

	2009/23/EC	2014/31/EU	Cambiamenti	Implicazioni	
				Chi	
Data pubblicazione	23 Aprile 2009	26 Febbraio 2014	-	ALL	-
entrata in vigore	05 Giugno 2009	20 Aprile 2016	-	ALL	-
sostituisce	90/384/EEC	2009/23/EC	-	ALL	-
Premesse	da (1) a (9)	da (1) a (49)	nessuno, solo chiarimenti di alcuni aspetti	ALL	N/A
Ambito di applicazione	Capo 1, Articolo 1, 2. (a)	Capo 1, Articolo 1, 2. (a)	nessuno	ALL	N/A
Definizioni	Capo 1, Articolo 2	Capo 1, Articolo 2	Aggiunta di definizioni (3) - (18)	OE	definizioni più chiare per gli OE (FA, RA, IM e DI)
				ALL	definizioni più chiare per accreditamento e organismo nazionale di accreditamento (Regolamento EC 765/2008)
Documentazione tecnica	Allegato III	Allegato II, 1.3 (c), 3.2, 5.2, 6.2	Analisi e valutazione dei rischi per i Moduli B, D1, F1 e G	FA	FA deve inserire nella documentazione tecnica l'analisi e la gestione dei rischi
				NB	NB deve valutare l'analisi e la gestione dei rischi fornita dal FA
Messa a disposizione sul mercato	Capo 1, Articolo 3	Capo 1, Articolo 3	Messa sul mercato (FA e IM) sostituita da messa a disposizione sul mercato e messa in servizio (OE)	OE/UM	nessuna, solo chiarimenti di alcuni aspetti
Obblighi degli OE	non applicabile / assente	Capo 2	Aggiunta di obblighi per FA, RA, IM e DI	Messa a disposizione sul mercato	ogni OE deve garantire il rispetto degli obblighi del Capo 2 Altri obblighi verso le autorità nazionali e UM con maggior cooperazione. Migliore rintracciabilità, ruoli e responsabilità più chiari

			FA, RA e IM devono conservare la documentazione tecnica e la Doc per 10 anni dalla data in cui lo strumento è stato messo sul mercato	FA/RA/IM	Si deve assicurare che la documentazione tecnica e la DoC siano conservata per 10 anni
			OE deve essere in grado, su richiesta di UM di identificare ogni OE cui abbia venduto/da cui abbia acquistato strumenti	OE/UM	Nasce la responsabilità di cooperare con le UM (migliorando la rintracciabilità)
			OE deve cooperare con le autorità nazionali e fornire la documentazione tecnica e agire per eliminare i rischi legati allo strumento		
			OE deve prendere immediatamente le azioni correttive necessarie se uno strumento presenti dei rischi ed avvisare le autorità nazionali competenti		
			DI o IM è considerato FA se mette sul mercato uno strumento col suo nome o modifica uno strumento già in modo da poter condizionare la conformità alla direttiva	DI/IM RA	si aggiungono responsabilità per DI e IM se operano come FA Nota: non c'è più bisogno di un TAC parallelo per mettere gli strumenti sul mercato a proprio nome essendo sufficiente un accordo con il FA (rif. Blue Guide 2014, 5.1.5)
Obblighi per FA	non applicabile / assente	Capo 2, Articolo 6	nessuno, solo chiarimenti di alcuni aspetti	FA	FA deve assicurare il rispetto degli obblighi previsti nel Capo 2, Articolo 6
Obblighi per RA	non applicabile / assente	Capo 2, Articolo 7	nessuno, solo chiarimenti di alcuni aspetti	RA	RA deve assicurare il rispetto degli obblighi previsti nel Capo 2, Articolo 7
			Il FA deve inviare un mandato scritto al RA con indicazione delle attività da eseguire	RA/FA	Un mandato scritto del FA è necessario (migliore rintracciabilità)



“Associazione Nazionale”
Aziende Produttrici, Importatrici
e Distributrici di prodotti e
servizi dell’I.C.T.

**Sintesi delle differenze tra le direttive
2009/23/EC e 2014/31/EU per gli strumenti a
funzionamento non automatico (NAWI)**

Via Sangro, 13/A – 20132 Milano
tel 02 28381307
fax 02 2841032
eMail: segreteria@comufficio.it

**COMITATO
Co Me Lab**
COSTRUTTORI METROLOGIA LABORATORI

Obblighi per IM	non applicabile / assente	Capo 2, Articolo 8, Articolo 10	nessuno, solo chiarimenti di alcuni aspetti	IM	IM deve assicurare il rispetto degli obblighi previsti nel Capo 2, Articolo 8 e, quando applicabile, nell'Articolo 10
Obblighi per DI	non applicabile / assente	Capo 2, Articolo 9, Articolo 10	nessuno, solo chiarimenti di alcuni aspetti	DI	DI deve assicurare il rispetto degli obblighi previsti nel Capo 2, Articolo 9 e, quando applicabile, nell'Articolo 10
Conformità degli strumenti	Capo 2	Capo 3	Le procedure di verifica della conformità cambiano nome come da Approccio Globale :	FA/RA/NB	Le scelte possibili non sono cambiate, restano quindi : B+D, B+F, D1, F1 o G
			Approvazione del tipo : Allegato II, 1 ora Modulo B		
			Dichiarazione CE di conformità al tipo (GQP) : Allegato II, 2 ora Modulo D o D1 (con o senza Modulo B)		
			Verifica CE: Allegato II, 3 ora Modulo F o F1 (con o senza Modulo B)		
			Verifica CE all'unità : Allegato II, 4 ora Modulo G (con o senza Modulo B)		
Dichiarazione di conformità UE	Allegato II, 2.1, 3.2, 4	Capo 3, Articolo 14	la DoC diventa Dichiarazione di Conformità UE	FA/RA/IM	FA, RA e IM devono garantire che la DoC sia conforme all'Allegato IV, che venga conservata per 10 anni, sia messa a disposizione delle autorità e, se necessario, tradotta
		Allegato II, 2.5 (D), 3.7 (D1), 4.5 (F), 5.6 (F1), 6.5 (G)	La DoC deve essere tradotta nella lingua richiesta dallo stato in cui lo strumento è messo sul mercato o è disponibile		
		Allegato IV	Struttura e contenuto della DoC sono descritte nell'Allegato IV	NB	Si assicura che la DoC sia conforme all'Allegato IV, venga conservata per 10 anni e, se necessario, sia tradotta

OE= operatori economici FA = fabbricanti/costruttori RA=rappresentanti autorizzati IM=importatori DI=distributori
NB=organismi notificati UM=enti sorveglianza ALL=tutti DoC=dichiarazione di conformità TAC =certificato di approvazione

			DoC deve essere conservata per 10 anni dalla messa sul mercato (FA, RA, IM)		
marcatura di conformità	Capo 3 Allegato IV Allegato VI	Capo 3, Articolo 15, Articolo 16, Articolo 17, Articolo 18	M verde sostituita da M seguita dalle ultime 2 cifre dell'anno circondate da un rettangolo della stessa altezza de CE. L'anno è quello in cui si applica la targa metrologica	FA/RA/NB	Gli strumenti devono riportare la nuova marcatura del 20 Aprile 2016.
			CE + Mxx + numero del NB devo essere uno immediatamente di seguito all'altro, in questo ordine	IM	Il simbolo restrittivo “M rossa” non cambia
				NB	Modulo B: nei certificati devono esserci le nuove marcature
Iscrizioni	Capo 3 Allegato IV	Allegato III	FA e IM devono aggiungere un indirizzo postale sullo strumento (unico punto di contatto), dove non fosse possibile in un documento che accompagna lo strumento o sull'eventuale imballo.	FA/IM/NB	Gli strumenti devono riportare l'indirizzo completo in una lingua facilmente comprensibile dall'utente e da UM non basta cap e città, è richiesto l'indirizzo completo (vedi Blue Guide 2014, 3.1.5)
				NB	Modulo B: i certificati devono prevedere questa modifica
Notifica degli organismi di valutazione della conformità	non applicabile / assente	Capo 4	Gli NB devono essere approvati secondo la nuova direttiva e la notifica comunicata alla Commissione	NB	Ci sono molti gradi di libertà per gli stati per la scelta di come gestire la cosa, ma comunque con paletti ben definiti.
					Gli NB ricevono audit da Accredia che dovrà tenere conto della nuova direttiva e le notifiche verranno comunicate dal MISE alla Commissione Europea. Nota: in numero dei NB non cambierà
Dichiarazione di conformità UE	Allegato II, 2.1, 3.2, 4	Capo 3, Articolo 14	la DoC diventa Dichiarazione di Conformità UE	FA/RA/IM	FA, RA e IM devono garantire che la DoC sia conforme all'Allegato IV, che venga conservata per 10 anni, sia messa a disposizione delle autorità e, se necessario, tradotta

		Allegato II, 2.5 (D), 3.7 (D1), 4.5 (F), 5.6 (F1), 6.5 (G)	La DoC deve essere tradotta nella lingua richiesta dallo stato in cui lo strumento è messo sul mercato o è disponibile		
		Allegato IV	Struttura e contenuto della DoC sono descritte nell'Allegato IV	NB	Si assicura che la DoC sia conforme all'Allegato IV, venga conservata per 10 anni e, se necessario, sia tradotta
			DoC deve essere conservata per 10 anni dalla messa sul mercato (FA, RA, IM)		
marcatura di conformità	Capo 3 Allegato IV Allegato VI	Capo 3, Articolo 15, Articolo 16, Articolo 17, Articolo 18	M verde sostituita da M seguita dalle ultime 2 cifre dell'anno circondate da un rettangolo della stessa altezza de CE. L'anno è quello in cui si applica la targa metrologica	FA/RA/NB	Gli strumenti devono riportare la nuova marcatura del 20 Aprile 2016.
			CE + Mxx + numero del NB devo essere uno immediatamente di seguito all'altro, in questo ordine	IM	Il simbolo restrittivo M rossa non cambia
				NB	Modulo B: nei certificati devono esserci le nuove marcature
Iscrizioni	Capo 3 Allegato IV	Allegato III	FA e IM devono aggiungere un indirizzo postale sullo strumento (unico punto di contatto), dove non fosse possibile in un documento che accompagna lo strumento o sull'eventuale imballo.	FA/IM/NB	Gli strumenti devono riportare l'indirizzo completo in una lingua facilmente comprensibile dall'utente e da UM non basta cap e città, è richiesto l'indirizzo completo (vedi Blue Guide 2014, 3.1.5)
				NB	Modulo B: i certificati devono prevedere questa modifica
Vigilanza del mercato dell'Unione, controllo sugli strumenti ce	non applicabile / assente	Capo 5	Riferimento agli Articoli 15(3) e da 16 a 29 del Regolamento (EC) No 765/2008	UM/OE	definizioni più chiare dei poteri di UM



“Associazione Nazionale”
Aziende Produttrici, Importatrici
e Distributrici di prodotti e
servizi dell’I.C.T.

**Sintesi delle differenze tra le direttive
2009/23/EC e 2014/31/EU per gli strumenti a
funzionamento non automatico (NAWI)**

Via Sangro, 13/A – 20132 Milano
tel 02 28381307
fax 02 2841032
eMail: segreteria@comufficio.it

COMITATO
Co Me Lab
COSTRUTTORI METROLOGIA LABORATORI

entrano nel mercato dell'Unione e procedura di salvaguardia dell'Unione					
			Analisi e valutazione dei rischi sono ora espressamente previsti	FA	Analisi e valutazione dei rischi devono fare parte della documentazione tecnica per i Moduli B, D1, F1 e G
comitato e disposizioni transitorie e finali	Capo 4	Capo 6	Viene creato il Comitato NAWI	ALL	Nessuna
Requisiti essenziali	Allegato I	Allegato I	Nessuna	ALL	Non ci sono modifiche alla presunzione di conformità basata sulle norme armonizzate e ai documenti normativi.
Norma armonizzata	EN45501:1994(fino al 20 aprile 2016)	EN45501:2015 (dalla data di pubblicazione sulla GUCE)	EN45501:2015 è la nuova norma armonizzata	FA/RA/NB/UM	i certificati esistenti non possono essere rinnovati dopo il 20 aprile 2016, a meno che vengano rispettati i requisiti aggiuntivi I certificati emessi dopo il 20/4/2016 devono rispettare la EN45501:2015 (a meno che si scelga altro modo di dimostrare la conformità alla direttiva. I vecchi certificati emessi secondo la EN45501:1994 possono avere una revisione successiva al 20/4/2016 se le modifiche non hanno rilevanza per i nuovi requisiti (es : cambio indirizzo, altre funzionalità aggiunte,ecc.) Ci sarà quindi un periodo in cui entrambe le norme saranno valide.
			per il modulo B(approvazione del tipo) :		
			variazione nelle prove elettriche-(ad esempio RFI a 10 V/m, 80-2000 MHz,) nuovi requisiti per software e funzionalità	FA/RA/NB	Procedure leggermente notificate per la prima verifica

OE= operatori economici FA = fabbricanti/costruttori RA=rappresentanti autorizzati IM=importatori DI=distributori
NB=organismi notificati UM=enti sorveglianza ALL=tutti DoC=dichiarazione di conformità TAC =certificato di approvazione

			per tutti i moduli, nella prima verifica alcune modifiche		
			ad esempio prova di mobilità eliminata per gli strumenti con indicazione digitale		
Esame UE del tipo	Allegato II, 1	Allegato II, 1	il certificato CE del tipo diventa esame UE del tipo (Modulo B)	NB	
			FA/RA deve conservare a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato, degli eventuali allegati e la documentazione tecnica per almeno 10 anni dalla fabbricazione dell'ultimo strumento	FA/RA	FA/RA deve conservare il certificato, i suoi allegati e la documentazione tecnica per 10 anni dalla produzione dell'ultimo strumento
			Analisi e gestione dei rischi sono ora parte della documentazione	FA	FA deve fare gestione ed analisi dei rischi ed inserirli nella richiesta di approvazione del tipo
				NB	NB deve valutare i documenti su analisi e gestione dei rischi forniti dal FA
			NB deve fornire un report con la valutazione che riassume l'esame del tipo che può essere distribuito solo in accordo col FA	NB/FA	NB fornisce un report con la valutazione e chiede autorizzazione al FA per distribuirlo
			RA può fare una richiesta al NB informandolo di ogni cambiamento solo se queste operazioni siano specificate nel mandato e copia della documentazione sia conservata	RA RA/FA	RA deve informare il NB di ogni modifica del sistema qualità se legato alla domanda fatta. RA deve avere un mandato scritto del FA (migliora la rintracciabilità)



“Associazione Nazionale”
Aziende Produttrici, Importatrici
e Distributrici di prodotti e
servizi dell’I.C.T.

**Sintesi delle differenze tra le direttive
2009/23/EC e 2014/31/EU per gli strumenti a
funzionamento non automatico (NAWI)**

Via Sangro, 13/A – 20132 Milano
tel 02 28381307
fax 02 2841032
eMail: segreteria@comufficio.it

COMITATO
Co Me Lab
COSTRUTTORI METROLOGIA LABORATORI

			Transizione per i certificati esistenti	FA/NB	Dopo il 20/4/2016 i certificati da revisionare devono fare riferimento alla nuova direttiva e ai nuovi requisiti, quindi potrebbero essere necessarie prove supplementari
conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione	Allegato II, 2	Allegato II, 2	Diventa Modulo D	FA/RA/NB	Tutti i Documenti devono fare riferimento alla 2014/31/EU, Allegato II, 2 (Modulo D)
			Almeno un membro del gruppo di audit deva avere esperienza nella valutazione del settore del prodotto interessato	NB	L'audit deve essere fatta da almeno una persona con una competenza tecnica importante
			MR/RA deve conservare copia dei documenti relativi alla domanda, cambi del sistema qualità, decisioni e report emessi dal NB per 10 anni	FA/RA	si deve garantire che la documentazione venga conservata per 10 anni dopo che lo strumento è stato costruito
Garanzia della qualità del processo di produzione	Allegato II, 2 con Capo 2 Articolo 9, 1 (a)	Allegato II, 3	Diventa Modulo D1	FA/RA/NB	Tutti i Documenti devono fare riferimento alla 2014/31/EU, Allegato II, 3 (Modulo D1)
			Modifiche come per Modulo D	FA/RA/NB	come per Modulo D
			Analisi e gestione dei rischi fanno ora parte della documentazione	FA	Analisi e gestione dei rischi sono parte della documentazione tecnica per i Moduli B, D1, F1 e G
				NB	NB deve valutare i documenti su analisi e gestione dei rischi forniti dal FA

OE= operatori economici FA = fabbricanti/costruttori RA=rappresentanti autorizzati IM=importatori DI=distributori
NB=organismi notificati UM=enti sorveglianza ALL=tutti DoC=dichiarazione di conformità TAC =certificato di approvazione



“Associazione Nazionale”
Aziende Produttrici, Importatrici
e Distributrici di prodotti e
servizi dell’I.C.T.

**Sintesi delle differenze tra le direttive
2009/23/EC e 2014/31/EU per gli strumenti a
funzionamento non automatico (NAWI)**

Via Sangro, 13/A – 20132 Milano
tel 02 28381307
fax 02 2841032
eMail: segreteria@comufficio.it

COMITATO
Co Me Lab
COSTRUTTORI METROLOGIA LABORATORI

conformità al tipo in base alla verifica del prodotto	Allegato II, 3	Allegato II, 4	Diventa Modulo F	FA/RA/NB	Tutti i Documenti devono fare riferimento alla 2014/31/EU, Allegato II, 4 (Modulo F)
			FA/RA: DoC e certificato di conformità vanno conservati per 10 anni dalla data di messa sul mercato dello strumento	FA/RA	FA/RA deve conservare la Doc e il certificato per almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dello strumento
			RA può gestire questa possibilità per conto del FA e sotto la sua responsabilità solo se queste operazioni siano specificate nel mandato e venga conservata copia della documentazione	RA RA/FA	RA può gestire tutto il processo tranne la fabbricazione ed avere un mandato scritto dal FA (migliora la rintracciabilità)
conformità basata sulla verifica del prodotto	Allegato II, 3 con Capo 2 Articolo 9, 1 (a)	Allegato II, 5	Diventa Modulo F1	FA/RA/NB	
			Modifiche come per Modulo F	FA/RA/NB	Come per Modulo F
			Analisi e gestione dei rischi fanno ora parte della documentazione	FA	Analisi e gestione dei rischi sono parte della documentazione tecnica per i Moduli B, D1, F1 e G
				NB	NB deve valutare i documenti su analisi e gestione dei rischi forniti dal FA
Conformità basata sulla verifica all'unità	Allegato II, 4	Allegato II, 6	diventa Modulo G		
			FA/RA: DoC e certificato di conformità vanno conservati per 10 anni dalla data di messa sul mercato dello strumento	FA/RA	FA/RA deve conservare la Doc e il certificato per almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dello strumento

OE= operatori economici FA = fabbricanti/costruttori RA=rappresentanti autorizzati IM=importatori DI=distributori
NB=organismi notificati UM=enti sorveglianza ALL=tutti DoC=dichiarazione di conformità TAC =certificato di approvazione



“Associazione Nazionale”
Aziende Produttrici, Importatrici
e Distributrici di prodotti e
servizi dell’I.C.T.

**Sintesi delle differenze tra le direttive
2009/23/EC e 2014/31/EU per gli strumenti a
funzionamento non automatico (NAWI)**

Via Sangro, 13/A – 20132 Milano
tel 02 28381307
fax 02 2841032
eMail: segreteria@comufficio.it

COMITATO
Co Me Lab
COSTRUTTORI METROLOGIA LABORATORI

			RA può emettere la DoC a gestire la documentazione per conto del FA e sotto la sua responsabilità solo se queste operazioni siano specificate nel mandato e venga conservata copia della documentazione	RA RA/FA	RA può emettere la DoC
			Analisi e gestione dei rischi fanno ora parte della documentazione	FA	Analisi e gestione dei rischi sono parte della documentazione tecnica per i Moduli B, D1, F1 e G
				NB	NB deve valutare i documenti su analisi e gestione dei rischi forniti dal FA

OE= operatori economici FA = fabbricanti/costruttori RA=rappresentanti autorizzati IM=importatori DI=distributori
NB=organismi notificati UM=enti sorveglianza ALL=tutti DoC=dichiarazione di conformità TAC =certificato di approvazione