

Thema vaccin ontvangst en opslag op toedienlocatie		
Norm	Wet en regelgeving; veldnormen	Toetsingscriteria
Kwaliteit van het vaccin is geborgd bij ontvangsten opslag van het vaccin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wkkgz artikel 2</li> <li>Wkkgz artikel 3 jo.</li> <li>Uitvoeringsbesluit</li> <li>Wkkgz artikel 4.1</li> <li>- Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie hoofdstuk 7.3 en 10</li> <li>- Artikel 6.5, tweede lid Regeling Geneesmiddelenwet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De ontvangen vaccins worden geregistreerd volgens de geldende richtlijn/protocol</li> <li>- De ontvangen vaccins worden gecontroleerd volgens de geldende richtlijn/protocol</li> <li>- Temp registratie koelkasten voldoet aan de geldende richtlijn /protocol</li> <li>- Koelkast voldoet aan eisen van de geldende richtlijn/protocol</li> <li>- De opslag in de koelkast gebeurt zo dat de kwaliteit van de vaccins geborgd blijft</li> <li>- Noodvoorziening koeling/opslag is operationeel</li> </ul>
De registratie van de vaccins is kloppend	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie hoofdstuk 10</li> <li>- Artikel 6.5, tweede lid Regeling Gnw</li> </ul>	Duidelijk is wie verantwoordelijk is voor de vaccinregistratie, bij afwijkingen weet diegene welke stappen gezet moeten worden
Het bewaren van de hulpmiddelen (zoals naalden en oplosmiddel) gebeurt zo dat de 'goede zorg' geborgd blijft	Wkkgz	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Naalden en andere benodigde medische hulpmiddelen worden zo opgeslagen dat de ze blijven voldoen aan de kwaliteitseisen</li> <li>- Oplosmiddel wordt opgeslagen zodat het blijft voldoen aan de kwaliteitseisen</li> </ul>

Thema voor toediening gereedmaken		
Norm	Wet en regelgeving; veldnormen	toetsingscriteria
De vaccins worden op de juiste wijze gereedgemaakt voor gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie</li> <li>- Wkkgz artikel 3 jo.</li> <li>Uitvoeringsbesluit</li> <li>- Productinformatie vaccin</li> </ul>	Medewerkers werken volgens de geldende richtlijn en protocollen voor gereedmaken van de vaccins

Medewerkers zijn bekwaam voor het proces van gereedmaking	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie</li> <li>- Wkkgz artikel 3 jo. Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1</li> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medewerkers zijn aantoonbaar bekwaam om de vaccins gereed te maken</li> <li>- Bekwaamheid wordt structureel gemonitord</li> </ul>
Medewerkers in de vaccinatielocatie beschikken over juiste materialen voor vaccineren.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie</li> <li>- Wkkgz artikel 3 jo. Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1</li> </ul>	De benodigde materialen zijn beschikbaar en worden op de juiste wijze gebruikt

Thema vaccin toedienen		
Norm	Wet en regelgeving; veldnormen	Toetsingscriteria
Triage op contra-indicaties vindt plaats voorafgaand aan vaccinatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn uitvoering COVID-19- vaccinatie WKKGZ, art 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Triage op contra-indicaties vindt plaats voor de vaccinatie</li> <li>- Wanneer er contra-indicaties zijn wordt volgens een daartoe opgesteld protocol gehandeld</li> </ul>
De vaccins worden op de juiste wijze toegediend	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie</li> <li>- Richtlijn uitvoering RVP 2020</li> </ul>	Het vaccin wordt toegediend volgens de juiste werkwijze
Besmetting met COVID-19 wordt zo goed mogelijk voorkomen tijdens de toediening	<a href="https://www.rivm.nl">COVID-19   LCI richtlijnen (rivm.nl)</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De juiste persoonlijke bescherming wordt gebruikt tijdens de toediening</li> <li>- De hygiënische richtlijnen worden gevolgd</li> </ul>

Om het terugvinden van de herkomst van het vaccin te garanderen moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie</li> <li>- Artikel 6.5, tweede lid regeling Gnw Productkenmerken vaccin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De vaccinatie wordt op de juiste wijze geregistreerd</li> <li>- Gevaccineerde deelnemers krijgen na vaccinatie een vaccinatiebewijs uitgereikt, voorzien van de datum, productnaam, batchnummer vaccin</li> </ul>
Restafval wordt op juiste wijze verzameld en afgevoerd	Richtlijn uitvoering COVID-19-vaccinatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle naalden gaan in de naaldencontainer</li> <li>- Lege vials gaan in een WIVA vat</li> <li>- Naalden container en WIVA vat worden op de juiste wijze afgevoerd</li> </ul>
Voor de vaccinatie is voor iedereen begrijpelijke en zo volledig mogelijke informatie gegeven en er is toestemming voor vaccinatie.	WGBO art 7:448 lid 1/450	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Voor wilsbekwame meerderjarige persoon geldt dat komen naar de vaccinatie = (veronderstelde) toestemming voor vaccinatie.</li> <li>- Voor wilsonbekwamen wordt vervangende toestemming verkregen. Deze wordt schriftelijk vastgelegd.</li> </ul>

### Thema bevoegd en bekwaam

Norm	Wet en regelgeving; veldnormen	Toetsingscriteria
<p>De medewerkers die ingezet worden bij het vaccineren zijn bevoegd en bekwaam voor de taak die zij uitvoeren</p> <p>Bij niet zelfstandig bevoegden die in opdracht vaccineren is toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst geborgd</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wet BIG artikelen 35, 36 en 38</li> <li>- Wkkgz artikel 3 jo. Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1</li> <li>- RVP richtlijn deskundigheid</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Er zijn duidelijke instructies voor de medewerkers</li> <li>- Medewerkers zijn geschoold en getraind in het geven van vaccinaties</li> <li>- Duidelijk is wie welke scholing gevolgd heeft</li> <li>- Er is een schriftelijk vastgelegde opdracht tot uitvoering van de vaccinatie</li> <li>- Er is een arts aanwezig wanneer niet zelfstandig bevoegden vaccineren</li> </ul>
Voor noodsituaties als gevolg van vaccinatie is medische hulp beschikbaar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wkkgz</li> <li>- Wet BIG</li> <li>- Productinformatie vaccin</li> </ul>	Er is medisch geschoold personeel aanwezig voor de eerste opvang van complicaties, met beschikking over hiervoor benodigde (medische) hulpmiddelen.

**Thema algemene randvoorwaarden**

Norm	Wet en regelgeving; veldnormen	Toetsingscriteria
De ruimte voorziet in <ul style="list-style-type: none"> <li>- Opvanglocatie noodgevallen</li> <li>- Mogelijkheid observatie na vaccinatie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn uitvoering COVID-19 vaccinatie</li> <li>- <a href="#">COVID-19   LCI richtlijnen (rivm.nl)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Er is een aparte ruimte ingericht waar adequaat eerste hulp kan worden verleend</li> <li>- Gevaccineerden worden volgens geldende richtlijn en protocollen geobserveerd</li> </ul>
Er is voldoende personeel	Wkkgz, art.2 en 3	Voldoende personeel aanwezig voor alle voorkomende taken
Er zijn voldoende PBM	<a href="#">COVID-19   LCI richtlijnen (rivm.nl)</a>	t.b.v. het hele logistieke proces op de locatie en het vaccinatie proces zijn voldoende PBM beschikbaar
Medisch toezicht en een gepaste medische behandeling moeten altijd onmiddellijk beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin.	Productinformatie vaccin	Voldoende medicatie aanwezig voor behandeling van met name anafylactische reactie en shock
Schriftelijke toestemming voor het delen van medische gegevens	WGBO art 7:448 lid 1/450	Voor de doorlevering aan het RIVM van vaccinatiegegevens geeft men toestemming via een tickbox op de oproepkaart