

GxP 시스템에 따른 AWS 제품 사용지침

2016. 1.



© 2016, Amazon Web Services, Inc. or its affiliates. All rights reserved.

서문

본 문서는 오로지 정보 제공용으로만 제공됩니다. 본 문서는 발행일 현재의 AWS 제품 및 업무를 제시하며, 이는 예고 없이 변경될 수 있습니다. 고객은 본 문서 상 정보와 “있는 그대로” 제공되는 AWS 제품 또는 서비스의 이용에 관하여 독자적으로 판단할 책임이 있으며, 명시적 혹은 묵시적인 어떠한 보증도 하지 않습니다. 본 문서는 AWS, AWS의 계열회사, 공급업자 또는 라이선서의 어떠한 보증, 진술, 계약상 약정, 조건 또는 보장에 해당하지 않습니다. 고객에 대한 AWS의 책임은 AWS 계약에 따라 규율되며, 본 문서는 AWS와 고객 간의 계약을 구성하거나 변경하지 않습니다.

목차

1	개요.....	5
2	서론.....	6
2.1.1	AWS 에 대하여	6
2.1.2	AWS 의 고객.....	7
2.1.3	AWS 의 기술.....	7
2.1.4	AWS 제품	9
3	GxP 시스템에 따른 AWS 제품 이용.....	10
3.1	품질 시스템	11
3.1.1	관리 책임.....	11
3.1.2	인력	11
3.1.3	감사.....	12
3.1.4	구매 통제.....	13
3.1.5	제품 평가.....	14
3.1.6	공급업체 평가.....	15
3.1.7	공급계약.....	17
3.1.8	기록 및 로그	18
3.2	시스템 개발 라이프사이클	19
3.2.1	개발	20
3.2.2	검증	22
3.2.3	운영	24
3.3	규제 업무.....	27
3.3.1	제출 문서.....	27
3.3.2	검사	28
3.3.3	연구 참여자에 대한 개인정보 보호 통제	28
4	결론.....	29
5	문서 개정.....	29
6	별지.....	29
6.1	데이터보호 관련 자료.....	30

6.2	21 CFR 파트 11에 관한 주해	30
6.3	AWS 계약상 공동 책임	32

1 개요

2006년, 아마존 웹 서비스(이하 “AWS”)는 오늘날 클라우드 컴퓨팅이라고 널리 알려진 웹 서비스 형태의 IT 인프라 제품을 고객에게 제공하기 시작했습니다. AWS는 현재 전세계 190개국 수십만 사업자에게 높은 신뢰성, 확장성, 저비용의 인프라 플랫폼을 제공하고 있습니다. 클라우드 컴퓨팅의 주요 장점은 초기자본 인프라 비용을 용도에 따라 달라지는 저렴한 가변 비용으로 대체함으로써, 고객으로 하여금 핵심활동에 더 많은 시간을 쓸 수 있도록 하고 확실적인 IT 업무에 들이는 시간을 절약할 수 있게 한다는 점입니다.

기관들은 클라우드를 통해 더 이상 수 주 또는 수 개월 이전에 물리적 기기와 IT 인프라를 계획하고 확보할 필요가 없게 됩니다. 대신, 결과를 빠르게 제시하고 제어 일관성 향상과 수동 오류 감소를 보장하는 자동화된 배치 도구 및 방법을 사용하여 방대한 수의 가상 기기를 즉각적으로 탐색할 수 있습니다. AWS 제품을 선택하는 데 따른 혜택을 얻기 위해서는, 실험실 관리기준(GLP, Good Laboratory Practice), 임상 관리기준(GCP, Good Clinical Practice), 제조 관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice) 등 GxP를 준수하는 조직과 그 감사인이 새로운 기술을 습득하여야 하며, 더욱 민첩하고 자동화되며 보안중심적인 IT 컴플라이언스에 중점을 두도록 GxP 정책과 절차의 변경을 고려할 필요가 있습니다.

본 백서는 GxP 시스템 환경에 따른 AWS 제품 사용에 관한 지침을 제공하며, 그 내용은 현재 검증된 GxP 시스템에서 AWS 제품을 사용하고 있는 소프트웨어 파트너 및 AWS 계약 및 의료기기 고객과 함께 개발되었습니다. AWS는 내용의 적합성을 보장하기 위하여 Lachman Consultant Services Inc. (“Lachman 컨설팅”)가 본 백서에 제시된 접근법을 검토 및 참여하는 추가 단계를 거쳤습니다. Lachman 컨설팅은 현재 제약 및 의료기기 업계에 영향을 미치는 미국 식품의약청(FDA) 및 국제 규제준수 분야에서 저명한 컨설팅 회사입니다. Lachman 컨설팅은 클라우드 환경에서 규제대상 데이터를 유지 하는 것을 지원하는 GxP 지침을 포함하여, GxP 시스템의 구성 및 개발과 관련하여 풍부한 업무 경험이 있습니다. Lachman 컨설팅에 관한 더욱 자세한 정보는 www.lachmanconsultants.com에서 확인하실 수 있습니다.

그럼에도 불구하고, AWS 고객은 자신의 GxP 정책 및 절차가 AWS 제품을 이용하는 현행 IT, 소프트웨어 및 보안 관행과 적합하도록 각자의 자문인에게 자문할 책임이 있습니다.

2 서론

AWS는 전세계 거의 모든 업계에서 민감하고 규제대상이 되는 업무를 저장 및 처리하기 위하여 사용을 확대하고 있는 클라우드 인프라 소프트웨어 제품을 제공합니다. 헬스케어 및 생명과학 기관들은 AWS 클라우드의 장점을 파악하고 AWS 제품을 의료기기, 제약, 생물의약품 및 기타 식품 및 의료제품 산업의 실험실 관리기준(GLP), 임상 관리기준(GCP), 제조 관리기준(GMP) 등 GxP를 지원하는 컴퓨터 시스템을 비롯한 규제대상 IT 시스템 구성요소로 이용하고 있습니다.

본 문서는 공통적인 GxP 준수 및 데이터 무결성 요건을 충족하며 전자기록을 저장 또는 처리하는 컴퓨터 시스템을 구축하기 위하여 AWS 제품을 사용하고자 하는 고객을 지원하는 정보를 제공합니다.

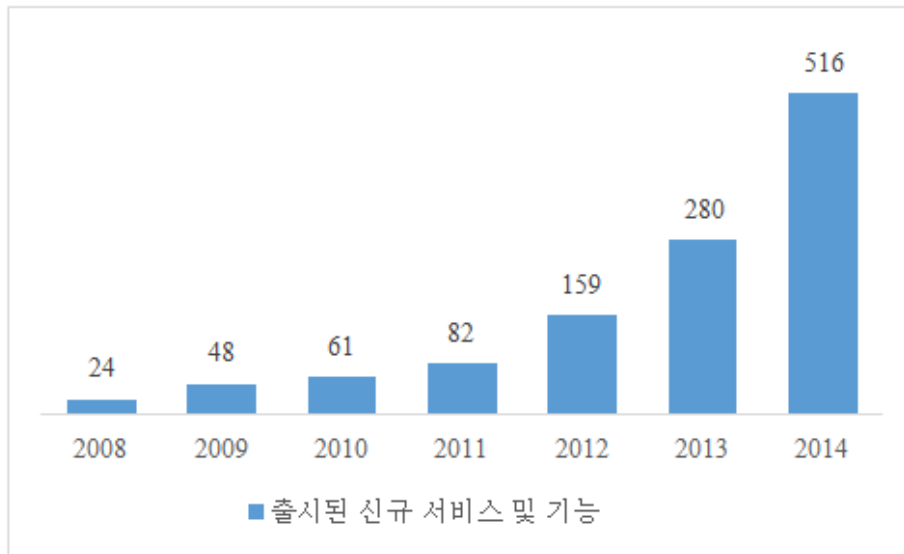
본 문서는 고객들이 다음을 이해할 수 있도록 돕습니다:

- AWS 제품의 범위 및 기술적 근거
- 고객이 AWS의 상용 클라우드 제품을 사용할 때 고려할 수 있는 품질시스템 관련 고려사항
- AWS 제품을 구성요소로 포함하는 GxP 시스템을 개발, 인증 및 운영하는 고객에 대한 시스템 개발 라이프사이클 관련 고려사항
- 규제기관에 시스템 관련 정보를 제출 또는 제공할 수 있는 고객에 대한 규제업무 관련 고려사항

AWS 제품, 개인정보보호, 데이터 보호에 관한 더욱 구체적인 정보가 포함된 백서는 <https://aws.amazon.com/compliance/>에서 확인하실 수 있습니다.

2.1.1 AWS에 대하여

2006년 Amazon.com (뉴욕증권거래소: AMZN)에 의해 설립된 AWS는 미국, 호주, 브라질, 중국, 독일, 아일랜드, 일본, 한국 및 싱가포르 소재의 데이터센터로부터 주문식의 다양한 가입 기반 인프라 제품을 인터넷을 통해 제공하는 견실한 클라우드 서비스 제공업체입니다. AWS는 창설 이래로 고객에게 신제품을 빠르게 전달하기 위해 애쓰고, 고객의 피드백에 따라 해당 제품을 신속하게 반복 및 개선함으로써 클라우드 컴퓨팅을 정의하는 혁신적인 역할을 해 왔습니다. 이러한 혁신과 지속적인 서비스 향상 속도는 점점 더 많은 기관들이 필수 시스템에 AWS 제품을 사용하는 주된 이유입니다.



고객에 대한 헌신과 고객의 신뢰는 아마존 팀 문화의 핵심 리더십 원칙입니다. 고객은 AWS 제품을 사용할 때 데이터 및 시스템에 대한 소유권과 통제를 유지하고, AWS는 고객의 개인 정보보호 및 정보보호 체계에 따라 고객에게 확실성과 투명성을 제공하기 위하여 열정적으로 힘씁니다. 자세한 내용은 데이터보호 관련 별지(31 쪽)를 참조하시기 바랍니다.

- AMZN Corp.에 대한 정보: <http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=97664&p=irol-irhome>
- 리더십 원칙: <http://www.amazon.jobs/principles>
- 애널리스트 보고서: <https://aws.amazon.com/resources/analyst-reports/>

2.1.2 AWS의 고객

AWS는 자영업 스타트업과 소기업에서부터 글로벌 기업과 정부기관에 이르기까지, 사실상 모든 산업군과 기관유형을 대표하는 190여개국 백만 개 이상의 실고객을 보유하고 있습니다. 당사의 고객 기관에서 AWS 제품의 주된 사용자는 기관의 IT 인프라 및 애플리케이션을 수립하고 유지하는 소프트웨어 개발업자, 네트워크 엔지니어 및 시스템 관리자입니다. AWS는 당사의 클라우드 제품의 혜택을 받고 있는 광범위한 업계와 시장이 돋보이는 폭넓은 고객 성공스토리 목록(<https://aws.amazon.com/solutions/case-studies/all/>)을 보유하고 있습니다.

이 중 헬스케어 및 생명과학 기관은 컴퓨터 시스템 내에서 AWS 제품을 사용하고 있으며, AWS 헬스(AWS Health)의 웹사이트(<https://aws.amazon.com/health/>)에 관련 스토리가 제시되어 있습니다.

2.1.3 AWS의 기술

아마존 웹 서비스라는 명칭은 모든 AWS 제품에 적용되는 핵심 기술인 웹 서비스에서 따왔습니다

니다. 웹 서비스는 XML¹, JSON² 등 표준 메시지 포맷을 사용하여 인터넷 프로토콜을 통해 다른 소프트웨어 모듈에 기능을 제공하는, 재사용이 가능한 자립형 소프트웨어 모듈입니다. 셀 프서비스 관리 콘솔을 통해 온라인(<https://aws.amazon.com/account/>)에서 이용할 수 있는 AWS의 전 제품은 각기 여러 인터페이스를 갖춘 2가지 유형의 웹 서비스에 기반합니다:

웹 서비스 유형:

- 단순 객체 접근 프로토콜(SOAP)
- 표현상태 전송(REST)

AWS 제품 인터페이스:

- 응용프로그램 인터페이스(API)
- 명령어 인터페이스(CLI)
- 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)

웹 서비스는 어느 하나의 운영체제나 프로그래밍 언어에 묶여있지 않습니다. 이는 다양한 프로그래밍 언어로 작성되며 다양한 플랫폼에서 운영되는 애플리케이션이 각각의 웹 서비스 인터페이스에서 지원하는 사전 정의된 액션(action)을 사용하여 인터넷(또는 인트라넷)을 통해 매끄럽게 데이터를 교환할 수 있다는 것을 의미합니다. 웹 지향 아키텍처(AOA: web oriented architecture)라고도 불리는 웹 서비스 접근법의 주된 장점은 웹 서비스를 이용하는 소프트웨어 애플리케이션이 웹 서비스의 설계방식 또는 기저 데이터의 저장방식에 대해 알 필요 없이 웹 서비스 인터페이스가 응답할 액션에 대해서만 알면 된다는 점에 있습니다. 액션이 인터페이스 내에서 이용가능 하다면, 웹 서비스의 기저요소를 변경하거나 새로운 액션을 추가한다고 하여 애플리케이션의 작동이나 신뢰도에 영향을 미치지 않습니다. AWS 제품이 지원하는 웹 서비스 액션의 전체 목록은 문서화되어 온라인(<https://aws.amazon.com/documentation/>) 상에 제공되어 있습니다.

웹 서비스 기술과 함께, 가상화 및 소프트웨어 정의 네트워킹(SDN: software-defined networking) 등과 같은 소프트웨어 정의 인프라는 AWS 제품의 핵심을 구성합니다. 한때, 네트워크 부하 분산장치나 방화벽과 같이 특수 물리적 장비로서만 이용되었던 인프라 요소는, 현재는 주문형 소프트웨어 정의 리소스로 이용할 수 있습니다. 이에 따라 시스템 개발에 소요되는 시간과 비용이 절감되는 한편 소프트웨어 자동화를 통해 인프라 표준화 및 통제 수준 향상이 가능합니다.

기존의 물리적 인프라 요소를 포함하는 소프트웨어의 확장은 웹 지향 아키텍처 및 현대 프로그래밍 방법론과 함께 모든 업계의 IT SDLC³, 직원 능력 및 IT 컴플라이언스에 관한 글로벌 변화를 주도하고 있습니다. GxP 시스템 하에서 AWS 제품을 최대한으로 활용하고자 하는 기관들은 이러한 변화를 인식하고 이에 적응하는 기관들입니다.

AWS 기술의 장점:

- **플랫폼 독립성 및 상호운용성:** AWS 제품은 다양한 프로그래밍 언어로 작성된 애플리케이션을 지원하며 애플리케이션을 특정 운영체제나 하드웨어 구성요소로 제한하지 않습니다.
- **확장가능성:** AWS 고객들은 AWS 제품을 갖춘 소프트웨어 정의 인프라를 현대의 프로그래밍 방법과 결합함으로써 시스템의 실제 수요에 따라 신속하게 자원(및 비용)을 확

¹ 확장성 생성언어(eXtensible Markup Language)

² 자바스크립트 객체 표기법(JavaScript Object Notation)

³ 시스템 개발 라이프사이클(System Development Life Cycle)

장 또는 축소할 수 있도록 컴퓨터 시스템을 설계할 수 있습니다.

- **장애 허용능력:** AWS 제품은 AWS 제품과 소프트웨어 애플리케이션 간의 느슨한 결합 (loose coupling)을 지원함으로써 시스템 요소 또는 AWS 제품의 이용이 일시적으로 중단 되더라도 고객이 GxP 시스템이 계속해서 적절히 작동할 수 있도록 보장합니다.
- **업무 분리:** 물리적 인프라 책임을 고객의 가상 인프라 및 소프트웨어 책임과 분리하여, 물리적 접근권을 가진 자와 GxP 데이터에 대한 논리적 접근권을 가진 자를 완전히 분리함으로써 중요 데이터의 무결성 통제를 제공합니다.
- **감사 기능:** 메시지에 근거한 웹 서비스 상호운용성은 고객의 환경설정 및 AWS 제품 이용기록이 한결같이 기록, 모니터링 및 감사되도록 해줍니다.
- **핵심 역량에 대한 집중:** AWS 제품의 궁극적인 장점은 고객들이 확실적인 업무에 들이는 시간을 줄이고 기관의 가치를 증대하는 핵심 역량에 집중하는 데 더 많은 시간을 들일 수 있다는 데 있습니다.

2.1.4 AWS 제품

AWS 는 사용자가 환경을 설정할 수 있고 기본적으로 범용성을 가지며 ISO, NIST, SOC 등 상업용 IT 표준을 따르는 상업용 클라우드 인프라 소프트웨어 제품과 오피스 생산성 애플리케이션을 생산합니다. 이는 데이터베이스 엔진, 운영체제, 프로그래밍 언어, 인터넷 서비스 제공자 등 다른 범용 IT 제품 및 서비스와 유사합니다. 미국 정부가 FedRAMP 라는 연방 조달 프로그램을 통해 AWS 제품을 상용제품(COTS: commercial-off-the-shelf)으로 이용하는 것과 맞추어 많은 기관들은 AWS 제품을 상용 인프라 소프트웨어 제품으로 분류하고 있습니다. 미국 연방 조달규정(FAR: Federal Acquisition Regulation)의 정의를 따르는 FedRAMP 에 따른 상용제품은 1) 확립된 카탈로그를 바탕으로 상업 시장 내에서 상당량이 경쟁을 통해 제공 및 판매되는 제품 또는 서비스로서 2) 변경 또는 커스터마이징 없이 제공되고 3) 상업용 표준 약관에 따라 제공됩니다. GxP 를 충족해야 하는 AWS 고객들은 컴퓨터 시스템에 대한 자동화 제조 관리기준 (GAMP: Good Automated Manufacturing Practices) 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 지침의 분류 1(Category 1)이나 의료기기품질제도, 상용 소프트웨어(SOUP: Software of Unknown Provenance), “블랙박스” OTS 구성요소, 범용 컴퓨팅 자원 등과 같은 각 GxP 규제환경에 따른 관련 업계의 용어에 따라 AWS 제품을 분류할 책임이 있습니다.

AWS 는 여러 분류에 속하는 50 개 이상의 제품을 제공합니다:

분류	AWS 제품
계산	Amazon EC2, Amazon EC2 Container Service, AWS Elastic Beanstalk, AWS Lambda, Auto Scaling
저장	Amazon S3, Amazon CloudFront, Amazon EBS, Amazon ElastiCache, Amazon Glacier, AWS Storage Gateway, AWS Snowball

데이터베이스	Amazon RDS, Amazon DynamoDB, Amazon ElastiCache, Amazon Redshift
네트워킹	Amazon VPC, AWS Direct Connect, Elastic Load Balancing, Amazon Route 53
개발자 도구	AWS CodeCommit, AWS CodePipeline, AWS CodeDeploy, AWS Tools & SDKs
관리 도구	Amazon CloudWatch, AWS CloudFormation, AWS CloudTrail, AWS Config, AWS Management Console, AWS OpsWorks, AWS Service Catalog, Trusted Advisor, AWS Tools for Windows PowerShell
보안 및 식별	Identity & Access Management, AWS Directory Service, Amazon Inspector, AWS CloudHSM, AWS KMS, AWS WAF
분석	Amazon EMR, AWS Data Pipeline, Amazon Elasticsearch Service, Amazon Kinesis, Amazon Kinesis Firehose, Amazon Machine Learning, Amazon QuickSight
모바일 및 사물인터넷 (IOT)	AWS IoT, AWS Mobile Hub, Amazon API Gateway, Amazon Cognito, AWS Device Farm, Amazon Mobile Analytics, AWS Mobile SDKs, Amazon SNS
응용 서비스	Amazon API Gateway, Amazon AppStream, Amazon CloudSearch, Amazon Elastic Transcoder, Amazon FPS, Amazon SES, Amazon SNS, Amazon SQS, Amazon SWF
기업 생산성 애플리케이션	Amazon WorkSpaces, Amazon WAM, Amazon WorkDocs, Amazon WorkMail

AWS 제품에 관한 자세한 내용 및 사양, 글로벌 인프라 및 고객 가입은 온라인으로 이용 가능합니다:

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

3 GxP 시스템에 따른 AWS 제품 이용

AWS 제품은 물리적인 온프레미스(On-premises) 제품이 아닌 가상 온라인 제품이나, 이를 GxP 시스템의 구성요소로서 사용하는 데 따른 책임은 유사합니다. 이러한 확립된 제공모델에 따라, 상업용 인프라 제품을 GxP 시스템의 구성요소로서 환경설정 및 이용하는 고객들은

다음과 같은 주요 영역에서 책임을 부담합니다:

- 품질 시스템
- 시스템 개발 라이프사이클
- 규제 업무

3.1 품질 시스템

GxP 시스템 내에서 AWS 제품을 이용하고자 하는 기관들은 자체적인 품질 시스템 관련 문서를 검토 및 업데이트하여야 하며, 본 항은 주요 고려사항에 대한 지침을 제공합니다.

3.1.1 관리 책임

GxP 시스템 내에 AWS 제품을 이용하기에 앞서, 고객들은 AWS 계정의 생성 및 유지를 어떻게 관리할지를 고려하여야 합니다. AWS 계정 생성은 셀프서비스이고 계정 생성자는 AWS 제품의 환경설정 및 접근통제에 관한 완전한 통제권이 있는 루트(root) 계정 크리덴셜을 부여받기 때문에, 고객기관에 대한 운영책임이 있는 경영진은 GxP 시스템에서 사용되는 계정(들)이 추적되고 루트 계정 크리덴셜이 기관의 승인된 적격자에 의해 통제되도록 보장하는 AWS 계정 관리 방침을 수립하고 공유하여야 합니다. 또한, 모든 AWS 계정 사용자들에게 비밀번호를 주기적으로 변경하도록 요구하는 비밀번호 방침을 적용하여야 합니다.

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서의 업데이트를 고려하여야 합니다:

- AWS 계정 관리 방침
- 구매권한이 있는 기관 내 전 직원에 대한 메모
- AWS 계정 생성 절차
- AWS 계정 사용자 비밀번호 방침

3.1.2 인력

AWS 고객들은 소속 인력이 자신에게 배정된 직무를 수행할 수 있는 교육, 훈련 및 경험을 갖추도록 할 책임이 있습니다. 직무에 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용이 포함되는 경우, 인력을 고용 및/또는 교육할 때 AWS 제품의 경험수준을 고려하여야 합니다. 시스템 접근 수준 및 수행하는 직무의 수준에 따라 요구되는 경험수준이 결정되며, 그 대상이 될 수 있는 직무는 다양합니다:

- 소프트웨어 엔지니어
- 소프트웨어 테스트 담당자
- 네트워크 엔지니어
- 시스템 관리자
- 보안 엔지니어
- 품질관리 직원
- 감사인
- 주: GxP 애플리케이션 최종사용자는 일반적으로 AWS 제품과 직접 교류하지 않으므로 AWS 특별교육을 받지 않아

사 도구 및 교육 자료를 제공합니다:

- AWS 감사백서: https://d0.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS_Auditing_Security_Checklist.pdf
- AWS 운영체크리스트 백서: https://s3.amazonaws.com/awsmedia/AWS_Operational_Checklists.pdf
- AWS 보안 감사 지침: <https://docs.aws.amazon.com/general/latest/gr/aws-security-audit-guide.html>
- AWS CloudTrail 제품 관련 페이지: <https://aws.amazon.com/cloudtrail/>
- AWS Config 제품 관련 페이지: <https://aws.amazon.com/config/>
- AWS Trusted Advisor 관련 페이지: <https://aws.amazon.com/premiumsupport/trustedadvisor/>
- 자율학습 감사 Qwik 실험실: <https://www.qwiklab.com/focuses/preview/1250?locale=en>
- 개별 감사 교육: awsaudittraining@amazon.com

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서의 업데이트를 고려하여야 합니다:

- IT 감사 일정
- AWS 계정 감사 절차 및 체크리스트
- AWS 계정 감사보고서
- AWS 제품에 대한 IT 감사 자격요건, 이력서, 교육이수내역

3.1.4 구매 통제

전통적인 IT 인프라 제품 구매에는 자본지출로 계상되는 물리적 제품에 대한 발주 절차가 수반됩니다. 그러나 AWS 제품 구매의 경우, 가입형 소프트웨어 제품에 대하여 사용량이 측정되는 공공요금과 같은 청구 절차가 요구되고, 변동 운영비로 계상됩니다. 많은 생명과학 기관에서는 발주서 절차와 관련하여 작성된 GxP IT 제품 구매절차를 보유하고 있어 AWS와 같은 가입형 및 선불형 제품 가격모델의 구매를 수용하지 못할 가능성이 있습니다.

전통적인 발주서 방식에 따른 인프라 구매

1. IT 팀에서 서버 요건을 명시
2. IT 팀에서 매칭되는 서버 및 OS 를 조달
3. IT 팀에서 구매팀에 요청서를 제출
4. 구매팀에서 공급업자에게 발주서를 제출
5. 공급업자가 서버를 인도
6. 자재팀에서 물품을 수령
7. IT 팀에서 서버 및 OS 를 설치
8. IT 팀에서 OS 환경설정을 수행
9. IT 팀에서 서버 및 OS 의 자격을 수동으로 설정

AWS 를 이용하는 인프라 구매 절차

1. IT 팀에서 서버 요건을 명시
2. IT 팀에서 매칭되는 EC2 인스턴스 유형 및 개별(brings-their-own) 적격 OS 이미지를 선택
3. IT 팀에서 적격 이미지를 갖춘 EC2 인스턴스 및 활성화된 자동 기록화를 개시
4. IT 팀에서 운영비 신용카드를 사용하여 EC2 사용량에 대한 비용을 지급

10. 계정팀에서 하드웨어 자산에 대한 비용을 지급하고 이를 자본지출로 계상

GxP 시스템 내에서 AWS 제품을 사용하는 고객들은 가입형 요금과 온라인 제공모델을 수용할 수 있도록 IT 구매절차를 검토하여야 합니다. 이러한 검토에는 기관의 IT 팀, 구매팀 및 품질관리팀이 관여하여 구매, 수령, 대금지급 및 AWS 계정관리를 아우를 수 있어야 합니다. AWS는 AWS 계정 청구에 대한 기관의 이해 및 관리를 지원하기 위한 문서를 제공합니다.

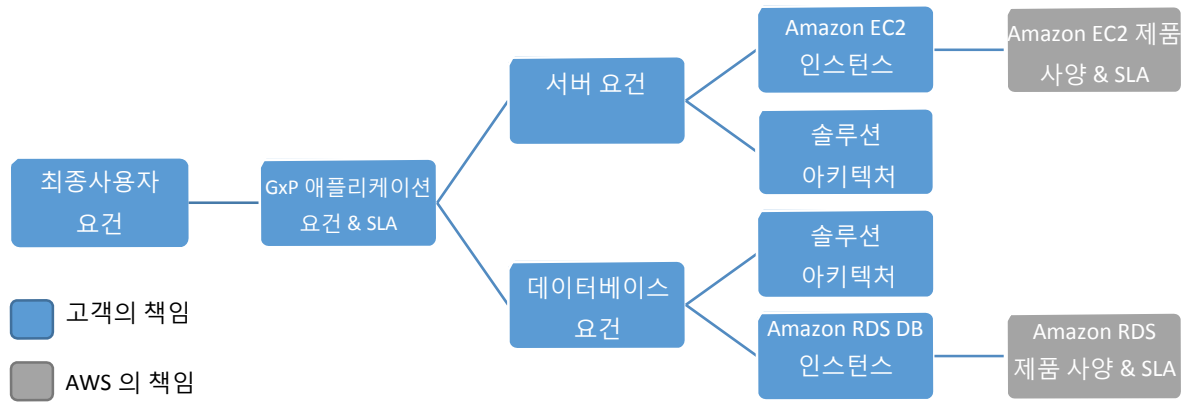
- AWS 청구 및 비용 관리 백서:
<https://docs.aws.amazon.com/awsaccountbilling/latest/aboutv2/awsaccountbilling-aboutv2.pdf>
- 세부 청구서에 따른 사용량 이해하기:
<https://docs.aws.amazon.com/awsaccountbilling/latest/aboutv2/detailed-billing-reports.html>
- 간단한 AWS 월 청구요금 계산기
<http://calculator.s3.amazonaws.com/index.html>
- 고객들은 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서의 업데이트를 고려하여야 합니다:

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서의 업데이트를 고려하여야 합니다:

- 구매 절차
- AWS 세부 청구서
- 이메일 발송 PDF 청구서

3.1.5 제품 평가

구매된 제품 및 서비스가 규정된 요건을 충족하도록 하는 것은 GxP 규제의 핵심 요건입니다. AWS 제품과 같은 상업용 인프라 요소의 경우에는 제품의 사양과 사용자 요건을 일치시키는 것은 간단한데, 그 이유는 모든 AWS 제품의 인터페이스 사양 및 계약서가 문서화되어 고객이 검토할 수 있도록 제공되기 때문입니다. AWS는 AWS 제품 또는 SLA를 개별 고객에게 맞춤화하지 않기 때문에, 고객은 간단히 자신의 GxP 응용요건을 그에 상응하는 AWS 제품의 사양 및 SLA에 맵핑할 수 있습니다. 예를 들어, AWS의 Amazon EC2 제품 및 Amazon RDS 제품을 사용하여 COTS 환경설정 소프트웨어 애플리케이션을 구동하고자 하는 고객은 먼저 애플리케이션의 서버 요건(CPU, 메모리 등)과 데이터베이스 요건을 문서화한 다음 Amazon EC2 및 Amazon RDS 제품 페이지를 방문하여 애플리케이션 요건을 충족하는 가상 서버군(즉, EC2 인스턴스 유형)과 데이터베이스 유형(즉, DB 인스턴스 유형)을 확인하면 됩니다.



GxP 시스템 SLA 는 개별 AWS 제품 SLA 의 직접적인 기능이 아니라는 점을 언급할 필요가 있습니다. 오히려, GxP 시스템 SLA 는 고객의 환경설정 및 AWS 제품이용에 관한 기능(즉, 고객의 솔루션 아키텍처)입니다. 예를 들어, GxP 애플리케이션이 개별 AWS 제품(들)이 제공하는 이용가능성보다 높은 수준을 필요로 하는 경우, 고객은 그와 같은 높은 수준의 이용가능성을 달성할 수 있도록 솔루션을 설계할 수 있습니다. 따라서 특정 GxP 시스템에 대한 AWS 제품의 적합성을 평가하기 위해서는 전체 솔루션 아키텍처를 고려하여야 합니다.

맞춤형(GAMP 분류 5) 또는 의료기기용 AWS 제품을 평가하기 위해서는 GxP 고객들은 SDLC 계획단계에서 시스템 환경, 잠재적 아키텍처 및 설계 및 가용 AWS 제품을 동시에 탐구할 것이 요구됩니다. 기존 및 잠재적 고객 모두가 AWS 제품이 자신의 애플리케이션 요건을 충족하는지 여부를 평가할 수 있도록 지원하기 위하여, AWS 는 온라인 기술제품 관련 문서를 출간하고 고객에게 GxP 시스템 설계를 승인하기에 앞서 AWS 제품에 대한 시험사용권을 제공합니다.

- AWS 제품 관련 문서: <https://aws.amazon.com/documentation/>

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서의 업데이트를 고려하여야 합니다:

- SDLC 절차(들)
- GxP 시스템 요건 및 리스크 평가
- GxP 시스템 솔루션 아키텍처
- AWS 제품 평가

3.1.6 공급업체 평가

GxP 요건의 대상이 되는 기관들은 명시된 요건을 충족할 수 있는 역량에 기초하여 잠재적인 공급업체, 계약업체 및 자문인을 평가 및 선정하여야 합니다. 고객은 제품 평가를 수행하여 AWS 제품이 자신의 GxP 시스템 아키텍처 요건을 충족할 수 있다고 판단한 이후에, AWS 가 공개된 인터페이스 사양 및 SLA 에 따라 AWS 제품을 신뢰도 있게 제공할 수 있도록 공급업체 평가를 수행할 수 있습니다.

AWS는 현재 민간 IT 기관에 요구되는 품질, 보안, 신뢰 기준을 따르는 업계 선도의 경영통제 체도를 운영합니다. AWS 통제 준수에 대한 평가는 제 3자 감사인이 반복적으로 수행하며, 이러한 평가에 따른 준수보고서는 AWS에 대한 공급업체 평가를 수행할 수 있도록 고객에게 제공됩니다. AWS 준수보고서는 평가대상 AWS 제품 및 지역의 범위와 평가자의 준수 근거를 명시합니다.

통제	평가 기준	감사인	준수보고서
ISO 27001	ISO/IEC 17021 & 27006	EY CertifyPoint	https://aws.amazon.com/compliance/iso-27001-faqs/
ISO 27017	ISO/IEC 17021 & 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 &	EY	https://aws.amazon.com/compliance/soc-faqs/
SOC 2			
SOC 3	AT 101 통제, TSP Sec. 100 신뢰 및 입증		
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 레벨 1	PCI DSS 보안 감사 절차	Coalfire	https://aws.amazon.com/compliance/pci-dss-level-1-faqs/

AWS 보안절차의 투명성 및 AWS 제품의 과거 및 현재의 성능 내역과 관련하여 고객에게 제공되는 추가 온라인 자료는 다음과 같습니다:

- AWS 리스크 및 준수 백서, 별첨 A: CSA 설문 https://d0.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS_Risk_and_Compliance_Whitepaper.pdf
- AWS 보안절차 개요 백서 <https://d0.awsstatic.com/whitepapers/aws-security-whitepaper.pdf>
- AWS 서비스 건강 대시보드 및 상태 내역 <http://status.aws.amazon.com/>

GxP 고객들은 모든 범주의 공급업체가 AWS 제품을 수용할 수 있도록 공급업체 평가 절차의 업데이트를 고려하여야 합니다. GxP 비적용 시스템에서 AWS 제품을 이용한 경험이 있는 GxP 고객의 경우, AWS 공급업체 평가에 해당 GxP 비적용 시스템에 대한 성능 내역 검토

(AWS에 기인하며 고객의 솔루션 아키텍처를 통해 해결되지 않은 시스템 관련 문제를 포함)를 포함하여야 합니다.

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서의 업데이트를 고려하여야 합니다:

- GxP 공급업체 분류 및 평가 절차
- GxP 비적용 시스템 성능검토
- AWS 공급업체 평가 자료(공급업체 설문 포함)
- AWS 공급업체 승인 보고서
- AWS 컴플라이언스 보고서 및 백서
- 공급계약도 참고하시기 바랍니다(17 쪽).

3.1.7 공급계약

IT 공급업체와의 계약은 GxP 시스템을 이용하는 기관에게 중요합니다. 이 계약서에는 공동 책임 및 IT 공급업체가 자신의 제품에 중대한 변경에 대해 기관에게 알린다는 약정에 관한 문서화된 명확한 진술이 포함됩니다. AWS 제품은 표준화되어 모든 고객에게 동일하므로, AWS 제품 계약 역시 표준화되어 있으며 AWS와 고객의 의무, AWS 제품 변경에 대한 통지 메커니즘을 포함합니다.

아래와 별지(34 쪽)에 나열된 AWS 계약에는 계약상 명시된 GxP 관련 책임에 대한 표가 포함되어 있습니다.

- 고객 계약 <https://aws.amazon.com/agreement/>
- 기업 계약 AWS 영업팀 문의
- 보안 부속계약 AWS 영업팀 문의
- 고객 지원 <https://aws.amazon.com/premiumsupport/>
- 서비스 조건 <https://aws.amazon.com/service-terms/>
- 허용되는 이용정책 <https://aws.amazon.com/aup/>
- 제품별 서비스레벨계약(SLA):

Amazon S3	https://aws.amazon.com/s3/sla/
Amazon EC2 및 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/

- 정보처리 부속계약 <https://aws.amazon.com/compliance/eu-data-protection/>

GxP 시스템에서 AWS 제품을 사용하는 고객들은 AWS로부터 요구하는 지원 수준을 신중하게 고려하여야 합니다. AWS 지원은 기본(Basic), 개발자(Developer), 사업(Business), 기업

(Enterprise) 등 4가지 단계가 있으며, 각기 상이한 심각성과 대응시간을 가집니다. 특정 사유에 따른 규제 점검(28 쪽 참조)에 따른 시스템 관련 문제해결 등 고객의 지원 상황에 따라, AWS 지원 단계는 고객의 요청에 대한 대응시간을 결정할 것입니다. AWS의 현 GxP 고객들은 상당수가 자신의 상황에 대해 사업 또는 기업 수준의 지원을 유지하고 있습니다.

고객들은 IT 공급계약 정책을 검토하고 필요시 이를 업데이트하여 AWS의 표준화된 운영 및 계약모델과 호환될 수 있도록 하여야 합니다. 이는 공급업체가 고객을 대신하여 서비스를 맞춤화하고 애플리케이션 개발, 인증 및 유지보수 활동을 수행하는 관리대상 서비스 제공업체, 집중분야 GxP 서비스, 코로케이션(co-location) 제공업체를 이용한 경험이 있는 기관에게 특히 필요합니다.

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서의 업데이트를 고려하여야 합니다:

- IT 공급업체 계약 정책
- 상기 나열된 관련 계약

3.1.8 기록 및 로그

생명과학 기관은 각각의 GxP 시스템에 대하여 GxP 입증근거로서 필요한 보관가능 기록 및 로그를 확인하고, 보관기간 동안 기록의 완전성 및 이용가능성을 유지하여야 합니다. GxP 시스템 내에서 AWS 제품을 이용할 때 보관 가능한 주요 기록으로는 GxP 시스템 내 고객 정보, GxP 시스템 소프트웨어 코드 및 SDLC 기록, 고객의 AWS 계정 내에서 이용할 수 있는 시스템 생성 로그 및 감사내역 등이 있습니다. AWS 제품 및 최신 SDLC 방법으로 높은 수준의 자동화를 달성할 수 있기 때문에, 종이로 작성된 설치 프로토콜 등 수작업으로 생성되었던 보관가능 기록 중 상당수가 현재는 프로그램 명령을 통해 생성됩니다. 이처럼 더욱 신뢰도 있는 기록 생성 방식은 GxP 데이터 및 SDLC 모두의 관점에서 변동성을 줄이고 데이터 무결성을 명백히 개선해줍니다.

자동화 IT 절차와 관련된 기록은 수작업으로 생성된 기록과 유형 및 양식에서 상당한 차이가 있기 때문에, GxP 고객들은 보관해야 하는 기록의 유형 및 양식을 확인하고 적절한 기록작성 지침을 개발하여야 합니다. 또한 GxP 의뢰기기 및 애플리케이션에 사용되는 AWS 제품은 디자인 내역 파일(DHF: Design History File)과 기기 마스터 기록(DMR: Device Master Record)에 대한 기록작성의 영향을 평가 받아야 합니다. 많은 경우, 감사 내역 및 알림 등 AWS가 프로그램으로 생성하는 기록은 고객의 AWS 계정 내에서 또는 보관을 위한 대안의 장소로 기록을 전송함으로써 온전히 이동 및 보관 가능합니다.

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서의 업데이트를 고려하여야 합니다:

- 기록 보관 일정
- 기록 유형 및 양식 지침
- 기록작성 절차
- CloudTrail 로그
- CloudWatch 알람
- S3 및 Glacier 보관 정책 및 라이프사이클 규정
- AWS 지원사례 내역

3.2 시스템 개발 라이프사이클

기관에 대한 품질 시스템 요구사항에 더하여, 각 GxP 시스템은 특정 기능과 이를 전달하는 통제된 SDLC 프로세스를 갖추어야 합니다. 각 시스템에 적용되는 구체적인 기능과 SDLC 통제는 다양한 요소에 따라 달라지며 미국의 21 CFR 파트 11 및 820, 유럽연합의 Annex 11 및 93/42/EEC, 및 그에 상당하는 국제 규정에 근거합니다. 이러한 규제제도의 전반적인 목적은 GxP 시스템이 계획된 용도를 다하고, 의료서비스 제공에 이용되거나 인류의 식품, 약품 및 의료기기뿐 아니라 동물 식품 및 약품 등과 같은 의료용 제품의 안전성과 효과에 대한 결정을 내리는 데 사용될 수 있는 데이터의 신뢰도를 보장하는 데 있습니다.

GxP 시스템에 대한 SDLC 통제

- 명시된 요건이 충족될 수 있도록 설계 및 개발 통제
- 정확성, 신뢰도, 일관성 있는 성능 달성을 위한 소프트웨어 애플리케이션 인증 및 인프라 충족
- 시스템 사용자 문서 등 생산환경에서 운영되는 시스템에 대한 변경 통제 및 변경 내역
- 부적합성(즉, 오류)을 감지 및 대응하기 위한 생산환경 내 모니터링 시스템
- 시스템 관련 불만사항 및 사용자 지원 사례 문서화 및 처리
- 사용중단(deprecation) 등 시스템 라이프사이클에 걸친 SDLC 기록 및 GxP 데이터 보존

GxP 시스템에 필요한 기능

- 정확하고 완전한 인간관독 및 기계관독 GxP 데이터 사본 생성능력
- 데이터 입력 인증 및 데이터 무결성 확인
- 사용자 접근 통제 및 사용자 행동에 대한 권한 확인
- 사용자 행동 및 데이터 변경에 대한 보안되고, 컴퓨터로 생성되며, 시간이 기록된 감사내역
- 허용된 단계 흐름을 진행(즉, 작업 흐름 진행)하기 위한 확인
- 전송 중 및 정지 상태의 데이터 암호화
- 데이터에 대한 사용자 승인 행동을 위한 전자서명 표시
- 전자서명 및 관련 데이터 간의 연계

소프트웨어 기반 애플리케이션 SDLC 와 하드웨어 기반 인프라 SDLC 는 상당한 차이점이 있고, 다양한 제조업체의 물리적 인프라 요소는 환경설정 유지 및 변경사항의 인프라 내 추적을 위해 다수의 수동적인 절차상 통제를 요하기 때문에, 전통적인 IT 인프라 모델로 위와 같은 요건을 충족하기는 번거롭습니다. AWS 제품을 사용하는 기업들은 물리적 인프라 제품을 통일

된 가상 인프라 제품으로 대체함으로써 전체 인프라를 소프트웨어 코드로 생성 및 관리할 수 있게 됩니다. 고객들은 버전 관리 대상 이미지에서 동일한 가상 서버를 개설하기 위하여 Amazon EC2 등과 같은 AWS 제품을 사용할 수 있을 뿐 아니라 저장소, 데이터베이스 및 네트워크 등 전체 인프라를 소프트웨어 기반 환경설정 템플릿을 사용하여 개발, 버전 관리 및 이용할 수 있습니다. 이러한 코드로서의 인프라(infrastructure-as-code) 접근법은 애플리케이션과 인프라를 포함하는 전 시스템에 대해 놀라운 수준의 SDLC의 통제, 균일성 및 자동화를 제공합니다. 이는 또한 개발, 테스트 및 생산환경을 동기화하는 데 전통적인 IT 모델보다 훨씬 적은 노력을 요한다는 점을 의미합니다.

AWS 제품은 일반적으로 DevOps와 같은 SDLC 방법과 연계되어 있으나, Waterfall 및 V-model 등과 같은 SDLC를 완전히 지원합니다. 본 항에서는 일반적인 3단계 SDLC 사례를 이용하여 GxP 시스템 내에서 AWS 제품을 사용하는 고객들에게 몇 가지 고려사항에 대해 설명하도록 하겠습니다.




3.2.1 개발

GxP 시스템은 명시된 요건을 충족할 수 있도록 다음과 같이 문서화된 절차에 따라 개발되어야 합니다. GxP 시스템 내에서 AWS 제품을 사용하는 고객들은 애플리케이션의 계획, 코드화, 구축, 환경설정, 테스트, 검증 및 이용뿐 아니라 소프트웨어 정의 인프라의 아키텍처, 제공, 환경설정, 조화, 이용, 자격요건 및 운영을 포함하는 전체 GxP 시스템 개발활동에 대한 모든 책임을 부담합니다. AWS는 고객을 대신하여 GxP 시스템을 설계하거나 개발하지는 않으나, AWS 제품은 GxP 시스템 엔지니어가 시스템 설계 및 개발 활동에서 조언이 될 수 있는 방대한 사용자 문서 및 백서를 갖추고 있습니다.

GxP 시스템에 대한 설계 인풋 요건에는 사이버보안 요건도 포함되어야 하며, AWS는 고객들에게 NIST 특별출간물 800-13과 같은 인정된 보안계획 기준과 미국 FDA의 의료기기의 사이버보안 관리를 위한 시판신청서의 내용(Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices) 등 관련 규제지침 문서에 따라 GxP 시스템 보안계획을 개발할 것을 권장합니다.

고객들은 AWS 제품을 이용하여 여러 유형의 시스템을 구축할 수 있겠으나, 기본 개발 시나리오로는 1) COTS 애플리케이션 구매와 2) 맞춤형 애플리케이션 구축 등 2가지가 있습니다.

 **고객의 책임**

 **AWS의 책임**



GxP 고객들은 AWS 제품과 함께 사용할 COTS 소프트웨어 패키지를 평가할 때 AWS APN 기술 파트너 및 AWS 마켓플레이스를 평가에 포함하여야 합니다. AWS 기술파트너는 AWS 플랫폼 상에 호스팅되거나 이와 함께 통합되는 소프트웨어 솔루션을 제공하며 AWS 마켓플레이스는 고객이 AWS 호환형 소프트웨어를 구매하여 자신의 AWS 계정으로 직접 이용할 수 있는 온라인 스토어입니다.

- APN 기술파트너 <https://aws.amazon.com/partners/technology/>
- AWS 마켓플레이스 <https://aws.amazon.com/marketplace/>

AWS 제품은 APN 네트워크나 AWS 마켓플레이스 외의 상업용 소프트웨어 애플리케이션과도 함께 사용될 수 있으나, 고객들은 해당 애플리케이션과 AWS 제품의 상호호환성을 판단하기 위하여 애플리케이션 라이선싱 계약을 검토하고 제품평가(상기 14 쪽 참조)를 수행하여야 합니다. APN 자문파트너는 이러한 활동도 지원할 수 있습니다 (<https://aws.amazon.com/partners/consulting/>).

생명과학 기관들은 일반적으로 소프트웨어 애플리케이션을 구축하기보다는 구매하는 것을 선호하나, AWS 제품과 최신 SDLC 방법을 결합할 경우의 주된 편익은 맞춤형 소프트웨어 솔루션을 빠르고 반복적이며 신뢰도 있게 제공할 수 있는 능력에 있습니다. 소스코드로부터 수동으로 소프트웨어 패키지를 구축하거나 수동으로 회귀테스트를 수행하는 것처럼 기관들이 자체적으로 소프트웨어를 구축하는 것을 꺼리게 했던 과거의 많은 이유들은 이제 완전히 자동화된 도구가 수동 개발활동에 따른 지연과 오류를 줄이거나 제거함으로써 해소되었습니다. AWS OpsWorks, AWS CodeCommit, AWS CodePipeline 과 같은 AWS 제품은 시스템 엔지니어들이 기관 특유의 요건을 충족할 수 있도록 돕는 한편 소프트웨어 개발활동을 위한 SDLC 통제 실행을 간소화하는 유연하며 환경설정이 가능한 도구를 제공합니다.

고객이 GxP 시스템을 개발하고 이를 검증, 생산 또는 기타 환경에서 이용할 준비가 되면, Amazon Machine Images (AMI), AWS CloudFormation, AWS CodeDeploy, AWS Elastic Beanstalk 등과 같은 AWS 제품은 일관되고 통제된 이용을 용이하고 반복 가능하도록 해줍니다. 이러한 도구는 또한 네트워크 스택에서 데이터베이스 및 저장 볼륨 그리고 계산 인스턴스에 이르는 전체 시스템 환경의 버전통제 사본을 생성할 수 있도록 합니다. 이러한 버전통제 사본은 아카이브, 변경관리, 또는 지속적인 개발이나 문제해결을 위한 새로운 개발/테스트 환경 제공을 목적으로 보관될 수 있습니다.

이처럼 지속적 개발 및 이용에 관한 새로운 모델은 이처럼 많은 업계의 많은 고객들이 AWS 제품을 사용하여 사업을 혁신하는 주된 이유 중 하나입니다. 고객들은 GxP 시스템에서 이러한 장점을 활용하기 위하여 자신의 개발 방법 및 절차를 검토하고 업데이트해야 할 수 있습니다.

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서의 업데이트를 고려하여야 합니다:

- SDLC 절차
- 시스템 설계 및 개발 계획
- 위험 평가 절차
- 코드 검사 SOP
- 사용 사례 및 사용자 후기 또는 기타 요건 사양
- 최종사용자 SLA 기준(최종사용자 지원 포함)
- 소프트웨어 아키텍처 사양
- 애플리케이션 기능 요건
- GxP 의료 및 모바일 애플리케이션용 사전 리스크(또는 위험) 분석
- AWS CloudTrail 및 Config 로그
- 애플리케이션 소스코드
- EC2 AMI 및 CloudFormation 템플릿
- 코드 배치 SOP

3.2.2 검증

GxP 애플리케이션은 소프트웨어 사양이 사용자의 필요 요건을 준수할 수 있도록 검증될 필요가 있으며, GxP 애플리케이션이 실행되는 소프트웨어 인프라는 애플리케이션의 시스템 요건을 충족할 수 있는 자격을 갖추어야 합니다. AWS 제품은 완전히 셀프서비스에 기반하여 제공되기 때문에, GxP 시스템에서 AWS 제품을 사용하는 고객들은 AWS 계정 내 모든 소프트웨어 검증 및 인프라 자격 활동에 대한 전적인 책임을 부담합니다. AWS는 고객을 대리하여 애플리케이션을 개발하거나 관리하지 않고, AWS 제공 또는 환경설정 고객별 인프라에서도 이를 개발 또는 관리하지 않기 때문에, AWS는 고객을 대리하여 GxP 검증 또는 자격 활동을 수행할 수 없습니다. AWS는 AWS 제품의 AWS 제품 사양, SLA 및 상업용 IT 기준 준수를 보장할 책임을 가지고, GxP 고객들은 AWS 제품을 사용하여 구축하는 GxP 시스템을 검증할 책임을 가집니다.



AWS 제품을 이용한 애플리케이션과 인프라의 설치, 인스턴스화 및 배치는 전통적인 물리적 인프라 및 설치 매체를 이용한 설치, 인스턴스화 및 배치와 근본적으로 다릅니다. 물리적 인프라 하드웨어의 시대에는 설치활동이 매우 수동적이고 프로토콜 중심적이었습니다. 프로토콜은 일반적으로 각 시스템 요소에 대하여 개별적으로 기술 개발 및 사전 승인된 후 각 단계가 올바르게 완료되었음을 보장하기 위하여 검증인이 감독하는 가운데 운영자가 수동으로 실행하였습니다. 완료된 프로토콜은 품질 담당자의 검토 및 승인을 받았습니다. IT SDLC가 발전하고 서버 가상화가 보급화됨에 따라, 검증 활동은 여전히 매우 수동적이긴 하지만 프로토콜 중심에서 절차 중심 활동으로 이전하였습니다. 일부 기관은 프로토콜을 사용하여 적격 “골드 이미지(gold image)”를 생성한 이후에 적격 이미지를 사용하여 절차에 따른 가상 서버를 생성할 수 있습니다.



인프라가 소프트웨어로 정의되는 클라우드 시대에는, GxP 시스템 엔지니어들이 전체 시스템 스택을 버전 통제하고 버전통제된 인프라 템플릿을 사용하여 배치를 자동화할

수 있습니다. AWS 고객들의 혼한 관행으로는 적격 시스템 템플릿을 생성하고 이를 자동화 배치 도구와 함께 개별 리소스 및 전체 개발, 테스트 및 검증 환경의 제공에 사용하는 것입니다. 모든 AWS 제품에 탑재되는 웹 서비스 API 기술 역시 기존의 수동적이고 정기적인 검증을 통해 달성 가능한 것보다 훨씬 높은 빈도로 예상 시스템 행동의 자격을 충족하고 검증하는 수단으로 RunScope, SoapUI 등과 같은 제 3자 API 검증도구를 활용할 수 있게끔 합니다.

이러한 특정 시점의 수동활동에서 지속적인 자동활동으로의 패러다임 이전으로 인해, 많은 생명과학 기관들이 전통적인 하드웨어 인프라와 관련하여 수행하는 GxP 변동 통제 및 검증 관행은 AWS의 상업용 클라우드 제품을 GxP 시스템의 구성요소로 사용할 경우의 자동화 인프라 모델을 아우를 수 있도록 검토 및 업데이트되어야 합니다.

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서를 고려하여야 합니다:

- SDLC 절차
- 검증 절차
- IT 자격 절차
- 자동화 배치 절차
- AWS CloudTrail 및 Config 로그
- 애플리케이션 소스코드
- EC2 AMI 및 CloudFormation 템플릿

3.2.3 운영

생산 과정에서 GxP 시스템을 개발, 수행, 통제 및 모니터링하는 것은 GxP 시스템이 지속적으로 사양을 충족한다는 것을 보장함에 있어 중요합니다. 최종사용자 이슈 또는 시스템 이탈이 발생하는 경우, GxP 시스템을 사용하는 기관은 이러한 이슈를 대응, 시정 및 방지하기 위한 프로세스 역시 유지할 필요가 있습니다. 이러한 활동에 AWS 제품을 활용할 수 있으나, AWS는 고객을 대신하여 GxP 시스템 운영 및 모니터링 활동을 수행하지는 않습니다.

GxP 시스템 원칙	요건 요약	고려사항
변경 통제	생산 단계에서 GxP 시스템에 변경이 있는 경우 시스템이 정의된 사용자 요건을 충족하도록 검증 또는 인증되어야 합니다.	고객: 시스템 사용자 요건을 정의하고 AWS 제품이 그러한 요건을 충족할 수 있도록 환경설정 및 자격을 부여하는 것은 고객의 역할입니다. 고객들은 사용자 요건 및 제품 환경설정에 대하여 스스로 실행한 변경사항을 검증 및 인증할 책임이 있습니다.

GxP 시스템 원칙	요건 요약	고려사항
		<p>AWS: AWS 는 고객 요건 또는 제품 환경설정 에 대한 통제권을 갖지 않습니다. 따라서 AWS 는 고객을 대신하여 GxP 시스템 변경을 검증 또는 인증할 수 없습니다. AWS 는 제품 사양 및 SLA 가 충족되는지 보장하기 위하여 AWS 제품에 대한 변경사항을 검증합니다.</p>
<p>서비스레벨 계약</p>	<p>GxP 시스템 사용자와 GxP 시스템을 유지보수하는 IT 부서를 포함하는 여하한 제 3 자간에는 공식적인 계약이 존재하여야 합니다.</p>	<p>고객: 고객은 GxP 시스템의 서비스레벨계약을 정의하고, SLA 를 준수하여 AWS 제품을 환경설정 및 사용하여야 합니다.</p> <p>AWS: AWS 제품 SLA 는 GxP 시스템 SLA 와 구별되며, AWS 는 고객이 시스템에 대하여 수립하는 SLA 에 관한 어떤 통제권한 또는 이해도 가지지 않습니다.</p> <p>별지 4.3, AWS 계약의 공동 책임을 참조하시기 바랍니다.</p>
<p>최종사용자 지원</p>	<p>GxP 시스템 소유자들은 최종사용자를 지원하기 위한 절차를 수립하여야 합니다.</p>	<p>고객: 고객은 GxP 시스템 최종사용자에게 지원을 제공할 책임이 있습니다.</p> <p>AWS: AWS 는 GxP 시스템 최종사용자에게 어떠한 지원이나 서비스를 제공하지 않습니다.</p>
<p>백업 및 복구</p>	<p>GxP 데이터는 정기적으로 백업되어야 하며 정기적 백업 과정에 데이터 무결성 및 복구가능성에 대한 검증이 포함되어야 합니다.</p>	<p>고객: 고객은 데이터의 적절한 보안, 보호 및 백업을 유지하기 위하여 AWS 제품을 환경설정하고 사용할 책임이 있습니다.</p> <p>AWS: AWS 는 고객의 제품 환경설정에 대하여 어떤 통제권한도 갖지 않으며 고객 콘텐츠 (즉, 데이터)에 대한 이해도 가지지 않습니다. 따라서 AWS 는 고객을 대리하여 고객의 콘텐츠를 백업하지 않습니다.</p>
<p>사고 대응</p>	<p>GxP 시스템 사고는 보고, 평가 및 문서화되어야 합니다.</p>	<p>고객: 고객은 최종사용자 및 시스템 관리자로부터 사고 보고서를 수령하고 해당 보고서를 평가 및 문서화할 책임이 있습니다. AWS 지원을 요하는 사고가 발생하는 경우,</p>

GxP 시스템 원칙	요건 요약	고려사항
		<p>고객은 지원계약에 따른 방법을 사용하여 지원 사건을 접수할 수 있습니다.</p> <p>AWS: AWS는 GxP 시스템 사고에 대한 이해도를 가지지 않으나, AWS 제품 이슈와 관련하여 AWS에 제출되는 고객 지원 사건은 고객의 지원레벨계약에 따라 평가 및 조사될 것입니다. 고객 지원 사건 내역은 문서화되며 온라인으로 고객에게 제공됩니다.</p>
<p>시정 및 예방 조치</p>	<p>GxP 시스템은 시스템 부적합성을 시정 및 예방하기 위한 절차를 갖추어야 합니다.</p>	<p>고객: 고객은 GxP 시스템 부적합성에 대한 확인 및 추적을 통제하며 필요한 시정 및 예방 조치를 시행할 책임이 있습니다.</p> <p>AWS: AWS는 시스템 운영 및 부적합성에 대한 어떤 이해도 갖지 않으며 시스템의 시정 및 예방 조치를 시행할 수 없습니다. AWS는 AWS 제품에 대한 지속적인 개선 프로그램을 유지하며, 이 프로그램은 품질 및 보안 보증의 범위에 포함됩니다.</p>

최신 자동화 배치 관행과 결합된 웹 서비스 기술은 개별 시스템 요소가 시스템 고장시간 또는 종속성 개짐을 최소화하거나 종종 전혀 없이 업데이트할 수 있도록 허용함으로써 지속적인 개발의 대상이 되는 시스템의 속도와 탄력성을 증진합니다. API 인터페이스 사양에 변동이 없는 한, 고객은 시스템과 상호작용하고 사용중인 기능이 앞으로도 이용가능하다는 점을 (검증은 아니더라도) 신뢰할 수 있습니다. AWS 제품을 사용하는 고객들은 웹 서비스 API 측면의 혜택을 받을 수 있으나, 여전히 API 중단으로부터 탄력성을 가지도록 시스템 아키텍처를 설정하여야 합니다. API 기반 시스템은 또한 Remedy, ServiceNow, Sparta Systems 및 기타 변동 관리 추적 시스템과 같은 변동 통제 시스템과 함께 통합되어, 소프트웨어 개발 및 GxP 품질 사인오프 (signoff)를 갖춘 배포 파이프라인을 완전히 통합할 수 있습니다.

GxP 고객들은 이러한 운영상의 이익을 달성하기 위해서 운영 문서 및 기록을 AWS 제품에 맞추어 조정되도록 검토하고 필요시 업데이트하여야 합니다.

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서를 고려하여야 합니다:

- 변경 통제 절차
- 환경설정 관리 절차
- 출시에서 생산까지의 절차
- 모니터링 절차
- AWS CloudTrail 및 Config 로그
- 애플리케이션 소스코드
- EC2 AMI 및 CloudFormation 템플릿
- 고객 지원 사건 내역

3.3 규제 업무

GxP 규제대상 산업 내에서, 규제업무 전문가들은 GxP 시스템의 데이터를 사용하여 규제 보건 당국 및 윤리위원회에 신청서와 등록 문서를 제출합니다. 또한 규제기관의 검사를 호스팅하는 절차를 개발 및 유지하고 소속 기관이 GxP 제품을 유통하고자 하는 지역의 입법 개정을 지속적으로 추적합니다. GxP 고객이 GxP 시스템 내에서 AWS 제품을 사용할 때, 고객의 IT, 품질 및 규제업무 팀은 다음을 포함하여 규제관행에 미칠 수 있는 어떤 영향에 대해서든 논의하여야 합니다.

- 규제 관련 제출 문서
- 보건당국의 검사 등
- 심사위원회 및 윤리위원회의 요건

3.3.1 제출 문서

규제 관련 제출문서를 위해 GxP 시스템을 이용하는 것은 새로운 일이 아니며, 규제 제출문서를 생성, 추적 및 발송하기 위한 클라우드 기반 소프트웨어 애플리케이션은 이미 존재합니다. 사실, FDA는 AWS 제품을 사용하여 openFDA.gov 플랫폼을 사용한 규제 제출문서에서 추출한 데이터를 출간합니다. 새롭고 GxP 고객의 주의를 요하는 점은 고객의 GxP 시스템이 규제 제출 문서에 포함되어야 하는지 여부와, 포함되어야 한다면 고객의 규제 관련 팀이 AWS 제품의 이용을 어떻게 다룰지에 관한 것입니다.

예를 들어, Picture Archiving and Communication System (PACS)과 같은 의료기기 소프트웨어 애플리케이션은 FDA 심사 통과를 위해 510k 제출이 요구될 수 있습니다. PACS가 AWS의 Amazon EC2 Product 제품과 상호호환되는 공용 x86 서버 상에서 실행되도록 설계되었다면, PACS의 510k는 구체적으로 AWS 제품을 언급하지 않고 단순히 “소프트웨어 애플리케이션은 범용 컴퓨팅 서버와 함께 사용되는 PACS입니다”라고 명시할 수 있습니다.

규제 제출문서에 AWS 제품을 포함할지 여부에 관한 결정은 GxP 고객의 책임이며 AWS는 GxP 고객이 제출에 관한 의문이 있는 경우 자격 있는 규제업무 전문가의 자문을 구할 것을 권장합니다.

3.3.2 검사

보건당국은 언제라도 생명과학 기관과 그 GxP 시스템을 검사할 수 있습니다. COTS IT 제품은 기관의 검사를 거친 GxP 시스템을 오랫동안 사용해왔으나, GxP 시스템 내에서 AWS와 같은 COTS 클라우드 제품 제공업체를 이용하는 것은 상대적으로 새로운 일이며 기관의 현장검사 담당자는 AWS 제품 또는 그 사용법에 익숙하지 않을 수 있습니다. AWS 제품을 사용하는 GxP 시스템에 대하여 성공적인 검사 결과를 도출하기 위해서, AWS는 GxP 고객들에게 다음과 같은 몇몇 요소를 포함하는 검사 준비 계획을 수립 및 유지할 것을 권장합니다:

- 고객의 조직 내에서 GxP 시스템 내 AWS 제품의 환경설정 및 이용에 익숙한 주요 인력의 확인
- FDA 검사가 있는 경우 주요 인력이 이를 고지 받고 대응 가능하도록 보장하는 절차
- FDA 또는 보건당국 조사관에게 주요 시스템 요소를 빠르고 정확하게 전달하기 위한 각 GxP 시스템의 일반적인 개요 프레젠테이션. 고객들은 프레젠테이션 자료에 다음을 포함할 것을 고려하여야 합니다:
 - 시스템 명칭, 버전(해당 시), 시스템 분류를 포함하는 시스템 식별
 - 주요 GxP 활동 및/또는 시스템에 의존하는 직무에 대한 고차원 검토를 포함하는 시스템 설명; 타 시스템과의 인터페이스 역시 확인되어야 합니다.
 - 관련 책임을 포함한 네트워크 또는 아키텍처 도표
 - 시스템이 접근되는 물리적 위치, 최종사용자 수, 인터페이스 및 제품을 포함하는 시스템 운영
 - 사업단위, 기술 또는 사업 절차를 포함하는 애플리케이션 SOP 목록
 - 최종사용자 사업부문의 명칭, 기술 및 행정적 책임, 보안 운영 등 책임 요약

AWS의 제품 문제해결 지원을 요하는 시스템 관련 조사가 있는 경우, 고객이 선정한 AWS 지원 단계에 따라 지원 요청을 제출할 경로와 AWS의 예상 대응시간이 결정됩니다.

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서를 고려하여야 합니다:

- 검사 준비 계획
- GxP 시스템 개요 프레젠테이션
- 시스템 문서 색인

3.3.3 연구 참여자에 대한 개인정보 보호 통제

임상 연구에서 사용되는 GxP 시스템은 시스템에 저장, 처리 또는 전송되는 개인식별정보(PII) 및 보호대상 건강정보(PHI)의 주체인 개인의 기밀성을 보호하기 위하여 개인정보 보호 통제를 요구할 수 있으며, 그 예로는 다음과 같습니다:

- 연구 채용 도구
- EC(Electronic Data Capture) 시스템

- 데이터 저장 및 아카이브
- 진단 의료기기 애플리케이션
- 모바일 의료기기 애플리케이션

AWS 제품이 포함된 GxP 시스템을 사용하여 인간 대상 연구를 수행하는 스폰서와 연구원은 임상시험 심사위원회(IRB: Institutional Review Board), 독립적 윤리위원회(IEC: Independent Ethics Committee) 및/또는 데이터접근 위원회(DAC: Data Access Committee)로부터 시스템이 연구 참여자의 개인정보를 보호하는 방식에 관한 정보(수행된 시스템 보안 검토 및 더 이상 필요하지 않은 시스템 접근권을 철회하는 절차를 묘사하는 등 보안 운영 통제를 포함함)를 제공할 것을 요청받을 수 있습니다. 개인식별정보를 포함하는 GxP 시스템 내에서 AWS 제품을 사용하는 고객들은 데이터 소재지 요건을 이해하여야 하고, 필요시 시스템이 실행되는 AWS 제품에 적용된 보안 및 데이터 소재지 통제를 설명하여야 합니다. AWS 제품의 데이터 소재지 통제에 관한 추가 정보는 온라인 (<https://docs.aws.amazon.com/AWSEC2/latest/UserGuide/using-regions-availability-zones.html>)에서 확인하실 수 있습니다.

고객들은 GxP 시스템 내 AWS 제품의 이용을 지원하기 위하여 다음 문서를 고려하여야 합니다:

- 개인식별정보 보호정책
- 데이터 소재지 통제 계획
- GxP 시스템에 대한 시스템 보안 계획

4 결론

AWS 제품은 물리적 제공이 아니라 인터넷을 통해 제공되나, GxP 고객들은 AWS 제품을 사용하여 개발, 검증 및 운영하는 애플리케이션과 가상화 인프라를 포함하여 자신의 제품 사용에 대한 책임을 계속해서 부담합니다. 본 백서에 제시된 권장사항을 이용하여, GxP 기업들은 AWS 제품을 구성요소로서 통합하는 GxP 시스템의 효과적인 통제를 입증하기 위하여 보유한 품질 시스템, SDLC 통제 및 규제업무 계획을 평가할 수 있습니다.

5 문서 개정

아래 표는 본 백서의 전체 개정 내역을 보여줍니다.

일자	설명
2016 년 1 월	최초 발간

6 별지

6.1 데이터보호 관련 자료

AWS에서 데이터 보호는 언제나 최우선순위에 있습니다. 고객들은 AWS 제품을 사용할 때 자신의 데이터에 대한 소유권과 통제권을 계속해서 보유하는 한편, AWS는 고객에게 추가적인 개인정보 보증 및 투명성을 제공하기 위하여 힘쓰고 있습니다. 본 별지는 AWS가 고객에게 제공하는 주요 데이터보호 자료를 명시합니다.

- AWS 데이터보호 FAQ
<https://aws.amazon.com/compliance/data-privacy-faq/>
- Amazon 법인 반기별 정보요청 보고서
http://d0.awsstatic.com/certifications/Information_Request_Report.pdf
- AWS 제 3자 접근권 목록
<http://aws.amazon.com/compliance/third-party-access/>
- 미국-유럽연합 안전지대
<https://safeharbor.export.gov/companyinfo.aspx?id=27379>
- 유럽연합 지침 95/46/EC FAQ 및 예시조항 <https://aws.amazon.com/compliance/eu-data-protection/> <http://www.cnpd.public.lu/en/actualites/international/2015/03/AWS/index.html>
- 미국 유전자형 및 표현형 데이터베이스
https://d0.awsstatic.com/whitepapers/compliance/AWS_dBGaP_Genomics_on_AWS_Best_Practices.pdf
- 미국 의료정보보호법(HIPAA) 동업자 FAQ
<https://aws.amazon.com/compliance/hipaa-compliance/>

6.2 21 CFR 파트 11에 관한 주해

본 별지는 고객이 21 CFR 파트 11 규정의 전자기록 및 전자서명 요건을 충족하는 데 AWS 제품을 사용할 수 있는 몇 가지 방법을 제시합니다.

- **접근 통제:** 고객들은 GxP 시스템 및 데이터 접근을 인가된 개인으로 제한할 수 있습니다. 고객들은 Amazon Identity and Access Management (IAM) 및 AWS Directory Service와 같은 AWS 제품을 사용하여 접근통제를 시행할 수 있습니다. AWS 고객들은 또한 하이브리드 클라우드 이용에 대한 매끄러운 접근통제 환경을 생성하기 위하여 Microsoft Active Directory와 같은 기존의 현장 디렉토리와 함께 작동하는 계정 접근 통제 환경을 설정할 수 있습니다.
- **GxP 시스템 검증:** AWS 내에서 애플리케이션을 배치 및 검증할 수 있습니다. 고객들은 조직 정책 및 절차에 따라 GxP 시스템을 검증할 수 있습니다.
- **데이터 회수성:** AWS 고객들은 기록보유기간 동안 언제든지 AWS 계정으로부터 정확하고 완전한 기록 사본을 생성 및 회수할 수 있습니다. AWS 고객들은 AWS 계정, 시스템 및 데이터에 대한 루트(root) 관리 접근권을 보유하기 때문에, AWS 감사기록 제품 및 기능을 자동하기만 한다면 언제라도 독립적으로 데이터 또는 감사 내역을 회수할 수 있습니다.
- **감사 내역:** 보안되고 컴퓨터가 생성하면서 시간이 기재된 감사 내역은 고객이 정의한 정책에 따라 생성, 모니터링, 다운로드 및 보관될 수 있습니다. AWS CloudTrail 및 Amazon CloudWatch와 같은 AWS 제품은 고객들에게 개별 파일객체 수준에서부터 최대 애플리케이션 수준에 해당하는 가장 높은 수준의 데이터 및 시스템 감사를 충족할 수 있는 로그

시스템을 개발 및 운영할 수 있도록 해줍니다.

- **작업흐름 이행:** GxP 작업흐름 활동에 관한 운영시스템(고객이 GxP 시스템을 위해 유지하는 SDLC 프로세스를 포함) 점검은 AWS 고객의 전적인 통제 대상이 됩니다.
- **사용자 인증:** AWS 고객은 AWS 계정과 애플리케이션 내의 인프라 수준 역할 및 허용그룹을 사용하여 인가된 개인만이 시스템을 사용하고 데이터에 조치를 취할 수 있음을 보장하기 위하여 권한 점검을 시행할 수 있습니다. Amazon IAM 과 같은 제품은 고객들이 인프라 사용자 계정 및 M2M 서비스 계정을 위해 필요로 하는 역할, 보안 수준 및 거래 정책을 정의할 수 있도록 해줍니다.
- **인풋/아웃풋 검증:** 인풋 검사와 부인방지(nonrepudiation) 통제는 GxP 데이터를 생성 및 업데이트하는 인력, 프로세스 및 기술에 크게 의존합니다. GxP 데이터가 웹 또는 모바일 애플리케이션에 수동 입력되는 경우, AWS 고객들은 사용자에게 애플리케이션에 대한 접근권을 허용하기에 앞서 사용자를 교육 및 검증하는 수동 프로세스 조합을 활용할 수 있습니다. 접근권이 허용되면, 애플리케이션 수준 통제는 자동으로 필요한 인풋 검사를 수행할 수 있습니다. 고객의 계정 내의 AWS 제품은 워크스테이션이나 모바일 기기와 같은 네트워크 자원의 연결성을 모니터링하고 통제하는 데 사용될 수 있습니다. GxP 데이터가 로컬 기구, 기기 센서 또는 애플리케이션 계산 프로세스로부터 자동으로 생성되는 경우, 고객의 로컬 환경에서 AWS 계정으로의 데이터 대기열 생성 및 전송은 Amazon Simple Queue Service (SQS) 및 Amazon Kinesis 와 같은 다양한 AWS 제품뿐만 아니라 사용자 단계 및 서비스 단계의 접근 통제를 가능케 하는 신원 및 접근 관리 도구를 사용하여 구현 및 통제될 수 있습니다.
- **인력 교육:** AWS 고객들은 AWS 계정 내에서 GxP 데이터 및 시스템을 개발, 유지보수 및 이용하며, 이는 곧 고객들이 소속 직원이 할당된 GxP 업무를 수행할 수 있도록 교육, 훈련 및 경험을 갖추고 있는지 여부를 결정하는 데 있어 기존의 정책과 절차를 따를 수 있다는 점을 의미합니다. AWS 는 고객의 IT 엔지니어링 직원이 AWS 학습목표를 달성할 수 있도록 돕기 위하여 광범위한 기술 문서 및 고객 훈련 프로그램을 제공하며, 광범위한 AWS 파트너 관계에는 의료 및 생명과학 부문의 소양을 갖춘 제 3자 시스템 통합자 및 컨설팅 파트너가 포함됩니다.
- **시스템 문서화:** 고객들은 기존의 통제대상 문서 절차 및 시스템을 사용하여 시스템 문서화에 대한 적절한 통제의 사용을 달성할 수 있습니다. AWS 기술 문서는 적절한 URL 및 고객이 요구하는 버전별 정보를 사용함으로써 참조될 수 있습니다. 또한, 각 고객의 AWS 내 가상 인프라는 본래 소프트웨어 정의 인프라이기 때문에, 고객들은 계정 내 AWS 자원을 정의하기 위하여 사용하는 전체 코드 및 템플릿을 버전통제 및 아카이브할 수 있습니다 (적격 인프라 참조).
- **보안 통제:** 고객들은 기존의 고객측 암호화 솔루션 또는 AWS 의 광범위한 보안제품 라인 (Amazon Key Management Service (KMS) 등)을 비롯하여 Amazon Simple Storage Service (S3), Amazon Relational Database Service (RDS), Amazon Elastic Load Balancer (ELB) 등 제품의 서버측 암호화, TDS(transparent data encryption) 및 SSL(Secure Socket Layer) 기능을 이용하여 전송 중 및 정지 상태의 데이터의 암호화와 같은 추가 조치를 수행할 수 있습니다. Amazon Virtual Private Cloud (VPC)는 고객이 가상 네트워크 환경을 통제하고 현장 데이터센터와 Amazon VPC 간의 암호화된 하드웨어 VPN(Virtual Private Network)을 생성함으로써 클라우드를 기존 네트워크의 확장에 활용할 수 있게끔 해주는 제품입니다.
- **전자 서명:** 전자서명 표시, 서명/기록 연계 및 전자서명 요소 및 통제에 관한 요건은 일반적으로 고객이 GxP 데이터를 생성 및 유지하는 데 사용하는 검증 애플리케이션의 일환으로 충족됩니다. 고객들은 기존 전자 서명 애플리케이션이 AWS 계정 내 가상 네트워크에

적합한지 여부를 평가하여야 하며, 아니면 자체적으로 개발한 맞춤형 클라우드 기반 애플리케이션의 일환으로 전자 서명 요건을 해결할 수도 있습니다. AWS 제품이 비밀번호 통제와 같은 요건을 다루기 위하여 사용되는 경우, Amazon IAM 비밀번호 정책과 같은 특별한 기능은 고객들이 특정한 요건에 따라 자체적인 비밀번호 복잡도 및 시효 정책을 생성할 수 있도록 해줍니다.

- 데이터 보관:** 각 고객의 GxP 데이터 라이프사이클 및 보관 요건에 관한 절차 및 정책은 고객의 기관 및 그에 적용되는 특정 요건에 따라 크게 달라집니다. 고객들은 AWS 계정에서 GxP 데이터 관리 솔루션을 설계 및 개발할 때 원 데이터, 추출된 데이터 및 메타데이터에 대한 여하한 기록 보관 정책을 포함하여 기밀유지, 무결성 및 이용가능성 요건을 명시하도록 주의를 기울여야 합니다.

6.3 AWS 계약상 공동 책임

이 표는 AWS 표준계약에서 발견되는 책임에 관하여 도움이 되는 요약자료로, 권위있는 자료는 아닙니다. 본 항에 개괄된 책임은 개별 AWS 제품에만 관련되며 AWS 고객과 그 최종사용자 간의 SLA 책임을 포함하지 않습니다.

주제	책임	고객	AWS
연락	AWS 계정과 관련된 유효 이메일 주소 유지 (고객 계약 제 1.2 항)	x	
변경	AWS 제품의 중대한 변경 또는 중단에 관한 고객 안내 (고객 계약 제 2.1 항)		x
변경	12개월 간 AWS 제품 API 기존 버전 지원 (고객 계약 제 2.2 항)		x
변경	AWS 제품의 기밀유지, 무결성 및 이용가능성을 보장하기 위하여 필요한 보안 업데이트 수행 https://aws.amazon.com/security/security-bulletins/		x
콘텐츠	콘텐츠(즉, GxP 기록 및 애플리케이션)의 개발, 내용, 운영, 유지보수 및 이용 (고객 계약 제 4.1 항)	X	
콘텐츠	콘텐츠의 보안, 보호 및 백업 (고객 계약 제 4.2 항)	x	
지원	GxP 시스템 최종사용자에 대한 지원 제공 (고객 계약 제 4.2 항)	x	

지원	고객에 대한 기본 지원 (https://aws.amazon.com/premiumsupport/)		x
정보보호	데이터가 소재하는 지리적 지역 통제	x	