

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**



DECRETO EJECUTIVO No. 63
De 30 de Noviembre de 2023

Que aprueba las normas técnico-sanitarias y administrativas que regulan las actividades de funcionamiento de los laboratorios clínicos públicos y privados y dicta otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá establece que es deber esencial del Estado velar por la salud de la población; el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que el numeral 6 del artículo 110 de la precitada norma Constitucional señala, que le corresponde primordialmente al Estado, regular y vigilar el cumplimiento de las condiciones de salud y la seguridad que deben reunir los lugares de trabajo, estableciendo una política nacional de medicina e higiene industrial y laboral;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud y como Órgano de la función ejecutiva tiene a su cargo, la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el país;

Que el Decreto 75 de 27 de febrero de 1969, por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud, dicta como parte de las funciones generales del Ministerio de Salud, mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnico-administrativos y los manuales de operación que debe orientar la ejecución de los programas en el plano nacional, bajo patrones de funcionamiento de eficiencia comprobada;

Que la Ley 40 del 16 de noviembre de 2006, que modifica y adiciona artículos a la Ley 66 de 1947, que aprueba el Código Sanitario, establece las sanciones para cualquier persona natural o jurídica que cometa una falta o contravención a sus disposiciones y demás disposiciones legales vigentes en materia de salud pública;

Que el Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico, ubicado en el nivel operativo ejecutivo y dependiente jerárquicamente de la Sub-Dirección General de Salud de la Población de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, tiene entre sus funciones, formular y actualizar las normas técnico-administrativas de los laboratorios clínicos y velar por su cumplimiento;

Que el artículo 9 de la Ley 78 de 17 de diciembre de 2003, establece las funciones del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud, que presta servicios como Laboratorio Central de Salud e Higiene Pública,

DECRETA:**Capítulo I**
Disposiciones generales

Artículo 1. Objetivo. Regular las actividades técnico-sanitarias y administrativas que deben cumplir los laboratorios públicos y privados dedicados a prestar servicios de diagnóstico, investigación y epidemiológicos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El presente Decreto Ejecutivo rige para los laboratorios clínicos públicos y privados en todo el territorio de la República de Panamá.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente Decreto Ejecutivo, se adoptan las siguientes definiciones.

1. *Aseguramiento de la calidad.* Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad, según las normas de gestión de calidad reconocidas a nivel nacional e internacional.
2. *Bioseguridad.* Conjunto de normas relacionadas con el comportamiento preventivo de las personas en los distintos ambientes, frente a los riesgos generados por su actividad.
3. *Calidad.* Exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados.
4. *Competencia.* Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.
5. *Carga laboral.* Actividades que ocupan la mayor parte del tiempo laborable diario del trabajador de salud.
6. *Control de calidad.* Mecanismo diseñado para detectar y corregir posibles errores analíticos, antes de emitir un resultado y así garantizar su confiabilidad.
7. *Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV).* Dispositivo usado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen in vitro solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos, y aparatos u otros artículos relacionados.
8. *Evaluación de la calidad.* Sistema general de actividades de vigilancia que garantiza que el control de calidad se realice eficazmente.
9. *Gestión de calidad.* Conjunto de acciones y procedimientos que buscan garantizar la calidad.
10. *Inspección.* Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen acompañada por medición, ensayo o comparación con patrones.
11. *Insumos.* Objetos, materiales, reactivos y recursos necesarios para dar un producto final dentro del laboratorio clínico.
12. *Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública (LCRSP).* Laboratorio que brinda referencia y confirmación diagnóstica de alta tecnología, docencia, transferencia tecnológica e investigaciones, asistencia técnica a laboratorios públicos y privados, aseguramiento de la calidad de acuerdo con normas vigentes, como apoyo a los planes y programas de vigilancia epidemiológica que impulsa el Ministerio de Salud.
13. *Laboratorio clínico.* Instalación, en la cual se realizan los procedimientos de análisis de especímenes biológicos y fluidos corporales de origen humano o animal, como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las enfermedades, de acuerdo con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud.
14. *Laboratorios de Referencia.* Laboratorios públicos del nivel nacional dentro o fuera del sector salud, que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública en las áreas de su competencia.
15. *Mejora continua.* Acción recurrente para aumentar y cumplir los requisitos de las normas de calidad relacionadas a los laboratorios clínicos.



16. *Niveles de atención.* Forma ordenada y estratificada de agrupar las instalaciones de salud, basadas en procedimientos de atención para satisfacer las necesidades de las personas que demandan sus servicios, como se detalla a continuación:
- Primer nivel de atención: Nivel de organización en que se desarrollan actividades dirigidas a mejorar y elevar el nivel de salud de la población por medio de acciones de promoción, protección específica, diagnóstico precoz y tratamiento oportuno y que da respuesta a las necesidades básicas y más frecuentes en salud, situaciones de alta frecuencia cuya resolución es posible con recursos sencillos, generalmente poco costosos y tecnología simple.
 - Segundo nivel de atención: Nivel de organización que desarrolla un conjunto de actividades dirigidas a la reparación del daño, con tecnología de mediana complejidad. Corresponde a la atención especializada de la medicina con el apoyo de tecnologías de diagnóstico y tratamiento de igual complejidad.
 - Tercer nivel de atención: Nivel de organización que desarrolla actividades de atención médica muy especializada para resolver problemas de salud que requieren alto grado de instrumentación.
17. *Nivel de complejidad.* Grado de diferenciación de las tareas, número y tipo de recursos que comprenden las actividades de una instalación de salud y el grado de desarrollo alcanzado por la misma y está condicionado por el nivel de atención.
18. *Partes interesadas.* Personas o grupos que tienen un interés en el desempeño o éxito de una organización.
19. *Pruebas en el punto de atención (POCT, por sus siglas en inglés "Point of Care Test").* Pruebas que se realizan fuera del ambiente del laboratorio clínico y generalmente cercano al paciente. Los resultados deben estar disponibles en pocos minutos.
20. *Red Nacional de Laboratorios.* Organización técnico gerencial cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios clínicos públicos y privados u otros laboratorios, servicios de toma de muestras y microscopía para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios o gestión de la calidad e investigación.
21. *Referencia.* Mecanismo mediante el cual los laboratorios públicos y privados u otras instituciones remiten o envían pacientes, muestras biológicas o ambientales, medicamentos, productos biológicos, alimentos, cosméticos, bebidas, dispositivos médicos, insumos para la salud y productos varios a otros laboratorios con capacidad de respuesta para atender y procesar la solicitud formal requerida.
22. *Vigilancia en salud pública.* Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud que consiste en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.
23. *Vigilancia y control sanitaria.* Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud que consiste en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

Capítulo II

Del funcionamiento de laboratorios clínicos públicos y privados

Artículo 4. Funcionamiento. Para su funcionamiento, los laboratorios clínicos públicos y privados, estarán sujetos a los requisitos establecidos en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 5. Profesional idóneo. Todos los laboratorios clínicos públicos y privados, que operen en el país, deberán contar con profesionales idóneos, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

Artículo 6. Inspecciones. Todos los laboratorios clínicos estarán sujetos a inspecciones periódicas por parte del Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico de la Dirección General de Salud



Pública, las Direcciones Regionales de Salud y el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud.

Artículo 7. Responsable del laboratorio. Todos los laboratorios clínicos deberán tener como jefe, a un laboratorista clínico/tecnólogo médico, quien será el responsable legal del funcionamiento técnico y administrativo del establecimiento.

Artículo 8. Jefes de Laboratorio. Los jefes de laboratorio ejercerán su función de forma presencial.

Artículo 9. Supervisor de tiempo completo o parcial y/o múltiple. Podrán existir supervisores de laboratorio, de tiempo completo o parcial y/o múltiples, en los siguientes casos:

1. Laboratorios clínicos con horarios mayor a ocho horas. En este caso se debe tener un jefe del laboratorio clínico y un supervisor del turno.
2. Podrán ejercer jefaturas y/o supervisiones múltiples cuando no exista conflicto de horario.

Artículo 10. Responsabilidad de las Secciones Regionales de Laboratorio. Los jefes de las secciones regionales de laboratorio, además de las funciones establecidas en la legislación vigente, estarán encargados de identificar y mantener un listado actualizado de los laboratorios públicos y privados que funcionen en su región.

Capítulo III

De los jefes de los almacenes de laboratorio clínico

Artículo 11. Jefes de Almacén de Laboratorio Clínico. En los casos en que la complejidad o la legislación vigente establezca la necesidad de un jefe de almacén, éste deberá ser un laboratorista clínico/tecnólogo médico idóneo y podrá ejercerla en varios almacenes siempre y cuando no exista conflicto de horario.

En el caso de los laboratorios clínicos privados puede ser encargado del almacén, el director del laboratorio u otro laboratorista clínico/tecnólogo médico a quien se designe.

Capítulo IV

De la infraestructura de los laboratorios públicos y privados

Artículo 12. Áreas del laboratorio clínico. El laboratorio clínico deberá contar, como mínimo, con las siguientes áreas, según su nivel de complejidad, tales como:

1. Sala de espera.
2. Recepción.
3. Obtención de muestras.
4. Procesamiento y análisis de muestras.
5. Reporte de resultados.
6. Jefatura.
7. Almacén de reactivos, con cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.
8. Cuarto de útiles de aseo.
9. Sanitario para personal del laboratorio.
10. Sanitario para los usuarios del servicio.
11. Preparación de medios, lavado y esterilización, según el correspondiente nivel de complejidad.
12. Vestidor y comedor, dependiendo del nivel de complejidad de los laboratorios y su horario de atención.
13. Descanso o sala de estar, según el correspondiente nivel de complejidad y horas de atención.



Capítulo V

Del personal, sus obligaciones y responsabilidades

Artículo 13. Personal de laboratorio clínico. Los laboratorios clínicos deberán contar, de acuerdo con el grado de complejidad, con el siguiente personal necesario para realizar los servicios y prestaciones que brinda, tales como:

1. Jefe o director del laboratorio clínico que debe ser licenciado en Tecnología Médica.
2. Subjefe del laboratorio clínico que debe ser licenciado en Tecnología Médica, según nivel de complejidad.
3. Jefe de almacén del laboratorio clínico que debe ser licenciado en Tecnología Médica, según nivel de complejidad.
4. Encargado de gestión de calidad que debe ser un Laboratorista clínico/tecnólogo médico.
5. Jefe de secciones, según nivel de complejidad.
6. Laboratorista clínico/tecnólogo médico.
7. Técnico asistente de laboratorio clínico sanitario.
8. Auxiliar de laboratorio clínico (en los laboratorios que así lo requieran).
9. Personal administrativo, tales como recepcionista, secretaria, mensajeros y otros que se requieran, según nivel de complejidad.

Artículo 14. Funciones según nivel de complejidad. Los laboratorios clínicos según el nivel de complejidad, tendrán las siguientes funciones:

1. Los laboratorios del primer nivel de complejidad realizarán toma, procesamiento y análisis de muestras durante todo el horario laboral y hará referencia de muestras al nivel correspondiente para su procesamiento. La entrega de resultados la realizará en el área administrativa, en el horario definido por la instalación de salud.
2. Los laboratorios de segundo y tercer nivel de complejidad realizarán toma, procesamiento, análisis de muestras propias y producto de referencia del nivel local y procesarán las asignadas durante todo el horario laboral y entregarán los resultados de igual forma.
3. El Laboratorio Central de Referencia de Salud Pública, en coordinación con el Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico del Ministerio de Salud, deberán realizar la correspondiente supervisión del cumplimiento de esta norma, evaluación del sistema de gestión de calidad, control externo de las pruebas de laboratorio, confirmación de resultados y análisis de muestras, en los casos especiales de eventos de salud pública de importancia epidemiológica.
4. Los laboratorios clínicos deberán contar con equipos para realizar las pruebas que le corresponden, según el nivel de atención y complejidad de la instalación donde se encuentren y pruebas que ofrezcan.

Artículo 15. Personas autorizadas para solicitar exámenes de laboratorio. Los exámenes de laboratorio podrán hacerse por orden de:

1. Un médico idóneo para ejercer en la República de Panamá.
2. Profesionales del equipo de salud o autoridades competentes, cuando las normas o leyes así lo establezcan.
3. A requerimiento del propio interesado, según lo que establezcan las normas de atención a la población.

En el caso de los laboratorios privados se podrán realizar todos los exámenes a requerimiento del propio interesado.



Capítulo VI

De los productos del laboratorio

Artículo 16. Obligaciones de los laboratorios clínicos. Todos los laboratorios clínicos deberán tener el equipo, analizadores, reactivos y demás insumos que garanticen la confiabilidad, reproducibilidad y gestión de calidad de las pruebas y resultados que ofrecen a sus usuarios.

Artículo 17. Sistema de comunicación de los laboratorios clínicos. Los laboratorios clínicos deberán tener sistemas manuales o digitales de registro de exámenes y resultados que garanticen seguridad en la conservación de estos y su comunicación efectiva y segura en los que consten los siguientes datos como mínimo:

1. Fecha de recepción de la muestra.
2. Datos demográficos del paciente (nombre, número de identificación personal, sexo, edad y procedencia).
3. Nombre del profesional que solicitó el análisis y/o persona que lo requirió.
4. Consentimiento informado firmado (cuando se requiera).
5. Tipo de muestra y examen solicitado.
6. El resultado del examen debe contener los intervalos de referencia y las unidades de medida.
7. Los sistemas de registro citados deberán mantenerse a disposición de la autoridad sanitaria por un plazo no inferior a cinco (5) años, a partir de la fecha de realización del examen.
8. Se deberá salvaguardar el estado de los resultados (manipulación, almacenamiento y protección) para evitar pérdidas, mantener la integridad de los registros y su confiabilidad.

Artículo 18. Documentación mínima requerida. Los laboratorios clínicos deberán poseer la siguiente información documental (físico o digital):

1. Normas, estándares, decretos y regulaciones del laboratorio.
2. Normativas de seguridad donde se incluyan las pautas de bioseguridad.
3. Manual de calidad aplicable al laboratorio clínico.
4. Flujograma de cargos y funciones.

Artículo 19. Requisitos de la solicitud de exámenes de laboratorio. La solicitud del profesional que demanda el examen, en formularios físicos o electrónicos debe contener como mínimo:

1. Logo y/o membrete del establecimiento solicitante.
2. Firma y sello (con nombre y número de registro de idoneidad) de la persona que solicitó el análisis.
3. Datos demográficos del paciente: nombre, número de cédula o pasaporte, sexo, fecha de nacimiento, persona de contacto del paciente (cuando aplique), número de teléfono o correo electrónico y procedencia.
4. Identificación de los exámenes requeridos.
5. Fecha de solicitud de la petición.
6. Tipo de muestra.
7. Otra información clínica relevante (medicamentos ingeridos, sospecha de diagnóstico).
8. Formulario de vigilancia epidemiológica firmada por el solicitante, en caso de que los exámenes sean de vigilancia epidemiológica.
9. Consentimiento informado firmado (en las pruebas que así lo requieran).
10. Información sobre resultados previos (cuando el caso lo amerite).

Artículo 20. Informes de resultados. Los informes de los resultados de los exámenes realizados deberán entregarse en documentos físicos o electrónicos en que conste, como mínimo:

1. Logo y/o membrete con el nombre del laboratorio clínico.
2. Nombre del usuario.



3. Identificación (cédula o pasaporte). Las instalaciones de salud podrán utilizar, de manera transitoria, un número de registro para identificar los desconocidos, hijos sin reconocer y otras situaciones.
4. Edad y sexo.
5. Tipo de muestra recibida.
6. Metodología empleada.
7. Resultados y valores de referencia.
8. Hora y fecha de entrega del resultado.
9. Nombre y firma del laboratorista clínico/tecnólogo médico que realizó la prueba, sello con nombre y número de registro de idoneidad otorgado por el Consejo Técnico de Salud, digital y/o manual.

Artículo 21. Comunicación de los informes de resultados de los exámenes de laboratorio. Los resultados de los exámenes de laboratorio, se entregarán de la siguiente forma:

1. Al paciente que solicitó la atención, cuando se trate de solicitudes de examen provenientes de otras instituciones.
2. Al encargado del laboratorio que los derivó, cuando se trate de solicitudes de exámenes de otros laboratorios.
3. Al paciente, cuando las solicitudes de exámenes sean de la misma instalación de salud.
4. Al médico solicitante en los casos en que la legislación lo permita.
5. No se darán resultados vía telefónica, de acuerdo con la ley del derecho del paciente que rige este tema; se exceptuarán los resultados de laboratorio con valores críticos clínicos y de interés a la salud pública, los cuales deberán ser informados de manera inmediata y mantener registro de la hora y nombre de la persona que fue notificada, según corresponda.

Los informes de resultados se podrán enviar por mensajería, por vía digital o impreso, de acuerdo con el caso.

Artículo 22. Información proporcionada por los laboratorios clínicos. Todo laboratorio clínico deberá proporcionar, a requerimiento del usuario, la siguiente información:

1. Cartera de servicios que el laboratorio está en condiciones de efectuar.
2. Lista de exámenes que remite para su procesamiento a otro laboratorio, con identificación del centro de referencia.
3. Requisitos para la obtención de las muestras.
4. Valores críticos y de alarma.
5. Horario de atención.
6. Director o jefe del laboratorio clínico.
7. Certificación del Consejo Técnico de Salud, que autoriza legalmente el funcionamiento del laboratorio, la cual debe estar colocada a la vista del público.

Artículo 23. Carácter confidencial de la información sobre los resultados de los exámenes de laboratorio. La información generada por los laboratorios clínicos es de carácter confidencial y será utilizada únicamente para el cumplimiento de los fines correspondientes, por las autoridades sanitarias o cuando sea requerida por autoridades del Órgano Judicial.

Artículo 24. Notificación obligatoria. Todos los laboratorios clínicos están en la obligación de reportar la presencia de agentes causales de enfermedad, objeto de vigilancia laboratorial, según tipo y periodicidad de la notificación, de conformidad con la legislación vigente.

Capítulo VII

Red Nacional de Laboratorios

Artículo 25. Planificación estratégica. El Ministerio de Salud con el apoyo del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, definirá las políticas, programas, planes y proyectos requeridos para la adecuada organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios.



Artículo 26. Conformación de la Red Nacional de Laboratorios. La Red Nacional de Laboratorios, estará conformada por todos los laboratorios públicos y privados del país, la cual estará coordinada por el Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico de la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 27. Representación de los laboratorios clínicos. Los laboratorios clínicos serán representados por sus jefes o directores o por quien ellos designen. Todos tendrán derecho a voz y voto y formarán parte de la red una vez estén operando legalmente en el país.

Artículo 28. Cooperación. La Red podrá contar con el apoyo de los laboratorios nacionales o internacionales de referencia de otros sectores que tengan relación con la salud humana y que cooperan con la Red Nacional de Laboratorios, según sus competencias normativas.

Artículo 29. Funciones del Departamento de Regulación de Laboratorio. Para el eficiente funcionamiento de la Red, el Departamento de Regulación de Laboratorio ejercerá las siguientes funciones:

1. Ejecutar las políticas, programas, planes y proyectos definidos por el Ministerio de Salud para la Red Nacional de Laboratorios.
2. Mantener actualizada la capacidad de diagnóstico y oferta de la Red Nacional de Laboratorios.
3. Realizar y participar en alianzas estratégicas con entidades nacionales e internacionales que permitan fortalecer la Red Nacional de Laboratorios del país.
4. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación del sistema de vigilancia en salud pública acorde con los lineamientos.
5. Implementar el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios, de acuerdo con los lineamientos del Ministerio de Salud y las legislaciones vigentes.
6. Implementar un sistema de monitoreo y evaluación de la calidad que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de la Red Nacional de Laboratorios, acorde con los lineamientos del Ministerio de la Salud y las legislaciones vigentes.
7. Participar en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales o internacionales.
8. Apoyar la realización de investigaciones en salud, según las necesidades del país y directrices dadas por el Ministerio de Salud.
9. Proponer y divulgar las normas técnicas y/o científicas que sean aplicables para el fortalecimiento de la Red.
10. Promover y realizar actividades de capacitación en temas de laboratorio que fortalezcan la gestión de la Red Nacional de Laboratorios.
11. Desarrollar, aplicar y transferir conocimiento y tecnología en las áreas de su competencia.
12. Prestar asesoría y asistencia técnica en aspectos relacionados con sus competencias.
13. Participar en el sistema de referencia de muestras biológicas, ambientales e insumos, de acuerdo con los lineamientos nacionales y regionales.
14. Ejecutar el desarrollo de las políticas de vigilancia e investigación de los efectos en salud asociados a las actividades de otros sectores, en tanto estas puedan afectar la salud humana, acorde con los lineamientos del Ministerio de la Salud y la legislación vigente.
15. Reportar las fallas de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y apoyar en las investigaciones correspondientes.

Artículo 30. Sistema de Información de la Red Nacional de Laboratorios. La comunicación de la información generada por los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios es de carácter obligatorio y se realizará a través de la plataforma que utiliza el Ministerio de Salud.

Artículo 31. Fundamentos de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos. La Red Nacional de Laboratorios Clínicos se fundamentará en lo siguiente:



1. Eficacia en el desarrollo de acciones capaces de garantizar la obtención de resultados esperados, a través de la gestión técnica y administrativa de todos sus integrantes.
2. Eficiencia en el desarrollo de su capacidad, ofreciendo servicios, a través de las instituciones de salud que administren sus recursos, de acuerdo con las necesidades reales de salud de la población.
3. Calidad en todos los procesos y procedimientos técnico-administrativos que realicen sus integrantes, de acuerdo con los lineamientos nacionales e internacionales, con el fin de garantizar la veracidad, oportunidad y confiabilidad de sus resultados.
4. Universalidad de los servicios, la cobertura progresiva en todo el país y de acuerdo con las necesidades de protección de la salud pública.
5. Integración funcional de los laboratorios públicos y privados.

Artículo 32. Integración funcional en el ámbito internacional. La Red Nacional de Laboratorios podrá integrarse a redes internacionales de laboratorio.

Capítulo VIII

Sistema de gestión de calidad

Artículo 33. Sistema de gestión de calidad. El laboratorio clínico deberá contar con un sistema de gestión de calidad que permita mejorar sus procesos, a través de las actividades coordinadas que involucren planificación, control, evaluación y monitoreo de su sistema, para garantizar resultados confiables para la seguridad de la población.

Artículo 34. Requisitos de calidad. Los requisitos de calidad a cumplir serán establecidos de acuerdo con las normas que sean adoptadas por los laboratorios clínicos y especializados basados en los principios de la gestión de calidad. Dichos requisitos serán determinados, según las características de los servicios en los siguientes aspectos:

1. Seguridad (Infraestructura y bioseguridad).
2. Equipo y mantenimiento.
3. Procedimientos técnicos.
4. Organización y gestión administrativa.
5. Recurso humano.
6. Transporte.
7. Comunicación e información al paciente.
8. Recepción y verificación de insumos.

La seguridad debe ser entendida tanto para el paciente como para el personal.

Artículo 35. De la evaluación de la calidad de los laboratorios clínicos. Los servicios de laboratorio clínico se evaluarán por el Ministerio de Salud en base a indicadores establecidos.

Los criterios de evaluación para establecer los indicadores serán los siguientes, sin limitarse a:

1. Bioseguridad.
2. Aseguramiento de la calidad.
3. Capacitación y actualización del recurso humano.
4. Vigilancia epidemiológica.
5. Satisfacción de las partes interesadas.
6. Desempeño de procesos.
7. Cumplimiento de la legislación vigente de los laboratorios clínicos en la República de Panamá y normas internacionales adoptadas por el país.

Artículo 36. Ente superior. Se entenderá por ente superior de la Red Nacional de Laboratorios:



1. Para los laboratorios regionales, el Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico del Ministerio de Salud y el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública del Instituto conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud.
2. Para los laboratorios locales: El laboratorio regional que defina la Región de Salud, a través del jefe regional de laboratorio clínico. No obstante, el Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico y el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud podrán hacer intervenciones a nivel regional y local.

Artículo 37. Calidad analítica. Para asegurar la calidad analítica de sus resultados, el laboratorio clínico deberá:

1. Planificar el control de calidad para los exámenes de laboratorio que oferte.
2. Implementar un programa de control de calidad interno.
3. Participar en programas de control externo de la calidad, según la disponibilidad de material de control nacional o internacional. El control internacional deberá tener los permisos correspondientes, expedidos por las autoridades competentes.
4. Analizar y documentar los resultados de control de calidad e implementar las acciones correctivas para asegurar la mejora continua.

Capítulo IX

Fuentes de financiamiento

Artículo 38. Financiación de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública. La financiación de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública, acorde con las normas vigentes, se realizará de la siguiente manera:

1. Los exámenes de laboratorio de interés para la vigilancia en salud pública, que se realicen en el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública y los laboratorios públicos, serán financiados con recursos del Presupuesto General del Estado, asignados a dichas entidades.
2. Los laboratorios de la Red Nacional podrán realizar exámenes para estudios de investigación, previa suscripción de convenio con la autoridad encargada de realizar la investigación, con el fin de cubrir los costos derivados de ésta.

Artículo 39. Venta de servicios. Los laboratorios públicos y privados podrán ofrecer servicios a otras entidades, siempre y cuando esté garantizada la satisfacción de la demanda de su área de responsabilidad y no existan incompatibilidades con sus funciones, o cuando se requiera atender prioridades nacionales de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, en zonas especiales.

Artículo 40. Costo de los exámenes de vigilancia epidemiológica. El costo de los exámenes de vigilancia epidemiológica será cubierto por el Presupuesto General del Estado, siempre y cuando se acompañe del Formulario de Notificación Obligatoria; por tanto, no se realizará cargo alguno a los mismos en las instituciones públicas.

Capítulo X

De la verificación y recepción de insumos

Artículo 41. Responsables. El jefe o director del laboratorio o el personal asignado por él, será el responsable de la verificación de los insumos que se reciban en el laboratorio a su cargo. Igual responsabilidad le cabe al jefe de sección que recibe el insumo.

Estas recepciones deberán en todo caso cumplir con lo establecido en el Manual de Procedimientos Operativos, Estandarizados y Sistematizados de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Insumos Sanitarios vigentes.



Los laboratorios privados deben tener documentos estandarizados que cumplan con los requerimientos establecidos en las normativas nacionales.

Capítulo XI

De la regulación de las pruebas en el punto de atención (POCT)

Artículo 42. Marco regulatorio de la implementación del uso de pruebas en el punto de atención (POCT). El Ministerio de Salud, a través del Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico de la Dirección General de Salud Pública, será el responsable de formular y actualizar las normas que regulen el uso de todas las pruebas POCT, con la colaboración del Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios para la Salud (ICGES).

Estas normas estarán centradas en garantizar la calidad y seguridad de los resultados para los pacientes.

Capítulo XII

Del proceso de inducción, capacitación y evaluación de la competencia del recurso humano

Artículo 43. De la inducción y capacitación. Todos los laboratorios clínicos públicos y privados deberán contar con un programa de inducción para el personal de nuevo ingreso, de manera que puedan realizar sus labores de forma segura, centrados en el paciente y en sus necesidades. Deberán garantizar la capacitación permanente del personal.

Artículo 44. Evaluación de la competencia. Se establece la evaluación de la competencia del personal de laboratorio para la realización de sus labores. Corresponderá llevarla a cabo después de la etapa de inducción y formación.

Capítulo XIII

Emergencia y desastres

Artículo 45. Plan de emergencias. Todo laboratorio clínico deberá contar con un plan de emergencia y desastres y un plano de evacuación actualizado, ubicado a la vista del personal y de los pacientes.

Artículo 46. Requerimientos. Todo laboratorio clínico deberá contar con equipos e insumos que se requieran en caso de emergencia o desastre y conservar evidencia de las capacitaciones impartidas por personal idóneo, en el uso de estos equipos e insumos.

Artículo 47. Simulacro de evacuación. El laboratorio clínico debe realizar periódicamente un simulacro de evacuación y conservar un informe del ejercicio de evacuación.

Capítulo XIV

Carga laboral

Artículo 48. Criterios de carga laboral. Cada laboratorio deberá establecer su carga laboral, la cual será establecida y aprobada por el jefe del laboratorio, considerando la tecnología y demanda del servicio y en consenso con las jefaturas de secciones.

Artículo 49. Criterios de productividad. Se tomarán como criterios de productividad:

1. Estadísticas del número de pruebas realizadas.
2. Tiempo de entrega de resultados.
3. Utilización eficiente de los recursos.
4. Evaluaciones de desempeño del personal.
5. Características de la instalación de salud.
6. Complejidad de las pruebas.



7. Otros que sean establecidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 50. Productividad. Las actividades de los laboratorios clínicos de los cuartos de urgencias serán las que por la naturaleza del servicio y complejidad de las instalaciones se realicen. Es importante señalar que, para efecto de su desempeño, la productividad estará dada por la necesidad de servicios y no por cantidades preestablecidas de pacientes atendidos.

Capítulo XV Firma electrónica

Artículo 51. Aceptación de la firma electrónica. Se aceptará la firma electrónica, con nombre y cargo del firmante, en los exámenes de laboratorio, tomando en cuenta criterios de seguridad y nivel de riesgo, que garanticen la integridad del resultado en forma y fondo.

Las instituciones que adopten esta modalidad deberán cumplir con lo establecido en la legislación vigente.

Capítulo XVI Disposiciones finales

Artículo 52. Resultados de exámenes. Los resultados de los servicios de laboratorio clínico se consideran información de interés epidemiológico y de salud pública.

Artículo 53. Contravenciones. Las contravenciones al presente Decreto Ejecutivo serán las siguientes:

1. Personal no idóneo, realizando las pruebas de laboratorio clínico.
2. Infringir las medidas de bioseguridad que afectan la salud pública.
3. Falta de confidencialidad en los resultados de las pruebas.
4. Falsificación de un resultado de laboratorio.
5. Incumplimiento de la notificación obligatoria, de acuerdo con la legislación vigente.
6. Incumplimiento a lo preceptuado en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 54. Denuncias y sanciones. Las denuncias y sanciones se harán cumpliendo los procedimientos establecidos en la legislación vigente.

Artículo 55. Comisión Técnica Nacional de Laboratorio Clínico. Se crea la Comisión Técnica Nacional de Laboratorio Clínico como ente asesor y consultivo del Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico del Ministerio de Salud.

Artículo 56. Funciones de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorio Clínico (CTNLAB). Son funciones de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorio Clínico:

1. Elaborar su Reglamento Interno de Funcionamiento.
2. Emitir opinión sobre temas consultados al Departamento de Regulación de Laboratorio del Ministerio de Salud.
3. Asesorar sobre hechos que atenten contra las disposiciones del presente Decreto Ejecutivo, legislación y normativa, directamente relacionados a las actividades de los laboratorios clínicos públicos y privados e informar al Departamento de Regulación de Laboratorio sobre los hallazgos que encontrase.
4. Recomendar propuestas específicas avaladas por profesionales calificados en temas relacionados con la Red Nacional de Laboratorios

Artículo 57. Miembros de la Comisión Técnica Nacional de Laboratorio Clínico. La Comisión Técnica Nacional de Laboratorio Clínico estará integrada por un representante principal y un suplente de los siguientes estamentos laborales:



1. Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico del Ministerio de Salud.
2. Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública del ICGES.
3. Departamento Nacional de Laboratorio Clínico de la Caja de Seguro Social.
4. Colegio Nacional de Laboratoristas Clínico (CONALAC).
5. Un representante de los Laboratorios Privados asignado por el Departamento de Regulación de Laboratorio Clínico.

Artículo 58. Cumplimiento de las Normas. Los laboratorios clínicos públicos y privados, estarán sujetos al cumplimiento de las normas contenidas en el presente Decreto Ejecutivo y a las actividades de supervisión técnica que el Ministerio de Salud establezca.

Artículo 59. Jornada laboral. La jornada laboral de los laboratoristas clínicos públicos estará en consonancia con los acuerdos gremiales vigentes.

Artículo 60. Revisión. Este Decreto Ejecutivo deberá ser revisado cada cinco años, con la finalidad de actualizar los contenidos, de acuerdo con los avances en las áreas de laboratorio clínico.


Artículo 61. Vigencia. Este Decreto Ejecutivo comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 78 de 17 de diciembre de 2003 y Decreto 75 de 27 de febrero de 1969.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad d Panamá, a los *treinta (30)* días del mes de *Noviembre* del año dos mil veintitrés (2023).


LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

