

**REQUISITOS PARA LA APERTURA Y OPERACIÓN DE
LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS
EN LA REPUBLICA DE PANAMA.
(Resolución #1 de 31 de mayo de 1994)**

1. Presentar solicitud en Papel Legal (8 ½ x 14) dirigido al Consejo Técnico de Salud.
2. La solicitud debe llevar:
 - a) Nombre del Laboratorio Clínico
 - b) Dirección, Ubicación en tiempo real, Teléfono fijo y teléfono del regente del Laboratorio solicitante, E-mail, Horario de atención, Clase de laboratorio solicitado.
 - c) Nombre del Tecnólogo Médico y/o Laboratorista Clínico quien fungirá como Director, Regente o Jefe quien será el responsable legal del Laboratorio Clínico solicitante.
 - Adjuntar copia de Cédula, Licencia de Libre Ejercicio, Idoneidad y diploma.
 - d) Listado del personal por turno.
 - Adjuntar copia de Licencia de Libre Ejercicio, Idoneidad y diploma.
 - e) Listado detallado de las pruebas a ofertar.
 - f) Listado de equipos, insumos y materiales presentes en el laboratorio.
 - g) Adjuntar Diagrama del laboratorio con la distribución interna (incluir metros cuadrados de cada área).
 - h) De utilizar un Laboratorio Clínico de referencia para realizar pruebas complementarias, adjuntar nota de compromiso o contrato con ese laboratorio y copia de la resolución de autorización otorgado por el Consejo Técnico de Salud Pública.
 - i) Constancia de inspección Sanitaria (emitidos por el Director del Centro de Salud más cercano: D.E. 176 de 27 de mayo de 2019.
 - j) Adjuntar formularios de reporte de pruebas.
 - k) Contrato de empresa para la eliminación de residuos peligrosos.
 - l) Adjuntar Aviso de Operación, una vez obtenido.
3. Las instalaciones físicas deben cumplir con:
 - a) Área separadas de recepción, Sala de espera, Área de Flebotomía y Área de Procesamiento con paredes impermeables (azulejos o pintura epóxica) con una altura de 2 mts.
 - b) Poseer lavamanos/fregador en el área de procesamiento.
 - c) Buena Iluminación y ventilación.
 - e) Mesas de trabajo firmes, impermeables resistentes a ácidos o álcalis y detergentes concentrados.
- 4- En la inspección el laboratorio debe evidenciar:
 - 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 de Controles de Calidad Externo (referir si lo tiene).
- e) Registro Sanitario de Equipos y Pruebas (principalmente de HIV, Pruebas de Embarazo Cocaína y Marihuana).

5- CLASIFICACION DE LABORATORIOS:

- a) **Laboratorio Clase 1:** autorizado para efectuar Hematología General, Química General, Serología General, Urinálisis y Parasitología General.
- b) **Laboratorio Clase 2:** autorizado para efectuar pruebas Generales y Especiales de Hematología, Química, Inmunoserología, Hormonas, Toxicología, Inmunología, Genética y otras disciplinas de las ciencias del Laboratorio que requieran de equipos más sofisticados y recursos humanos debidamente capacitados y cónsonos con la especialidad que se efectúe.
- c) El Laboratorio Clase 2 que realice Microbiología, debe contar con un área separada del Laboratorio con Área de siembra, Área de trabajo, Equipo de Bacteriología, Ventilación e iluminación adecuada y lavamanos.
 - En caso de hospitales:
 1. Doble puerta de entrada al área.
 2. Cabina de seguridad con extracto de aire, filtro y lámparas.
 3. Área separada de Micología.
 4. Área separada de Tuberculosis.
 5. Lavamano propio.
 6. Área de limpieza y esterilización de materiales con hornos y autoclaves en lugares adecuados.
 7. Área de preparación de medios separada del resto de la sección.

INMUNOHEMATOLOGIA Y BANCO DE SANGRE

1. Separada del Laboratorio Clínico en área física, equipo y personal.
2. Seguir los lineamientos indicados en la ley 17 del 31 de julio de 1986.
3. Resolución N°3 del 3 de octubre de 1989 por el Consejo Técnico de Salud.
4. Normas que establezca la Comisión Nacional de Transfusiones Sanguíneas Resolución N° 1 del 31 de mayo de 1994

CONSEJO TECNICO DE SALUD PUBLICA