

# Considerazioni sull'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP

*Gennaio 2016*



© 2016, Amazon Web Services, Inc. o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

## Note

Il presente documento è fornito a solo scopo informativo. In esso sono illustrate le attuali offerte di prodotti e prassi di AWS alla data di uscita del documento, offerte che sono soggette a modifica senza preavviso. È responsabilità dei clienti effettuare una propria valutazione indipendente delle informazioni contenute nel presente documento e dell'uso dei prodotti o dei servizi di AWS, ciascuno dei quali viene fornito "così com'è", senza garanzie di alcun tipo, né esplicite né implicite. Il presente documento non crea garanzie, rappresentazioni, impegni contrattuali, condizioni o assicurazioni da parte di AWS, delle società affiliate, dei fornitori o dei licenzianti. Le responsabilità di AWS nei confronti dei propri clienti sono definite dai contratti AWS e il presente documento non costituisce parte né modifica qualsivoglia contratto tra AWS e i suoi clienti.

## Indice

1	SINTESI .....	4
2	INTRODUZIONE .....	5
2.1.1	Informazioni su AWS .....	5
2.1.2	I clienti AWS .....	6
2.1.3	La tecnologia AWS .....	6
2.1.4	Prodotti AWS .....	8
3	UTILIZZO DEI PRODOTTI AWS NEI SISTEMI GXP .....	10
3.1	Sistemi di controllo qualità .....	10
3.1.1	Responsabilità della direzione .....	10
3.1.2	Personale .....	11
3.1.3	Audit .....	11
3.1.4	Controlli sugli acquisti .....	13
3.1.5	Valutazione dei prodotti .....	14
3.1.6	Valutazione dei fornitori .....	15
3.1.7	Contratto con i fornitori .....	17
3.1.8	Record e log .....	18
3.2	SDLC (System Development Life Cycle) .....	19
3.2.1	Sviluppo .....	21
3.2.2	Convalida .....	23
3.2.3	Gestione .....	25
3.3	Aspetti normativi .....	28
3.3.1	Invii .....	29
3.3.2	Ispezioni .....	29
3.3.3	Controlli in materia di privacy sui dati personali dei partecipanti alle ricerche .....	30
4	CONCLUSIONI .....	31
5	REVISIONI DEL DOCUMENTO .....	32
6	APPENDICI .....	33
6.1	Risorse sulla privacy dei dati .....	33
6.2	Regolamento 21 CFR, parte 11 annotata .....	34
6.3	Responsabilità condivise nei contratti AWS .....	36

## 1 SINTESI

Nel 2006, Amazon Web Services (AWS) ha cominciato a offrire ai clienti prodotti per l'infrastruttura IT sotto forma di servizi Web, ora comunemente noti come cloud computing. Oggi AWS offre una piattaforma infrastrutturale altamente affidabile, scalabile e conveniente utilizzata da migliaia di imprese in 190 paesi di tutto il mondo. Alcuni dei vantaggi principali del cloud computing sono la possibilità di sostituire le spese di capitale iniziali per l'infrastruttura con costi variabili ridotti e scalabili sulla base dell'utilizzo, che permettono ai clienti di investire più tempo sulle attività principali riducendo invece il tempo dedicato alle attività IT indifferenziate.

Con il cloud, le organizzazioni non sono più costrette a pianificare e ordinare dispositivi fisici e l'infrastruttura IT con settimane o mesi di anticipo. Possono invece rendere operative immediatamente centinaia o migliaia di macchine virtuali con strumenti e metodi di distribuzione automatizzati che consentono di ottenere risultati più velocemente, garantendo allo stesso tempo una maggiore uniformità dei controlli e un minor numero di errori manuali. Per trarre vantaggio dall'adozione dei prodotti AWS, le organizzazioni con requisiti di compliance di tipo GxP (buone prassi di laboratorio, cliniche o di produzione) e i rispettivi revisori dovranno acquisire nuove competenze e valutare possibili modifiche alle policy e procedure GxP che rendano la compliance IT più agile, automatizzata e orientata alla sicurezza.

Questo whitepaper fornisce indicazioni sull'utilizzo dei prodotti AWS nel contesto dei sistemi GxP, con contenuti che sono stati sviluppati in collaborazione con clienti di dispositivi farmaceutici e medici AWS e partner software che attualmente utilizzano prodotti AWS nei loro sistemi GxP convalidati. Per garantire la pertinenza dei contenuti, AWS ha deciso di coinvolgere Lachman Consultant Services Inc. (Lachman Consultants), la quale ha verificato e ha dato il proprio contributo all'approccio descritto nel whitepaper. Lachman Consultants è una delle società di consulenza più autorevoli in materia di compliance alle normative FDA e internazionali che oggi disciplinano il settore dei dispositivi farmaceutici e medici. Ha una vasta esperienza di collaborazione con le società nell'ambito specifico degli aspetti relativi alla definizione e allo sviluppo di sistemi GxP, comprese le linee guida GxP per la gestione dei dati regolamentati in ambiente cloud. Per ulteriori informazioni su Lachman Consultants è possibile visitare il sito Web all'indirizzo [www.lachmanconsultants.com](http://www.lachmanconsultants.com).

I clienti AWS hanno comunque la responsabilità di rivolgersi ai propri consulenti per garantire che le loro prassi e procedure GxP siano idonee alle attuali prassi IT, software e di sicurezza nell'impiego dei prodotti AWS.

## 2 INTRODUZIONE

Amazon Web Services (AWS) fornisce prodotti software per l'infrastruttura cloud sempre più utilizzati per lo storage e l'elaborazione di carichi di lavoro sensibili e regolamentati pressoché in tutti i settori a livello mondiale. Le organizzazioni che operano nel settore sanitario e delle scienze biologiche sono sempre più consapevoli dei vantaggi del cloud AWS e utilizzano i prodotti AWS come componenti dei loro sistemi IT regolamentati, compresi i sistemi informatici che supportano i requisiti GxP (buone prassi di laboratorio, cliniche o di produzione) per i dispositivi medici, farmaceutici, biologici e in altri settori di prodotti alimentari e medici.

Le informazioni fornite in questo documento hanno lo scopo di aiutare i clienti intenzionati a utilizzare i prodotti AWS per realizzare sistemi informatici che effettuino lo storage o l'elaborazione di record elettronici tenuto conto degli aspetti comuni legati alla compliance GxP e all'integrità dei dati.

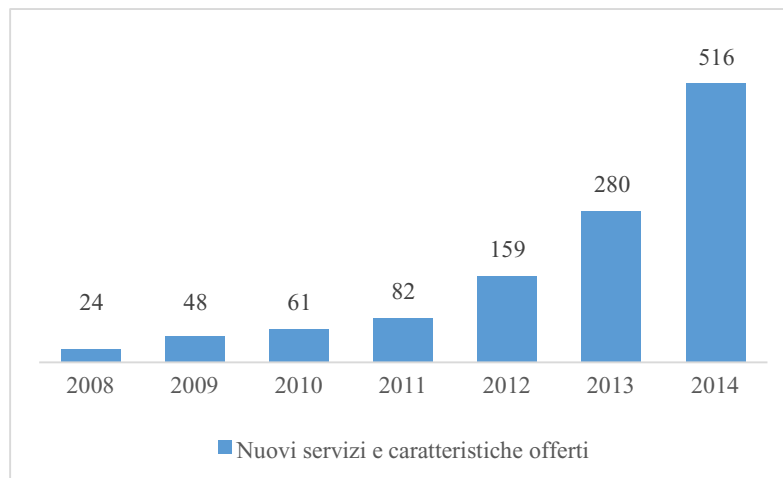
In questo modo i clienti potranno comprendere:

- L'ambito di applicazione e il fondamento tecnologico dei prodotti AWS,
- Considerazioni sul sistema di controllo qualità che i clienti potrebbero tenere presente nell'impiego di prodotti cloud AWS commerciali,
- Considerazioni sul ciclo di sviluppo del sistema (SDLC, System Development Life Cycle), per i clienti che sviluppano, convalidano e gestiscono sistemi GxP che integrano prodotti AWS come componenti e
- Considerazioni di carattere normativo, per i clienti che inviano o forniscono informazioni relative ai loro sistemi agli organismi di regolamentazione.

Whitepaper con informazioni più specifiche sui prodotti AWS e considerazioni in materia di privacy e protezione dei dati sono disponibili all'indirizzo <https://aws.amazon.com/compliance/>.

### 2.1.1 Informazioni su AWS

Fondata nel 2006 da Amazon.com (NYSE: AMZN), la società Amazon Web Services è un provider consolidato di servizi cloud che offre una vasta gamma di prodotti infrastrutturali in abbonamento, che vengono forniti on-demand attraverso Internet da data center situati negli Stati Uniti, Australia, Brasile, Cina, Germania, Irlanda, Giappone, Corea e Singapore. Sin dalla sua creazione, AWS ha sempre apportato elementi innovativi alla definizione di cloud computing, lavorando per fornire rapidamente ai clienti nuovi prodotti e poi migliorando velocemente tali prodotti sulla base del feedback dei clienti. La rapidità di innovazione e i miglioramenti continui ai servizi sono il motivo principale per cui un numero crescente di organizzazioni sceglie di utilizzare i prodotti AWS per i propri sistemi mission critical.



La particolare attenzione nei confronti dei clienti e la loro fidelizzazione sono i principi di leadership più importanti su cui si basa lo spirito di gruppo che caratterizza Amazon. Sebbene i clienti mantengano la proprietà e il controllo dei propri dati e sistemi durante l'utilizzo dei prodotti AWS, AWS si impegna costantemente per offrire ai clienti prodotti affidabili e trasparenti, nel rispetto delle attuali strutture di riferimento per la privacy e la protezione dei dati. Per ulteriori informazioni, consultare l'Appendice sulla privacy dei dati (pagina 33).

- Informazioni su AMZN Corp.: <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=97664&p=irol-irhome>
- Principi di leadership: <http://www.amazon.jobs/principles>
- Report degli analisti: <https://aws.amazon.com/resources/analyst-reports/>

### 2.1.2 I clienti AWS

AWS ha più di un milione di clienti in oltre 190 paesi, in quasi tutti i settori e tipologie di organizzazione, dalla startup gestita dal fondatore alla piccola impresa fino alle società multinazionali e alle agenzie governative. All'interno delle nostre organizzazioni di clienti, i principali utenti di prodotti AWS sono gli sviluppatori software, i tecnici di rete e gli amministratori di sistema che realizzano e gestiscono l'infrastruttura IT e le applicazioni dell'organizzazione. AWS può vantare un lungo elenco di storie di successo dei clienti, che evidenziano la vasta gamma di settori e mercati che traggono vantaggio dai suoi prodotti cloud <https://aws.amazon.com/solutions/case-studies/all/>.

Le organizzazioni che operano nel settore sanitario e delle scienze biologiche sono tra quelle che utilizzano i prodotti AWS nei propri sistemi informatici e nel sito Web AWS Health sono descritte alcune delle loro esperienze <https://aws.amazon.com/health/>.

### 2.1.3 La tecnologia AWS

Amazon Web Services (AWS) prende il nome dalla tecnologia più importante incorporata in tutti i prodotti AWS ossia i Web Services. La tecnologia Web Services è un

modulo software autonomo e riutilizzabile che mette a disposizione di altri moduli software la propria funzionalità, attraverso protocolli Internet che utilizzano formati di messaggistica standardizzati come XML<sup>1</sup> e JSON<sup>2</sup>. I prodotti AWS, che sono tutti disponibili online tramite la console di gestione self-service, <https://aws.amazon.com/account/>, si basano su due tipologie di Web Services, ciascuna dotata di vari tipi di interfaccia:

**Tipi di Web Services:**

- SOAP (Simple Object Access Protocol)
- REST (Representational State Transfer)

**Interfacce dei prodotti AWS:**

- API (Application Programming Interface)
- CLI (Command Line Interface)
- GUI (Graphical User Interface)

I Web Services non sono legati a uno specifico sistema operativo o linguaggio di programmazione, pertanto applicazioni scritte in linguaggi di programmazione diversi ed eseguite su piattaforme differenti possono scambiarsi dati in tutta sicurezza in Internet (o Intranet) attraverso le azioni predefinite supportate da ciascuna interfaccia dei Web Services. Uno dei vantaggi principali dell'approccio Web Service (talvolta denominato "architettura orientata al Web") è che l'applicazione software che utilizza i Web Services non ha bisogno di sapere come è stato realizzato il Web Service o come viene effettuato lo storage dei dati sottostanti, ma solo a quali azioni risponderà l'interfaccia Web Service. Nella misura in cui le azioni sono disponibili nell'interfaccia, le modifiche ai componenti sottostanti di un Web Service o l'aggiunta di nuove azioni non influenzano il comportamento o l'affidabilità dell'applicazione. L'elenco documentato delle azioni Web Service supportate dai prodotti AWS è disponibile online all'indirizzo <https://aws.amazon.com/documentation/>.

Oltre alla tecnologia Web Service, i prodotti AWS sono caratterizzati da tecnologie infrastrutturali definite dal software come la virtualizzazione e SDN (Software Defined Network). Componenti infrastrutturali che un tempo erano disponibili soltanto come apparecchiature fisiche specializzate, come i sistemi di bilanciamento del carico di rete e i firewall, ora sono offerte come risorse on-demand definite dal software, un aspetto che riduce le tempistiche e le spese di sviluppo dei sistemi e consente, allo stesso tempo, un più alto livello di standardizzazione e controllo dell'infrastruttura attraverso l'automazione software.

L'espansione del software fino a includere componenti infrastrutturali tradizionalmente fisici, unitamente ai vantaggi dell'architettura orientata al Web e delle moderne metodologie di programmazione stanno determinando una transizione globale dei processi SDLC IT<sup>3</sup>, delle competenze del personale e della compliance IT in ogni settore. Le organizzazioni destinate a sfruttare al meglio i prodotti AWS nei loro sistemi GxP sono quelle che hanno preso atto di questa transizione e che vi si adattano.

---

<sup>1</sup> eXtensible Markup Language

<sup>2</sup> JavaScript Object Notation

<sup>3</sup> System Development Life Cycle

Vantaggi della tecnologia AWS:

- **Indipendenza e interoperabilità della piattaforma:** i prodotti AWS supportano applicazioni scritte in numerosi linguaggi di programmazione e non limitano le applicazioni a sistemi operativi o componenti hardware specifici.
- **Scalabilità:** grazie alla combinazione tra l'infrastruttura definita dal software, i prodotti AWS e i metodi di programmazione moderni, i clienti AWS possono progettare i loro sistemi informatici affinché si adattino rapidamente all'aumento o alla riduzione delle risorse (e dei costi), sulla base della domanda effettiva che il sistema deve soddisfare.
- **Tolleranza ai guasti:** i prodotti AWS supportano l'accoppiamento debole tra i prodotti AWS e le applicazioni software, garantendo in tal modo ai clienti la possibilità di pianificare i sistemi GxP affinché continuino a funzionare correttamente anche in caso di momentanea indisponibilità di un componente di sistema o di un prodotto AWS.
- **Separazione dei compiti:** la separazione delle responsabilità dell'infrastruttura fisica dalle responsabilità software e dell'infrastruttura virtuale dei clienti consente un controllo sull'integrità dei dati critici, garantendo che i soggetti con accesso fisico siano completamente isolati da quelli con accesso logico ai dati GxP.
- **Possibilità di effettuare audit:** l'interoperabilità basata su messaggi dei Web Services consente la registrazione, il monitoraggio e l'audit uniformi della configurazione dei clienti e dell'utilizzo dei prodotti AWS.
- **Attenzione specifica alle competenze principali:** il vantaggio ultimo dei prodotti AWS è che i clienti possono ridurre il tempo dedicato alle attività indifferenziate e concentrare gli sforzi sulle competenze principali, che aggiungono valore all'organizzazione.

#### 2.1.4 Prodotti AWS

AWS realizza prodotti software commerciali per l'infrastruttura cloud e applicazioni per la produttività in ufficio configurabili dagli utenti, di uso generale e conformi a standard IT commerciali come ISO, NIST, SOC e altri. La stessa filosofia viene applicata anche ai prodotti e servizi IT di uso generale, come motori di database, sistemi operativi, linguaggi di programmazione, Internet Service Provider, ecc. Numerose organizzazioni categorizzano i prodotti AWS tra i prodotti software infrastrutturali COTS (Commercial Off the Shelf), una definizione coerente con quella utilizzata dal governo federale degli Stati Uniti, che inserisce i prodotti AWS tra gli elementi COTS nel programma federale degli appalti FedRAMP. Ai sensi del programma FedRAMP, che eredita le definizioni dal regolamento federale sulle acquisizioni (FAR) degli Stati Uniti, gli elementi COTS sono: 1) prodotti o servizi offerti e venduti a prezzi competitivi in quantità sostanziali nel mercato commerciale, sulla base di un catalogo definito, 2) offerti senza modifiche o personalizzazioni e 3) offerti sulla base di termini e condizioni commerciali standard. I clienti AWS che devono soddisfare requisiti GxP sono responsabili della categorizzazione dei prodotti AWS sulla base delle denominazioni applicabili nel settore, come la categoria 1 delle prassi GAMP (Good Automated Manufacturing Practices) e le linee guida PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) per i sistemi

informatici in ambienti GxP regolamentati o, nell'ambito dei quadri qualitativi per i dispositivi medici, software SOUP (Software of Unknown Provenance), componenti OTS "black box" o risorse informatiche di uso generale.

AWS offre oltre 50 prodotti riconducibili a vari gruppi:

<b>Gruppo</b>	<b>Prodotti AWS</b>
<b>Calcolo</b>	Amazon EC2, Amazon EC2 Container Service, AWS Elastic Beanstalk, AWS Lambda, Auto Scaling
<b>Storage</b>	Amazon S3, Amazon CloudFront, Amazon EBS, Amazon EFS, Amazon Glacier, AWS Storage Gateway, AWS Snowball
<b>Database</b>	Amazon RDS, Amazon DynamoDB, Amazon ElastiCache, Amazon Redshift
<b>Reti</b>	Amazon VPC, AWS Direct Connect, Elastic Load Balancing, Amazon Route 53
<b>Strumenti per sviluppatori</b>	AWS CodeCommit, AWS CodePipeline, AWS CodeDeploy, AWS Tools & SDKs
<b>Strumenti di gestione</b>	Amazon CloudWatch, AWS CloudFormation, AWS CloudTrail, AWS Config, AWS Management Console, AWS OpsWorks, AWS Service Catalog, Trusted Advisor, AWS Tools for Windows PowerShell
<b>Sicurezza e identità</b>	Identity & Access Management, AWS Directory Service, Amazon Inspector, AWS CloudHSM, AWS KMS, AWS WAF
<b>Analisi</b>	Amazon EMR, AWS Data Pipeline, Amazon Elasticsearch Service, Amazon Kinesis, Amazon Kinesis Firehose, Amazon Machine Learning, Amazon QuickSight
<b>Mobilità e Internet of Things (IOT)</b>	AWS IoT, AWS Mobile Hub, Amazon API Gateway, Amazon Cognito, AWS Device Farm, Amazon Mobile Analytics, AWS Mobile SDKs, Amazon SNS
<b>Servizi applicativi</b>	Amazon API Gateway, Amazon AppStream, Amazon CloudSearch, Amazon Elastic Transcoder, Amazon FPS, Amazon SES, Amazon, SNS, Amazon SQS, Amazon SWF
<b>Applicazioni per la produttività aziendale</b>	Amazon WorkSpaces, Amazon WAM, Amazon WorkDocs, Amazon WorkMail

I dettagli e le specifiche dei prodotti AWS, dell'infrastruttura globale e della registrazione dei clienti sono disponibili online:

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

## 3 UTILIZZO DEI PRODOTTI AWS NEI SISTEMI GXP

Sebbene i prodotti AWS siano forniti sotto forma di prodotti virtuali online invece che di prodotti fisici in loco, le responsabilità relative al loro utilizzo come componenti di sistemi GxP sono analoghe. Secondo questo modello consolidato, i clienti che configurano e utilizzano prodotti infrastrutturali commerciali come componenti dei loro sistemi GxP hanno responsabilità in diversi ambiti fondamentali:

- Sistemi di controllo qualità,
- System Development Life Cycle e
- Aspetti normativi.

### 3.1 Sistemi di controllo qualità

Le organizzazioni che intendono utilizzare i prodotti AWS nei sistemi GxP devono verificare e aggiornare la documentazione relativa al sistema di controllo qualità. Questa sezione fornisce indicazioni su alcuni degli ambiti essenziali che devono essere tenuti in considerazione.

#### 3.1.1 Responsabilità della direzione

Prima di utilizzare i prodotti AWS nei sistemi GxP di produzione, i clienti devono valutare in che modo gestire la creazione e la manutenzione dei loro account AWS. Dato che la creazione degli account AWS è in modalità self-service e i creatori degli account ricevono le credenziali dell'account root con pieno controllo delle configurazioni dei prodotti AWS e dei controlli degli accessi, i dirigenti con responsabilità esecutive all'interno dell'organizzazione del cliente devono definire e comunicare una policy di governance degli account AWS che garantisca che i loro account utilizzati nei sistemi GxP siano monitorati e che le credenziali dell'account root siano controllate da persone qualificate e autorizzate dall'organizzazione. È opportuno, inoltre, applicare all'account AWS una policy sulle password, che imponga a tutti gli utenti dell'account di modificare a rotazione le password.

I clienti dovrebbero valutare il possibile aggiornamento dei seguenti documenti, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Policy di governance degli account AWS
- Nota a tutto il personale incaricato degli acquisti per l'organizzazione
- Procedura di creazione degli account AWS
- Policy sulle password degli utenti degli account AWS

### 3.1.2 Personale

I clienti AWS hanno la responsabilità di assicurarsi che il personale abbia le conoscenze, la formazione e l'esperienza necessarie allo svolgimento delle funzioni assegnate. Quando le mansioni lavorative includono i prodotti AWS per i sistemi GxP, è opportuno tenere in considerazione il livello di esperienza con prodotti AWS al momento dell'assunzione/formazione del personale. Il livello di accesso al sistema e le funzioni lavorative svolte sono pertinenti ai fini della determinazione del livello di esperienza richiesto e le funzioni interessate potrebbero essere numerose:

- Tecnici software
- Tester software
- Tecnici di rete
- Amministratori di sistema
- Tecnici della sicurezza
- Tecnici di convalida
- Addetti agli acquisti
- Personale addetto all'assicurazione qualità
- Revisori
- Nota: gli utenti finali delle applicazioni GxP non interagiscono direttamente con i prodotti AWS, pertanto non hanno bisogno di una formazione specifica riguardo a tali prodotti

La formazione può essere incentrata sulla sensibilizzazione, essere più approfondita o riguardare la qualifica dei dipendenti sulla base di test. AWS e Amazon Partner Network (APN) offrono una serie di corsi di formazione iniziale e continua e di certificazioni relative ai prodotti AWS, tra cui:

- Documentazione online: <https://aws.amazon.com/documentation/>
- Video didattici: [https://aws.amazon.com/training/intro\\_series/](https://aws.amazon.com/training/intro_series/)
- Corsi gestiti dall'utente: <https://aws.amazon.com/training/self-paced-labs/>
- Eventi e webinar: <https://aws.amazon.com/about-aws/events/>
- Corsi e seminari: <https://aws.amazon.com/training/course-descriptions/>
- Formazione dei partner: <https://aws.amazon.com/partners/training/>
- Certificazioni professionali: <https://aws.amazon.com/certification/>

I clienti dovrebbero valutare il possibile aggiornamento dei seguenti documenti, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Piani e procedure di formazione
- Descrizioni delle funzioni
- Domande di lavoro e CV
- Documenti sulla formazione
- Certificazioni relative ai prodotti AWS

### 3.1.3 Audit

Per i clienti che eseguono audit sull'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP, è importante valutare l'efficienza continua dei controlli sulla sicurezza del sistema

e l'integrità dei dati nonché il processo SDLC. Per effettuare audit efficaci dell'utilizzo dei prodotti AWS, i revisori IT dovrebbero acquisire familiarità con la tecnologia Web Service, i prodotti AWS e la lettura di script di base come JSON. I revisori dovrebbero disporre di un accesso diretto alle risorse dell'account AWS pertinente tramite policy di accesso di sola lettura. All'interno dell'account AWS, i revisori e i valutatori dovrebbero verificare le configurazioni delle caratteristiche dei prodotti pertinenti e i dati di log, come:

- Le credenziali dell'account AWS
- I contatti nell'organizzazione
- Gli utenti, i gruppi e i ruoli IAM
- I provider IAM per SAML e OpenID Connect
- Le configurazioni di sicurezza di Amazon EC2
- Le policy basate su risorse in altri servizi come S3
- AWS Config Rules
- I log dell'attività di sistema in CloudTrail
- La cronologia delle modifiche in AWS Config
- Lo storico degli interventi di supporto del sistema

AWS offre una serie di strumenti di audit e di risorse di formazione per aiutare i revisori che si stanno preparando per l'esecuzione di audit sull'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Whitepaper AWS sull'audit:  
[https://do.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS\\_Auditing\\_Security\\_Check\\_list.pdf](https://do.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS_Auditing_Security_Check_list.pdf)
- Whitepaper AWS sugli elenchi di controllo operativi:  
[https://s3.amazonaws.com/awsmedia/AWS\\_Operational\\_Checklists.pdf](https://s3.amazonaws.com/awsmedia/AWS_Operational_Checklists.pdf)
- Linee guida AWS sugli audit di sicurezza:  
<https://docs.aws.amazon.com/general/latest/gr/aws-security-audit-guide.html>
- Pagina del prodotto AWS CloudTrail: <https://aws.amazon.com/cloudtrail/>
- Pagina del prodotto AWS Config: <https://aws.amazon.com/config/>
- Pagina di AWS Trusted Advisor:  
<https://aws.amazon.com/premiumsupport/trustedadvisor/>
- Corso di audit qwikLAB gestito dall'utente:  
<https://www.qwiklab.com/focuses/preview/1250?locale=en>
- Formazione di persona del revisore: [awsaudittraining@amazon.com](mailto:awsaudittraining@amazon.com)

I clienti dovrebbero valutare il possibile aggiornamento dei seguenti documenti, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Piano degli audit IT
- Procedure ed elenchi di controllo degli audit degli account AWS
- Report di audit degli account AWS
- Qualifiche, CV, documenti di formazione dei revisori IT riguardo ai prodotti AWS

### 3.1.4 Controlli sugli acquisti

L'acquisto di prodotti tradizionali per l'infrastruttura IT prevede un processo con ordine di acquisto (PO) per i beni fisici, che sono contabilizzati come spese in conto capitale. Nel caso di prodotti AWS, tuttavia, l'acquisto richiede un processo di fatturazione con misurazione, analogo a quello previsto per le utenze, per i prodotti software forniti su abbonamento che sono contabilizzati come oneri di gestione variabili. Molte organizzazioni che operano nel settore delle scienze biologiche dispongono di procedure di acquisto dei prodotti IT GxP scritte per il processo con ordine di acquisto che potrebbero non essere adatte all'acquisto di prodotti in abbonamento e pay-as-you-go come AWS.

#### Acquisti infrastrutturali con l'utilizzo di PO tradizionali

1. IT specifica i requisiti del server
2. IT identifica server e OS corrispondenti
3. IT invia la richiesta all'Ufficio acquisti
4. L'Ufficio acquisti invia il PO al fornitore
5. Il fornitore spedisce il server
6. L'ufficio materiali riceve la spedizione
7. IT installa server e OS
8. IT configura l'OS
9. IT qualifica manualmente server e OS,
10. Il reparto contabile paga ed effettua l'ammortamento degli asset hardware come CapEx (spese in conto capitale)

#### Processo di acquisto infrastrutturale con AWS

1. IT specifica i requisiti del server
2. IT seleziona il tipo di istanza EC2 corrispondente e l'immagine qualificata dell'OS dell'organizzazione,
3. IT lancia l'istanza EC2 con l'immagine qualificata e la registrazione automatica attivata e
4. IT paga per l'uso effettuato dell'EC2 con una carta di credito riservata agli oneri di gestione (OpEx)

I clienti che utilizzano i prodotti AWS nei sistemi GxP dovrebbero rivedere le procedure di acquisto IT per assicurarsi che siano adatte ai prezzi in abbonamento e a un modello di erogazione online. Tale verifica dovrebbe coinvolgere i team IT, di acquisto e di assicurazione qualità dell'organizzazione e comprendere la procedura degli ordini, della ricezione e dei pagamenti, oltre alla gestione degli account AWS. AWS fornisce la documentazione per aiutare le organizzazioni a comprendere e gestire la fatturazione degli account AWS.

- Whitepaper sulla fatturazione e la gestione dei costi AWS:  
<https://docs.aws.amazon.com/awsaccountbilling/latest/aboutv2/awsaccountbilling-aboutv2.pdf>
- Comprendere l'utilizzo con report di fatturazione dettagliati:  
<https://docs.aws.amazon.com/awsaccountbilling/latest/aboutv2/detailed-billing-reports.html>

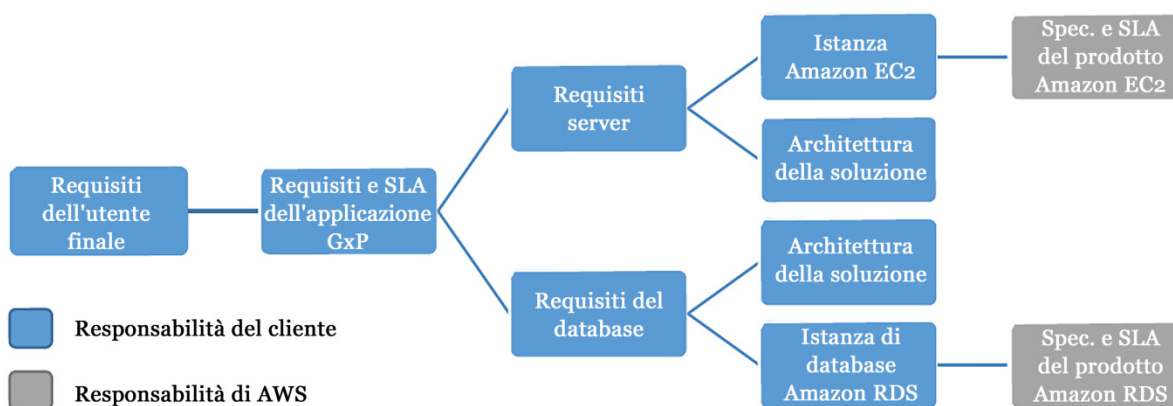
- Calcolatore della fatturazione mensile AWS  
<http://calculator.s3.amazonaws.com/index.html>
- I clienti dovrebbero valutare il possibile aggiornamento dei seguenti documenti, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS:

I clienti dovrebbero valutare il possibile aggiornamento dei seguenti documenti, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Procedure di acquisto
- Report di fatturazione dettagliati AWS
- Fattura PDF via e-mail

### 3.1.5 Valutazione dei prodotti

La garanzia di conformità dei beni e servizi acquistati ai requisiti specificati è un elemento fondamentale dei controlli GxP. Nel caso di componenti infrastrutturali commerciali come i prodotti AWS, la verifica della conformità delle specifiche dei prodotti ai requisiti degli utenti è semplice, dato che tutte le specifiche delle interfacce dei prodotti AWS e i contratti sono completamente documentati e a disposizione dei clienti che vogliono esaminarli. Dato che AWS non personalizza i prodotti AWS o i contratti sul livello di servizio (SLA) per i singoli clienti, questi ultimi possono semplicemente mappare i requisiti delle loro applicazioni GxP alle specifiche e ai contratti corrispondenti dei prodotti AWS. Ad esempio, un cliente che intende eseguire un'applicazione software COTS configurabile utilizzando i prodotti AWS Amazon EC2 e Amazon RDS dovrebbe innanzi tutto documentare i requisiti server dell'applicazione (CPU, memoria, ecc.) e i requisiti del database, quindi consultare le pagine dei prodotti Amazon EC2 e Amazon RDS per individuare la famiglia di server virtuali (ad esempio il tipo di istanza EC2) e il tipo di database (ad esempio il tipo di istanza di database) che soddisfano i requisiti dell'applicazione.



È opportuno sottolineare che il contratto sul livello di servizio del sistema GxP non dipende direttamente dai singoli contratti sul livello di servizio dei prodotti AWS; il contratto sul livello di servizio del sistema GxP dipende, piuttosto, dalla configurazione e dall'utilizzo dei prodotti AWS da parte del cliente (ovvero l'architettura della sua soluzione). Se, ad esempio, a un'applicazione GxP occorre un più alto livello di disponibilità rispetto a quello offerto dal singolo prodotto AWS, il cliente può definire l'architettura della propria soluzione per ottenere un livello di disponibilità più elevato. Quando si valuta l'idoneità dei prodotti AWS a uno specifico sistema GxP, pertanto, è necessario tenere in considerazione l'architettura della soluzione nel suo insieme.

Quando si valutano i prodotti AWS per applicazioni personalizzate (categoria GAMP 5) o dispositivi medici, la valutazione dei prodotti richiede che durante la fase di pianificazione SDLC i clienti GxP analizzino simultaneamente il contesto del sistema, le architetture e la progettazione possibili e i prodotti AWS disponibili. Per fornire supporto sia ai clienti esistenti sia a quelli potenziali nel valutare l'idoneità dei prodotti AWS a soddisfare i requisiti delle loro applicazioni, AWS pubblica online la documentazione tecnica dei prodotti e consente ai clienti di provare i prodotti AWS prima di approvare il progetto del sistema GxP.

- Documentazione dei prodotti AWS: <https://aws.amazon.com/documentation/>

I clienti dovrebbero valutare il possibile aggiornamento dei seguenti documenti, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Procedure SDLC
- Requisiti e valutazione del rischio del sistema GxP
- Architettura della soluzione del sistema GxP
- Valutazione dei prodotti AWS

### 3.1.6 Valutazione dei fornitori

Le organizzazioni con requisiti GxP devono valutare e selezionare i potenziali fornitori, appaltatori e consulenti sulla base della capacità di tali soggetti di soddisfare i requisiti specificati. Quando un cliente ha effettuato la valutazione dei prodotti e stabilito quali prodotti AWS sono in grado di soddisfare i requisiti dell'architettura di sistema GxP, può procedere alla valutazione del fornitore per verificare che AWS possa fornire in modo affidabile i prodotti AWS, conformemente alle specifiche pubblicate delle interfacce e ai contratti sul livello di servizio.

AWS gestisce un quadro di controllo di gestione leader nel settore che è conforme agli standard attuali di qualità, sicurezza e affidabilità delle organizzazioni IT commerciali. Le valutazioni di compliance dei controlli AWS sono effettuate periodicamente da parte di revisori qualificati di terze parti e i report di compliance di tali valutazioni sono messi a disposizione dei clienti, per consentire loro di valutare AWS in qualità di fornitore. I report di compliance AWS identificano l'ambito dei prodotti e delle regioni AWS sottoposti a valutazione e contengono l'attestazione di conformità del valutatore.

Controlli	Criteri di valutazione	Revisore	Report di compliance
ISO 27001	ISO/IEC 17021 e 27006	EY CertifyPoint	<a href="https://aws.amazon.com/compliance/iso-27001-faqs/">https://aws.amazon.com/compliance/iso-27001-faqs/</a>
ISO 27017	ISO/IEC 17021 e 27006	EY CertifyPoint	<a href="https://aws.amazon.com/compliance/iso-27017-faqs/">https://aws.amazon.com/compliance/iso-27017-faqs/</a>
ISO 9001	ISO/IEC 17021	EY CertifyPoint	<a href="https://aws.amazon.com/compliance/iso-9001-faqs/">https://aws.amazon.com/compliance/iso-9001-faqs/</a>
SOC 1	AT 801 e	EY	<a href="https://aws.amazon.com/compliance/soc-faqs/">https://aws.amazon.com/compliance/soc-faqs/</a>
SOC 2			
SOC 3	Controlli AT 101, sic. TSP 100 affidabilità e attestazione		
FedRAMP/ NIST 800-53r4	NIST 800-53a	Veris Group	<a href="https://www.fedramp.gov/marketplace/compliant-systems/amazon-web-services-aws-eastwest-us-public-cloud/">https://www.fedramp.gov/marketplace/compliant-systems/amazon-web-services-aws-eastwest-us-public-cloud/</a>
PCI-DSS v3.1 Livello 1	PCI DSS Security Audit Procedure	Coalfire	<a href="https://aws.amazon.com/compliance/pci-dss-level-1-faqs/">https://aws.amazon.com/compliance/pci-dss-level-1-faqs/</a>

Risorse online aggiuntive sulla trasparenza che riguardano i processi di sicurezza AWS e la descrizione delle prestazioni attuali e passate dei prodotti AWS sono a disposizione dei clienti:

- Whitepaper AWS su rischio e compliance, appendice A: CSA Questionnaire [https://do.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS\\_Risk\\_and\\_Compliance\\_Whitepaper.pdf](https://do.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS_Risk_and_Compliance_Whitepaper.pdf)
- Whitepaper Panoramica sulle procedure di sicurezza AWS <https://do.awsstatic.com/whitepapers/aws-security-whitepaper.pdf>
- Pannello di controllo per lo stato dei servizi AWS e cronologia di stato <http://status.aws.amazon.com/>

I clienti GxP dovrebbero valutare il possibile aggiornamento delle procedure di valutazione dei fornitori, per assicurarsi che le categorie di fornitori si adattino ai prodotti AWS. Per i clienti che hanno già utilizzato in precedenza i prodotti AWS nei sistemi non GxP, la valutazione fornitori GxP di AWS dovrebbe includere anche un esame delle prestazioni di tali sistemi non GxP, comprensivo degli eventuali problemi legati al sistema attribuibili ad AWS e che il cliente non ha potuto risolvere attraverso la propria architettura di sistema.

I clienti dovrebbero valutare il possibile aggiornamento dei seguenti documenti, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Procedura di classificazione e valutazione dei fornitori GxP
- Esame delle prestazioni dei sistemi non GxP
- Dati sulla valutazione del fornitore AWS, compresi questionari per i fornitori
- Report di approvazione del fornitore AWS
- Report e whitepaper AWS sulla compliance
- Si vedano, inoltre, i contratti con i fornitori (pagina 18)

### 3.1.7 Contratto con i fornitori

I contratti con i fornitori IT sono importanti per le organizzazioni dotate di sistemi GxP. Tali contratti includono dichiarazioni chiare e documentate sulle responsabilità e gli impegni condivisi del fornitore IT di comunicare all'organizzazione le modifiche sostanziali apportate al prodotto del fornitore. Poiché i prodotti AWS sono standardizzati e identici per ogni cliente, anche i contratti relativi ai prodotti AWS sono standard e includono le definizioni degli obblighi sia di AWS, sia del cliente, oltre ai meccanismi di notifica delle modifiche apportate ai prodotti AWS.

I contratti AWS sono elencati di seguito e l'appendice (pagina 36) contiene una tabella con alcune delle responsabilità pertinenti per i sistemi GxP presenti nei contratti AWS.

- Contratto con il cliente <https://aws.amazon.com/agreement/>
- Contratto Enterprise [contattare l'area vendite AWS](#)
- Addendum sulla sicurezza [contattare l'area vendite AWS](#)
- Assistenza ai clienti <https://aws.amazon.com/premiumsupport/>
- Condizioni di servizio <https://aws.amazon.com/service-terms/>
- Policy di utilizzo accettabile <https://aws.amazon.com/aup/>
- Contratti sul livello di servizio (SLA) per specifici prodotti:

Amazon S3	<a href="https://aws.amazon.com/s3/sla/">https://aws.amazon.com/s3/sla/</a>
Amazon EC2 e EBS	<a href="https://aws.amazon.com/ec2/sla/">https://aws.amazon.com/ec2/sla/</a>
Amazon RDS	<a href="https://aws.amazon.com/rds/sla/">https://aws.amazon.com/rds/sla/</a>
Route53	<a href="https://aws.amazon.com/route53/sla/">https://aws.amazon.com/route53/sla/</a>
CloudFront	<a href="https://aws.amazon.com/cloudfront/sla/">https://aws.amazon.com/cloudfront/sla/</a>

- Addendum sul trattamento dei dati <https://aws.amazon.com/compliance/eu-data-protection/>

I clienti che utilizzano prodotti AWS nei sistemi GxP dovrebbero valutare con attenzione il livello di supporto richiesto ad AWS. Esistono quattro livelli di supporto AWS ossia Basic, Developer, Business ed Enterprise, ciascuno dei quali con un meccanismo diverso di classificazione della gravità delle situazioni e dei tempi di risposta. In base agli scenari di supporto del cliente, come la risoluzione di un problema legato al sistema in caso di ispezione regolamentare giustificata (si veda la pagina 29), il livello di supporto AWS determinerà i tempi di risposta alla richiesta del cliente. Molti degli attuali clienti GxP di AWS hanno un supporto di livello Business o Enterprise per rispondere a tali scenari.

I clienti dovrebbero verificare e, se necessario, aggiornare le policy per i contratti con i fornitori IT, per assicurarsi che siano compatibili con il modello operativo e contrattuale standardizzato di AWS. Ciò vale, in particolare, per le organizzazioni che si sono avvalse in passato di provider di servizi gestiti, servizi GxP di nicchia e provider di servizi in co-ubicazione in cui i fornitori personalizzano i servizi e le attività di sviluppo, convalida e manutenzione delle applicazioni effettuate per conto del cliente.

I clienti dovrebbero valutare il possibile aggiornamento dei seguenti documenti, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Policy per i contratti con i fornitori IT
- I contratti applicabili sono elencati sopra

### 3.1.8 Record e log

Per ogni sistema GxP, le organizzazioni che operano nel campo delle scienze biologiche devono identificare i record e i log da conservare come evidenze GxP e sono tenute a mantenere l'integrità e la disponibilità dei record per l'intero periodo di conservazione previsto. Quando si utilizzano prodotti AWS nei sistemi GxP, i record da conservare sono costituiti principalmente da dati del cliente all'interno del sistema GxP, dal codice software del sistema GxP e dai record SDLC, insieme ai log generati dal sistema e agli audit trail disponibili nell'account AWS del cliente. In ragione degli elevati livelli di automazione ottenibili con i prodotti AWS e le moderne metodologie SDLC, molti dei record conservabili che una volta venivano creati con processi manuali, come i protocolli di installazione cartacei, ora sono generati attraverso comandi eseguiti sistematicamente. Si tratta di un modo più affidabile per generare record, che riduce la variabilità e migliora in modo dimostrabile l'integrità dei dati, sia in una prospettiva di dati GxP, sia in un'ottica SDLC.

Dato che i tipi e i formati dei record associati ai processi IT automatizzati sono completamente diversi dai record generati manualmente, i clienti GxP dovrebbero identificare i tipi e i formati dei record che sono tenuti a conservare e sviluppare linee guida idonee sulla tenuta dei record. I prodotti AWS utilizzati in dispositivi medici e applicazioni GxP dovrebbero essere valutati, inoltre, dal punto di vista dell'impatto sulla tenuta dei record a livello DHF (Design History File) e DMR (Device Master Record). In molti casi, i record generati sistematicamente dai prodotti AWS, come gli audit trail e gli allarmi, sono completamente portabili e conservabili sia nell'account AWS del cliente, sia mediante trasmissione del record per la conservazione in una sede alternativa.

I clienti dovrebbero valutare il possibile aggiornamento dei seguenti documenti, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Piano di conservazione dei record
- Linee guida sul tipo e sul formato dei record
- Procedure di tenuta dei record
- Log di CloudTrail
- Allarmi di CloudWatch
- Policy di conservazione S3 e Glacier e regole sul ciclo di vita
- Storico degli interventi di supporto AWS

### 3.2 SDLC (System Development Life Cycle)

Oltre ai requisiti di qualità del sistema previsti per l'organizzazione, ogni sistema GxP deve disporre di determinate caratteristiche e di un processo SDLC controllato in grado di fornirle. Le caratteristiche e i controlli SDLC specifici che si applicano a ogni sistema dipendono da una serie di fattori e derivano da regolamentazioni come il regolamento statunitense 21 CFR parti 11 e 820, l'allegato 11 e la direttiva 93/42/CEE e i loro equivalenti internazionali. Lo scopo generale di questi quadri di regolamentazione è garantire che il sistema GxP adempia allo scopo previsto e che i dati siano sicuri e affidabili, in quanto potrebbero essere utilizzati nell'erogazione dell'assistenza medica o per prendere decisioni circa la sicurezza ed efficacia di prodotti medicinali come alimenti per uso umano, farmaci e dispositivi medici, oltre che per alimenti e farmaci per uso animale.

**Controlli SDLC per i sistemi GxP:**

- Controllo della progettazione e dello sviluppo per garantire il soddisfacimento dei requisiti specificati
- Convalida degli applicativi software e dell'infrastruttura qualità per garantire la precisione, l'affidabilità e prestazioni coerenti
- Controllo delle modifiche e storico delle modifiche per i sistemi che operano in un ambiente di produzione, compresa la documentazione di sistema per gli utenti
- Sistema di monitoraggio nell'ambiente di produzione per individuare e rispondere alle non conformità (ad es. errori)
- Documentazione ed elaborazione dei reclami relativi al sistema e degli interventi di supporto per gli utenti
- Conservazione dei record SDLC e dei dati GxP per l'intero ciclo di vita del sistema, compresa la deprecazione

**Caratteristiche necessarie nei sistemi GxP:**

- Capacità di generare copie accurate e complete dei dati GxP in formato leggibile dall'utente e in linguaggio macchina
- Convalida dell'inserimento dati e controlli di integrità dei dati
- Controlli sugli accessi utente e verifiche delle autorizzazioni per le azioni utente
- Audit trail sicuri, generati dal computer e con time stamp delle azioni utente e delle modifiche ai dati
- Verifiche per attuare il sequenziamento consentito delle fasi (ad es. attuazione del workflow)
- Crittografia dei dati in transito e memorizzati
- Manifest delle firme elettroniche per azioni sui dati autorizzate dagli utenti
- Collegamento tra la firma elettronica e i dati associati

Con il modello infrastrutturale tradizionale è complesso soddisfare questi requisiti perché l'applicazione SDLC basata su software e l'infrastruttura SDLC basata su hardware sono completamente diverse e la natura dei componenti dell'infrastruttura fisica realizzati da vari produttori richiede numerosi controlli procedurali manuali, al fine di garantire il mantenimento delle configurazioni e la tracciabilità delle modifiche in tutta l'infrastruttura. Con i prodotti AWS, le società sostituiscono i prodotti dell'infrastruttura fisica con una suite armonizzata di prodotti dell'infrastruttura virtualizzata e hanno la possibilità di creare e gestire l'intera infrastruttura come un codice software. I clienti non solo possono utilizzare prodotti AWS come Amazon EC2 per lanciare server virtuali identici da immagini controllate da versione, ma l'intera infrastruttura, compresa lo storage, il database e le reti, può essere sviluppata, controllata da versione e distribuita con l'ausilio di modelli di configurazione basati su software. Questo approccio IAC (Infrastructure as Code) consente di ottenere un livello mai raggiunto prima di controllo, uniformità e automazione nel ciclo SDLC per l'intero sistema, compresa l'applicazione e l'infrastruttura. Significa, inoltre, che la sincronizzazione degli ambienti di sviluppo, di test e di produzione richiede un impegno notevolmente inferiore rispetto ai modelli IT tradizionali.

Benché i prodotti AWS siano associati, in genere, a metodologie SDLC come DevOps, SDLC come Waterfall e V-model sono interamente supportati. In questa sezione si utilizzerà l'esempio di un SDLC a tre fasi generalizzato per illustrare alcune delle considerazioni applicabili ai clienti che utilizzano prodotti AWS nei sistemi GxP.

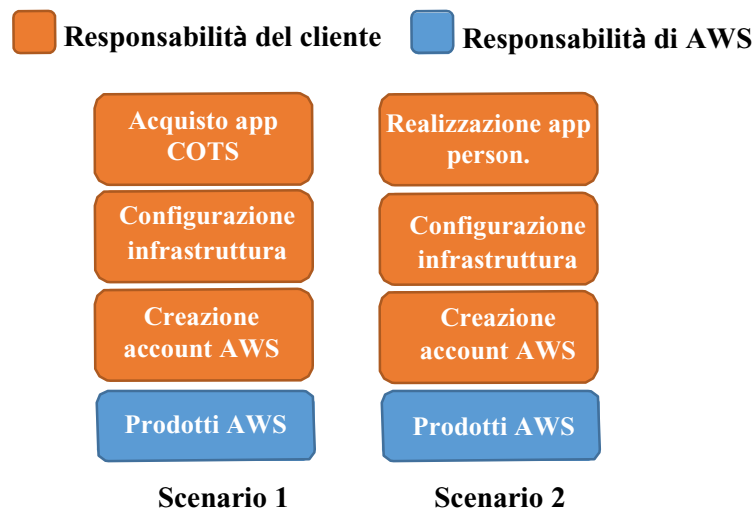


### 3.2.1 Sviluppo

I sistemi GxP devono essere sviluppati secondo procedure documentate che garantiscano il soddisfacimento dei requisiti specificati. I clienti che utilizzano prodotti AWS nei sistemi GxP sono interamente responsabili di tutte le attività di sviluppo di tale sistema, comprese la pianificazione, la codificazione, la realizzazione, i test, la convalida e la distribuzione delle applicazioni, oltre che dell'architettura, provisioning, configurazione, orchestrazione, distribuzione, qualifica e gestione dell'infrastruttura definita dal software. AWS non progetta né sviluppa sistemi GxP per conto dei clienti, anche se per i prodotti AWS è disponibile una vasta documentazione per gli utenti e whitepaper che i tecnici dei sistemi GxP possono utilizzare come input per le attività di progettazione e sviluppo di sistema.

I requisiti di apporto progettuale per i sistemi GxP dovrebbero includere anche i requisiti di cybersicurezza. Per questo motivo AWS consiglia ai clienti di sviluppare un piano di sicurezza del sistema GxP basato su uno standard riconosciuto come NIST Special Publication 800 - 13 e qualsiasi linea guida regolamentare applicabile, come il documento "Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices" dell'FDA statunitense.

I clienti possono realizzare molti tipi di sistemi con i prodotti AWS, anche se esistono due scenari di sviluppo di base: 1) acquisto di un'applicazione COTS o 2) realizzazione di un'applicazione personalizzata.



Durante la valutazione dei pacchetti software COTS da utilizzare con i prodotti AWS, i clienti GxP dovrebbero includere i partner per la tecnologia di AWS Partner Network (APN) e AWS Marketplace nella loro valutazione. I partner per la tecnologia AWS offrono soluzioni in hosting o integrate con la piattaforma AWS, mentre AWS Marketplace è uno store online dove i clienti possono acquistare e distribuire software compatibile con AWS direttamente nel proprio account AWS.

- Partner per la tecnologia APN <https://aws.amazon.com/partners/technology/>
- AWS Marketplace <https://aws.amazon.com/marketplace/>

I prodotti AWS possono essere utilizzati, inoltre, con applicazioni software commerciali al di fuori della rete APN o dello store AWS Marketplace, anche se i clienti sono tenuti a verificare i contratti di licenza delle applicazioni e a effettuare una valutazione del prodotto (si veda la pagina 14 sopra) per stabilire la compatibilità dell'applicazione con i prodotti AWS. Sono anche disponibili partner APN con ruolo di consulenti per fornire assistenza in quest'attività <https://aws.amazon.com/partners/consulting/>.

Le organizzazioni che operano nell'ambito delle scienze biologiche preferiscono, in genere, acquistare le proprie applicazioni software invece di realizzarle, anche se un beneficio importante ottenuto con la combinazione tra i prodotti AWS e le moderne metodologie SDLC è la capacità di fornire rapidamente, ripetutamente e in modo affidabile soluzioni software personalizzate. Molte delle ragioni storiche che hanno scoraggiato le organizzazioni dal realizzare il proprio software, come lo sviluppo manuale di pacchetti software dal codice sorgente o la conduzione manuale di test di regressione, non esistono più, ora che strumenti completamente automatizzati hanno ridotto o eliminato i ritardi e gli errori causati da attività manuali di sviluppo. Prodotti AWS come AWS OpsWorks, AWS CodeCommit e AWS CodePipeline forniscono ai tecnici di sistema strumenti flessibili e configurabili per aiutarli a soddisfare gli specifici requisiti organizzativi e a semplificare l'implementazione dei controlli SDLC nelle attività di sviluppo software.

Quando un cliente ha sviluppato ed è pronto a distribuire il proprio sistema GxP in un ambiente di convalida, di produzione o di altro tipo, prodotti AWS come Amazon Machine Images (AMI), AWS CloudFormation, AWS CodeDeploy e AWS Elastic Beanstalk rendono semplice e ripetibile la distribuzione coerente e controllata. Questi strumenti, inoltre, consentono di creare copie controllate da versione dell'intero ambiente di sistema, dallo stack di rete al database e dai volumi di storage alle istanze di calcolo. Queste copie controllate da versione possono essere conservate per l'archiviazione e la gestione delle modifiche o per il provisioning di nuovi ambienti di sviluppo o test finalizzati allo sviluppo continuo o alla risoluzione dei problemi.

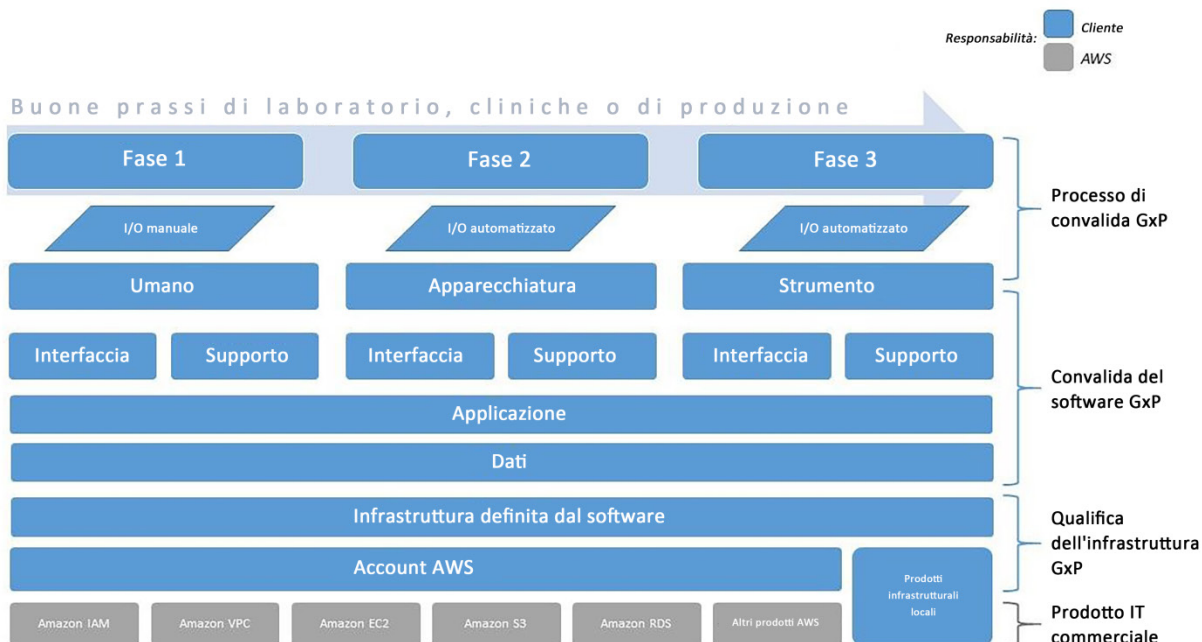
Tale nuovo modello di sviluppo e di distribuzione continui è uno dei motivi principali per cui tanti clienti, in molti settori, stanno innovando la loro attività con i prodotti AWS. Per sfruttare questi vantaggi nei loro sistemi GxP, i clienti potrebbero dover verificare e aggiornare le metodologie e le procedure di sviluppo.

I clienti dovrebbero tenere in considerazione la seguente documentazione, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Procedura SDLC
- Piano di progettazione e sviluppo del sistema
- Procedura di valutazione dei pericoli
- SOP per l'ispezione del codice
- Casi d'uso e di applicazione pratica o specificazione di altri requisiti
- Criteri relativi ai contratti SLA con gli utenti finali, compreso il supporto per questi ultimi
- Specifiche dell'architettura software
- Requisiti funzionali dell'applicazione
- Analisi preliminare dei rischi (o dei pericoli) per le applicazioni GxP mediche e mobili
- Log di AWS CloudTrail e Config
- Codice sorgente dell'applicazione
- AMI di EC2 e modelli di CloudFormation
- SOP per la distribuzione del codice

### 3.2.2 Convalida

Le applicazioni GxP devono essere convalidate, per garantire la conformità delle specifiche software ai requisiti degli utenti. L'infrastruttura software su cui viene eseguita l'applicazione GxP, inoltre, deve essere qualificata, per garantire il soddisfacimento dei requisiti di sistema dell'applicazione. Dato che i prodotti AWS sono forniti esclusivamente in modalità self-service, i clienti che li utilizzano nei sistemi GxP sono interamente responsabili di tutte le attività di convalida del software e di qualifica dell'infrastruttura nel proprio account AWS. Poiché AWS non sviluppa né gestisce applicazioni per conto dei clienti e non effettua il provisioning o la configurazione di un'infrastruttura specifica per il cliente, non può eseguire le attività di convalida o qualifica GxP per conto dei clienti. AWS ha la responsabilità di garantire la conformità dei prodotti AWS alle relative specifiche, ai contratti SLA e agli standard IT commerciali, mentre i clienti GxP sono responsabili della convalida dei sistemi GxP realizzati con i prodotti AWS.



L'installazione, creazione di istanze e distribuzione delle applicazioni e dell'infrastruttura sono molto diverse nel caso dei prodotti AWS rispetto a quanto avviene con l'infrastruttura fisica e i supporti di installazione tradizionali. All'epoca dell'infrastruttura hardware fisica, le attività di installazione erano altamente manuali e basate su protocolli. Di norma i protocolli erano sviluppati e preapprovati singolarmente per ogni componente del sistema e successivamente eseguiti manualmente da un operatore, mentre un responsabile della verifica controllava che ogni fase fosse completata correttamente. Una volta completato, il protocollo veniva controllato e approvato da un rappresentante del controllo qualità. Con la maturazione degli SDLC IT e l'aumento della diffusione della virtualizzazione server, le attività di convalida sono poi passate dall'essere basate su protocolli all'essere basate su procedure, pur rimanendo altamente manuali. Alcune organizzazioni creavano una "golden image" qualificata mediante un protocollo e poi utilizzavano tale immagine per creare un server virtuale sulla base di una procedura.



Nell'epoca del cloud, dove l'infrastruttura è definita dal software, i tecnici di sistema GxP hanno la capacità di controllare da versione l'intero stack di sistema e di automatizzare la distribuzione con modelli dell'infrastruttura controllati da versione. Una prassi diffusa tra i clienti AWS è la creazione di modelli di sistema qualificati e il loro utilizzo insieme a strumenti di distribuzione automatizzati, per effettuare il provisioning di singole risorse nonché di interi ambienti di sviluppo, test e convalida. La tecnologia API Web Service integrata in ogni prodotto AWS consente inoltre di utilizzare strumenti di verifica API di terze parti come RunScope e SoapUI per qualificare e convalidare il comportamento di sistema previsto, con una frequenza notevolmente superiore a quella ottenibile in passato con la convalida manuale periodica.

A causa di questo cambiamento di paradigma, con la transizione da attività manuali point-in-time ad attività automatiche continue, le prassi di controllo e convalida delle modifiche GxP che molte organizzazioni operanti nell'ambito delle scienze biologiche seguono per l'infrastruttura hardware tradizionale dovrebbero essere verificate e aggiornate, per sfruttare il modello infrastrutturale automatizzato quando si utilizzano prodotti cloud commerciali di AWS come componenti dei sistemi GxP.

I clienti dovrebbero tenere in considerazione la seguente documentazione, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Procedura SDLC
- Procedura di convalida
- Procedura di qualifica IT
- Procedura di distribuzione automatizzata
- Log di AWS CloudTrail e Config
- Codice sorgente dell'applicazione
- AMI di EC2 e modelli di CloudFormation

### 3.2.3 Gestione

Lo sviluppo, la gestione, il controllo e il monitoraggio dei sistemi GxP nelle operazioni di produzione sono importanti per garantire che tali sistemi mantengano la conformità alle specifiche. Quando si verificano problemi per gli utenti finali o deviazioni del sistema, le organizzazioni con sistemi GxP devono disporre, inoltre, di un processo capace di rispondere, correggere e prevenire tali problemi. Benché sia possibile utilizzare i prodotti AWS per tali attività, AWS non esegue operazioni né attività di monitoraggio sui sistemi GxP per conto dei clienti.

Principio dei sistemi GxP	Sintesi dei requisiti	Considerazioni
<b>Controllo delle modifiche</b>	Le modifiche ai sistemi GxP in produzione dovrebbero essere verificate o convalidate per garantire che il sistema soddisfi i requisiti utente definiti.	<p>Cliente: è il cliente a definire i requisiti utente del proprio sistema e a configurare e qualificare i prodotti AWS affinché soddisfino detti requisiti. I clienti sono responsabili della verifica e della convalida delle modifiche che apportano ai requisiti utente e alle configurazioni dei prodotti.</p> <p>AWS: AWS non ha alcun controllo sui requisiti del cliente o sulle configurazioni dei prodotti. Di conseguenza, AWS non può verificare o convalidare le modifiche al sistema GxP per conto dei clienti. AWS verifica le modifiche apportate ai prodotti AWS per garantire che le specifiche di prodotto e i contratti SLA siano soddisfatti.</p>
<b>Contratto sul livello di servizio</b>	Devono esistere contratti formali tra gli utenti del sistema GxP e le eventuali terze parti, compresi i reparti IT, che si occupano della manutenzione del sistema GxP.	<p>Cliente: il cliente definisce il contratto sul livello di servizio del sistema GxP e deve configurare e utilizzare i prodotti AWS in modo da rispettare tale contratto.</p> <p>AWS: i contratti sul livello di servizio dei prodotti AWS sono distinti da quelli del sistema GxP e AWS non ha alcun controllo sui contratti SLA definiti dal cliente per il sistema.</p> <p>Si veda l'appendice 4.3, Responsabilità condivise nei contratti AWS.</p>
<b>Supporto per gli utenti finali</b>	I proprietari dei sistemi GxP dovrebbero definire le procedure per il supporto degli utenti finali.	<p>Cliente: i clienti hanno la responsabilità di fornire supporto agli utenti finali del sistema GxP.</p> <p>AWS: AWS non fornisce alcun supporto o servizio agli utenti finali del sistema GxP.</p>

Principio dei sistemi GxP	Sintesi dei requisiti	Considerazioni
<b>Backup e ripristino</b>	È opportuno effettuare backup periodici dei dati GxP insieme a una verifica dell'integrità e della possibilità di ripristino dei dati.	<p>Cliente: il cliente è responsabile della configurazione e dell'utilizzo dei prodotti AWS in modo tale da mantenere la sicurezza e la protezione adeguate dei dati e dell'effettuazione dei relativi backup.</p> <p>AWS: AWS non esercita alcun controllo sulla configurazione dei prodotti da parte del cliente e non conosce i contenuti del cliente, come i dati. AWS, pertanto, non effettua backup dei contenuti dei clienti per conto di questi ultimi.</p>
<b>Risposta agli eventi imprevisti</b>	Gli eventi imprevisti che si verificano nei sistemi GxP dovrebbero essere segnalati, valutati e documentati.	<p>Cliente: il cliente è responsabile della ricezione dei report relativi agli eventi imprevisti inviati dagli utenti finali e dagli amministratori di sistema, oltre che della valutazione e documentazione di tali report. Se un evento imprevisto richiede il supporto AWS, il cliente può richiedere un intervento di supporto secondo la modalità contrattuale prevista.</p> <p>AWS: AWS non dispone di informazioni sugli eventi imprevisti dei sistemi GxP, tuttavia le richieste inviate al supporto clienti AWS che riguardano un problema relativo ai prodotti AWS sono valutate e sottoposte a indagine conformemente al contratto sul livello di supporto del cliente. Lo storico degli interventi di supporto del cliente viene documentato e messo a disposizione dei clienti online.</p>
<b>Azioni correttive e preventive</b>	I sistemi GxP dovrebbero disporre di procedure di correzione e prevenzione delle non conformità di sistema.	<p>Cliente: il cliente controlla l'identificazione e il monitoraggio delle non conformità del sistema GxP ed è responsabile dell'implementazione delle azioni correttive e preventive necessarie.</p> <p>AWS: AWS non dispone di informazioni sulle operazioni e le non conformità del sistema e non è in grado di implementare azioni correttive e preventive nel sistema. AWS dispone di un programma di miglioramento continuo dei prodotti AWS incluso nell'ambito di applicazione delle attestazioni di qualità e sicurezza.</p>

La tecnologia Web Service, unita alle moderne prassi di distribuzione automatizzata, consente di aumentare la velocità e la resilienza dei sistemi soggetti a sviluppo continuo, consentendo l'aggiornamento dei singoli componenti di sistema con tempi di inattività o interruzioni delle dipendenze ridotti al minimo o addirittura inesistenti. Fintanto che la specifica dell'interfaccia API non cambia, il cliente può interagire con il sistema e confidare nel fatto (da verificare) che le caratteristiche in uso saranno disponibili. I clienti che utilizzano i prodotti AWS beneficiano di alcuni aspetti delle API Web Service, anche se devono comunque definire l'architettura dei loro sistemi per avere la necessaria resilienza in caso di indisponibilità delle API. I sistemi basati su API, inoltre, possono essere integrati con sistemi di controllo delle modifiche come Remedy, ServiceNow, Sparta Systems e sistemi analoghi, pienamente integrabili nella pipeline di sviluppo e di distribuzione software con autorizzazioni di qualità GxP.

Per ottenere tali vantaggi operativi, i clienti GxP dovrebbero verificare e, se necessario, aggiornare i documenti e i record operativi, per allinearli ai prodotti AWS.

I clienti dovrebbero tenere in considerazione la seguente documentazione, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Procedura di controllo delle modifiche
- Procedura di gestione delle configurazioni
- Procedura di rilascio in produzione
- Procedure di monitoraggio
- Log di AWS CloudTrail e Config
- Codice sorgente dell'applicazione
- AMI di EC2 e modelli di CloudFormation
- Storico degli interventi di supporto del cliente

### 3.3 Aspetti normativi

Nei settori soggetti a regolamentazione GxP, i professionisti che si occupano degli aspetti normativi utilizzano i dati dei sistemi GxP per inviare pratiche e documenti di registrazione agli organismi di regolamentazione sanitaria e alle commissioni etiche. Sviluppano e mantengono, inoltre, procedure per le ispezioni da parte degli organismi di regolamentazione e per tenere traccia di una legislazione in continua evoluzione nelle regioni in cui l'organizzazione intende distribuire i propri prodotti GxP. Quando un cliente utilizza i prodotti AWS nei propri sistemi GxP, i team IT, di controllo qualità e normativi dovrebbero verificare gli eventuali effetti sulle prassi regolamentari del cliente, tra cui:

- invii previsti dalla regolamentazione e
- ispezioni delle autorità sanitarie oltre a eventuali
- requisiti delle commissioni d'esame e delle commissioni etiche.

### 3.3.1 Invi

L'utilizzo di sistemi GxP per gli invii previsti dalla regolamentazione non è una novità ed esistono già applicazioni software basate sul cloud per la creazione, il monitoraggio e l'invio dei documenti previsti dalla regolamentazione. Di fatto, l'FDA utilizza i prodotti AWS per pubblicare i dati degli invii previsti dalla regolamentazione sulla piattaforma openFDA.gov. L'elemento di novità che i clienti GxP dovrebbero valutare è se il loro sistema GxP debba essere incluso o meno nel contenuto dell'invio previsto dalla regolamentazione e, in caso di risposta positiva, in che modo il team di regolamentazione del cliente gestirà l'utilizzo dei prodotti AWS.

L'applicazione software di un dispositivo medico come PACS (Picture Archiving and Communication System), ad esempio, può richiedere l'invio di una richiesta 510(k) per l'autorizzazione FDA. Se il sistema PACS ha un'architettura progettata per l'esecuzione su un comune server x86 compatibile con il prodotto AWS Amazon EC2, la richiesta 510(k) per il sistema PACS potrebbe non menzionare specificamente i prodotti AWS, ma dichiarare semplicemente che "l'applicazione software è un sistema PACS utilizzato con server di calcolo di uso generale".

La decisione di includere i prodotti AWS negli invii dei documenti previsti dalla regolamentazione spetta ai clienti GxP e AWS consiglia loro di interpellare professionisti qualificati che si occupano di aspetti normativi in caso di domande e dubbi.

### 3.3.2 Ispezioni

Le autorità sanitarie possono effettuare in qualunque momento ispezioni dei sistemi delle organizzazioni che operano nell'ambito delle scienze biologiche. Benché i prodotti IT COTS siano utilizzati da tempo nei sistemi GxP sottoposti a ispezione dagli organismi sanitari, l'utilizzo di prodotti cloud COTS come AWS nei sistemi GxP è relativamente recente e il personale che si occupa delle ispezioni in loco potrebbe non avere familiarità con i prodotti AWS o con il loro utilizzo. Per garantire l'esito positivo delle ispezioni dei sistemi GxP che utilizzano prodotti AWS, si consiglia ai clienti GxP di definire e mantenere un piano di preparazione alle ispezioni che includa alcuni elementi:

- Identificazione dei soggetti chiave all'interno dell'organizzazione del cliente che abbiano familiarità con la configurazione e l'utilizzo dei prodotti AWS nel sistema GxP,
- Procedure che garantiscano che tali soggetti chiave siano informati e disponibili in caso di ispezione dell'FDA e
- Una presentazione generale di ciascun sistema GxP che illustri in modo sintetico e preciso i principali elementi del sistema all'ispettore dell'FDA o dell'organismo sanitario. I clienti dovrebbero valutare l'inserimento dei seguenti elementi nei materiali di presentazione:

- Identificazione di sistema, compreso il nome di sistema, la versione (se applicabile) e la classificazione del sistema
- Descrizione di sistema, compresa una panoramica di alto livello delle principali attività GxP e/o delle mansioni che utilizzano il sistema; si dovrebbero indicare anche le interfacce con altri sistemi
- Diagramma di rete o dell'architettura che includa tutte le responsabilità correlate
- Operazioni di sistema, comprese le ubicazioni fisiche da cui si accede al sistema, il numero di utenti finali, le interfacce e i prodotti
- Elenco delle SOP delle applicazioni, comprese le procedure tecniche, aziendali o relative alle business unit
- Sintesi delle responsabilità, compresi i nomi delle business unit degli utenti finali, le responsabilità tecniche e amministrative, le operazioni di sicurezza, ecc.

In caso di indagine relativa al sistema che richieda il supporto AWS per la risoluzione di problemi dei prodotti, il livello di AWS Support scelto dal cliente determinerà il canale per l'invio delle richieste di supporto e il tempo di risposta previsto da parte di AWS.

I clienti dovrebbero tenere in considerazione la seguente documentazione, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Piano di preparazione alle ispezioni
- Presentazione generale del sistema GxP
- Indice della documentazione di sistema

### 3.3.3 Controlli in materia di privacy sui dati personali dei partecipanti alle ricerche

I sistemi GxP utilizzati nella ricerca clinica possono richiedere, inoltre, controlli sulla privacy dei dati personali, a tutela della riservatezza delle persone i cui dati di carattere personale e i dati sanitari protetti sono archiviati, trattati o trasmessi dal sistema. A titolo di esempio si possono menzionare:

- Strumenti di ricerca e reclutamento,
- Sistemi elettronici di acquisizione dei dati (EC),
- Storage e archiviazione dei dati,
- Applicazioni diagnostiche per i dispositivi medici e
- Applicazioni mobili per i dispositivi medici.

Le commissioni d'esame istituzionali (IRB), le commissioni etiche (IEC) e/o le commissioni per l'accesso ai dati (DAC) potrebbero richiedere agli sponsor e ai ricercatori che compiono studi di ricerca sugli esseri umani e utilizzano sistemi GxP con prodotti AWS di fornire informazioni sulle modalità con cui il sistema tutela i dati personali dei partecipanti agli studi, comprese le eventuali verifiche sulla sicurezza dei sistemi effettuate, e i controlli di sicurezza sulle operazioni, come la descrizione delle procedure per la revoca dell'accesso al sistema quando non è più richiesto. I clienti che utilizzano i prodotti AWS nei sistemi GxP che contengono dati di carattere personale dovrebbero assicurarsi di soddisfare i requisiti previsti per l'ubicazione dei dati e, se necessario, descrivere i controlli di sicurezza e sull'ubicazione dei dati implementati nei prodotti AWS utilizzati dal sistema.

Ulteriori informazioni sui controlli dei prodotti AWS sull'ubicazione dei dati sono disponibili online all'indirizzo

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

I clienti dovrebbero tenere in considerazione la seguente documentazione, a supporto dell'utilizzo dei prodotti AWS nei sistemi GxP:

- Policy per la protezione dei dati di carattere personale
- Piano di controllo sull'ubicazione dei dati
- Piano di sicurezza del sistema per i sistemi GxP

## 4 CONCLUSIONI

Sebbene l'erogazione dei prodotti AWS avvenga tramite Internet invece che con modalità fisiche, i clienti GxP mantengono la piena responsabilità dell'utilizzo dei prodotti, comprese le applicazioni e l'infrastruttura virtualizzata che tali clienti sviluppano, convalidano e gestiscono con i prodotti AWS. Grazie alle raccomandazioni fornite in questo whitepaper, le società GxP possono valutare i sistemi di controllo qualità, i controlli SDLC e i piani relativi agli aspetti normativi per dimostrare di esercitare un controllo effettivo sui sistemi GxP che comprendono prodotti AWS.

## 5 REVISIONI DEL DOCUMENTO

La tabella seguente mostra la cronologia completa delle revisioni di questo whitepaper.

<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Gennaio 2016</b>	Rilascio iniziale

## 6 APPENDICI

### 6.1 Risorse sulla privacy dei dati

Per AWS, la protezione dei dati rappresenta la priorità assoluta. Sebbene i clienti mantengano la proprietà e il controllo dei propri dati e sistemi durante l'utilizzo dei prodotti AWS, AWS si impegna costantemente per fornire ai clienti prodotti che offrano garanzie superiori di affidabilità e trasparenza. Nell'appendice sono elencate le principali risorse sulla privacy dei dati che AWS mette a disposizione dei clienti.

- Domande frequenti sulla privacy dei dati AWS  
<https://aws.amazon.com/compliance/data-privacy-faq/>
- Report aziendale Amazon sulla richiesta di informazioni biennale  
[http://do.awsstatic.com/certifications/Information\\_Request\\_Report.pdf](http://do.awsstatic.com/certifications/Information_Request_Report.pdf)
- Elenco AWS sull'accesso di terze parti  
<http://aws.amazon.com/compliance/third-party-access/>
- SAFE HARBOR USA-UE  
<https://safeharbor.export.gov/companyinfo.aspx?id=27379>
- Domande frequenti sulla direttiva 95/46/CE e clausole modello  
<https://aws.amazon.com/compliance/eu-data-protection/>  
<http://www.cnpd.public.lu/en/actualites/international/2015/03/AWS/index.html>
- Database USA dei genotipi e fenotipi  
[https://do.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS\\_dBGaP\\_Genomics\\_on\\_AWS\\_Best\\_Practices.pdf](https://do.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS_dBGaP_Genomics_on_AWS_Best_Practices.pdf)
- Domande frequenti sui soci d'affari HIPAA USA  
<https://aws.amazon.com/compliance/hipaa-compliance/>

## 6.2 Regolamento 21 CFR, parte 11 annotata

In questa appendice sono evidenziate alcune delle modalità con cui i clienti possono utilizzare i prodotti AWS per soddisfare i requisiti relativi a record elettronici e firma elettronica del regolamento 21 CFR parte 11.

- **Controlli sugli accessi:** i sistemi GxP e gli accessi ai dati possono essere limitati dai clienti a determinate persone autorizzate. I clienti possono utilizzare prodotti AWS come Amazon Identity and Access Management (IAM) e AWS Directory Service per implementare i controlli sugli accessi. I clienti AWS possono inoltre configurare i controlli sugli accessi all'account per utilizzarli con directory locali esistenti come Microsoft Active Directory, in modo da creare un ambiente di controllo degli accessi uniforme per le distribuzioni di cloud ibrido.
- **Convalida dei sistemi GxP:** le applicazioni possono essere distribuite e convalidate in AWS. I clienti possono convalidare i sistemi GxP secondo le proprie policy e procedure aziendali.
- **Possibilità di recupero dei dati:** i clienti AWS possono generare e recuperare copie accurate e complete dei record dal loro account AWS in qualsiasi momento, per l'intero periodo di conservazione dei record. Dato che i clienti AWS mantengono l'accesso amministrativo root all'account AWS, ai sistemi e ai dati, possono recuperare autonomamente i dati o gli audit trail in qualsiasi momento, a condizione che abbiano attivato i prodotti e le caratteristiche di audit trail AWS.
- **Audit trail:** è possibile generare, monitorare, scaricare e conservare audit trail sicuri, generati dal computer e con time stamp conformemente alle policy definite dal cliente. Prodotti AWS come AWS CloudTrail e Amazon CloudWatch consentono ai clienti di sviluppare e gestire sistemi di log in grado di soddisfare i più rigidi requisiti di audit dei dati e del sistema dal livello di oggetto del singolo file fino al livello dell'applicazione.
- **Attuazione del workflow:** le verifiche operative di sistema per le attività del workflow GxP sono interamente controllate dai clienti AWS, compresi i processi SDLC utilizzati per il sistema GxP.
- **Autorizzazione utente:** per assicurarsi che solo le persone autorizzate utilizzino il sistema o intervengano sui dati, i clienti AWS possono implementare verifiche utilizzando ruoli a livello di infrastruttura e gruppi di permission nel proprio account AWS e all'interno delle applicazioni. Prodotti come Amazon IAM consentono ai clienti di definire i ruoli, i livelli di sicurezza e le policy transazionali necessarie per gli account utente dell'infrastruttura e per gli account servizio machine-to-machine.
- **Verifica input-output:** le verifiche sull'input e i controlli di non ripudio dipendono fortemente dalle persone, dai processi e dalle tecnologie che creano e aggiornano i dati GxP. Se i dati GxP sono inseriti manualmente in un'applicazione Web o mobile, i clienti AWS possono utilizzare una combinazione di processi manuali per formare e controllare gli utenti prima di concedere loro l'accesso all'app. Una volta concesso l'accesso, i controlli a livello di applicazione possono applicare automaticamente le verifiche sull'input richieste. I prodotti AWS presenti nell'account del cliente possono essere utilizzati per monitorare e controllare la connettività delle risorse in rete come le workstation o i dispositivi mobili. Se i dati GxP sono generati automaticamente dagli

strumenti locali, dai sensori dei dispositivi o dai processi di calcolo dell'applicazione, l'accodamento e il trasporto dei dati dall'ambiente locale del cliente all'account AWS possono essere attivati e controllati con una serie di prodotti AWS come Amazon Simple Queue Service (SQS) e Amazon Kinesis e con gli strumenti di Identity and Access Management che consentono controlli sugli accessi a livello di utente e a livello di servizio.

- **Formazione del personale:** i clienti AWS sviluppano, gestiscono e utilizzano i dati e i sistemi GxP dall'account AWS. In questo modo possono seguire le policy e le procedure esistenti per stabilire se il personale ha le conoscenze, la formazione e l'esperienza necessarie a eseguire le attività GxP assegnate. AWS offre una vasta documentazione tecnica e programmi di formazione per i clienti, per aiutare il personale tecnico IT del cliente a raggiungere gli obiettivi di apprendimento AWS. L'ampio ecosistema di partner ASW include, inoltre, integratori di sistema di terze parti e partner addetti alla consulenza nel settore sanitario e delle scienze biologiche.
- **Documentazione di sistema:** i clienti possono implementare controlli idonei sulla documentazione di sistema utilizzando le procedure e i sistemi esistenti sul controllo dei documenti. È possibile fare riferimento alla documentazione tecnica AWS mediante l'apposito URL e con informazioni specifiche riguardanti qualsiasi versione richiesta dal cliente. Inoltre, dato che l'infrastruttura virtuale in AWS di ogni cliente è per natura un'infrastruttura definita dal software, i clienti possono implementare il controllo da versione e archiviare l'intera serie di codici e modelli utilizzati per definire le risorse AWS nel loro account (si veda Infrastruttura qualificata).
- **Controlli di sicurezza:** i clienti possono implementare misure aggiuntive come la crittografia dei dati memorizzati e in transito utilizzando le soluzioni di crittografia client-side esistenti oppure la vasta gamma di prodotti di sicurezza AWS come Amazon Key Management Service (KMS) nonché la crittografia server-side, la crittografia TDS (Transparent Data Encryption) e le caratteristiche SSL (Secure Socket Layer) in prodotti come Amazon Simple Storage Service (S3), Amazon Relational Database Service (RDS) e Amazon Elastic Load Balancer (ELB). Amazon Virtual Private Cloud (VPC) è un prodotto che consente ai clienti di controllare l'ambiente di rete virtuale e di creare connessioni hardware crittografate VPN (Virtual Private Network) tra i data center locali e la loro rete VPC Amazon, in modo da utilizzare il cloud come estensione delle reti esistenti.
- **Firme elettroniche:** i requisiti relativi alle manifestazioni della firma elettronica, al collegamento firma/record e ai componenti e controlli relativi alle firme elettroniche sono soddisfatti, in genere, nel quadro delle applicazioni convalidate che il cliente utilizza per generare e gestire i dati GxP. I clienti dovrebbero valutare l'idoneità delle applicazioni esistenti per le firme elettroniche alla rete virtuale del loro account AWS oppure potrebbero anche sviluppare i requisiti delle firme elettroniche nell'ambito di applicazioni personalizzate basate sul cloud sviluppate dai clienti stessi. Quando si utilizzano i prodotti AWS per soddisfare requisiti come i controlli sulle password, caratteristiche disponibili immediatamente come Amazon IAM Password Policies consentono ai clienti di creare le proprie policy sulla complessità e l'obsolescenza delle password sulla base di requisiti specifici.

- Conservazione dei dati:** le procedure e policy per il ciclo di vita e dei dati GxP e i requisiti di conservazione di ogni cliente sono estremamente variabili, in base all'organizzazione del cliente e agli specifici requisiti a cui è soggetta. Quando progettano e sviluppano soluzioni di gestione dei dati GxP nel proprio account AWS, i clienti dovrebbero specificare i requisiti di riservatezza, integrità e disponibilità, comprese le policy di conservazione dei record, per i dati non elaborati, i dati derivati e i metadata.

### 6.3 Responsabilità condivise nei contratti AWS

Questa tabella ha lo scopo di fornire una sintesi delle responsabilità presenti nei contratti standard AWS e ha soltanto una funzione informativa. Le responsabilità indicate in questa sezione riguardano soltanto i singoli prodotti AWS e non includono le responsabilità previste nei contratti SLA stipulati tra i clienti AWS e i loro utenti finali.

Argomento	Responsabilità	Cliente	AWS
Contatti	Mantenere un indirizzo e-mail valido associato all'account AWS (contratto con il cliente 1.2)	x	
Modifiche	Notificare ai clienti le modifiche sostanziali a un prodotto AWS o la sua cessata disponibilità (contratto con il cliente 2.1)		x
Modifiche	Supportare le versioni precedenti delle API dei prodotti AWS per 12 mesi (contratto con il cliente 2.2)		x
Modifiche	Eseguire gli aggiornamenti di sicurezza per garantire la riservatezza, integrità e disponibilità dei prodotti AWS <a href="https://aws.amazon.com/security/security-bulletins/">https://aws.amazon.com/security/security-bulletins/</a>		x
Contenuti	Sviluppo, indici, gestione, manutenzione e utilizzo dei contenuti (ad es. record e applicazioni GxP) (contratto con il cliente 4.1)	x	
Contenuti	Sicurezza, protezione e backup dei vostri contenuti (contratto con il cliente 4.2)	x	
Supporto	Fornire supporto agli utenti finali dei sistemi GxP (contratto con il cliente 4.2)	x	
Supporto	Supporto di livello Basic al cliente ( <a href="https://aws.amazon.com/premiumsupport/">https://aws.amazon.com/premiumsupport/</a> )		x
Privacy	Controllo delle regioni geografiche in cui risiedono i dati	x	