

Thema: vaccin ontvangst en opslag op de toedienlocatie		
Norm	Wet-/regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Kwaliteit van het vaccin is geborgd bij ontvangst en opslag van het vaccin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz) artikel 2</li> <li>Wkkgz artikel 3 jo. Uitvoeringsbesluit</li> <li>Wkkgz artikel 4.1</li> <li>- Uitvoeringsrichtlijn uitvoering COVID-19-vaccinatie 2021 (Richtlijn), RIVM, hoofdstuk 7.3 en 10<sup>1</sup></li> <li>- Artikel 6.5, tweede lid Regeling Geneesmiddelenwet (Gnw)</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>- Temperatuurregistratie 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, 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: vaccin voor toediening gereedmaken		
Norm	Wet-/regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
De vaccins worden op de juiste wijze gereedgemaakt voor gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn</li> <li>- Wkkgz artikel 3 jo. 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 gereedmaken	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medewerkers zijn aantoonbaar bekwaam om de vaccins gereed te maken</li> </ul>

<sup>1</sup> [COVID-19-vaccinatie | LCI richtlijnen \(rivm.nl\)](https://www.rivm.nl/lci-richtlijnen)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wkkgz artikel 3 jo. Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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</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

<b>Thema: vaccin toedienen</b>		
Norm	Wet-/regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
Triage op contra-indicatie vindt plaats voorafgaand aan vaccinatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn Wkkgz artikel 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</li> <li>- Richtlijn uitvoering Rijksvaccinatieprogramma 2020 (versie 1.0, 18 december 2020) (RVP), RIVM<sup>2</sup></li> </ul>	Het vaccin wordt toegediend volgens de juiste werkwijze
Besmetting met COVID-19 wordt zo goed mogelijk voorkomen tijdens de toediening	<u>COVID-19 richtlijn (RIVM, versie download 12-1-2021) (COVID-19-richtlijn)</u> <sup>3</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De juiste persoonlijke bescherming wordt gebruikt tijdens de toediening</li> <li>- De hygiënische richtlijnen worden gevolgd</li> <li>- De inrichting voldoet aan de 1,5m richtlijn</li> </ul>
Om het terugvinden van de herkomst van het vaccin te garanderen moeten de naam en het	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Richtlijn</li> <li>- Artikel 6.5, tweede lid regeling Gnw</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De vaccinatie wordt op de juiste wijze geregistreerd</li> </ul>

<sup>2</sup> [RVP-richtlijn Uitvoering RVP 2021.pdf](#)

<sup>3</sup> [COVID-19 | LCI richtlijnen \(rivm.nl\)](#)

batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden	- Productkenmerken vaccin	- Gevaccineerde deelnemers krijgen na vaccinatie een op naam gesteld vaccinatiebewijs uitgereikt, voorzien van de datum, productnaam, batchnummer vaccin
Restafval wordt op juiste wijze verzameld en afgevoerd	Richtlijn	- Alle naalden gaan in de naaldencontainer - Lege vials gaan in een WIVA vat, wanneer deze niet voorhanden zijn worden de vials, op aanwijzing van RIVM, afgevoerd op een wijze die voldoet aan de eisen voor afvalverwerking van medisch afval en die voldoende bescherming biedt tegen diefstal. - Naalden container en WIVA vat worden op de juiste wijze afgevoerd
Voor de vaccinatie is voor iedereen begrijpelijke en zo volledig mogelijke informatie gegeven en er is toestemming voor vaccinatie.	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) artikel 7: 448 lid 1 en 450	- Voor wilsbekwame meerderjarige persoon geldt dat komen naar de vaccinatie = (veronderstelde) toestemming voor vaccinatie. - Voor wilsonbekwamen wordt vervangende toestemming verkregen. Deze wordt schriftelijk vastgelegd in het dossier.

Thema: bevoegd en bekwaam		
Norm	Wet-/regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
De medewerkers die ingezet worden bij het vaccineren zijn bevoegd en bekwaam voor de taak die zij uitvoeren  Bij niet zelfstandig bevoegden die in opdracht vaccineren is toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst geborgd	- Wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg (BIG) artikelen 35, 36 en 38 - Wkkgz artikel 3 jo. Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1 - RVP-richtlijn Deskundigheid RVP voor JGZ-medewerkers (RIVM, 1 december 2019) (RVP-richtlijn Deskundigheid) <sup>4</sup>	- Er zijn duidelijke instructies voor de medewerkers - Medewerkers zijn geschoold en getraind in het geven van (intramusculaire) injecties - Duidelijk is wie welke scholing gevolgd heeft - Er is een schriftelijk vastgelegde opdracht (voor de duur van de aanstelling) tot uitvoering van de vaccinatie van degene die bevoegd is aan niet (zelfstandig) bevoegde medewerkers die de vaccinatie zetten

<sup>4</sup> [RVP-richtlijn Deskundigheid | Rijksvaccinatieprogramma.nl](https://www.rivm.nl/nl/onderwerpen/medische-afval/afvalverwerking/afvalverwerking-van-medisch-afval)

		- Er is een arts aanwezig wanneer niet zelfstandig bevoegden vaccineren
Voor noodsituaties als gevolg van vaccinatie is medische hulp beschikbaar	- Wkkgz - Wet BIG - Productinformatie vaccin	Er is medisch geschoold personeel aanwezig voor de eerste opvang van complicaties, met beschikking over hiervoor benodigde (medische) hulpmiddelen.

Thema: algemene randvoorwaarden		
Norm	Wet-/regelgeving en 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</li> <li>- COVID-19-richtlijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Er is een ruimte ingericht waar adequaat eerste hulp kan worden verleend en de privacy van de gevaccineerde geborgd is</li> <li>- Gevaccineerden worden volgens de geldende richtlijn en protocollen (van de toedienlocatie) geobserveerd</li> </ul>
Er is voldoende personeel	Wkkgz, art.2 en 3	Voldoende personeel aanwezig voor alle voorkomende taken
Er zijn voldoende PBM	COVID-19 richtlijn	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Productinformatie vaccin</li> <li>- Wkkgz, art.2 en 3</li> <li>- Wet BIG</li> </ul>	Voldoende medicatie aanwezig voor behandeling van met name anafylactische reactie en shock
Schriftelijke toestemming voor het delen van medische gegevens	WGBO art 7:457, eerste lid UAVG	Voor de doorlevering van de gegevens aan het RIVM is schriftelijke dan wel mondelinge toestemming nodig. Indien de toestemming mondeling wordt gegeven moet deze worden vastgelegd.