

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine obsega:

- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04 z dne 11. 6. 2004),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 1/16 z dne 8. 1. 2016).

## **PRAVILNIK** **o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju** **laboratorijske medicine**

**(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)**

### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

#### **1. člen**

Ta pravilnik določa strokovne in tehnične pogoje, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (v nadaljnjem besedilu: medicinski laboratorij).

Določbe tega pravilnika se smiselno uporabljajo tudi za vse tiste izvajalce laboratorijske medicine, ki niso organizirani kot medicinski laboratoriji in za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine ob pacientu (v nadaljnjem besedilu: POCT).

#### **2. člen**

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

Vzorec je del telesne tekočine, vzorec izdihanega zraka, las ali tkivo, odvzeto za preiskavo, preučitev ali analizo.

Preiskava je niz postopkov, katerih cilj je določiti vrednost ali značilnosti posamezne lastnosti.

Laboratorijsko osebje so zdravstveni delavci ali sodelavci, ki v medicinskem laboratoriju izvajajo preiskave na področju laboratorijske medicine.

**Notranja kontrola kakovosti** je skupek postopkov, s katerimi se ocenjuje zanesljivost rezultata.

**Zunanja ocena kakovosti** je preverjanje rezultatov preiskav in primerjava z rezultati, pridobljenimi v drugih laboratorijih na istem vzorcu, pridobljenem s strani zunanje organizacije, ki podatke tudi statistično obdela z namenom prikaza laboratorijskih preiskovalnih sposobnosti.

**Presoja** je podroben, sistematičen, neodvisen in dokumentiran proces pridobivanja podatkov in njihovo objektivno vrednotenje za ocenitev obsega, v katerem so izpolnjene zahteve, in za ocenitev učinkovitosti izvajanja načrtovanih ukrepov.

**Notranja presoja** ali presoja "prve stranke" se izvaja s strani ali v imenu organizacije same za notranje namene in je lahko podlaga za lastno izjavo organizacije o skladnosti s sprejetimi standardi.

**Zunanja presoja** ali presoja "druge stranke" se izvaja s strani organizacij, ki so za to zainteresirane ali druge osebe v njihovem imenu. Zunanjo presojo izvajajo zunanje neodvisne organizacije.

Patologija vključuje izvajanje obdukcij, ugotavljanje smrti in vzrokov smrti, izvajanje histopatoloških, citopatoloških, molekularno-patoloških in elektronsko-mikroskopskih preiskav, izvajanje imunohistokemičnih, imunocitokemičnih in pretočno-citometričnih preiskav ter izvajanje drugih preiskav na tkivnih in celičnih vzorcih glede na razvoj patologije (zajema pojme patoanatomska in citopatološka dejavnost, histopatološke, patohistološke, histološke in citološke preiskave).

POCT je testiranje, izvedeno za področja laboratorijske medicine iz 4. člena tega pravilnika, ob pacientu ali v bližini pacienta, ki ga izvaja nelaboratorijsko – klinično osebje, rezultati testiranja pa lahko vplivajo na takojšnjo spremembo zdravljenja.

### 3. člen

Medicinski laboratorij je vsak laboratorij, ki preiskuje vzorce, kot so biološki materiali, pridobljeni iz človeškega telesa in drugi materiali z namenom pridobiti podatke za postavitev diagnoze, zdravljenje, preprečevanje bolezni ali oceno zdravstvenega stanja pacienta.

### 4. člen

Dejavnost iz prejšnjega člena lahko na podlagi dovoljenja ministrstva, pristojnega za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), opravljajo pravne in fizične osebe, ki izpolnjujejo pogoje iz tega pravilnika. Postopek izpolnjevanja pogojev se začne z vlogo za izdajo dovoljenja.

Dovoljenje se lahko izda za področja, ki jih pokrivajo specializacije s področja zdravstva, ali za del področja, ki ga pokriva specializacija, in sicer za:

- patologijo,
- klinično mikrobiologijo,
- medicinsko biokemijo,
- transfuzijsko medicino,
- laboratorijsko medicinsko genetiko,
- sodno medicino.

Izpolnjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti ugotavlja dve do pet članska komisija, ki jo iz nabora strokovnjakov, ki jih predlagajo pristojni razširjeni strokovni kolegiji, imenuje uradna oseba ministrstva, ki vodi postopek, za vsako vlogo posebej.

V komisijo iz prejšnjega odstavka je lahko imenovana oseba, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- ima opravljeno ustrezno specializacijo iz drugega odstavka tega člena,
- izpolnjuje pogoje za vodenje medicinskega laboratorija iz prvega in drugega odstavka 14. člena tega pravilnika in
- ima opravljen izpit za notranjega presojevalca.

Komisija v 30 dneh od imenovanja pripravi poročilo o opravljenem pregledu medicinskega laboratorija. Iz poročila komisije je razvidno ali medicinski laboratorij izpolnjuje pogoje, ki jih za izdajo dovoljenja določa ta pravilnik.

Če pogoji niso izpolnjeni, komisija v poročilu lahko predlaga rok za odpravo pomanjkljivosti, ki ne sme biti daljši od šest mesecev ali pa izda negativno mnenje za delovanje medicinskega laboratorija.

Na podlagi poročila ministrstvo izda dovoljenje za dobo pet let, ali medicinskemu laboratoriju določi rok za odpravo pomanjkljivosti oziroma zavrne izdajo dovoljenja. Po preteku roka, se opravi ponovni pregled medicinskega laboratorija.

Postopek za podaljšanje dovoljenja se začne na predlog medicinskega laboratorija, vloga za podaljšanje pa se vloži 90 dni pred potekom veljavnosti dovoljenja.

## II. ORGANIZIRANOST

### 5. člen

Medicinski laboratorij mora biti organiziran tako, da je zagotovljena njegova strokovna samostojnost ne glede na statusno obliko.

Medicinski laboratorij mora imeti dokumentacijo, ki vsebuje naslednje podatke:

- organizacijsko strukturo;
- povezanost medicinskega laboratorija z drugimi organizacijskimi enotami javnega zavoda ali druge pravne osebe in drugimi pravnimi in fizičnimi osebami;
- ime in priimek vodje laboratorija ter njegovo specializacijo;
- poimensko imenovane namestnike in njihova pooblastila;
- pooblastila laboratorijskemu osebju za izvajanje postopkov in preiskav;
- obratovalni čas laboratorija, kako in v kakšnem obsegu so storitve dostopne med prazniki in v nujnih primerih;
- seznam preiskav, ki jih laboratorij izvaja in način njihovega naročanja;
- način in pooblastila za izvajanje preiskav ob pacientu;
- opis sistema zagotavljanja kakovosti;
- postopek reševanja pritožb.

### 6. člen

Pri uvedbi in nadzoru nad izvajanjem preiskav POCT je treba upoštevati nacionalna priporočila in mednarodne standarde s področja laboratorijske medicine. Vodenje in kontrolo nad POCT mora imeti medicinski laboratorij z veljavnim dovoljenjem ministrstva in/ali specialist z ustrezno specializacijo.

## III. ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

### 7. člen

Pri zagotavljanju kakovosti medicinski laboratorij sistematično izvaja vse dejavnosti, ki vodijo v izpolnjevanje zahtev za kakovost laboratorijskih rezultatov in zagotavljajo zaupanje v zanesljivost izvidov. Pri tem preučuje vse tiste vire variabilnosti, ki so v pristojnosti medicinskega laboratorija in izvaja postopke, ki so potrebni za njihovo prepoznavanje in zmanjševanje, vključno z vsemi vzroki, ki se pojavijo od trenutka priprave pacienta na odvzem vzorca, do izdaje izvida in časa uporabe informacije na izvidu.

Medicinski laboratorij mora vzpostaviti in vzdrževati sistem zagotavljanja kakovosti, ki ustreza vrsti in področju dela ter obsegu dejavnosti medicinskega laboratorija in zagotavlja nadzor nad postopki in procesi pred, med in po preiskavi vzorca.

Cilj sistema zagotavljanja kakovosti je kakovostno opravljena storitev za uporabnika.

Dokument o sistemu zagotavljanja kakovosti mora vsebovati najmanj organizacijo notranje kontrole kakovosti, sodelovanje v zunanji oceni kakovosti in smiselno povezanost dokumentacije sistema kakovosti.

Vodja medicinskega laboratorija je odgovoren za izvajanje notranje kontrole kakovosti in mora o tem voditi ustrezno evidenco. V ta namen mora redno pregledovati sistem zagotavljanja kakovosti in v primeru odstopanj sprejeti ustrezne ukrepe.

## **8. člen**

Medicinski laboratorij dosega kakovost svojih rezultatov z vzpostavljenim sistemom notranjega nadzora in s sodelovanjem v zunanji oceni kakovosti, ki je lahko na ravni države ali mednarodna.

Medicinski laboratorij mora v zunanji oceni kakovosti sodelovati z največjim možnim obsegom preiskav, ki jih izvaja.

Vodja medicinskega laboratorija mora spremljati rezultate medlaboratorijskih primerjav in v primeru odstopanj sprejeti ustrezne ukrepe.

## **9. člen**

Medicinski laboratorij mora na določenih točkah kontrolirati procese in postopke, predvideti ukrepe ter pooblastiti laboratorijsko osebje za odpravljanje napak.

Če se odkrije napaka v procesih in postopkih, mora vodja medicinskega laboratorija učinkovito ukrepati in o tem voditi zapise.

Pooblaščen laboratorijsko osebje mora oceniti vzroke za nastanek napak in njihove posledice ter, kadar je to potrebno, obvestiti naročnika.

Medicinski laboratorij mora sprejeti ukrepe za preprečevanje napak v procesih in postopkih, jih vpeljati in oceniti njihovo učinkovitost.

## **10. člen**

Medicinski laboratorij za preiskovanje vzorcev uporablja metode, ki so znanstveno preizkušene in jih priznavajo mednarodna ali domača strokovna združenja ter razširjeni strokovni kolegiji. V medicinskem laboratoriju morajo biti metode pred uporabo preverjene in dokumentirane.

Vse laboratorijske preiskave morajo biti v medicinskem laboratoriju opisane v pisni obliki in na voljo laboratorijskemu osebju. Dokument o preiskavi mora vsebovati:

- namen preiskave,
- način in postopek uporabljene metode,
- varnostne ukrepe,
- vrste preiskovanih vzorcev,
- referenčne in kritične vrednosti, kjer je to primerno,

- potrebno opremo, reagente, testne komplete,
- kontrolne postopke, pogostnost njihovega izvajanja,
- vrednotenje rezultatov,
- način podajanja rezultatov,
- strokovne vire (literaturo).

Uvajanje novih postopkov in njihovih sprememb mora biti dokumentirano in nadzirano. Kadar se zaradi sprememb v postopkih pomembno spremeni način podajanja rezultatov, mora medicinski laboratorij o tem obvestiti naročnika.

Kadar medicinski laboratorij spremeni način ali namen rabe reagentov in testnih kompletov, mora predhodno potrditi, da rezultati ustrezajo predvideni rabi.

Novo ali spremenjene postopke mora pred uvedbo v rutinsko uporabo odobriti vodja medicinskega laboratorija.

## 11. člen

Medicinski laboratorij mora skupaj z zdravstvenimi delavci, ki skrbijo za pacienta, poskrbeti za pravilen odvzem in prevoz vzorcev, sam pa zagotoviti ustrezno shranjevanje, pripravo vzorcev na preiskavo, preiskavo vzorcev, vrednotenje in poročanje o rezultatih ter svetovanje.

Medicinski laboratorij mora imeti dokumentacijo, ki opredeljuje:

- obseg podatkov, potrebnih za identifikacijo naročnika, pacienta, vzorca in zahtevane preiskave;
- navodila za pravilen odvzem in transport vzorcev;
- zavrtnitvena merila za vzorce;
- predvideni čas od sprejema vzorca do izdaje izvida;
- način ravnanja z vzorci, označenimi z oznako NUJNO;
- načine sporočanja izvidov in informacij med potekom preiskave;
- dostop do svetovanja (kdo in na kakšen način opravi svetovanje v zvezi z načini odvzemov vzorcev, s transportom, s preiskavami, z interpretacijo rezultatov, s priporočenimi dodatnimi laboratorijskimi preiskavami in podobno);
- možnosti dostopa do zbirnih laboratorijskih podatkov;
- sporočanje nujnih in kritičnih rezultatov izvidov naročniku.

## 12. člen

Medicinski laboratorij lahko sodeluje z drugimi usposobljenimi laboratoriji in priznanimi strokovnjaki, ki izpolnjujejo pogoje iz tega pravilnika in so pridobili ustrezna dovoljenja.

Medicinski laboratorij mora voditi seznam vseh laboratorijev, ki zanj opravljajo preiskave in sezname vseh vzorcev, ki jih pošlje v te laboratorije.

Rezultate, dobljene v izbranem laboratoriju, mora medicinski laboratorij sporočiti naročniku celovito in na način, ki ne spreminja klinične interpretacije rezultata.

## 13. člen

Po končani preiskavi medicinski laboratorij izda izvid, ki mora biti glede na vrsto preiskave čim bolj standardiziran. Laboratorijski izvid je dokument, ki je del zdravstvene dokumentacije pacienta. Izdanih izvidov ni dovoljeno popravljati. V primeru popravkov ali dodatkov k izvidu mora medicinski laboratorij izdati novo jasno verzijo izvida. Medicinski laboratorij izda tudi dvojniki izvida, ki mora biti posebej označen.

Izvid iz prejšnjega odstavka mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- ime in naslov laboratorija, kjer je bila preiskava opravljena,
- podatke o pacientu, ki omogočajo njegovo nedvoumno identifikacijo,
- identifikacijo izvida,
- naročnika preiskave,
- vrsto vzorca,
- datum in čas odvzema in sprejema vzorca,
- datum zaključka preiskave, kjer je to potrebno,
- datum izvida,
- čas izdaje izvida, kjer je to potrebno,
- vrsto opravljene preiskave,
- rezultat preiskave,
- referenčne vrednosti, kjer je to smiselno,
- podpis ali avtorizacijo odgovorne osebe.

#### IV. KADRI

##### 14. člen

Medicinski laboratorij vodi redno zaposleni specialist za polni delovni čas s specializacijo iz drugega odstavka 4. člena tega pravilnika.

Ne glede na prejšnji odstavek laboratorij s področja medicinske biokemije vodi specialist medicinske biokemije, ki ima z medicinskim laboratorijem sklenjeno delovno razmerje, v obsegu, ki omogoča strokovno vodenje in obvladovanje delovnih procesov v tem laboratoriju.

Vodja medicinskega laboratorija je odgovoren za izvajanje in kakovost vseh procesov in postopkov v medicinskem laboratoriju, ki ju lahko na podlagi pisnega pooblastila prenese na druge zaposlene. Vodja medicinskega laboratorija je odgovoren za načrtovanje virov, potrebnih za opravljanje dejavnosti in za redno izobraževanje laboratorijskega osebja.

Glede na obseg in zahtevnost preiskav medicinski laboratorij zagotovi ustrezno število usposobljenega osebja z najmanj srednjo strokovno izobrazbo laboratorijske smeri.

Medicinski laboratorij mora imeti glede laboratorijskega osebja dokumentacijo, ki vsebuje:

- opise del in nalog za vsa delovna mesta z zahtevano izobrazbo ter vsa dodatna znanja in izkušnje za vsakega zaposlenega,
- načrt (predviden čas, obseg) uvajanja laboratorijskega osebja v posamezna dela in osebo, ki je odgovorna za uvajanje novih zaposlenih,
- zapise o opravljenem uvajanju zaposlenih v posamezna dela,
- zapise o izpostavljenosti laboratorijskega osebja škodljivim snovem in podatke o cepljenju,
- pooblastila laboratorijskemu osebju za izvajanje postopkov in preiskav.

#### V. PROSTORI

##### 15. člen

Prostori medicinskega laboratorija morajo biti dovolj prostorni in urejeni tako, da delo poteka neovirano, varno in kakovostno. Kjer je potrebno, morajo biti posamezni prostori ustrezno funkcijsko ali fizično ločeni.

Medicinski laboratorij mora imeti najmanj naslednje prostore:

- čakalnico (če v laboratoriju odvzemajo vzorce pacientom),
- prostor za odvzem vzorcev, če v laboratoriju odvzemajo vzorce pacientom,
- prostor za sprejem, triažo, označevanje in pripravo vzorcev za nadaljnjo preiskavo,
- prostor ali prostore za izvajanje preiskav,
- prostor za čiščenje, dekontaminacijo in sterilizacijo laboratorijskega pribora,
- ustrezne prostore in pogoje za shranjevanje vzorcev, reagentov, kemikalij, potrošnega materiala, opreme, dokumentacije, priročnikov, zapisov, datotek in rezultatov,
- prostor za odmor zaposlenih,
- pisarniške prostore (vodja, administracija idr.),
- garderobo, organizirano tako, da so uporabljene delovne obleke ločene od čistih delovnih oblek in osebnih oblačil,
- sanitarne prostore (če v laboratoriju odvzemajo vzorce pacientom, morajo biti sanitarni prostori ločeni za laboratorijsko osebje in paciente).

Prostori so lahko skupni z izvajalci drugih dejavnosti, vendar morajo v vsakem primeru ustrezati postopkom, ki se izvajajo, zagotavljati morajo udobje zaposlenim in najmanjšo možno mero poškodb in poklicnih bolezni. Prostori morajo izpolnjevati sanitarno tehnične pogoje.

Dostop do vseh prostorov in njihova uporaba morata biti nadzorovana in urejena v skladu z njihovim namenom. Posebej morajo biti opredeljeni pogoji za vstop oseb, ki niso zaposlene v medicinskem laboratoriju in za vstop izven rednega delovnega časa. Pogoje za vstop in obseg nadzora določi vodja glede na potrebe in značilnosti medicinskega laboratorija.

Prostor, ki ga medicinski laboratorij uporablja za odvzem vzorcev, mora biti prilagojen pacientovim potrebam in varovanju njegove zasebnosti.

Medicinski laboratorij mora določiti in obvladovati vplive iz okolja (npr. temperatura, vlaga, prezračevanje, viri električne energije, hrup, vibracije, osvetlitev), ki bi lahko vplivali na kakovost rezultatov preiskav.

Prostore medicinskega laboratorija je potrebno redno vzdrževati in čistiti.

## VI. OPREMA

### 16. člen

Medicinski laboratorij mora biti opremljen z ustrežno opremo, ki je primerna številu in vrsti preiskav, ki jih opravlja, ter mora zagotoviti kakovostno izvajanje postopkov v vseh fazah delovnega procesa.

Merila za izbor opreme določi vodja medicinskega laboratorija.

Oprema mora biti označena na način, ki zagotavlja njeno namensko rabo.

Oprema mora biti vzdrževana tako, da izpolnjuje zahteve proizvajalca in morebitne dodatne zahteve posameznega laboratorija, ustreza namenu uporabe in omogoča varno delo.

Medicinski laboratorij mora o opremi, ki pomembno vpliva na kakovost rezultatov, voditi dokumentacijo, ki vsebuje:

- identifikacijsko oznako opreme,
- podatke o proizvajalcu in serviserju,
- navodila za uporabo, ki morajo biti dostopna in razumljiva laboratorijskemu osebju, ki določeno opremo uporablja,

- podatke o prevzemu in priklopu opreme,
- načrt vzdrževanja in podatke o izvajanju rednega vzdrževanja,
- načrt in veljavnost kalibracij, kadar so te potrebne,
- podatke o poškodbah, okvarah in popravilih.

## VII. DOKUMENTACIJA

### 17. člen

Medicinski laboratorij mora imeti dokumente, ki opredeljujejo:

- način shranjevanja in varovanja podatkov v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov;
- način zagotavljanja sledljivosti vzorcev in izvidov;
- način vodenja laboratorijskih dokumentov, ki so del sistema zagotavljanja kakovosti (enoten sistem označevanja, postopek odobritve in izdaje, občasne preglede, vnašanje sprememb, čas in način shranjevanja, odstranjevanje neveljavnih verzij in uporaba le veljavnih verzij);
- način in čas arhiviranja vzorcev, kjer je to potrebno, ter dokumentov v skladu z zahtevami pristojnega razširjenega strokovnega kolegija za posamezno področje.

### 18. člen

Če medicinski laboratorij uporablja laboratorijski informacijski sistem (v nadaljnjem besedilu: LIS), mora ta zagotoviti visoko stopnjo integritete podatkov, tako med vnosom podatkov v LIS, obdelavo podatkov s pomočjo LIS (preračunavanja, statistične analize) kot med prenosom podatkov – izvidov do napotnega zdravnika. LIS mora biti nadzorovan.

Pooblaščen uporabniki morajo biti usposobljeni za delo z LIS. Na voljo jim morajo biti ustrezna navodila za delo. Obveščeni morajo biti o vsaki spremembi v delovanju LIS.

Varnostni sistem mora varovati dostop do različnih podatkov in omogočati poseganje v LIS le za to pooblaščenemu laboratorijskemu osebju, zlasti če je LIS vključen v računalniška medmrežja (interna ali javna).

Medicinski laboratorij mora o posegih v LIS voditi posebno evidenco.

Za podatke, ki se hranijo v elektronski obliki, je potrebno izdelati varnostne kopije.

Vodja medicinskega laboratorija mora določiti odgovorno osebo za delovanje LIS.

Medicinski laboratorij mora imeti opredeljen način posredovanja rezultatov v času, ko LIS ne deluje.

Medicinski laboratorij mora imeti zagotovljene vire neprekinjene električne napetosti.

Računalniška oprema mora biti vzdrževana po enakih načelih kot druga laboratorijska oprema. Vsa oprema se mora nahajati v prostorih, ki zagotavljajo pogoje, navedene v proizvajalčevih specifikacijah in onemogočajo dostop nepooblaščenim osebam.

### 19. člen

Medicinski laboratorij mora zagotoviti pogoje za varno in zdravo delo v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu. Določiti mora:

- pravila obnašanja v medicinskem laboratoriju,



- zdravju škodljive snovi, način zaščite in način varnega odstranjevanja teh snovi,
- način zbiranja in odstranjevanja odpadkov,
- načine zaščite pred laboratorijskimi okužbami,
- ukrepanje ob nesrečah pri delu.

---

**Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. [64/04](#)) vsebuje naslednje prehodne in končno določbo:**

#### »VIII. PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

##### 20. člen

Medicinski laboratoriji morajo uskladiti svojo organiziranost in način dela z določbami tega pravilnika v enem letu od njegove uveljavitve, razen medicinskih laboratorijev s področja anatomske patologije in citopatologije, za katere velja rok uskladitve dve leti.

Po uveljavitvi tega pravilnika lahko z delom nadaljujejo medicinski laboratoriji, ki ne izpolnjujejo pogojev iz 14. člena tega pravilnika glede vodje medicinskega laboratorija, če v skladu s strokovnimi stališči pristojnega razširjenega strokovnega kolegija zagotovijo sodelovanje ustreznega specialista.

Komisija iz 4. člena tega pravilnika opravi postopek ugotavljanja pogojev iz tega pravilnika najpozneje v dveh letih po preteku roka za uskladitev.

##### 21. člen

Določbe tega pravilnika se uporabljajo tudi za laboratorije za pregledovanje brisov materničnega vratu, kolikor niso v nasprotju s Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu (Uradni list RS, št. 68/01).

##### 22. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

---

**Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. [1/16](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:**

#### »PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

##### 8. člen

Medicinski laboratoriji s področja laboratorijske medicinske genetike uskladijo kadre z določbami spremenjenega 14. člena pravilnika v enem letu od uveljavitve tega pravilnika.

#### 9. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

---

Verzija 1: Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine; Uradni list RS, št.64/04 z dne 11.06.2004

Verzija 2: Pravilnik o dopolnitvah in spremembah Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine; Uradni list RS, št.1/16 z dne 08.01.2016

Verzija 3: Pravilnik o dopolnitvah in spremembah Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine; 04.12.2017 (sprememba logotipa ZLMS)