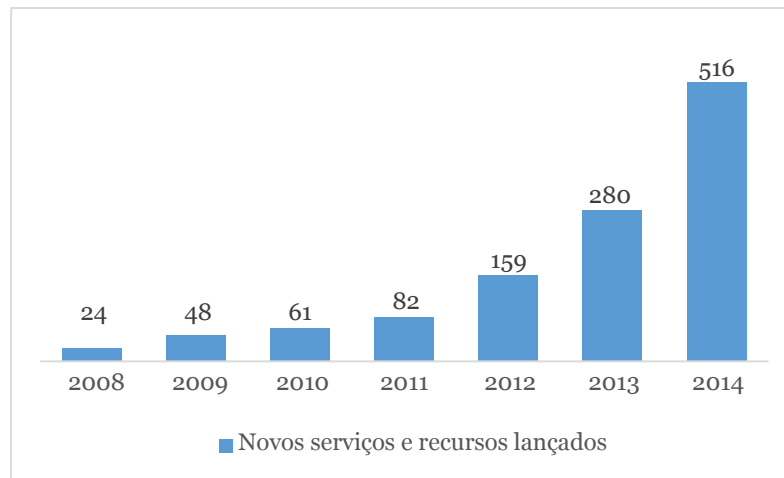
Ele ajudará os clientes a compreender:

- O escopo e a base tecnológica de produtos da AWS,
- As considerações sobre o sistema de qualidade que os clientes podem levar em conta ao usar produtos comerciais de nuvem da AWS,
- As considerações sobre o ciclo de vida de desenvolvimento do sistema para clientes que desenvolvam, validem e operem sistemas GxP que incorporem produtos da AWS como um componente e
- As considerações sobre assuntos regulatórios para clientes que possam enviar ou fornecer informações relacionadas ao sistema a agências regulatórias.

Há whitepapers contendo informações mais específicas sobre produtos da AWS e considerações sobre privacidade e proteção de dados à disposição em <https://aws.amazon.com/compliance/>.

2.1.1 Sobre a AWS

Fundada em 2006 pela Amazon.com (NYSE: AMZN), a Amazon Web Services é um provedor de serviços de nuvem bem estabelecido que oferece um catálogo de produtos de infraestrutura com base em assinatura apresentados sob demanda pela Internet em locais de datacenter nos EUA, na Austrália, no Brasil, na China, na Alemanha, na Irlanda, no Japão, na Coreia do Sul e em Cingapura. Desde sua fundação, a AWS tem sido uma inovadora na definição da computação em nuvem trabalhando para colocar novos produtos nas mãos dos clientes rapidamente e, em seguida, iterando e melhorando esses produtos com base nos comentários dos clientes. O ritmo da inovação e as melhorias contínuas feitas no serviço são os principais motivos pelos quais mais e mais organizações estão optando por usar os produtos da AWS em sistemas de missão crítica.



A obsessão pelo cliente e a confiança do cliente são princípios básicos de liderança da cultura de equipe da Amazon. Embora os clientes mantenham a propriedade e o controle dos dados e dos sistemas ao usar produtos da AWS, a AWS trabalha intensamente para oferecer garantia e transparência a clientes se alinhando com as estruturas de privacidade e proteção de dados atuais. Consulte o apêndice Privacidade dos dados (página 34) para saber mais.

- Informações sobre AMZN Corp.: <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=97664&p=irol-irhome>
- Princípios da liderança: <http://www.amazon.jobs/principles>
- Relatórios de analistas: <https://aws.amazon.com/resources/analyst-reports/>

2.1.2 Clientes da AWS

A AWS tem mais de um milhão de clientes ativos em mais de 190 países representando praticamente todos os setores e tipos de organização, de startups operadas pelos proprietários e pequenas empresas a empresas globais e agências governamentais. Dentro das organizações dos nossos clientes, os principais usuários dos produtos da AWS são desenvolvedores de software, engenheiros de rede e administradores de sistema que criam e mantêm a infraestrutura de TI e as aplicações das organizações. A AWS tem uma lista extensa de histórias de sucesso de clientes que destacam a ampla variedade de setores e mercados que se beneficiam dos nossos produtos de nuvem, <https://aws.amazon.com/solutions/case-studies/all/>.

As organizações da área da saúde e ciências biológicas estão entre aquelas que usam produtos da AWS em sistemas computadorizados, e o site da AWS Health destaca algumas dessas histórias, <https://aws.amazon.com/health/>.

2.1.3 Tecnologia da AWS

A Amazon Web Services (AWS) recebeu esse nome por causa de uma tecnologia básica presente em todos os produtos da AWS, os serviços da Web. Serviço da Web é um módulo de software autocontido, reutilizável, que disponibiliza a funcionalidade para

outros módulos de software por meio de protocolos da Internet usando formatos do sistema de mensagens padronizados como XML¹ e JSON². Os produtos da AWS, todos disponíveis on-line por meio do console de gerenciamento de autoatendimento, <https://aws.amazon.com/account/>, se baseiam em dois tipos de serviços da Web, cada um com diversos tipos de interfaces:

Tipos de serviços da Web:

- Simple Object Access Protocol (SOAP – Protocolo de acesso a objeto simples)
- Representational State Transfer (REST – Transferência de estado representacional)

Interfaces de produtos da AWS:

- Application Programming Interface (API – Interface de programação de aplicações)
- Command Line Interface (CLI – Interface de linha de comando, ILC)
- Graphical User Interface (GUI – Interface gráfica de usuário)

Os serviços da Web não estão vinculados a nenhum sistema operacional ou linguagem de programação, o que significa que aplicações escritas em linguagens de programação diferentes e em execução em plataformas diferentes podem trocar dados perfeitamente pela Internet (ou intranet) usando as ações predefinidas suportadas pela interface de serviço da Web. Uma grande vantagem da abordagem do serviço da Web, às vezes chamada de arquitetura orientada à Web, é que aplicações de software que usam serviços da Web não precisam saber como o serviço da Web foi criado ou como os dados subjacentes estão armazenados; eles só precisam saber a quais ações a interface de serviço da Web responderá. Desde que as ações estejam disponíveis na interface, as alterações feitas nos componentes subjacentes de um serviço da Web ou a inclusão de novas ações não afetam o comportamento ou a confiabilidade da aplicação. A lista de ações do web service compatíveis com os produtos da AWS está totalmente documentada e disponível on-line, <https://aws.amazon.com/documentation/>.

Além da tecnologia de web service, as tecnologias de infraestrutura definidas por software como virtualização e software-defined networking (SDN – redes definidas por software) são fundamentais para os produtos da AWS. Os componentes da infraestrutura que estavam disponíveis apenas como um equipamento físico especializado, como load balancers de rede e firewalls, agora estão disponíveis como recursos definidos por software sob demanda, o que reduz os prazos e as despesas de desenvolvimento do sistema, ao mesmo tempo em que possibilitam um nível mais elevado de padronização da infraestrutura e de controle por meio da automação de software.

A expansão do software para incluir componentes da infraestrutura tradicionalmente física somada aos benefícios da arquitetura orientada à web e às metodologias de programação modernas está levando a uma transição global em SDLCs de TI³, habilidades da equipe e conformidade de TI em todos os setores. As organizações preparadas para aproveitar ao máximo os produtos da AWS nos sistemas GxP são aquelas que reconhecem e se adaptam a essa transição.

¹eXtensible Markup Language

²JavaScript Object Notation

³Ciclo de vida de desenvolvimento do sistema

Vantagens da tecnologia da AWS:

- **Independência e interoperabilidade da plataforma:** Os produtos da AWS dão suporte a aplicações escritas em muitas linguagens de programação e não restringem aplicações a sistemas operacionais específicos ou componentes de hardware.
- **Escalabilidade:** A integração da infraestrutura definida pelo software a produtos da AWS com métodos de programação modernos permite que clientes da AWS criem seus sistemas computadorizados com escala rápida de recursos (e seus custos) acima ou abaixo com base nas demandas reais do sistema.
- **Tolerância a falhas:** Os produtos da AWS dão suporte ao baixo acoplamento entre produtos da AWS e aplicações de software, o que garante que os clientes possam arquitetar sistemas GxP para continuar funcionando corretamente, mesmo que um componente do sistema ou um produto da AWS esteja indisponível temporariamente.
- **Segregação de deveres:** A separação de responsabilidades da infraestrutura física da infraestrutura virtual do cliente e das responsabilidades do software oferece um controle de integridade de dados garantindo que aquelas com acesso físico estão totalmente isoladas daquelas com acesso lógico a dados GxP.
- **Auditabilidade:** A interoperabilidade com base na mensagem de serviços da Web permite que a configuração do cliente e o uso de produtos da AWS sejam registrados de maneira uniforme, monitorados e auditados.
- **Enfoque nas competências básicas:** O benefício máximo dos produtos da AWS é que as nossas organizações podem passar menos tempo fazendo tarefas não diferenciadas e mais tempo se concentrando nas competências básicas que agregam valor à organização.

2.1.4 Produtos da AWS

A AWS cria produtos de software de infraestrutura de nuvem comerciais e aplicações para produtividade do escritório configuráveis pelo usuário, de finalidade geral e apresentados segundo padrões de TI comerciais como ISO, NIST, SOC e outros. Isso é algo semelhante a outros produtos e serviços de TI com finalidade geral, como mecanismos de banco de dados, sistemas operacionais, linguagens de programação, provedores de serviço de internet etc. Muitas organizações categorizam produtos da AWS como produtos de software commercial-off-the-shelf (COTS – comerciais prontos para serem usados), algo consistente com o uso dos produtos da AWS pelo governo federal dos EUA como um item COTS por meio de um programa de compras federal chamado FedRAMP. Segundo o FedRAMP, que herda definições da US Federal Acquisition Regulation (FAR), os itens COTS são 1) produtos ou serviços oferecidos e vendidos de maneira competitiva em quantidades substanciais no mercado comercial com base em um catálogo estabelecido, 2) oferecidos sem modificação ou personalização e 3) oferecidos segundo termos e condições comerciais padrão. Os clientes da AWS com requisitos GxP são responsáveis por categorizar produtos da AWS usando as designações do setor aplicáveis, como Categoria 1 segundo os guias Good Automated Manufacturing Practices (GAMP – Boas práticas de fabricação automatizada) e Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S – Esquema de cooperação da

inspeção farmacêutica) para sistemas computadorizados em ambientes GxP regulados ou, segundo as estruturas de qualidade de dispositivos médicos, Provenance (SOUP – Software de proveniência desconhecida), componentes OTS "black box" ou recursos de computação de finalidade geral.

A AWS oferece mais de 50 produtos classificados em diversos grupos:

Grupo	Produtos da AWS
Computação	Amazon EC2, Amazon EC2 Container Service, AWS Elastic Beanstalk, AWS Lambda, Auto Scaling
Armazenamento	Amazon S3, Amazon CloudFront, Amazon EBS, Amazon EFS, Amazon Glacier, AWS Storage Gateway, AWS Snowball
Banco de dados	Amazon RDS, Amazon DynamoDB, Amazon ElastiCache, Amazon Redshift
Redes	Amazon VPC, AWS Direct Connect, Elastic Load Balancing, Amazon Route 53
Ferramentas de desenvolvedor	AWS CodeCommit, AWS CodePipeline, AWS CodeDeploy, AWS Tools & SDKs
Ferramentas de gerenciamento	Amazon CloudWatch, AWS CloudFormation, AWS CloudTrail, AWS Config, AWS Management Console, AWS OpsWorks, AWS Service Catalog, Trusted Advisor, AWS Tools for Windows PowerShell
Segurança e identidade	Identity & Access Management, AWS Directory Service, Amazon Inspector, AWS CloudHSM, AWS KMS, AWS WAF
Análise	Amazon EMR, AWS Data Pipeline, Amazon Elasticsearch Service, Amazon Kinesis, Amazon Kinesis Firehose, Amazon Machine Learning, Amazon QuickSight
Dispositivos móveis e Internet of Things (IOT – Internet das Coisas)	AWS IoT, AWS Mobile Hub, Amazon API Gateway, Amazon Cognito, AWS Device Farm, Amazon Mobile Analytics, AWS Mobile SDKs, Amazon SNS
Serviços de aplicação	Amazon API Gateway, Amazon AppStream, Amazon CloudSearch, Amazon Elastic Transcoder, Amazon FPS, Amazon SES, Amazon SNS, Amazon SQS, Amazon SWF
Aplicações de produtividade e com suporte empresarial	Amazon WorkSpaces, Amazon WAM, Amazon WorkDocs, Amazon WorkMail

Os detalhes e as especificações dos produtos da AWS, da infraestrutura global e da assinatura do cliente estão disponíveis on-line:

- <https://aws.amazon.com/account/>
- <https://aws.amazon.com/products/>
- <https://aws.amazon.com/documentation/>
- <https://aws.amazon.com/about-aws/global-infrastructure/>

3 COMO USAR PRODUTOS DA AWS EM SISTEMAS GXP

Embora o modelo de distribuição para produtos da AWS seja de produtos on-line virtuais, e não de produtos no local físico, as responsabilidades pelo uso deles como componentes em sistemas GxP são semelhantes. Segundo esse modelo bem estabelecido, os clientes que configuram e usam produtos de infraestrutura comercial como componentes nos sistemas GxP têm responsabilidades em diversas áreas-chave:

- Sistemas de qualidade,
- Ciclo de vida de desenvolvimento do sistema e
- Assuntos regulatórios.

3.1 Sistemas de qualidade

As organizações que procuram usar produtos da AWS em sistemas GxP devem examinar e atualizar a documentação do sistema de qualidade, e esta seção apresenta orientações sobre algumas das áreas-chave a serem levadas em consideração.

3.1.1 Responsabilidade de gerenciamento

Antes de usar produtos da AWS em sistemas GxP de produção, os clientes devem levar em consideração como gerenciarão a criação e a manutenção das contas da AWS. Como a criação da conta da AWS é por autoatendimento e os criadores da conta recebem credenciais de conta raiz com controle total das configurações e dos controles de acesso do produto da AWS, a gerência com responsabilidade executiva dentro da organização do cliente deve definir e comunicar uma política de governança de conta da AWS para garantir que as contas usadas em sistemas GxP sejam acompanhadas e que as credenciais de conta raiz sejam controladas por indivíduos qualificados autorizados pela organização. Além disso, uma política de senha deve ser aplicada à conta da AWS para exigir que todos os usuários da conta mudem suas senhas.

Os clientes devem levar em consideração a atualização dos seguintes documentos para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Política de governança da conta da AWS
- Memorando para toda a equipe com autoridade de compras para a organização
- Procedimento de criação de conta da AWS
- Política de senha do usuário da conta da AWS

3.1.2 Pessoal

Os clientes da AWS são responsáveis por garantir que o pessoal tenha instrução, treinamento e experiência para realizar as funções do trabalho indicado. Quando as funções do trabalho incluem o uso de produtos da AWS em sistemas GxP, o nível de experiência com produtos da AWS precisa ser levado em consideração durante a contratação e/ou o treinamento do pessoal. O nível de acesso ao sistema e as funções do trabalho realizadas são relevantes para determinar o nível de experiência necessário, além de haver inúmeras funções de trabalho que podem ser afetadas:

- Engenheiros de software
- Testadores de software
- Engenheiros de rede
- Administradores de sistema
- Engenheiros de segurança
- Engenheiros de validação
- Equipe de compras
- Equipe de controle de qualidade
- Auditores
- Observação: Usuários finais da aplicação GxP normalmente não interagem diretamente com produtos da AWS e possivelmente não precisam de treinamento específico da AWS

O treinamento pode consistir em treinamento de conscientização, treinamento *propriamente dito* ou qualificação do funcionário com base no teste. A AWS e a Amazon Partner Network (APN) oferecem uma grande variedade de treinamentos e certificações iniciais e contínuos com produtos da AWS, inclusive:

- Documentação on-line: <https://aws.amazon.com/documentation/>
- Vídeos educativos: https://aws.amazon.com/training/intro_series/
- Laboratórios autoguiados: <https://aws.amazon.com/training/self-paced-labs/>
- Eventos e webinars: <https://aws.amazon.com/about-aws/events/>
- Aulas e oficinas: <https://aws.amazon.com/training/course-descriptions/>
- Treinamento do parceiro: <https://aws.amazon.com/partners/training/>
- Certificações profissionais: <https://aws.amazon.com/certification/>

Os clientes devem levar em consideração a atualização dos seguintes documentos para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Planos de treinamento e procedimentos
- Descrições do trabalho
- Candidaturas a vagas, currículos e CVs
- Registros de treinamento
- Certificações em produtos da AWS

3.1.3 Auditorias

Para clientes que auditam o uso de produtos da AWS em sistemas GxP, é importante avaliar a eficiência contínua da segurança do sistema e dos controles de integridade dos dados, além do SDLC. Para realizar auditorias efetivas do uso do produto da AWS,

os auditores de TI devem se familiarizar com a tecnologia de web service, os produtos da AWS e ler scripts básicos como JSON. O ideal seria que os auditores tivessem acesso direto aos recursos de conta da AWS relevantes por meio das políticas de acesso somente leitura. Dentro da conta da AWS, os auditores e os avaliadores devem examinar as configurações de recursos do produto relevantes e os dados de registro em log, como:

- Credenciais de conta da AWS
- Contatos organizacionais
- Usuários, grupos e funções do IAM
- Provedores do IAM para SAML e OpenID Connect
- Configurações de segurança do Amazon EC2
- Políticas com base no recurso em outros serviços como S3
- Regras do AWS Config
- Logs de atividade do sistema no CloudTrail
- Histórico de alterações no AWS Config
- Histórias de caso de suporte ao sistema

A AWS oferece uma linha de ferramentas de auditoria e recursos educativos para ajudar auditores que se preparam para examinar o uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Whitepaper sobre auditoria da AWS: https://do.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS_Auditing_Security_Checklist.pdf
- Whitepaper sobre listas de verificação operacionais da AWS: https://s3.amazonaws.com/awsmedia/AWS_Operational_Checklists.pdf
- Diretrizes de auditoria de segurança da AWS: <https://docs.aws.amazon.com/general/latest/gr/aws-security-audit-guide.html>
- Página do produto AWS CloudTrail: <https://aws.amazon.com/cloudtrail/>
- Página do produto AWS Config: <https://aws.amazon.com/config/>
- Página do AWS Trusted Advisor: <https://aws.amazon.com/premiumsupport/trustedadvisor/>
- qwikLAB de auditoria autoguiado: <https://www.qwiklab.com/focuses/preview/1250?locale=en>
- Treinamento do auditor presencial: awsaudittraining@amazon.com

Os clientes devem levar em consideração a atualização dos seguintes documentos para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Programação da auditoria de TI
- Procedimentos e listas de verificação de auditoria da conta da AWS
- Relatórios de auditoria da conta da AWS
- Qualificações do auditor de TI, CV, registros de treinamento de produtos da AWS

3.1.4 Controles de compra

A compra de produtos de infraestrutura de TI tradicional envolve um processo de purchase order (PO – ordem de compra) para produtos físicos agendados como uma despesa de capital. Porém, com produtos da AWS, a compra exige um processo de faturamento em estilo utilitário medido para produtos de software por assinatura agendados como uma despesa operacional variável. Muitas organizações de ciências biológicas têm procedimentos de compra de produtos de TI GxP escritos para um processo de PO que talvez não aceite a compra de uma assinatura, um modelo de definição de preço do produto de pagamento conforme o uso como a AWS.

Compra de infraestrutura usando POs tradicionais

1. A TI especifica os requisitos do servidor
2. A TI procura um servidor e um sistema operacional correspondentes
3. A TI envia uma solicitação ao departamento de compras
4. O departamento de compras envia uma PO ao fornecedor
5. O fornecedor entrega o servidor
6. O departamento de materiais recebe a entrega
7. A TI instala o servidor e o sistema operacional
8. A TI configura o sistema operacional
9. A TI qualifica manualmente o servidor e o sistema operacional,
10. O departamento de conta paga e deprecia o ativo de hardware como uma Capital Expense (CapEx – Despesa de capital)

Processo de compra de infraestrutura usando a AWS

1. A TI especifica os requisitos do servidor
2. A TI seleciona um tipo de instância EC2 e carrega a própria imagem do sistema operacional qualificada,
3. A TI inicia a instância EC2 usando uma imagem qualificada e com o registro em log automático ativado, e
4. A TI paga pelo uso medido de EC2 usando um cartão de crédito de operating expense (OpEx – Despesa operacional).

Os clientes que usam produtos da AWS em sistemas GxP devem examinar os procedimentos de compra da TI para garantir que possam acomodar a definição de preços por assinatura e um modelo de distribuição on-line. Esse exame deve envolver as equipes de TI, de compra e de controle de qualidade da organização, além de abranger pedidos, recebimento e pagamentos, bem como o gerenciamento de contas da AWS. A AWS oferece documentação para auxiliar organizações na compreensão e no gerenciamento do faturamento da conta da AWS.

- Whitepaper sobre o AWS Billing and Cost Management: <https://docs.aws.amazon.com/awsaccountbilling/latest/aboutv2/awsaccountbilling-aboutv2.pdf>
- Noções básicas sobre o uso com relatórios de faturamento detalhados: <https://docs.aws.amazon.com/awsaccountbilling/latest/aboutv2/detailed-billing-reports.html>

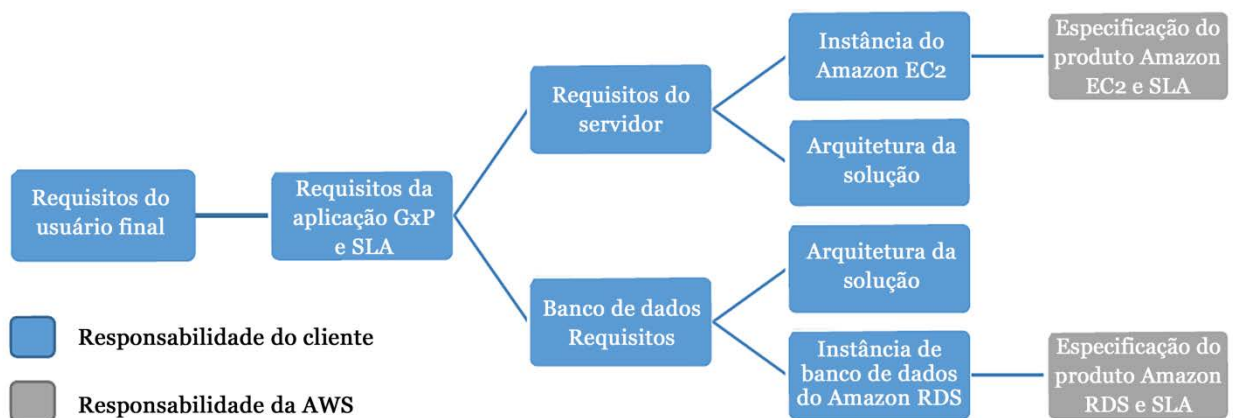
- AWS Simply Monthly Billing Calculator
<http://calculator.s3.amazonaws.com/index.html>
- Os clientes devem levar em consideração a atualização dos seguintes documentos para dar suporte ao uso de produtos da AWS:

Os clientes devem levar em consideração a atualização dos seguintes documentos para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Procedimentos de compra
- Relatórios de faturamento detalhados da AWS
- Fatura em PDF por e-mail

3.1.5 Avaliação do produto

A garantia de que bens e serviços comprados estão em conformidade com os requisitos especificados é um requisito importante dos controles GxP. No caso de componentes da infraestrutura disponíveis no mercado, como produtos da AWS, a garantia de que as especificações do produto atendem aos requisitos do usuário é direta porque todas as especificações e os acordos de interface do produto da AWS estão totalmente documentados e disponíveis para análise do cliente. Como a AWS não personaliza produtos da AWS ou SLAs para clientes individuais, os clientes podem simplesmente mapear os requisitos da aplicação GxP para as especificações e os SLAs de produtos da AWS correspondentes. Por exemplo, um cliente que deseja executar uma aplicação de software configurável COTS usando os produtos Amazon EC2 e Amazon RDS da AWS deve primeiramente documentar os requisitos de servidor da aplicação (CPU, memória etc.) e de banco de dados e, em seguida, visitar as páginas dos produtos Amazon EC2 e Amazon RDS para identificar a família de servidores virtuais (ou seja, o tipo de instância EC2) e o tipo de banco de dados (ou seja, o tipo de instância de banco de dados) que atenderão aos requisitos da aplicação.



É importante observar que o SLA do sistema GxP não é uma função direta dos SLAs de produto da AWS individuais; na verdade, o SLA do sistema GxP é uma função da configuração e do uso de produtos da AWS pelo cliente (ou seja, a arquitetura da solução). Por exemplo, caso uma aplicação GxP precise de um nível mais elevado de disponibilidade do que o fornecido pelos produtos da AWS individuais, o cliente pode arquitetar a solução para atingir esse nível mais alto de disponibilidade. Por isso, durante a avaliação da adequação dos produtos da AWS para um determinado sistema GxP, a arquitetura da solução geral deve ser levada em conta.

Durante a avaliação de produtos da AWS para personalizar aplicações (GAMP categoria 5) ou dispositivos médicos, a avaliação do produto exigirá que os clientes GxP explorem simultaneamente o contexto do sistema, as arquiteturas em potencial e o design, além dos produtos da AWS disponíveis durante a fase de planejamento SDLC. Para dar suporte a clientes existentes e em potencial na avaliação da possibilidade de produtos da AWS atenderem aos requisitos da aplicação, a AWS publica a documentação técnica do produto on-line e permite que os clientes testem produtos da AWS antes da aprovação do design do sistema GxP.

- Documentação do produto da AWS: <https://aws.amazon.com/documentation/>

Os clientes devem levar em consideração a atualização dos seguintes documentos para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Procedimentos SDLC
- Requisitos do sistema e avaliação do risco GxP
- Arquitetura da solução do sistema GxP
- Avaliação do produto da AWS

3.1.6 Avaliação do fornecedor

As organizações com requisitos GxP precisam avaliar e selecionar os fornecedores, contratados e os consultores em potencial com base na capacidade de atenderem aos requisitos especificados. Assim que um cliente tiver realizado uma avaliação do produto e determinado que os produtos da AWS podem atender aos requisitos da arquitetura do sistema GxP, uma avaliação do fornecedor poderá ser realizada para estabelecer que a AWS pode oferecer os produtos da AWS de maneira confiável de acordo com as especificações da interface publicadas e os SLAs.

A AWS opera uma estrutura de controle de gerenciamento líder do setor que segue os padrões atuais de qualidade, segurança e confiança para organizações de TI comerciais. As avaliações de conformidade dos controles da AWS são realizadas de maneira recorrente por auditores terceiros qualificados, e os relatórios de conformidade dessas avaliações são disponibilizados aos clientes para permitir que eles avaliem a AWS como um fornecedor. Os relatórios de conformidade da AWS identificam o escopo de produtos e regiões da AWS, bem como o atestado de conformidade do avaliador.

Controles	Critérios de avaliação	Auditor	Relatório de conformidade
ISO 27001	ISO/IEC 17021 e 27006	EY CertifyPoint	https://aws.amazon.com/compliance/iso-27001-faqs/
ISO 27017	ISO/IEC 17021 e 27006	EY CertifyPoint	https://aws.amazon.com/compliance/iso-27017-faqs/
ISO 9001	ISO/IEC 17021	EY CertifyPoint	https://aws.amazon.com/compliance/iso-9001-faqs/
SOC 1	AT 801 e	EY	https://aws.amazon.com/compliance/soc-faqs/
SOC 2			
SOC 3	AT 101 Controls , TSP Sec. 100 Trust & Attestation		
FedRAMP/ NIST 800- 53r4	NIST 800-53a	Veris Group	https://www.fedramp.gov/marketplace/compliant-systems/amazon-web-services-aws-eastwest-us-public-cloud/
PCI-DSS v3.1 Level 1	PCI DSS Security Audit Procedure	Coalfire	https://aws.amazon.com/compliance/pci-dss-level-1-faqs/

Há recursos on-line adicionais disponíveis para dar aos clientes transparência sobre processos de segurança da AWS e o histórico de desempenho atual e anterior de produtos da AWS:

- Whitepaper sobre risco e conformidade da AWS, Apêndice A: Questionário CSA https://do.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS_Risk_and_Compliance_Whitepaper.pdf
- Whitepaper sobre a visão geral do processo de segurança da AWS <https://do.awsstatic.com/whitepapers/aws-security-whitepaper.pdf>
- Painel de status dos serviços AWS e histórico do status <http://status.aws.amazon.com/>

Os clientes GxP devem levar em consideração a atualização dos procedimentos de avaliação do fornecedor para garantir que qualquer categoria do fornecedor possa acomodar produtos da AWS. Para clientes GxP que tenham uma experiência anterior com o uso de produtos da AWS em sistemas que não sejam GxP, a avaliação do fornecedor GxP da AWS também deve incluir uma análise do histórico de desempenho desses sistemas que não sejam GxP, inclusive de todos os problemas relacionados ao sistema atribuíveis à AWS e que não foram resolvidos pelo cliente por meio da arquitetura de solução.

Os clientes devem levar em consideração a atualização dos seguintes documentos para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Procedimento de classificação e avaliação do fornecedor GxP
- Análise de desempenho do sistema não GxP
- Dados de avaliação do fornecedor da AWS, inclusive questionários do fornecedor
- Relatório de aprovação do fornecedor da AWS
- Relatórios de conformidade da AWS e whitepapers
- Veja também Acordos do fornecedor (página 18)

3.1.7 Acordo do fornecedor

Os acordos com fornecedores de TI são importantes para organizações com sistemas GxP. Isso inclui declarações documentadas, claras, de responsabilidades compartilhadas e compromissos do fornecedor de TI para notificar a organização das mudanças de material feitas no produto do fornecedor. Como os produtos da AWS são padronizados e idênticos para cada cliente, os acordos de produto da AWS também são padronizados e incluem definições das obrigações da AWS e do cliente, bem como mecanismos de notificação de alterações feitas em produtos da AWS.

Os acordos da AWS estão listados abaixo, e o apêndice (página 37) inclui uma tabela de algumas responsabilidades relevantes de GxP encontradas nesses acordos da AWS.

- Acordo do cliente <https://aws.amazon.com/agreement/>
- Acordo com suporte empresarial entre em contato com o departamento de vendas da AWS
- Adendo de segurança entre em contato com o departamento de vendas da AWS
- Entre em contato com o suporte ao cliente <https://aws.amazon.com/premiumsupport/>
- Termos de serviço <https://aws.amazon.com/service-terms/>
- Política de uso aceitável <https://aws.amazon.com/aup/>
- Service Level Agreements (SLAs – Acordos de nível de serviço) específicos do produto:
 - Amazon S3 <https://aws.amazon.com/s3/sla/>
 - Amazon EC2 e EBS <https://aws.amazon.com/ec2/sla/>
 - Amazon RDS <https://aws.amazon.com/rds/sla/>
 - Route53 <https://aws.amazon.com/route53/sla/>
 - CloudFront <https://aws.amazon.com/cloudfront/sla/>
- Adendo de processamento de dados <https://aws.amazon.com/compliance/eu-data-protection/>

Os clientes que usam produtos da AWS em sistemas GxP devem levar em consideração atentamente o nível de suporte de que precisam da AWS. Existem quatro níveis do suporte do AWS Support: Básico, Desenvolvedor, Business e Suporte empresarial. Cada um tem um nível diferente de classificações de gravidade do caso e tempos de resposta. Dependendo dos cenários de suporte do cliente, como solução de um problema relacionado ao sistema em caso de uma inspeção regulatória específica (consulte a página 30), o nível do AWS Support determinará os tempos de resposta para a solicitação do cliente. Muitos dos clientes GxP atuais da AWS mantêm nível de suporte Business ou Enterprise para acomodar esses cenários.

Os clientes devem examinar e, se necessário, atualizar as políticas de acordo do fornecedor de TI para garantir que elas sejam compatíveis com o modelo operacional e de acordo padronizado da AWS. Isso é especialmente necessário para organizações com um histórico anterior de uso de provedores de serviço gerenciados, serviços GxP de nicho e provedores co-location nos quais os fornecedores personalizam os serviços e realizaram atividades de desenvolvimento, validação e manutenção da aplicação em nome do cliente.

Os clientes devem levar em consideração a atualização dos seguintes documentos para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Política de acordo do fornecedor de TI
- Acordos aplicáveis listados acima

3.1.8 Registros e logs

Para cada sistema GxP, as organizações de ciências biológicas precisam identificar os registros armazenáveis e os logs necessários como uma evidência GxP, além de manter a integridade e a disponibilidade dos registros durante todo o período de manutenção. Durante o uso de produtos da AWS em sistemas GxP, os registros armazenáveis consistem principalmente nos dados do cliente dentro do sistema GxP, no código de software do sistema e nos registros SDLC, além dos logs gerados pelo sistema e das trilhas de auditoria à disposição dentro da conta da AWS do cliente. Por causa dos níveis elevados de automação possíveis com os produtos da AWS e as metodologias SDLC modernas, muitos dos registros armazenáveis uma vez criados por meio de processos manuais, como protocolos de instalação feitos em papel, agora são gerados por meio de comandos executados por programação. Essa maneira mais confiável de gerar registros reduz a variação e melhora claramente a integridade dos dados, tanto do ponto de vista dos dados GxP quanto do SDLC.

Como os tipos de registro e os formatos associados a processos de TI automatizados são bem diferentes dos registros gerados manualmente, os clientes GxP devem se certificar de identificar os tipos de registro e os formatos de que precisam para manter e desenvolver diretrizes de manutenção de registros da maneira apropriada. Os produtos da AWS usados em dispositivos médicos GxP e as aplicações também devem ser avaliados em relação ao impacto da manutenção de registros para Design History File

(DHF – Arquivo de histórico do design) e Device Master Record (DMR – Registro mestre do dispositivo). Em muitos casos, os registros gerados de maneira programática pelos produtos da AWS, como trilhas de auditoria e alarmes, são totalmente portáteis e armazenáveis na conta da AWS do cliente ou com a transmissão do registro para manutenção em um local alternativo.

Os clientes devem levar em consideração a atualização dos seguintes documentos para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Cronograma de manutenção de registros
- Diretrizes de tipo e formato do registro
- Procedimentos para manutenção de registros
- Logs do CloudTrail
- Alarmes do CloudWatch
- Políticas de manutenção do S3 e do Glacier, além das regras do ciclo da vida
- Histórias de caso do AWS Support

3.2 Ciclo de vida de desenvolvimento do sistema

Além dos requisitos do sistema de qualidade da organização, cada sistema GxP deve ter determinados recursos e um processo SDLC controlado para atendê-los. Os recursos específicos e os controles SDLC que se aplicam a cada sistema dependem de uma grande variedade de fatores e derivam de regulamentações como 21 CFR Parts 11 e 820 nos EUA, Annex 11 e 93/42/EEC na UE, e equivalentes internacionais. A ideia geral desses regimes regulatórios é garantir que o sistema GxP cumpra o uso desejado e que os dados sejam confiáveis, pois podem ser usados no fornecimento de tratamento médico ou para tomar decisões sobre a segurança e a eficácia de produtos medicinais, como alimentos e medicamentos humanos, além de dispositivos médicos, bem como alimentos e medicamentos animais.

Controles SDLC para sistemas GxP:

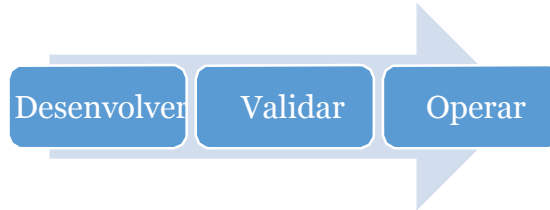
- Controle o design e o desenvolvimento para garantir que os requisitos especificados sejam atendidos
- Valide aplicações de software e qualifique a infraestrutura para garantir a precisão, a confiabilidade e o desempenho desejados com consistência
- Controle e histórico de alterações para sistemas que funcionam no ambiente de produção, inclusive documentação do usuário do sistema
- Sistema de monitoramento no ambiente de produção para detectar e responder a uma não conformidade (ou seja, erros)
- Documente e processo reclamações relacionadas ao sistema, além de casos de suporte ao usuário
- Preservação de registros SDLC e dados GxP ao longo de todo o ciclo de vida do sistema, inclusive desaprovação

Recursos necessários em sistemas GxP:

- Capacidade de gerar cópias precisas e completas de dados GxP em forma legível por humanos e máquinas
- Verificações da validação e da integração de dados
- Verificações dos controles de acesso do usuário e da autorização para ações do usuário
- Trilhas de auditoria seguras, geradas por computador com marca de tempo de ações do usuário e alterações feitas nos dados
- Verificações para impor a sequência permitida de etapas (ou seja, imposição do fluxo de trabalho)
- Criptografia de dados em trânsito e parados
- Manifestos de assinatura eletrônica para ações autorizadas pelo usuário para dados
- Vinculação entre assinatura eletrônica os dados associados

Atender a esses requisitos usando o modelo de infraestrutura de TI tradicional é difícil porque o SDLC da aplicação com base no software e o SDLC da infraestrutura com base no hardware são bem diferentes, e a natureza dos componentes da infraestrutura física criada por diversos fabricantes exige alguns controles manuais, de procedimento, para garantir que as configurações sejam mantidas e as alterações sejam rastreáveis em toda a infraestrutura. Com os produtos da AWS, as empresas substituem os produtos de infraestrutura física por um conjunto harmonizado de produtos de infraestrutura virtualizados, o que as permite criar e gerenciar toda a infraestrutura como o código do software. Os clientes podem não apenas usar os produtos da AWS como Amazon EC2 para iniciar servidores virtuais idênticos usando imagens controladas por versão, mas também toda a infraestrutura, inclusive armazenamento, banco de dados e redes, pode ser desenvolvida, controlada por versão e implantada com modelos de configuração com base no software. Essa abordagem de infraestrutura como código oferece um nível inédito de controle, uniformidade e automação no SDLC de todo o sistema, inclusive aplicação e infraestrutura. Isso também significa que a sincronização dos ambientes de desenvolvimento, teste e produção exige muito menos esforço do que os modelos tradicionais de TI.

Embora os produtos da AWS normalmente sejam associados a metodologias SDLC como DevOps, SDLCs como Waterfall e V-model são totalmente compatíveis. Esta seção usará um exemplo de SDLC em três fases generalizado para explicar algumas das considerações para clientes que estejam usando produtos da AWS em sistema GxP.

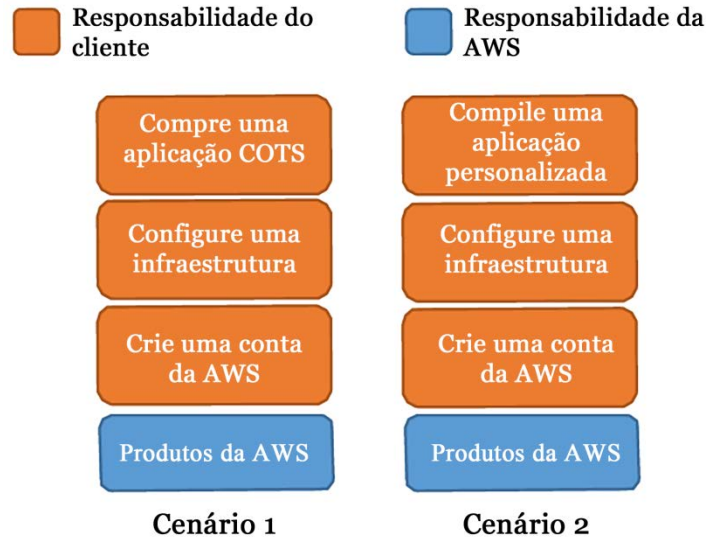


3.2.1 Desenvolver

Os sistemas GxP precisam ser desenvolvidos seguindo-se procedimentos documentados que garantem que o sistema atenda aos requisitos especificados. Os clientes que usam produtos da AWS em sistemas GxP são totalmente responsáveis por todas as atividades de desenvolvimento do sistema GxP, inclusive planejamento, codificação, criação, configuração, teste, validação e implantação das aplicações, bem como arquitetura, provisionamento, configuração, orquestração, implantação, qualificação e operação da infraestrutura definida pelo software. Embora a AWS não projete nem desenvolva sistemas GxP em nome de clientes, os produtos da AWS têm uma ampla documentação do usuário e whitepapers que os engenheiros do sistema GxP podem usar como informações básicas nas atividades de design e desenvolvimento do sistema.

Os requisitos de design dos sistemas GxP também devem incluir requisitos sobre segurança cibernética, e a AWS recomenda que os clientes desenvolvam um plano de segurança do sistema GxP seguindo um padrão de planejamento de segurança reconhecido, como NIST Special Publication 800-13, e qualquer documento de orientação regulatória aplicável, como Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices da FDA.

Embora os clientes possam criar muitos tipos de sistemas usando produtos da AWS, existem dois cenários de desenvolvimento básicos: 1) compra de uma aplicação COTS ou 2) criação de uma aplicação personalizada.



Ao avaliar pacotes de software COTS a serem usados com produtos da AWS, os clientes GxP devem incluir os parceiros de tecnologia da AWS Partner Network (APN) e do AWS Marketplace na avaliação. Os parceiros de tecnologia da AWS oferecem soluções de software hospedadas na, ou integradas à plataforma da AWS, e o AWS Marketplace é uma loja online na qual os clientes podem comprar e implantar um software compatível com a AWS diretamente na conta da AWS.

- Parceiros de tecnologia da APN <https://aws.amazon.com/partners/technology/>
- O AWS Marketplace <https://aws.amazon.com/marketplace/>

Os produtos da AWS também podem ser usados com aplicações de software comerciais externas à rede da APN ou ao AWS Marketplace, embora os clientes precisem examinar os acordos de licenciamento da aplicação e realizar uma avaliação do produto (consulte a página 14 acima) para determinar a compatibilidade da aplicação com os produtos da AWS. Também há parceiros de consultoria da APN à disposição para auxiliar essa atividade, <https://aws.amazon.com/partners/consulting/>.

Embora as organizações de ciências biológicas tenham preferencialmente optado por comprar aplicações de software, em vez de compilá-los, um grande benefício da integração dos produtos da AWS a metodologias SDLC modernas é a possibilidade de oferecer soluções de software personalizadas de maneira rápida, repetida e confiável. Muitos dos motivos históricos que desestimulavam as organizações em relação à compilação do software, como criar pacotes de software manualmente usando um código-fonte ou realizando manualmente testes de regressão, são coisas do passado agora que ferramentas totalmente automatizadas reduziram ou eliminaram os atrasos e os erros causados por atividades de desenvolvimento manuais. Produtos da AWS como AWS OpsWorks, AWS CodeCommit e AWS CodePipeline estão oferecendo a engenheiros de sistema ferramentas flexíveis, configuráveis que os ajudam a atender a requisitos organizacionais exclusivos, ao mesmo tempo em que aprimora a implementação de controles SDLC para as atividades de desenvolvimento de software.

À medida que um cliente desenvolve e está pronto para implantar o sistema GxP em um ambiente de validação, produção ou outro, produtos da AWS como Amazon Machine Images (AMI), AWS CloudFormation, AWS CodeDeploy e AWS Elastic Beanstalk tornam a implantação consistente e controlada fácil e repetível. Essas ferramentas também permite criar cópias de versão controlada de todo o ambiente do sistema usando a pilha de rede nos volumes do banco de dados e de armazenamento para as instâncias de computação. Essas cópias de versão controlada podem ser mantidas para arquivamento e gerenciamento de alterações ou provisionamento de novos ambientes de desenvolvimento/teste tendo em vista o desenvolvimento e a solução de problemas contínuos.

Esse novo modelo de desenvolvimento e implantação contínuos é um dos principais motivos pelos quais tantos clientes em tantos setores estão inovando os negócios com os produtos da AWS. Para aproveitar esses benefícios nos sistemas GxP, os clientes talvez precisem examinar e atualizar as metodologias e os procedimentos de desenvolvimento.

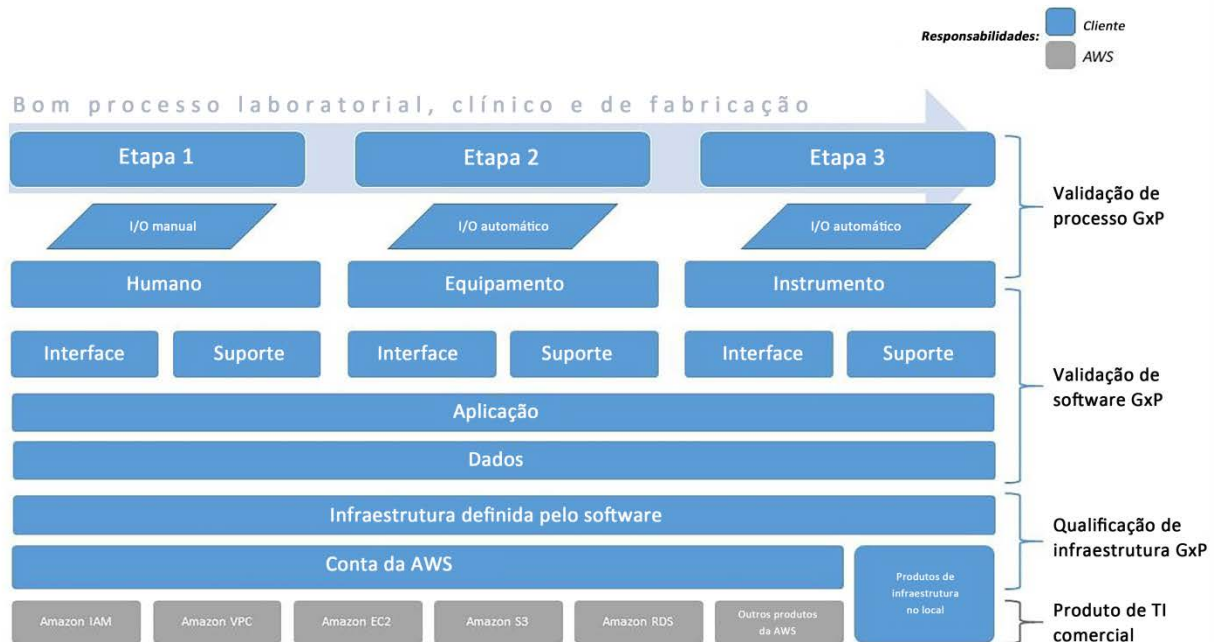
Os clientes devem levar em consideração a documentação a seguir para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Procedimento SDLC
- Design do sistema e plano de desenvolvimento
- Procedimento de avaliação dos riscos
- SOP de inspeção do código
- Casos de uso e histórias de usuário ou outra especificação de requisitos
- Critérios do SLA de usuário final, inclusive suporte de usuário final
- Especificações da arquitetura de software
- Requisitos funcionais da aplicação
- Análise de risco (ou riscos) preliminar para aplicações médicas e móveis GxP
- Logs do AWS CloudTrail e do Config
- Código-fonte da aplicação
- AMIs do EC2 e modelos do CloudFormation
- SOP de implantação do código

3.2.2 Validar

As aplicações GxP precisam ser validadas para garantir que as especificações de software estejam em conformidade com os requisitos do usuário, e a infraestrutura do software na qual a aplicação GxP precisa estar qualificada para garantir que atenda aos requisitos do sistema para a aplicação. Como os produtos da AWS são fornecidos totalmente em autoatendimento, os clientes que usam os produtos da AWS em sistemas GxP são absolutamente responsáveis por todas as atividades de validação do software e qualificação da infraestrutura dentro da conta da AWS. Como a AWS não desenvolve nem gerencia aplicações em nome de clientes e não provisiona nem configura infraestrutura específica do cliente, a AWS não pode realizar atividades de validação ou

qualificação GxP em nome de clientes. A AWS é responsável por garantir que os produtos da AWS estejam em conformidade com as especificações, os SLAs e os padrões de TI comerciais do produto da AWS, e os clientes GxP são responsáveis por validar os sistemas GxP compilados com os produtos da AWS.



A instalação, a criação de instâncias e a implantação de aplicações e infraestrutura são fundamentalmente diferentes com produtos da AWS em relação à infraestrutura física e à mídia de instalação tradicionais. Na era do hardware de infraestrutura física, as atividades de instalação eram basicamente manuais ou comandadas por protocolos. Os protocolos eram normalmente desenvolvidos e pré-aprovados individualmente para cada componente do sistema e, em seguida, executados manualmente por um operador, enquanto um verificador aguardava para garantir a conclusão correta de todas as etapas. Uma vez concluído, o protocolo seria examinado e aprovado por um representante da qualidade. À medida que os SDLCs de TI amadureceram e a virtualização do servidor se popularizou, as atividades de validação mudaram de protocolo para procedimento, embora as atividades ainda fossem essencialmente manuais. Algumas organizações criariam uma "imagem dourada" qualificada usando um protocolo e acabariam usando a imagem qualificada para criar um servidor virtual seguindo um procedimento.

Era do hardware



Atividades manuais
comandadas por
protocolos

Era da virtualização



Atividades manuais
comandadas por
procedimentos

Era da nuvem

```
{
  AWSTemplateFormatVersion: "2010-09-09",
  Description: "AWS CloudFormation Sample Template
  Launch Single Instance",
  Parameters: { },
  Mappings: { },
  Resources: {
    - Instance: {
      Type: "AWS::EC2::Instance",
      Metadata: { },
      Properties: {
        - ImageId: {
          Fn::FindInMap: [
            "AWSRegionArchAMIs",
            - Ref: "AWS::Region"
          ]
        },
        - Fn::FindInMap: [
            "AWSInstanceTypeArch",
            - Ref: "InstanceType"
          ]
        }
      }
    }
  }
}
```

Atividades automáticas
comandadas por
códigos

Na era da nuvem em que a infraestrutura é definida pelo software, os engenheiros de sistema GxP têm a capacidade de controlar por versão toda a pilha do sistema e automatizar a implantação usando modelos de infraestrutura controlados por versão. Uma das práticas mais comuns entre os clientes da AWS é a criação de modelos de sistema qualificado e o uso deles em combinação com ferramentas de implantação automatizadas para provisionar recursos individuais, bem como todos os ambientes de desenvolvimento, teste e validação. A tecnologia da API de web service interna em todos os produtos da AWS também permite que ferramentas de verificação de API de terceiros como RunScope e SoapUI sejam aproveitadas como uma maneira de qualificar e validar o comportamento do sistema esperado com muito mais frequência do que a possível anteriormente com a validação manual e periódica.

Por causa dessa mudança de paradigma das atividades manuais pontuais para as atividades automáticas contínuas, as práticas de controle de alterações e validação GxP que muitas organizações de ciências biológicas seguem para a infraestrutura de hardware tradicional devem ser examinadas e atualizadas para atender ao modelo de infraestrutura automatizado ao usar produtos de nuvem comercial da AWS como componentes de sistemas GxP.

Os clientes devem levar em consideração a documentação a seguir para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Procedimento SDLC
- Procedimento de validação
- Procedimento de qualificação da TI
- Procedimento de implementação automatizada
- Logs do AWS CloudTrail e do Config
- Código-fonte da aplicação
- AMIs do EC2 e modelos do CloudFormation

3.2.3 Operar

É importante desenvolver, realizar, controlar e monitorar sistemas GxP em operações de produção para garantir que elas continuem de acordo com as especificações. Quando surgem problemas para o usuário final ou desvios no sistema, as organizações com sistemas GxP também precisam manter um processo de resposta, correção e prevenção desses problemas. Embora os produtos da AWS possam ser utilizados para essas atividades, a AWS não realiza operações de sistemas GxP e atividades de monitoramento de sistemas GxP em nome dos clientes.

Princípio do sistema GxP	Resumo do requisito	Considerações
Controle de alterações	As alterações feitas em sistemas GxP em produção devem ser verificadas ou validadas para garantir que o sistema atenda aos requisitos definidos pelo usuário.	<p>Cliente: É o cliente quem define os requisitos de sistema do usuário, configura e qualifica os produtos da AWS para atender a esses requisitos. Os clientes são responsáveis por verificar e validar as alterações que implementam segundo os requisitos do usuário e as configurações do produto.</p> <p>AWS: A AWS não tem controle sobre os requisitos do cliente ou as configurações do produto. Dessa forma, a AWS não pode verificar ou validar alterações feitas no sistema GxP em nome dos clientes. A AWS verifica as alterações feitas em produtos da AWS para garantir que as especificações do produto e os SLAs sejam atendidos.</p>
Acordo de nível de serviço	É preciso que haja acordos formais entre usuários do sistema GxP e eventuais terceiros, inclusive departamentos de TI, que mantêm o sistema GxP.	<p>Cliente: O cliente define o acordo de nível de serviço do sistema GxP e deve configurar e usar produtos da AWS para atender ao SLA.</p> <p>AWS: Os SLAs de produto da AWS são diferentes dos SLAs do sistema GxP, e a AWS não tem controle ou informações sobre os SLAs estabelecidos pelo cliente para o sistema.</p> <p>Consulte o Apêndice 4.3, Responsabilidades compartilhadas em acordos da AWS</p>

Princípio do sistema GxP	Resumo do requisito	Considerações
Suporte ao usuário final	Os proprietários de sistemas GxP devem estabelecer procedimentos para fornecer suporte a usuários finais.	<p>Cliente: Os clientes são responsáveis por fornecer suporte a usuários finais do sistema GxP.</p> <p>AWS: A AWS não fornece suporte ou serviços a usuários finais do sistema GxP.</p>
Backup e recuperação	Os backups regulares de dados GxP devem ser feitos e devem incluir a verificação da integridade e da possibilidade de restauração dos dados.	<p>Cliente: O cliente é responsável por configurar e usar produtos da AWS para manter a segurança, a proteção e o backup de dados apropriados.</p> <p>AWS: A AWS não tem controle sobre configurações de produtos do cliente e não possui informações sobre o conteúdo do cliente (ou seja, dados). Consequentemente, a AWS não faz backup do conteúdo do cliente em nome dos clientes.</p>
Resposta a incidentes	Os incidentes do sistema GxP devem ser relatados, avaliados e documentados.	<p>Cliente: O cliente é responsável por receber relatórios de incidentes dos usuários finais e dos administradores do sistema, bem como avaliar e documentar esses relatórios. Caso um incidente exija AWS Support, o cliente pode arquivar um caso de suporte usando um método consistente com o acordo de suporte.</p> <p>AWS: A AWS não tem informações sobre incidentes do sistema GxP, mas casos de suporte ao cliente enviados para a AWS pertencentes a um problema relacionado a produtos da AWS serão avaliados e investigados de acordo com o acordo do nível de suporte do cliente. As histórias de caso de suporte ao cliente são documentadas e estão disponíveis para os clientes online.</p>

Princípio do sistema GxP	Resumo do requisito	Considerações
Ações corretivas e preventivas	Os sistemas GxP devem ter procedimentos para corrigir e evitar não conformidades do sistema.	<p>Cliente: O cliente controla a identificação e o acompanhamento de não conformidades do sistema GxP, sendo responsável pela implementação das ações corretivas e preventivas necessárias.</p> <p>AWS: A AWS não tem informações sobre as operações e as não conformidades do sistema, sendo incapaz de implementar ações corretivas e preventivas para o sistema. A AWS mantém um programa de melhoria contínua para produtos da AWS, e esse programa está incluído no escopo dos atestados de qualidade e segurança.</p>

A tecnologia de serviço da Web integrada a práticas de implantação automatizadas modernas permite mais velocidade e resiliência de sistemas que passam pelo desenvolvimento contínuo permitindo que componentes de sistema individuais sejam atualizados com tempo de inatividade mínimo, quase sempre nenhum, do sistema ou rompimento de dependências. Desde que a especificação da interface da API não tenha sido alterada, o cliente pode interagir com o sistema e confiar (mas verificar) que os recursos em uso estarão disponíveis. Os clientes que usam os produtos da AWS se beneficiam de aspectos das APIs de serviço da Web, embora os clientes ainda precisem arquitetar os sistemas em busca de resiliência contra paralisações da API. Os sistemas com base em API também podem ser integrados a sistemas de controle de alterações, como Remedy, ServiceNow, Sparta Systems e outros sistemas de acompanhamento de gerenciamento de alterações, fornecendo integração total do desenvolvimento do software e do canal de implantação com assinaturas de qualidade GxP

Para que obtenham esses benefícios operacionais, os clientes GxP devem examinar e, se necessário, atualizar os documentos de operações e registros para alinhá-los com os produtos da AWS.

Os clientes devem levar em consideração a documentação a seguir para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Procedimento do controle de alterações
- Procedimento do gerenciamento de configurações
- Procedimento de liberação para produção
- Procedimentos de monitoramento
- Logs do AWS CloudTrail e do Config
- Código-fonte da aplicação
- AMIs do EC2 e modelos do CloudFormation
- Histórias de caso de suporte ao cliente

3.3 Casos regulatórios

Dentro dos setores regulados por GxP, os profissionais de casos regulatórios usam dados de sistemas GxP para enviar pedidos e documentos de registro a autoridades regulatórias da área da saúde e comitês de ética. Eles também desenvolvem e mantêm procedimentos para hospedar inspeções de agências regulatórias, além de acompanhar a legislação em constante evolução nas regiões onde a organização pretende distribuir os produtos GxP. Quando um cliente GxP usa produtos da AWS nos sistemas GxP, as equipes de TI, qualidade e casos regulatórios devem debater qual, se houver, será o impacto sobre as práticas regulatórias, inclusive

- Envios regulatórios e
- Inspeções da autoridade da área da saúde, bem como eventuais
- Examine requisitos de quadros e comitês de ética.

3.3.1 Envios

O uso de sistemas GxP em envios regulatórios não é algo novo, e já existem aplicações de software baseadas em nuvem para gerar, acompanhar e enviar submissões regulatórias. Na verdade, a FDA usa produtos da AWS para publicar dados de envios regulatórios usando a plataforma openFDA.gov. Anovidade que exige consideração dos clientes GxP é se o sistema GxP deve ser incluído no conteúdo do envio regulatório e, assim, como a equipe regulatória do cliente abordará o uso de produtos do AWS.

Por exemplo, uma aplicação de software de dispositivo médico, como Picture Archiving and Communication System (PACS – Sistema de arquivamento e comunicação de imagens), pode exigir o envio de um 510k para investigação da FDA. Caso o PACS seja arquitetado para ser executado em um servidor x86 comum compatível com o produto Amazon EC2 da AWS, é possível que o 510k do PACS não mencione especificamente produtos da AWS, mas apenas indique, "A aplicação de software é um PACS usado com servidores de computação com finalidade geral".

A decisão de incluir produtos da AWS em envios regulatórios é de responsabilidade de clientes GxP, e a AWS orienta os clientes GxP a procurarem o auxílio de um profissional qualificado em casos regulatórios caso haja dúvidas relacionadas ao envio.

3.3.2 Inspeções

As autoridades da área da saúde podem inspecionar organizações de ciências biológicas e os sistemas GxP individualmente. Embora os produtos de TI COTS tenham um longo histórico de uso em sistemas GxP que passaram por inspeções da agência, o uso de provedores de produto de nuvem COTS como AWS em sistemas GxP é algo relativamente novo, e equipe de inspeção de campo da agência talvez não esteja familiarizada com os produtos da AWS no uso. Para garantir um resultado bem-sucedido na inspeção de sistemas GxP que usem produtos da AWS, a AWS recomenda que os clientes GxP estabeleçam e mantenham um plano de prontidão para inspeção que inclua vários elementos:

- Identificação dos indivíduos-chave dentro da organização do cliente familiarizados com a configuração e o uso de produtos da AWS no sistema GxP,
- Os procedimentos para garantir que esses indivíduos-chave sejam notificados e estejam disponíveis em caso de uma inspeção da FDA e
- Uma apresentação de visão geral de cada sistema GxP para transmitir com rapidez e precisão os elementos-chave do sistema ao inspetor da FDA ou da autoridade da área da saúde. Os clientes devem levar em consideração a inclusão dos seguintes elementos nos materiais da apresentação:
 - Identificação do sistema, inclusive nome do sistema, versão (se aplicável) e classificação do sistema
 - A descrição do sistema, inclusive uma visão geral resumida das atividades-chave GxP ou dos cargos que dependem do sistema; interfaces com outros sistemas também devem ser identificadas
 - Rede ou diagrama da arquitetura incluindo todas as responsabilidades relacionadas
 - Operações físicas, inclusive locais físicos onde o sistema é acessado, número de usuários finais, interfaces e produtos
 - Lista de SOPs de aplicação, inclusive qualquer unidade de negócio, procedimentos técnicos ou corporativos
 - Resumo da responsabilidade, inclusive os nomes das unidades de negócio do usuário final, responsabilidades técnica e administrativa, operações de segurança etc.

Caso haja uma investigação relacionada ao sistema que exija suporte à solução de problemas do produto junto à AWS, o nível do AWS Support selecionado pelo cliente determina o canal de envio das solicitações de suporte e o tempo de resposta da AWS.

Os clientes devem levar em consideração a documentação a seguir para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Plano de preparação da inspeção
- Apresentação da visão geral do sistema GxP
- Índice de documentação do sistema

3.3.3 Controles de privacidade de dados pessoais para participantes de pesquisa

Os sistemas GxP usados em pesquisas clínicas também podem exigir que controles da privacidade de dados pessoais protejam a confidencialidade de indivíduos cujas personally identifiable information (PII – informações de identificação pessoal) sejam armazenadas, processadas ou transmitidas pelo sistema. Entre os exemplos podem estar:

- Ferramentas de recrutamento de pesquisa,
- Sistemas Electronic Data Capture (EC – Captura de dados eletrônicos),
- Armazenamento físico de dados e arquivamento,
- Aplicações de dispositivo médico de diagnóstico e
- Aplicações de dispositivo médico móvel.

Os patrocinadores e os investigadores que realizam estudos de pesquisas humanas usando sistemas GxP que envolvam produtos da AWS podem ser solicitados por Institutional Review Boards (IRBs – Quadros de avaliação institucional), Independent Ethics Committees (IEC – Comitês de ética independentes) e/ou Data Access Committees (DAC – Comitês de acesso a dados) para fornecer informações sobre como o sistema protege informações pessoais dos participantes do estudo, inclusive todas as análises de segurança do sistema realizadas e os controles de operações de segurança, como a descrição dos procedimentos para revogar o acesso ao sistema quando isso não for mais necessário. Os clientes que estejam usando produtos da AWS em sistemas GxP que contenham PII devem entender os requisitos da localidade de dados e, se necessário, descrever os controles de segurança e localidade de dados implementados nos produtos da AWS em que o sistema esteja em execução.

Informações adicionais sobre controles de localidade de dados em produtos da AWS estão disponíveis online

<https://docs.aws.amazon.com/AWSEC2/latest/UserGuide/using-regions-availability-zones.html>.

Os clientes devem levar em consideração a documentação a seguir para dar suporte ao uso de produtos da AWS em sistemas GxP:

- Política para proteção de PII
- Plano de controle da localidade de dados
- Plano de segurança do sistema para sistemas GxP

4 CONCLUSÃO

Embora a oferta de produtos da AWS seja pela Internet, e não física, os clientes GxP são responsáveis pelo uso dos produtos, inclusive as aplicações e a infraestrutura virtualizada desenvolvidos, validados e operados por eles usando produtos da AWS. Usando as recomendações neste whitepaper, as empresas GxP podem avaliar os sistemas de qualidade, os controles SDLC e os planos de casos regulatórios para demonstrar o controle efetivo de sistemas GxP que incorporam produtos da AWS como um componente.

5 REVISÕES DO DOCUMENTO

A tabela abaixo mostra o histórico de revisões completo deste whitepaper.

Data	Descrição
Janeiro de 2016	Versão inicial

6 APÊNDICES

6.1 Recursos de privacidade dos dados

Na AWS, a proteção de dados é sempre uma prioridade máxima. Embora os clientes mantenham a propriedade e o controle dos dados ao usar produtos da AWS, a AWS trabalha intensamente para oferecer garantias de privacidade e transparência adicionais a clientes. Este apêndice lista alguns dos recursos-chave de privacidade de dados disponibilizados pela AWS para os clientes.

- Perguntas frequentes sobre privacidade de dados da AWS
<https://aws.amazon.com/compliance/data-privacy-faq/>
- Relatório de solicitação das informações bianual corporativo da Amazon
http://do.awsstatic.com/certifications/Information_Request_Report.pdf
- Lista de acesso de terceiros da AWS
<http://aws.amazon.com/compliance/third-party-access/>
- U.S.-EU SAFE HARBOR
<https://safeharbor.export.gov/companyinfo.aspx?id=27379>
- EU Directive 95/46/EC FAQ e Cláusulas Modelo
<https://aws.amazon.com/compliance/eu-data-protection/>
<http://www.cnpd.public.lu/en/actualites/international/2015/03/AWS/index.html>
- Banco de dados de genótipos e fenótipos dos EUA
https://do.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS_dBGaP_Genomics_on_AWS_Best_Practices.pdf
- Perguntas frequentes sobre US HIPAA Business Associate
<https://aws.amazon.com/compliance/hipaa-compliance/>

6.2 Annotated 21 CFR Part 11

Este apêndice destaca algumas das maneiras como os clientes podem usar os produtos da AWS para atender às regulamentações dos requisitos de registro eletrônico e assinatura eletrônica de 21 CFR Part 11.

- **Controles de acesso:** Os sistemas GxP e o acesso a dados podem ser limitados por clientes a indivíduos autorizados. Os clientes podem usar produtos da AWS como Amazon Identity and Access Management (IAM) e AWS Directory Service para implementar controles de acesso. Os clientes da AWS também podem configurar os controles de acesso da conta para funcionar com diretórios existentes, no local, como o Microsoft Active Directory, para criar um ambiente de controle de acesso total para implantações de nuvem híbrida.
- **Validação do sistema GxP:** As aplicações podem ser implantadas e validadas na AWS. Os clientes podem validar os sistemas GxP de acordo com as políticas e os procedimentos organizacionais.
- **Capacidade de recuperação de dados:** Cópias precisas e completas de registros podem ser geradas e recuperadas por clientes da AWS nas contas da AWS a qualquer momento durante todo o período de manutenção de registros. Como os clientes da AWS mantêm acesso administrativo base à conta da AWS, sistemas e dados, eles podem recuperar de maneira independente os dados ou as trilhas de auditoria em qualquer momento, desde que o cliente permita produtos e recursos da trilha de auditoria da AWS.
- **Trilhas de auditoria:** Trilhas de auditoria seguras, geradas por computador, com marca de tempo, podem ser geradas, monitoradas, baixadas e mantidas de acordo com as políticas definidas pelo cliente. Produtos da AWS como AWS CloudTrail e Amazon CloudWatch permitem que os clientes desenvolvam e operem sistemas de registro em log para atender aos níveis mais elevados de dados e auditoria do sistema no nível do objeto de arquivo individual até o nível da aplicação.
- **Imposição da força de trabalho:** O sistema operacional verifica as atividades do fluxo de trabalho GxP totalmente controladas por clientes da AWS, inclusive os processos SDLC mantidos para o sistema GxP.
- **Autorização do usuário:** A autoridade verifica se apenas indivíduos autorizados podem usar o sistema ou agir com base em dados implementados por clientes da AWS usando funções do nível de infraestrutura e grupos de permissões dentro da conta da AWS e das aplicações. Produtos como o Amazon IAM permitem que os clientes definam as funções, os níveis de segurança e as políticas transacionais de que precisam para contas de usuário da infraestrutura, bem como para contas de serviço entre máquinas.
- **Verificação de entrada/saída:** As verificações de entrada e os controles de não repúdio dependem muito das pessoas, dos processos e das tecnologias que criam e atualizam os dados GxP. Caso os dados GxP sejam inseridos manualmente em uma aplicação web ou móvel, os clientes da AWS podem empregar uma combinação de processos manuais para treinar e verificar os usuários antes que eles recebam acesso à aplicação. Uma vez concedido o acesso, os controles no nível da aplicação podem impor as verificações de entrada necessárias. Os produtos da AWS dentro da conta

do cliente podem ser usados para monitorar e controlar os recursos de conectividade em rede como estações de trabalho ou dispositivos móveis. Casos os dados GxP sejam gerados automaticamente em instrumentos locais, sensores de dispositivo ou processos de computação pessoais, o enfileiramento e o transporte de dados do ambiente local do cliente para a conta da AWS podem ser ativados e controlados usando-se uma grande variedade de Produtos da AWS como Amazon Simple Queue Service (SQS) e Amazon Kinesis, bem como as ferramentas de identidade e acesso que permitem controles de acesso no nível do usuário e do serviço.

- **Treinamento do pessoal:** Os clientes da AWS desenvolvem, mantêm e usam os dados e os sistemas GxP nas contas da AWS, o que significa que eles podem seguir as políticas e os procedimentos existentes para determinar se a equipe tem a instrução, o treinamento e a experiência para realizar as tarefas GxP atribuídas. A AWS oferece uma extensa documentação técnica e programas de treinamento do cliente para ajudar a equipe de engenharia de TI do cliente a atingir as metas de aprendizado da AWS, e o ecossistema de parceiros da AWS inclui integradores de sistemas de terceiros e parceiros de consultoria com competências na área da saúde e ciências biológicas.
- **Documentação do sistema:** O uso de controles apropriados em relação à documentação de sistemas pode ser obtido por clientes por meio dos procedimentos e dos sistemas de documento controlado existentes. A documentação técnica da AWS pode ser consultada usando-se o URL apropriado e informações de qualquer versão específica exigida pelo cliente. Além disso, como a infraestrutura virtual de cada cliente na AWS é, por natureza, definida por software, os clientes podem controlar a versão e arquivar o conjunto completo de códigos e modelos usados para definir os recursos da AWS na conta (consulte Infraestrutura qualificada).
- **Controles de segurança:** Medidas adicionais como criptografia de dados parados e em trânsito podem ser implementadas por clientes usando-se as soluções de criptografia no lado do cliente existentes ou a ampla linha de produtos de segurança da AWS como Amazon Key Management Service (KMS), bem como a criptografia no lado do servidor, a transparent data encryption (TDS – criptografia de dados transparente) e Secure Socket Layer (SSL – Camada de soquete segura) em produtos como Amazon Simple Storage Service (S3), Amazon Relational Database Service (RDS) e Amazon Elastic Load Balancer (ELB). Amazon Virtual Private Cloud (VPC) é um produto que permite que os clientes controlem o ambiente de redes virtual e criem conexões Virtual Private Network (VPN – Rede virtual privada) de hardware criptografadas entre o datacenter no local e o Amazon VPC, de maneira que possam aproveitar a nuvem como uma extensão das redes existentes.
- **Assinaturas eletrônicas:** Os requisitos de manifestações de assinatura eletrônica, vínculo de assinatura/registo, além de componentes e controles de assinatura eletrônica, costumam ser atendidos como parte das aplicações validadas que os clientes usam para gerar e manter os dados GxP. Os clientes devem avaliar a adequação das aplicações de assinatura eletrônica existentes com a rede virtual na conta da AWS ou também podem atender aos requisitos de assinatura eletrônica como parte das aplicações personalizadas, nativas de nuvem que desenvolvem sozinhos. Quando os produtos da AWS são usados para atender a requisitos como controles de senha, recursos prontos para serem usados como Amazon IAM Password Policies podem permitir que clientes criem as próprias políticas de complexidade de senha e validade de acordo com os requisitos específicos.

- Manutenção dos dados:** Os procedimentos e as políticas para cada ciclo de vida dos dados GxP do cliente e requisitos de manutenção dependem muito da organização do cliente e dos requisitos que se aplicam a eles. Ao projetar e desenvolver soluções de gerenciamento de dados GxP na conta da AWS, os clientes devem tomar cuidado para especificar os requisitos de confidencialidade, integridade e disponibilidade, inclusive eventuais políticas de manutenção de registros para dados brutos, derivados e metadados.

6.3 Responsabilidades compartilhadas em acordos da AWS

Esta tabela deve ser um resumo útil das responsabilidades encontradas em acordos padrão da AWS e não é imposta. As responsabilidades descritas nesta seção se destinam apenas a produtos da AWS individuais e não incluem as responsabilidades entre os clientes da AWS e os usuários finais.

Tópico	Responsabilidades	Cliente	AWS
Contatos	Manter endereço de e-mail válido associado à conta da AWS (acordo do cliente 1.2)	X	
Alterações	Notificar clientes de uma alteração material ou descontinuação do produto da AWS (acordo do cliente 2.1)		X
Alterações	Dar suporte a versões anteriores das APIs de produtos da AWS por 12 meses (acordo do cliente 2.2)		X
Alterações	Realizar atualizações de segurança conforme necessário para garantir confidencialidade, integridade e disponibilidade de produtos da AWS https://aws.amazon.com/security/security-bulletins/		X
Conteúdo	Desenvolvimento, conteúdo, operação, manutenção e uso do conteúdo (ou seja, registros GxP e aplicações) (acordo do cliente 4.1)	X	
Conteúdo	Segurança, proteção e backup do conteúdo (acordo do cliente 4.2)	X	
Suporte	Dar suporte a usuários finais do sistema GxP (acordo do cliente 4.2)	X	
Suporte	Suporte básico para o cliente (https://aws.amazon.com/premiumsupport/)		X
Privacidade	Controle de regiões geográficas onde residem os dados	X	