



Update back-up logistiek dienstverlening

**GMP-GDP audit bevindingen en geïdentificeerde risico's
tijdens initieel assessment informatiebeveiliging bij UPS
SCS (Nederland) BV**

Versie 6 – 21 mei 2021

Classificatie: Departementaal Vertrouwelijk



Overzicht stand van zaken L2

Situatie

- Het LCC maakt gebruik van de RIVM logistiek hoofd dienstverlener Movianto om vaccins en medische toebehoren voor de COVID-19 vaccinatiecampagne te distribueren
- In december 2020 geeft VWS het LCC opdracht back-up opslag te regelen voor het vaccinatieprogramma (als back-up en ter aanvulling op de opslagcapaciteit van Movianto). Na selectie is UPS SCS Nederland BV ('UPS') de beste partij, waarmee op 7 dec. 2020 een overeenkomst wordt afgesloten
- Om de logistieke operatie van het vaccinatie-programma te waarborgen krijgt het LCC begin 2021 van de Programmadirecteur Covid-19 vaccinatie opdracht om back-up distributie in te regelen
- Aangezien UPS als Rijksdomein is ondergebracht (met uitgebreide fysieke beveiligingsmaatregelen) én het een logische stap is back-up distributie direct vanuit de back-up opslaglocatie te verzorgen, wordt besloten back-up distributie in te regelen met UPS
- Contractvorming voor het opstellen van een addendum aan de bestaande overeenkomst wordt gestart onder een 'dwingende spoed' procedure, met een korte contracttermijn; periode 19 apr. – 30 sept. 2021



Bevindingen

- Als onderdeel van de contractvorming worden in april 2021 twee audits bij UPS uitgevoerd. De resultaten van beide audits leiden tot pauzering van het proces:
 - Uit de GMP/GDP audit blijkt een kritische bevinding m.b.t. het leveranciersmanagement van UPS
 - In de initiële IB&P assessment worden een aantal hoge risico's gezien m.b.t. data opslag en informatiebeveiliging. Er is geen inzicht in de werking van de IB maatregelen.
- Voor privacy is het issue dat UPS een Amerikaans bedrijf is waarvan de relevante servers in de VS staan. Het AVG-team ziet voor privacy een laag risico (gaat om NAW-gegevens, niet om patiëntgegevens), maar het risico is niet weg te nemen.
- UPS geeft in een gesprek op 30 apr. 2021 aan dat de kritische bevinding uit de GMP/GDP audit hersteld is; er kan een re-audit worden gedaan door het RIVM.
- Om meer inzicht te krijgen in de IB risico's moeten er nadere assessments worden uitgevoerd.



Gevraagd besluit

• Opvolging

- Het mitigeren van de hoge IB risico's zal naar verwachting een langere doorlooptijd hebben (eerder maanden dan weken), als ze al kunnen worden opgelost. UPS heeft informeel aangegeven er graag mee aan de slag te gaan.
- De looptijd van het addendum was voorzien tot eind september, omdat de piek van de COVID-vaccinatiecampagne dan voorbij is.
- De vaccinatiestrategie is inmiddels herzien, waardoor het (ook tijdens de komende opschaling) minder noodzakelijk is om extra capaciteit bij een tweede logistiek dienstverlener achter de hand te hebben.
- Vanwege de verstrekte tijd door de audit bevindingen en opvolging ervan is kostbare tijd verloren. Daardoor is de 'dwingende spoed' procedure voor de voorziene periode niet langer te motiveren.

• Toelichting IUC

Tot nog toe hebben enkel gesprekken plaatsgevonden om de opdracht en het daarop aansluitende addendum tussen RIVM en UPS op basis van een offerte vorm te geven. Cruciaal is welke verwachtingen het RIVM richting UPS in deze pre-contractuele fase heeft geschept aangaande het verstrekken van de opdracht. Het RIVM heeft in ieder geval geen schriftelijke toezeggingen gedaan. Dit maakt dat we ons op het standpunt stellen dat we UPS kunnen melden dat het daadwerkelijk opdragen van de opdracht (sluiten van het addendum ten behoeve van back-up logistiek) niet aan de orde zal zijn om de hierboven genoemde goed te motiveren redenen. Wel zal RIVM aanbieden om de redelijk gemaakte kosten in deze pre-contractuele fase te vergoeden.



Gevraagd besluit

Openstaande IB risico's bij UPS niet accepteren

Contract-vorming met UPS stoppen voor het addendum met betrekking tot repack/pick&pack en distributie



Aanvullend akkoord gevraagd

- **Voorraadverplaatsing UPS naar Movianto**

Vanuit de huidige back-up opslagfunctie van UPS moeten regelmatig voorraden worden verplaatst vanuit UPS naar Movianto. Vanwege de benodigde operationele flexibiliteit is het zeer wenselijk dat UPS deze transporten mede kan uitvoeren. Deze transporten zijn echter nog niet in het contract opgenomen.

Dit gaat niet om distributie, slechts om verplaatsing van hele batches product van de ene voorraadlocatie naar de andere. Op dit moment betreft het alleen spuiten en naalden, eventueel op een later moment ook vaccin. Op het moment van verplaatsing zijn de producten nog niet toegewezen aan een klant, er zijn dus geen persoonsgegevens via een bestelproces aan gekoppeld. IB&P aspecten zijn op dit proces dus niet van toepassing.

Om de betreffende transporten mogelijk te maken moet de kritische kwaliteitsbevinding op leveranciersmanagement door UPS zijn opgelost. We stellen voor om de her-audit van UPS met betrekking tot dit onderwerp alsnog uit te voeren, zodat dit punt geen belemmering meer vormt voor de operationele uitvoering van de vaccinatiecampagne.



Gevraagd akkoord

Transporten tbv voorraadverplaatsing van opslaglocatie UPS naar opslaglocatie Movianto kunnen (mede) worden uitgevoerd door UPS.



Voorgestelde vervolgstappen

Er worden drie vervolgstappen voorgesteld. Twee zijn gericht om op de korte termijn de huidige logistieke keten van het COVID-proces afdoende te versterken voor eventuele verstoringen; de derde om voldoende logistieke capaciteit voor alle RIVM programma's in het najaar te waarborgen. Immers, de capaciteit van Movianto wordt niet alleen voor COVID-werkzaamheden benut, maar heeft een directe samenhang met andere, lopende, vaccinatieactiviteiten.

Korte termijn

t.b.v. Zomerperiode tot september

1

Afronding contractvorming t.b.v. outbound addendum met UPS

- Opzetten overleg(gen) met UPS ter afsluiting contractvorming van het addendum (de overeenkomst met UPS t.b.v. back-up opslag blijft wel actief)
- Eventuele financiële afhandeling met UPS voor gemaakte en door het LCC goedgekeurde kosten (o.a. gemaakt kosten voor opbouw repack area)

2

Schriftelijke bevestiging van Movianto contingency plan op gehele logistieke COVID-proces

- Eventuele aanvullende maatregelen worden genomen op basis van het contingency plan

Middellange termijn

t.b.v. Periode na september

3

Logistieke capaciteitsstudie RIVM

- Er zal een capaciteitsstudie gedaan worden met Movianto. Met als doel om te inventariseren of zij voldoende logistieke capaciteit in het najaar hebben voor:
 - De COVID-19 vaccinatiecampagne, daarbij rekening houdend met een eventueel vervolg zoals een 3^e prik of vaccineren van de jeugd
 - De reguliere RIVM programma's (zoals de griep campagne)
- Eventuele vervolgstappen worden gezet n.a.v. de studie

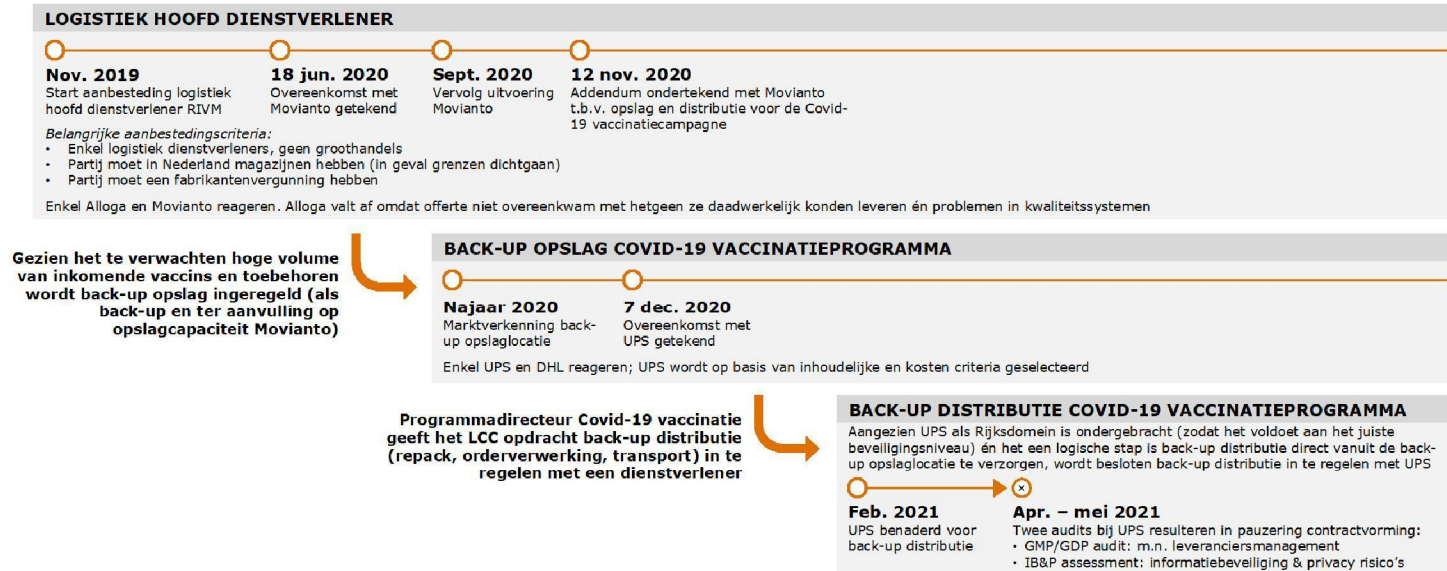


Bijlage

Classificatie: Departementaal Vertrouwelijk



Overzicht opdrachtverstrekking en tijdslijnen





GMP-GDP audit (d.d. 9 en 13 april 2021)

GMP-GDP audit UPS SCS (Nederland) BV

- GMP audit inzake repack activiteiten
- GDP audit inzake distributie / transport activiteiten
- Op 9 april 2021 heeft er een fysieke GMP-GDP audit bij UPS SCS te Roermond plaatsgevonden, gevolgd door een telefonische opvolging op 13 april 2021
- Tijdens deze audit is een kritische bevinding alsmede enkele kleine observaties geconstateerd
- Als gevolg van de kritische bevinding is de verdere contractvorming en operationele uitwerken gepauzeerd

Audit rapport gedeeld met UPS

Opvolging CAPA's UPS

- Op 30 april heeft telefonisch overleg plaatsgevonden m.b.t. de status van correctieve en preventie acties (CAPA's) UPS n.a.v. de audit bevindingen

Nieuwe GMP-GDP audit UPS

- Vanaf week 20-2021 kan een nieuwe audit gepland worden bij UPS
- Bij een positieve uitkomst vormt dit geen barrière voor verdere contractvorming en implementatie

Extract audit report (DVP_REG_0522) – Chapter 4. Observations

Type	Description
Critical observation	<ul style="list-style-type: none"> • Vendor management for transport subcontractors is insufficient: <ul style="list-style-type: none"> - Definitions for the criticality (risk level) of contractors are not determined in a procedure - There is no assessment of criticality of non-conformities that are observed in audits - There is no follow-up nor any procedure for non-conformities - There is no minimum score for separate subjects ('sections') in the BQA tool nor any components that are defined as critical
Major observation	No major observations have been detected
Minor observations	<ul style="list-style-type: none"> • The QP is not involved in GMP self-inspections • Documents are not readily retrievable
Recommendations	<ul style="list-style-type: none"> • The GMP area for unreleased product is only protected by a single pile instead of a fence-like barrier • The line clearance form does not indicate the time of the check • The QTA with subcontractor BK Sneltransport requires a deep level of GDP knowledge to oversee the implications of all requirements • The signature of the quality manager is not present on the QTA with subcontractor BK Sneltransport • Responsibilities in the procedure for vendor qualifications are spread out in the document



Assessment informatiebeveiliging UPS

Verzoek IB assessment UPS

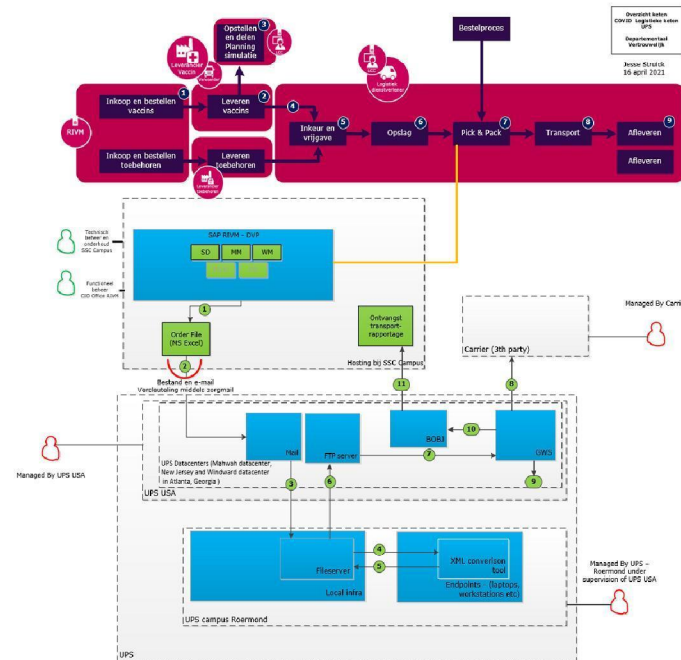
- Op 30 maart intern verzoek aan CISO team RIVM voor het uitvoeren van een IB assessment bij UPS
- Resources zijn beschikbaar gesteld en een meeting ingepland
- Op uitdrukkelijk verzoek van UPS zijn de vragen voor de meeting vooraf opgesteld en aangeleverd
- In week 16 is bij het NBV (AIVD) gecheckt, bestaand hoog dreigingsniveau (statelijke actoren) blijft gehandhaafd

IB assessment UPS SCS (Nederland) BV – 14 april 2021

- Kennismaking en bespreken situatie
- Doornemen bestelproces en de meer technische details voor de systeemdecompositie
- Tijdens de meeting zijn de eerste indrukken met de aanwezigen vanuit UPS gedeeld

Interne terugkoppeling resultaat assessment

- Op 15 april zijn de bevindingen vanuit het assessment intern (CISO-team) besproken
- **Bespreken antwoorden UPS**
- Op 29 april is tijdens de sessie van de risicoacceptatie voor het COVID-19 bestelproces de IB Assessment besproken en is besloten de situatie m.b.t. UPS aan VWS voor te leggen
- Nadien is duidelijk geworden dat de opdracht door de COVID-programmadirectie is gegeven. Besluitvorming nu intern RIVM.



Classificatie: Departementaal Vertrouweljk



Initieel IB&P assessment (d.d. 14 april 2021)

Observatie	Risico inschatting	Toelichting
Data in de VS	Medium	UPS gebruikt worldwide één warehouse management systeem (WMS). Deze staat in de VS
Beleid en sturing vanuit de VS	Hoog	Alle policies worden centraal vanuit de VS opgesteld en uitgedragen. Voor zo ver het mogelijk zou zijn hierop aanpassingen te laten doorvoeren, is de kans groot dat dit een lange doorlooptijd kent
Beheer vanuit de VS	Hoog	
Geen verantwoordelijke/vertegenwoordiger (ISO) voor IB in Nederland	Medium	In Engeland is er een Information Security Manager voor de regio Europa (is niet EU)
Van het Information Security Program is de status onbekend	Hoog	Het Information Security Program beschrijft de beoogde eindsituatie. De huidige situatie is onbekend, ook niet de planning van het ISP
UPS heeft geen ISO27001 certificering en er is ook geen TPM beschikbaar (verklaring derde partij, bijv. van een van de big4)	Hoog	Door ontbreken certificering/TPM zal het RIVM zelf de status moeten (laten) vaststellen van de informatiebeveiliging
Onduidelijk of UPS open staat voor audits, pentesten door derden etc.	Hoog	Het is onbekend waarom UPS nog geen audits door derden heeft laten uitvoeren (dit behouden die voor PCI-DSS; deze zijn wettelijk verplicht)
Geen afspraken over betrekken klanten bij incidentmanagement	Hoog	Er zijn geen afspraken hoe en met wie UPS contact opneemt t.a.v. IB incidenten. Dit is er wel voor datalekken
Lokaal beheer File en Print server	Medium	Op de lokale schijf wordt de excelbestanden opgeslagen. Het beheer hiervan is lokaal ingericht en daarmee meer directe controle
Exceltooling voor conversie naar XML format (voor WMS)	Medium	Er is geen integratie tussen systemen RIVM (SAP) en het WMS van UPS. NU gebruikt men een xceltool om de data om te zetten. Uitkomst wordt onder vierogenprincipe gecontroleerd
Informatieverwerking Courier	Laag	Tussen UPS en de Courier wordt alleen routeinformatie gedeeld (voor maken routeplanning)
Inboud proces in scope	Laag	De gegevensuitwisseling tussen Moderna en UPS wordt handmatig uitgevoerd en in het proces gecontroleerd (ASN stock; Advanced Shipping Notification)
Cultuurverschil tussen VS en NL	Medium	In de VS moeten vragen en antwoorden vaak eerst via een Legal afdeling waardoor minder snel kan worden geschakeld/feedback ontvangen
IB criteria in het contract	Medium	Nog niet alle criteria voor IB zijn goed in beeld om in het contract mee te nemen



Initieel IB&P assessment (d.d. 14 april 2021)

- Algemene indruk is dat UPS een professioneel bedrijf is waar volgens de regels wordt gewerkt.
- In Europa heeft UPS een minder groot marktaandeel, de focus ligt met name (intern) op de VS.
- Aan diverse compenserende maatregelen zoals checks en monitoring is gedacht.

Conclusie CISO-team:

- Er is gesproken over de opzet, maar er is nog geen inzicht in het bestaan en de werking van de IB maatregelen.
- Vanuit het dreigingsniveau (weerstand tegen statelijke actoren) en de rubricering van de bestelinformatie (Departementaal Vertrouwelijk) nadere assessments worden uitgevoerd en assurance worden verkregen.