华为云 GxP 合规白皮书

文档版本 **01**

发布日期 **2019 年 12 月**

版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

版权所有 © 华为技术有限公司 2019 © 天津恩恩科技有限公司 2019。

保留一切权利。

非经华为及天津恩恩科技有限公司书面许可，任何单位和个人不得擅自摘抄、复制本文档内容的部分或全部，并不得以任何形式传播。

商标声明

和其他华为商标均为华为技术有限公司的商标。

本文档提及的其他所有商标或注册商标，由各自的所有人拥有。

注意

您购买的产品、服务或特性等应受华为公司商业合同和条款的约束，本文档中描述的全部或部分产品、服务或特性可能不在您的购买或使用范围之内。除非合同另有约定，华为及 NNIT 对本文档内容不做任何明示或默示的声明或保证。

由于产品版本升级或其他原因，本文档内容会不定期进行更新。除非另有约定，本文档仅作为使用指导，本文档中的所有陈述、信息和建议不构成任何明示或暗示的担保。

华为技术有限公司

地址： 深圳市龙岗区坂田华为总部办公楼 邮编：518129

网址： http://www.huawei.com

客户服务邮箱： support@huawei.com

客户服务电话： 4008302118

天津恩恩科技有限公司（NNIT 中国公司）

地址： 天津市南开区南京路 358 号今晚大厦 A 座 20 层 邮编：300100

网址： http://www.nnit.com
http://www.nnit.cn

目 录

1 概述 3
1.1 引言 3
1.2 华为云简介 3
1.3 NNIT 简介 5
1.4 概述 5
2 质量管理体系 7
2.1 质量结构和方针 7
2.1.1 相关法律法规 7
2.1.2 华为云体系规范 7
2.1.3 客户最佳实践 8
2.2 审计 8
2.2.1 相关法律法规 8
2.2.2 华为云体系规范 8
2.2.3 客户最佳实践 9
2.3 人员培训 9
2.3.1 相关法律法规 9
2.3.2 华为云体系规范 10
2.3.3 客户最佳实践 10
3 开发及验证 11
3.1.1 相关法律法规 11
3.1.2 华为云体系规范 11
3.1.3 客户最佳实践 12
4 运维 13
4.1 事件管理 13
4.1.1 相关法律法规 13
4.1.2 华为云体系规范 13
4.1.3 客户最佳实践 13
4.2 配置与变更管理 14
4.2.1 相关法律法规 14
4.2.2 华为云体系规范 14

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

4.2.3 客户最佳实践.....14
4.3 灾备.....14
4.3.1 相关法律法规.....14
4.3.2 华为云体系规范.....15
4.3.3 客户最佳实践.....15
5 总结.....16
A 缩略语.....17

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

1 概述

1.1 引言

在当前云 2.0 时代，企业成为了云化的主角，企业数字化转型将成为企业上云的最大驱动力。数字化转型和智能化升级正在改变着各行各业，医药行业也不例外。虽然医药行业暂时还只能算是处于转型的起步期，但是从全球范围趋势来看，随着政策、市场以及企业自身意愿的诸多影响，医药行业企业正在积极拥抱数字化转型，即将迎来一个爆发期。

医药行业属于高度管制的行业，GxP 合规是医药领域关乎企业生死的重要标准。医药业务系统需要从质量管理体系层面考虑，结合安全可信的框架，在项目开发过程中关注计算机系统验证的相关要素，同时运维阶段也需要关注相关的问题、事件及变更管理。华为云作为承载医药行业上云的主力云服务提供商，有责任和有必要协助医药企业客户在实验室环境、临床应用、生产实践等场景满足 GxP 合规。

针对上述医药行业在 GxP 合规领域内的普遍关注点，华为云联合世界著名的生命科学咨询公司 NNIT，共同打造了中国国内云服务提供商第一份 GxP 合规白皮书。

本白皮书从质量管理体系、开发及验证、运维等多方面对 GxP 合规所涉及的法律法规要求、以及华为云体系规范、客户最佳实践进行了阐述。

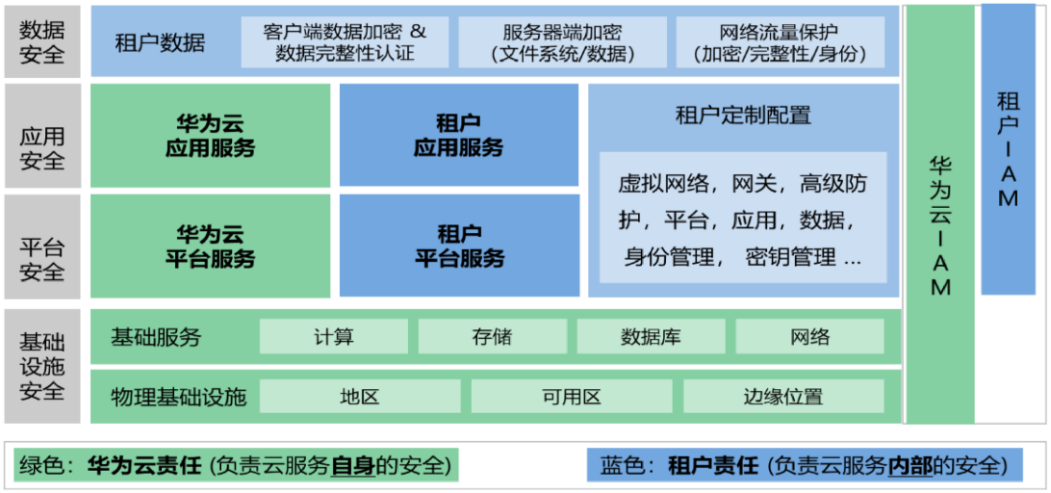
1.2 华为云简介

华为云是华为的云服务品牌，用在线的方式将华为 30 多年在 ICT 基础设施领域的技术积累和产品解决方案开放给客户，致力于提供稳定可靠、安全可信、可持续创新的云服务，做智能世界的“黑土地”，推进实现“用得起、用得好、用得放心”的普惠 AI。华为云作为底座，为华为全栈全场景 AI 战略提供强大的算力平台和更易用的开发平台。

华为云按业界常规做法定义的华为云服务安全责任共担模型，如下：

图1-1 华为云服务安全责任共担模型

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司



目前，华为云通过的安全测评及认证有：

- GB 50174《电子信息机房设计规范》A 类
- TIA 942《数据中心机房通信基础设施标准》T3+ 标准
- CSA STAR 云安全联盟国际认证
- ISO/IEC 27001:2013 信息安全管理体系认证
- ISO/IEC 27017:2015 针对云服务的信息安全控制相关实践准则认证
- ISO/IEC 27018:2014 个人隐私保护认证
- ISO 22301:2012 业务连续性管理体系认证
- ISO/IEC 20000-1:2011 IT 服务管理体系认证
- ISO 9001:2015 质量管理体系认证
- TL 9000-H-S-V R6.0/R5.5
- ISO/IEC 27701:2019 隐私信息管理要求和指南认证
- ISO/IEC 29151:2017 个人身份信息保护实践指南认证
- BS 10012:2017 个人信息安全管理体系认证 CC EAL3+ （通用准则评估保证级 3+）
- PCI DSS（支付卡行业数据安全标准） Level 1 认证
- BSIMM（软件安全构建成熟度模型）
- 中国公安部信息安全等级保护三级/四级
- 中国数据中心联盟（DCA - Data Center Alliance）可信云服务认证、金牌运维，其中云主机获取最高级五星+认证
- 中国国家互联网信息办公室网络安全审查 - 增强级
- ITSS 云计算服务能力评估一级（增强级）
- SOC 1 Type 2

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

- SOC 2 Type 2
- SOC 3
- MTCS Level 3（新加坡多层云安全认证第 3 级）

另外，华为云主动识别并遵从业界优秀安全实践。例如，华为云参考互联网安全中心（CIS - Center of Internet Security）安全基线并将其融入华为云服务 DevSecOps 流程。CIS 安全基线是一套用于网络系统安全配置和操作的业界优秀实践，覆盖技术（软件、硬件）流程（系统和网络管理）、人员（最终用户和管理行为），标志着华为云在安全合规与标准遵从上一如既往地与业界看齐。

1.3 NNIT 简介

NNIT 是一家植根于生命科学领域的国际 IT 服务公司，秉承以客户为中心的理念，通过紧密的合作和可靠的解决方案寻求发展，旨在提供高质量、高安全性和高标准的服务。

NNIT 致力于成为全球医药行业在 IT 最佳实践及合规建设方面的合作伙伴。NNIT 通过 PhUSE（Pharmaceutical User Software Exchange），与美国食品药品管理局(FDA)保持合作关系。近来，NNIT 深度参与了 PhUSE 组织的关于 GxP 云端部署指导原则的制定。FDA 将对该指导原则进行审核。

在国内，NNIT 曾参与过中国药监局多个文件指南的编写工作，如临床数据采集指导原则、GMP 附录等，并为国家药监局 GMP 审核员提供过关于计算机化系统验证及 IT 审核技巧等方面的培训。

NNIT 深知质量及合规对于医药企业的重要性。作为拥有医药行业背景并持有 ISO 9001 及 ISO 27001 认证的 IT 服务公司，NNIT 始终将质量与合规作为客户服务的基础。NNIT 拥有完备的满足 GxP 要求的质量管理体系，并依据该体系为药企客户提供专业服务。

NNIT 提供包括咨询、设计、实施、运维在内的符合医药行业要求的高标准 IT 服务。NNIT 在全球约有 3300 名员工，在丹麦、中国、菲律宾、捷克、瑞士、德国、美国等国家均有公司实体。自 2006 年成立以来，NNIT 中国持续快速发展，服务涵盖医药行业 IT 战略咨询、IT 基础架构规划与搭建、SAP 咨询实施与运维、IT 解决方案开发、制药行业临床实验平台管理、合规咨询与验证服务等。

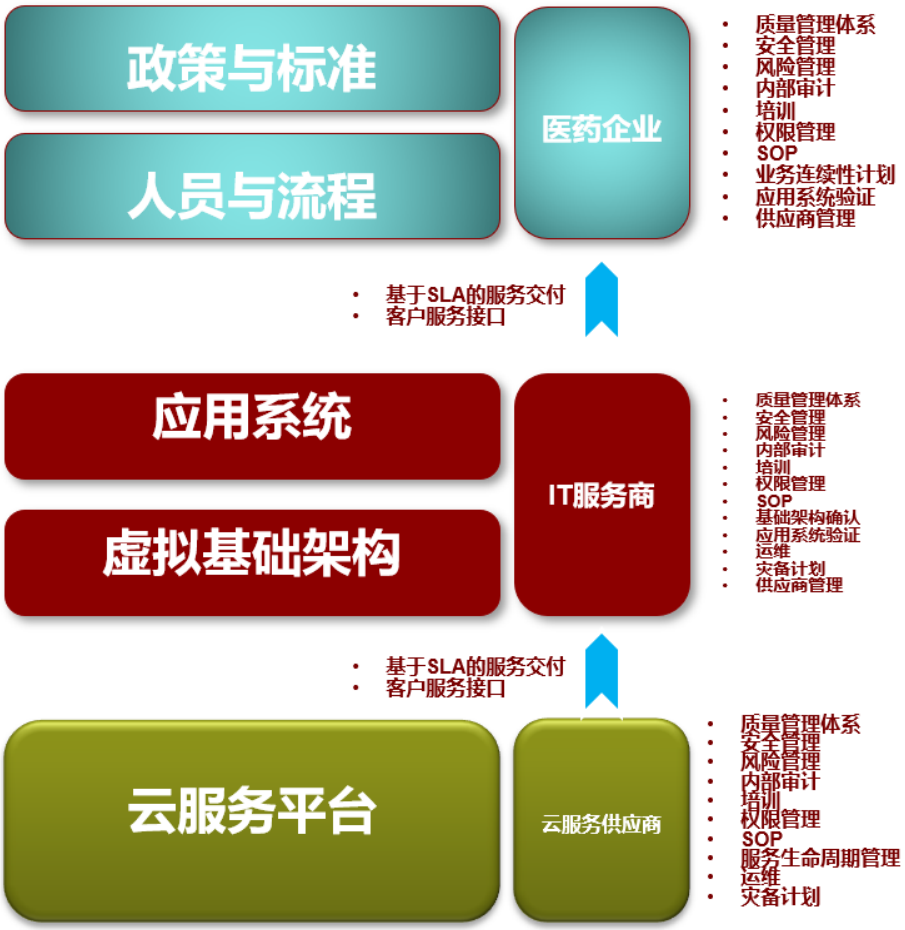
更多了解 NNIT 中国：www.nnit.cn

1.4 概述

针对云服务的特点，NNIT 提出了 GxP 系统在云端部署的管理体系并定义了各方在其中需要关注的主要领域：

图1-2 GxP 系统在云端的管理体系

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司



上图中 IT 服务商负责的层级可部分或全部由医药企业自身进行管理。医药企业可按照企业的 IT 战略方向，人力配置，以及涉及 GxP 系统的 IT 服务商的服务范畴与能力，对自身与 IT 服务商的责任界限进行符合实际情况的定义。

云服务商提供的虚拟云服务与传统本地化的物理部署相比，架构及交付方式均有不同之处，但仍在各主要国家监管部门所规定的计算机化系统 GxP 合规政策框架之内。医药企业自身仍需为云端部署的 GxP 系统的最终合规性负责。因此 NNIT 建议医药企业将云服务纳入企业的政策与标准、人员与流程体系中进行统一管理。

在应用系统与虚拟基础架构层面，各云服务组件均有各自的应用场景。在单个云服务组件无法满足系统要求的可用性或风险过高的情况下，例如单台云服务器无法避免单点故障，单个云硬盘阵列无法保障数据可用性要求等，医药企业或 IT 供应商须从系统架构角度出发，在充分理解各服务组件应用场景及 SLA（服务等级协议）的基础上，对这些服务组件进行调用及配置，形成完整的系统架构。

以下各章节将在几个重点领域详细阐述相关法规要求、华为云的相应体系规范以及用户的最佳实践。

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

2 质量管理体系

2.1 质量结构和方针

2.1.1 相关法律法规

根据 GxP 计算机化系统相关的法律法规、政策指南以及质量和安全相关的 ISO 的标准，医药企业应建立质量管理体系，以确保对关键过程进行恰当管理、提供充足资源、确定持续改进的机会并采取行动。

- 在中国、美国以及欧盟的药品生产质量管理规范中都对医药企业建立质量管理体系提出明确要求，计算机化系统管理是其中的重要环节。

- 在质量管理体系 ISO 9001：2015 中要求 “采用质量管理体系是组织的一项战略决策，能够帮助其提高整体绩效，为推动可持续发展奠定良好基础”。

2.1.2 华为云体系规范

华为公司制定了质量管理手册，确定了质量管理体系的主要目标，明确了执行质量相关活动的总体质量要求。其质量管理体系符合 ISO 9001:2015 标准。

- 华为完整的质量管理体系贯穿华为云平台服务与交付的核心实践，包括了由负责管理云服务的研发、基础设施、操作、安全、隐私和合规团队执行的质量相关活动。
- 华为通过实施符合 ISO 9001:2015 标准的现代质量体系和风险管理方法，在关键活动中拥有了许多与生命科学客户相关的核心质量要素。

华为云认为可信是云服务最重要也是最根本的要求，建立并完善信任机制是业务第一优先级。在充分分析业界对可信的解读并广泛听取客户反馈后，华为云认为云服务的可信应该包括安全、隐私、合规、韧性、透明五个基本特征。

图2-1 华为云可信的五个基本特征

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

华为认为，只有依靠可信的组织实现可信的过程，才有可能打造出真正可信的产品。

2.1.3 客户最佳实践

医药企业须审视自己的质量管理体系，确保质量体系符合政府医药监管机构的要求，并针对华为云服务的特性对质量管理体系进行必要的更新。

2.2 审计

2.2.1 相关法律法规

为了保障用户安全、数据完整性和产品质量，所有参与使用和管理 GxP 计算机化系统的公司都应符合当地法律法规，并定期进行相应的内审和外审。

中国国家药品监督管理局发布的《药品生产质量管理规范》附录一计算机化系统第十六条及第十九条：

- 应当根据风险评估的结果，考虑在计算机化系统中建立数据审计跟踪系统，用于记录数据的输入和修改以及系统的使用和变更。
- 以电子数据为主数据时，为满足质量审计的目的，存储的电子数据应当能够打印成清晰易懂的文件。

欧盟药品管理局的药品生产质量管理规范附录 11 第 9 条：

- 应保存审计追踪记录，其必须可被整理为可读的形式并对其进行定期的审核。

2.2.2 华为云体系规范

华为云在对云服务产品进行内部审计时，均遵守国家相关的方针、政策、标准和法律法规。因其全球化发展战略，华为也在升级打造符合国际法律法规的云产品。

华为内部审计团队直接向董事会和公司高层管理者汇报，严格的审计活动在推动网络安全流程和标准落地，保障结果交付上起着关键的作用。华为建立了专门的安全审计

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

团队，审查全球安全法律法规及公司内部安全要求的遵从情况。审计团队每年对全球范围运营的华为云至少开展 1 次，为期 2 个月的审计，重点关注华为云在法律和流程遵从、业务目标达成、决策信息的可靠性、安全运维和安全运营上的风险。审计结果向董事会和公司高层管理者汇报，保证发现的问题得到解决并最终闭环。

除内审外，华为公司也进行定期的外审以确保其产品符合安全质量国家标准。外部审计人员为合格的第三方认证评审员。为服务客户，华为公司会通过服务信任平台向客户提供有关内部质量体系和安全开发相关流程的审计信息。

2.2.3 客户最佳实践

医药企业客户在使用华为云产品时，如需将其应用于受 GxP 管制的系统，考虑到用户安全，数据完整性和产品质量，应评估其系统安全性、控制数据完整以及持续有效的维护系统生命周期。为了对华为云产品的使用进行有效的审计，IT 审计人员应该熟悉 web 服务技术、华为云产品并阅读其相关的基本脚本。在理想情况下，审计员可以通过只读访问策略直接访问相关的云帐户资源。

华为云提供了一系列审计工具和培训资料，为准备审计其在 GxP 系统中运行的审计人员提供帮助：

- 华为云可信白皮书：https://www.huaweicloud.com/content/dam/cloudbu-site/archive/china/zh-cn/securecenter/security_doc/Trustworthiness_Whitepaper_cn.pdf
- 华为云安全白皮书：https://res-static1.huaweicloud.com/content/dam/cloudbu-site/archive/china/zh-cn/securecenter/security_doc/SecurityWhitepaper_cn.pdf
- 华为云数据安全白皮书：https://res-static1.huaweicloud.com/content/dam/cloudbu-site/archive/china/zh-cn/securecenter/security_doc/Security_cn_20181008.pdf
- 华为云隐私保护白皮书：https://res-static1.huaweicloud.com/content/dam/cloudbu-site/archive/china/zh-cn/securecenter/security_doc/PrivacyWhitepaper_cn.pdf
- 华为云产品与解决方案页面
- 华为云支持与服务页面

2.3 人员培训

2.3.1 相关法律法规

在 GxP 计算机化系统相关的法律法规，政策指南以及质量和安全相关的 ISO 的标准中，对于所有参与使用和管理 GxP 计算机化系统的人员都应该进行充分的培训和教育，对于所从事的工作具备相应的资质和能力。

- 在美国食品药品监督管理局的联邦法规第 21 条第 11 部分中要求 “从事开发、维护或使用电子记录/电子签名系统的人员应接受过培训，教育，并具有执行其指定工作的相关经验。”
- 在中国药品监督管理局的《药品生产质量管理规范》附录一计算机化系统第五条：和欧盟药品管理局的药品生产质量管理规范附录 11 中要求 “应当明确所有使用和管理计算机化系统人员的职责和权限，并接受相应的使用和管理培训。”

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

- 在质量管理体系 ISO 9001：2015 和信息安全管理体系 ISO/IEC 27001：2013 中要求 “确保人员在适当教育，培训和经验的基础上能够胜任其工作。”

2.3.2 华为云体系规范

华为云在公司的质量安全管理体系下建立了关于员工培训的相关流程，其中包括员工培训以及资质能力考核的要求。

在公司内部对于从事云服务的员工制定并实施了全面的培训计划，以确保从事云服务的工作人员接受了充分的内部流程培训，并有资格履行其工作职责。

对新员工会根据其角色和工作职能为其制定相应的培训计划，包括新员工的入职培训。华为云服务的质量和安全管理体系作为新员工入职培训的一部分，使新员工可以充分了解华为云服务的质量安全政策和目标。

在员工入职后，华为利用内部的培训管理系统来实现员工的在线培训，答题与测试，同时培训管理系统也可以记录员工的培训完成情况与测试的结果。

2.3.3 客户最佳实践

华为云服务的客户负责在其公司内部建立起培训管理流程，以确保从事基于华为云对 GxP 系统进行开发，部署以及维护的客户人员通过了充分的培训并且具备了相应的资质和能力。同时，对于客户公司中负责设计、安全控制以及管理生产受控环境和基于华为云的 GxP 系统的系统架构师，平台管理员/所有者和 GxP 系统的管理员/所有者，应该对于所使用的华为云服务进行更深入的培训。

使用华为云服务的人员培训与所需要的能力，应由基于华为云的 GxP 系统的访问权限以及工作的职能决定。如下的岗位在培训考虑的范围内：软件工程师、软件测试人员、网络工程师、系统管理员、安全工程师、验证工程师、质量保证人员、审计人员。

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

3 开发及验证

3.1.1 相关法律法规

中国国家药品监督管理局发布的《药品生产质量管理规范》附录一计算机化系统，以及欧盟药品管理局的药品生产质量管理规范附录 11，要求医药企业满足如下相关要求：

- 保证数据的完整，准确和安全
- 数据输入应当复核以确保准确
- 数据审计跟踪系统
- 开发规范
- 计算机化系统验证包括应用程序的验证和基础架构的确认

3.1.2 华为云体系规范

通过结合华为在安全上的长期积累和华为云的现状，华为云不仅积极推行快速迭代的全新 DevOps 流程，还将华为的安全生命周期（SDL）无缝嵌入，DevOps 逐步形成高度自动化的 DevSecOps 全新安全生命周期管理流程，以及确保全新流程顺利而灵活执行的云安全工程能力和工具链。

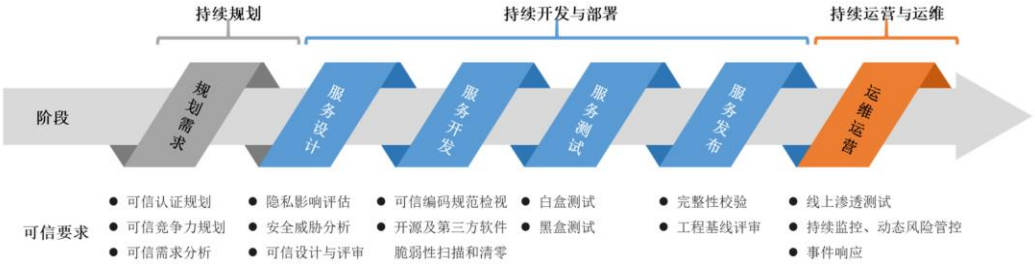
DevSecOps 聚焦于实现以下两个关键目标：

- 安全质量：在 DevOps 模式下始终确保各项云服务达到其所需安全活动的质量标准。
- 进度：保证云服务安全活动不影响 DevOps 的快速持续集成、发布与部署。

华为云的 DevSecOps 可信软件工程实践通过工具和技术规范实现了流程的固化，使过程和结果透明可见、从故障现象到模块代码可追溯，从而实现云服务全生命周期的过程可信。

图3-1 华为云 DevSecOps 生命周期模型

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司



华为云严格遵从华为对内发布的安全编码规范。华为云服务研发和测试人员在上岗前均通过了对应规范的学习和考试。同时引入了静态代码扫描工具每日检查，其结果数据进入云服务持续集成和持续部署（CI/CD – Continuous Integration, Continuous Deployment）工具链，通过质量门限进行控制，以评估云服务产品的质量。所有云产品、云服务在发布前，均需完成静态代码扫描的告警清零，有效降低上线时编码相关的安全问题。

3.1.3 客户最佳实践

采用华为云服务的合规应用系统，由客户对其整个生命周期的所有活动负责。客户应当根据业界最佳实践 IT 架构生命周期模型和自身质量管理体系对各个阶段制定相应的合规流程。

客户使用华为云服务开发及验证的合规应用系统，在验证计划、需求定义、技术设计、风险评估、系统开发等阶段，应确保在数据治理、权限管理、身份识别及权限、审计、流程控制、安全、电子签名方面满足合规要求。

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

4 运维

4.1 事件管理

4.1.1 相关法律法规

中国国家药品监督管理局发布的《药品生产质量管理规范》附录一计算机化系统第二十一条：

应当建立系统出现故障或损坏时进行处理的操作规程，必要时对该操作规程的相关内容进行验证。包括系统故障和数据错误在内的所有事故都应当被记录和评估。重大的事故应当进行彻底调查，识别其根本原因，并采取相应的纠正措施和预防措施。

欧盟药品管理局的药品生产质量管理规范附录 11 第 13 条：

应报告和评估所有事件，不限于系统故障和数据错误。应查明关键事件的根本原因，并应成为纠正和预防措施的基础。

4.1.2 华为云体系规范

华为云有健全的事件与问题处理流程及系统，保障所有的事件及问题都进行记录和评估。对于重大事件及问题需要按照法规进行调查并制定实施纠正或预防措施。事件及问题的范围包括云平台自身发现的事件及问题，以及客户按照双方协议规定向华为云提报的事件。

4.1.3 客户最佳实践

客户对于自身在华为云服务之上搭建的系统负责，应当有健全的事件管理流程，并对所有事件进行记录评估。对于重大事件需要按照法规进行调查并制定实施纠正或预防措施。对于 IT 系统规模较大的客户，除事件管理流程外，应有系统对事件进行记录追踪，并建立问题管理流程。对于需要华为云协助解决的事件或问题，客户可按照双方协议规定的渠道方法向华为云提报。

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

4.2 配置与变更管理

4.2.1 相关法律法规

中国国家药品监督管理局发布的《药品生产质量管理规范》第三百一十条、附录一计算机化系统第十七条：

计算机化系统的变更应当根据预定的操作规程进行，操作规程应当包括评估、验证、审核、批准和实施变更等规定。计算机化系统的变更，应经过该部分计算机化系统相关责任人员的同意，变更情况应有记录。

欧盟药品管理局的药品生产质量管理规范附录 11 第 11 条：

按照规定的程序，以受控的方式实施计算机系统包括系统配置的任何变更。

4.2.2 华为云体系规范

华为云配置和变更管理对保障华为云安全起着重要作用。华为云设置配置经理对所有业务单元进行配置管理，包括提取配置模型(配置项类型、各类配置项属性、配置项间的关系等)，记录配置信息等。并通过专业的配置管理数据库工具（CMDB – Configuration Management Database）对配置项、配置项的属性和配置项之间的关系进行管理。

华为云的各项变更都是影响云服务运行的因素。生产环境的各要素，如机房设施、网络、系统平台软硬件和应用等的更改，包括设备增减、架构调整、系统软件更新（含网络系统，操作系统镜像和应用容器）、 配置改变等发生变更，都需要通过有序的活动进行变更管理。所有的变更申请生成后，由变更经理进行变更级别判断后提交给华为云变更委员会，通过评审后方可按计划对现网实施变更。所有的变更在申请前，都需通过类生产坏境测试、灰色发布、蓝绿部署等方式进行充分验证，确保变更委员会清晰地了解变更动作、时长、变更失败的回退动作以及所有可能的影响。

华为云将可能影响服务安全性或可用性的潜在更改和事件通知客户，具体信息请参考《华为云用户协议》：https://www.huaweicloud.com/declaration/sa_cua.html

4.2.3 客户最佳实践

客户需定义一个正式的变更管理过程，以确保应用程序变更以受控的方式实现。此过程还必须建立提议、审查和批准系统更改的框架。确保对基线项（配置项）的所有更新都是受控和可跟踪的。

- 定义用户需求和设计系统方案，并配置和确认华为产品已满足这些需求。
- 客户负责验证和确认他们对用户需求和产品配置实施的更改。

4.3 灾备

4.3.1 相关法律法规

中国国家药品监督管理局发布的《药品生产质量管理规范》附录一计算机化系统第十九条：

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

以电子数据为主数据时，应当满足以下要求：应当建立数据备份与恢复的操作规程，定期对数据备份，以保护存储的数据供将来调用。备份数据应当储存在另一个单独的、安全的地点，保存时间应当至少满足本规范中关于文件、记录保存时限的要求。

欧盟药品管理局的药品生产质量管理规范附录 11 第 16 条：

为支持关键流程的计算机系统的可用性，应作出规定，确保在系统崩溃时以支持流程的持续性（如手动或替代系统）。应根据风险和适合于特定系统以及它所支持的业务流程 ，确定实现替代所需要的时间。这些安排应该有足够的文件和测试。

4.3.2 华为云体系规范

华为云除了提供高可用基础设施、冗余数据备份、可用区灾备等外，还制定了业务连续性计划，灾难恢复，并定期对其进行测试，以及提供云备份服务，以便在灾难发生时提供客户业务连续性和高可用服务，并将系统故障给客户带来的影响降到最低。

4.3.3 客户最佳实践

按照客户方业务连续性和灾难恢复以及备份策略，客户需基于要求的配置和使用华为云产品，从而保证适当的安全性及对数据的保护和备份。

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

5 总结

华为云始终高度重视并持续增加在提高客户信任方面的投入。而安全合规与标准遵从正是获得并维护客户信任的必由之路。通过业界通用的安全合规与标准遵从的认证，既能提升华为云的整体安全能力和业务水平，也能帮助客户减少对合规和数据安全的担忧。同时，华为云始终秉持“以客户为中心”的核心价值观，充分理解客户个人数据安全的重要性，尊重和保护客户隐私权利，并将“尊重和保护隐私，让人们放心地享受万物互联的智能世界”作为隐私保护的愿景。华为云郑重对待并积极承担相应责任，把网络安全和隐私保护作为最高纲领，保证网络安全和隐私保护需求优先获得资源支持。

华为云携手 NNIT，邀请了国内外制药领域知名专家，共同完成了华为云 GxP 合规白皮书，旨在帮助医药行业客户理解华为云质量管理体系、开发及验证、运维等体系规范，并协助医药企业满足 GxP 合规要求。

基于 NNIT 多年的合规经验，在充分了解华为云各产品组件功能特性的基础上，通过完善的质量管理体系以及业界通用的风险分析方法，在华为云端部署 GxP 系统是可行的。医药企业需要从 IT 政策、IT 标准、人员、流程等高层级出发，将云端 GxP 系统管理纳入到自身的质量安全体系之中，然后在具体应用系统及虚拟基础架构的层面，结合所使用的云服务的场景和特性，进行设计、实施、基础架构的确认、应用系统的验证以及运维等工作。

华为云将与 NNIT 进行长期深度合作，以法规要求及医药企业需求为出发点，从质量与合规的角度助力医药企业的 GxP 系统云端部署，为客户创造更大的价值。

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司

A 缩略语

GxP	Good X Practice	药品类认证
ICT	Information and Communication Technology	信息和通信技术
CIS	Center of Internet Security	互联网安全中心
CI	Continuous Integration	持续集成
CD	Continuous Deployment	持续部署
CMDB	Configuration Management Database	配置管理数据库

 版权所有 © 华为技术有限公司 & © 天津恩恩科技有限公司