



**MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO TÉCNICO DE SALUD**

**REQUISITOS PARA LA APERTURA Y MANTENIMIENTO DE OPERACIÓN DE
LABORATORIOS CLINICOS EN LA REPUBLICA DE PANAMA.**

1. Presentar solicitud en papel sellado o habilitado por el valor del papel sellado al Consejo Técnico de Salud.

2. La solicitud debe llevar:
 - a. Nombre del Laboratorio Clínico
 - b. Dirección, localización, teléfono, Zona Postal, horario de trabajo, tipo de servicio ofrecido (ambulatorio, domicilio, hospitalización), Tipo de clasificación del laboratorio que solicita.
 - c. Nombre del Tecnólogo Médico y/o Laboratorista Clínico quien fungirá como Director, Regente o Jefe quien será el responsable legal del funcionamiento técnico y administrativo del establecimiento (Resolución N°1 del 31 de mayo de 1994, Cap. II, Art. 12, las solicitudes de Inspección o Reinspección a los Laboratorios Públicos y Privados en la República de Panamá deben ser solicitadas por el Responsable Legal del Laboratorio Clínico, que en este caso, según Art. 2 de la misma Resolución N° 1 será el Director, Regente o Jefe de dicho laboratorio. Adjuntar copia de nacionalidad, idoneidad, diploma, y licencia de libre ejercicio con el registro dado por el Consejo Técnico de Salud.
 - d. Nombre de los regentes por turnos. Adjuntar copia de diploma, idoneidad y licencia de libre ejercicio dado por el Consejo Técnico de Salud.
 - e. Listado detallado de las pruebas a ofertar.
 - f. Listado de equipos, insumos y materiales presentes en el laboratorio para efectuar las pruebas ofertadas.
 - g. Adjuntar diagrama de las instalaciones físicas con la distribución interna, incluir los metros cuadrados para cada área.
 - h. Si utiliza un laboratorio de referencia para la realización de pruebas complementarias, adjuntar nota de compromiso o contrato de ese laboratorio, detallando las pruebas y equipos. Copia de la resolución de autorización otorgado por el Consejo Técnico de Salud del Laboratorio de referencia.
 - i. Certificado provisional de saneamiento ambiental
 - j. Adjuntar formularios de reporte de pruebas

- k. Contrato de empresa para la eliminación de residuos peligrosos.
3. Las instalaciones físicas deben cumplir con: (Art. 16. Resolución N° 1).
- a. Área mínima de 30 mts² debidamente distribuida que incluya área de recepción, sala de espera, área de flebotomía, área de procesamiento (separando entre sí con paredes o tabiques impermeables con una altura de 2 mts cubiertas de azulejos o con pintura epóxica).
 - b. Poseer lavamanos de uso personal.
 - c. Tuberías de desagüe resistentes a álcalis, ácidos y sales concentradas.
 - d. Buen sistema de iluminación, ventilación, extracción de aire, cableado eléctrico de 3 aperturas resistentes con aislante y con contacto a tierra.
 - e. Mesas de trabajo firmes, impermeables resistentes a ácidos o álcalis y detergentes concentrados.
4. Además deben poseer.
- a. Manuales de Bioseguridad. Manuales de Procedimientos, Manuales de mantenimientos, Manuales de Toma y Transporte de Muestras.
 - b. Registros de controles de calidad interno.
 - c. Registros de Temperaturas.
 - d. Certificación del laboratorio o de los laboratorios de Control de Calidad Externo (en caso de que lo tenga).