|  |
| --- |
| **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**