|  |
| --- |
| **ANEXO VI**  |

**DECLARACIÓN SOBRE CRITERIOS DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS PARA PROGRAMAS DIRIGIDOS O QUE INCLUYAN LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS**

|  |
| --- |
| **DATOS AGRUPADOS POR CATEGORÍA** |
| 1. **Datos de la entidad:**
* Responsable de la entidad
* Responsable de la realización de las pruebas
* Formación académica del responsable de realización de las pruebas
* Población diana
 |
| 1. **Datos sobre recursos:**
* Posee Seguro Responsabilidad Civil
* Listado del personal que interviene en el programa de realización de la prueba
* Formación académica de dicho personal
* Ha realizado algún curso de formación sobre realización de pruebas rápidas
* Lugar de realización
* Horas lectivas
 |
| 1. **Datos sobre registros:**
* Dispone de registros para el test
* Nº lote
* Stock almacenado
* Control temperatura
* Protocolo Buenas Prácticas escrito
* Sistema para la Evaluación
* Descripción de indicadores de evaluación de la actividad
* Comunicación de resultados a RedCoVIH (pruebas VIH) (Sí/No)
 |
| 1. **Datos sobre las normas de utilización:**
* Tipo test
* Marcado CE
* Marca comercial
* Información/Consejo pretest
* Información/Consejo postest
* Tipo de consentimiento
* Formato de recogida de consentimiento
* Garantía confidencialidad
* Fichero de datos personales dados de alta *(Ley protección de datos, solo en caso de disponer de ficheros con datos de carácter personal)*
* Protocolo derivación para confirmación del resultado
* Aparece el nombre del centro al que se le deriva
* Se realiza acompañamiento
 |
| 1. **Datos sobre las condiciones de los establecimientos donde se realiza la prueba rápida:**
* Descripción del local
* Tipo de estructura
* Espacio independiente para la prueba
* Condiciones de almacenamiento de los kits de pruebas
* Control temperatura en sala o almacén
* Controles asociados a los registros (lotes, realizados)
* Contenedores higiénicos para residuos
* Toma de agua
* Dispensación desinfectantes
* Alta registro pequeño productor residuos *(solo si el fluido utilizado es sangre*)
* Contrato gestor recogida residuos peligrosos *(solo si el fluido utilizado es sangre*)
* Horario apertura
* Se necesita cita previa
* Modo de realización de la cita
 |
| 1. **Notificación de pruebas en RedCoVIH (únicamente pruebas VIH):**
* Responsable(s) de la entidad para la introducción de datos:
* Identificador y nombre de programa(s) en RedCoVIH:
* Comunidades Autónomas donde se realiza el programa:
 |

**Firma electrónica del/la representante legal**