

Confronto sintetico tra QMSR (FDA) e ISO 13485:2016 per auditor

Aspetto	ISO 13485:2016	QMSR (FDA, 2026)	Nota per auditor
Base normativa	Standard internazionale volontario per sistemi di gestione qualità dispositivi medici	Regolazione obbligatoria USA che incorpora ISO 13485 con requisiti aggiuntivi	Gli auditor devono conoscere sia i requisiti ISO sia le aggiunte normative FDA
Gestione del rischio	Approccio basato sul rischio lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo	Requisiti simili, ma con attenzione alla tracciabilità e alla sicurezza per il paziente secondo la FDA	Verificare che la valutazione del rischio sia documentata e allineata agli standard FDA
Documentazione e registri	Procedure documentate, controlli documentali, gestione delle registrazioni	Richiesta di registri più dettagliati, ad esempio produzione, testing, deviazioni, CAPA	Controllare che i registri FDA siano completi e facilmente reperibili durante audit
Audit interni e gestione della qualità	Pianificazione e esecuzione degli audit interni, revisioni della direzione	Stessi requisiti di audit interno, ma con maggiore enfasi sulla conformità regolatoria	Gli auditor devono verificare che audit e management review affrontino tutti i punti critici FDA
Produzione e controllo	Controllo dei processi, validazione dei processi critici	Controllo più stringente dei processi che impattano la sicurezza e efficacia del dispositivo	Controllare le prove di convalida e i controlli durante la produzione
Azioni correttive e preventive (CAPA)	Analisi delle non conformità e implementazione CAPA	CAPA obbligatoria con maggiore tracciabilità delle azioni e risultati	Verificare completezza, efficacia e chiusura delle azioni CAPA secondo FDA
Mercato di riferimento	Globale	USA	Audit deve considerare eventuali differenze locali per aziende multi-market