

## 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 Re-inspección a los Laboratorios Público 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 mts<sup>2</sup> debidamente distribuida que incluya área de recepción, sala de espera, área de flebotomía, área de procesamiento (separando entre si 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.

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 de el o los laboratorios de Control de Calidad Externo (en caso de que lo tenga)

- e) Registro Sanitario dado por el LCRSP para pruebas como HIV, Cocaína y Marihuana y toda aquellas que por ley la requiera.

**CLASIFICACION DE LABORATORIOS:** (Art. 23 y 24. Resolución N° 1)

- 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 mas sofisticados y recursos humanos debidamente capacitados y cónsonos con la especialidad que se efectué
- El Laboratorio Clase 2 puede ser con o sin Microbiología (Bacteriología y Micología)

En caso de realizar Bacteriología esta debe poseer un área aparte del Laboratorio con paredes de altura de 2 mts. con azulejos o pintura epóxica.

Además:

1. Área de siembra (con lámpara germicida a un metro de la mesa de trabajo).
2. Área de trabajo.
3. Equipo de para Bacteriología.
4. Ventilación e iluminación adecuada.
5. Forma adecuada de descartar los desechos.
6. 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 de Micología separada
4. Área de Tuberculosis separada con cabina de seguridad, incubadora y lavamano propio.
5. Área de limpieza y esterilización de materiales con hornos y autoclaves en lugares adecuados.
6. Área de preparación de medios separada del resto de la sección con lámparas germicidas en el techo.
7. El resto de las recomendaciones descritas en las generalidades.

**INMUNOHEMATOLOGIA Y BANCO DE SANGRE**

1. Separada del Laboratorio Clínico en aérea 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**