
	<b>Nome do Documento</b>			
	SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO			
	<b>Código</b>	<b>Nº</b>	<b>Rev.</b>	<b>Página</b>
	PROC-LMP	014	00	1/7

## **Suspensão, cancelamento ou redução do escopo de certificação**


	<b>Nome do Documento</b>			
	SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO			
	<b>Código</b>	<b>Nº</b>	<b>Rev.</b>	<b>Página</b>
	PROC-LMP	014	00	2/7

### **Histórico de Revisões**

Rev.	Elaborado/ Revisado por	Aprovado por	Data	Motivo da Revisão
00	Laura Oliveira	Marcelo Brandt Piovesan	08/09/2023	Emissão Inicial


*Nota: Para informações referentes a versões anteriores, consultar a Lista Mestra.*

VÁLIDO APENAS SE ACESSADO PELA REDE OU SE SINALIZADO COMO CÓPIA CONTROLADA / SÓ PODE SER REPRODUZIDO SOB AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DA LMP

	<b>Nome do Documento</b>			
	SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO			
	<b>Código</b>	<b>Nº</b>	<b>Rev.</b>	<b>Página</b>
	PROC-LMP	014	00	3/7

## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVO.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ABRANGÊNCIA .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>DEFINIÇÕES E SIGLAS .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO .....</b>	<b>6</b>
7.1	INTRODUÇÃO .....	6
7.2	SUSPENSÃO DA CERTIFICAÇÃO .....	6
7.3	CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO.....	6
7.4	REDUÇÃO DE ESCOPO .....	6
	REGISTROS.....	6
	ANEXO A.....	7

	<b>Nome do Documento</b>			
	SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO			
	<b>Código</b>	<b>Nº</b>	<b>Rev.</b>	<b>Página</b>
	PROC-LMP	014	00	4/7

## 1 INTRODUÇÃO

O processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde, descrito neste procedimento, está baseado nos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, Procedimentos, Resoluções e normas da CGCRE, aplicáveis ao escopo e outros documentos aplicáveis do Sistema de Gestão da Qualidade da LMP Certificações.

## 2 OBJETIVO


Este documento tem por objetivo estabelecer o processo de Certificação de Sistemas de Gestão de Produtos para Saúde (OMD) para suspensão, cancelamento ou redução do escopo de certificação.

## 3 ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica a todas as áreas da LMP Certificações.

## 4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- a) ABNT NBR ISO/IEC 17021 - Avaliação De Conformidade - Requisitos para Organismos que Fornecem Auditoria e Certificação de Sistemas de Gestão;
- b) ABNT NBR ISO/IEC 17021-3 Requisitos de Competência para Auditoria e Certificação de Qualidade Sistemas de Gestão
- c) NBR ISO 13485 - Produtos para saúde - Sistemas de gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares;
- d) ABNT NBR ISO 19011 - DIRETRIZES PARA AUDITORIA DE SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE E OU AMBIENTAL.
- e) IAF MD 9:2023 Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
- f) MANQ-LMP-001-Manual Da Qualidade OMD;


	<b>Nome do Documento</b>			
	SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO			
	<b>Código</b>	<b>Nº</b>	<b>Rev.</b>	<b>Página</b>
	PROC-LMP	014	00	5/7

## 5 DEFINIÇÕES E SIGLAS

Para os efeitos deste procedimento, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR ISO/IEC 17021-1, e nos procedimentos da LMP CERTIFICAÇÕES.

## 6 FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

Funções	Responsabilidades
QUALIDADE - QUA	Elaborar, atuar na revisão e controlar este procedimento, e difundir aos integrantes da equipe; Garantir a gestão da competência assim como a avaliação do desempenho do pessoal envolvido nas atividades de certificação. Prover suporte às demais funções da organização.
DIRETORIA- DIR / PRESIDENCIA - PRES	Garantir a gestão da competência assim como a avaliação anual do desempenho do pessoal interno envolvido no processo de certificação. Aprovar este procedimento;

	<b>Nome do Documento</b>			
	SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO			
	<b>Código</b>	<b>Nº</b>	<b>Rev.</b>	<b>Página</b>
	PROC-LMP	014	00	6/7

## 7 SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO

### 7.1 INTRODUÇÃO

A LMP Certificações possui uma política e procedimento(s) documentado(s) para suspensão, cancelamento ou redução do escopo de certificação, e deve especificar as ações subsequentes do organismo de certificação.

### 7.2 SUSPENSÃO DA CERTIFICAÇÃO

A LMP pode decidir pela suspensão de uma certificação quando ocorrer uma ou mais das seguintes situações:

- o sistema de gestão certificado do cliente tiver falhado persistentemente ou seriamente em atender aos requisitos de certificação, incluindo os requisitos para a eficácia do sistema de gestão;
- o cliente certificado não permitir que auditorias de supervisão ou de recertificação sejam realizadas nas frequências exigidas;
- o cliente certificado solicitar voluntariamente uma suspensão.

Durante a suspensão, a certificação do sistema de gestão do cliente fica temporariamente inválida.

A LMP irá restaurar a certificação suspensa se o problema que resultou na suspensão foi resolvido. A falha na resolução dos problemas que ocasionaram a suspensão, no prazo estabelecido pelo organismo de certificação, deve resultar no cancelamento ou na redução do escopo da certificação.

Na maioria dos casos, a suspensão não ultrapassará seis meses.

### 7.3 CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

A LMP pode decidir pelo cancelamento de uma certificação quando ocorrer uma ou mais das seguintes situações:


- o sistema de gestão certificado do cliente tiver falhado persistentemente ou seriamente em atender aos requisitos de certificação, incluindo os requisitos para a eficácia do sistema de gestão;
- o cliente certificado não permitir que auditorias de supervisão ou de recertificação sejam realizadas nas frequências exigidas;
- o cliente certificado solicitar voluntariamente um cancelamento;
- Reincidência de não conformidades que afetem a qualidade, dependendo da criticidade;
- Falência da empresa.

### 7.4 REDUÇÃO DE ESCOPO

A LMP irá reduzir o escopo de certificação do cliente para excluir as partes que não atendam aos requisitos, quando o cliente tiver falhado persistentemente ou seriamente em atender aos requisitos de certificação para aquelas partes do escopo da certificação. Qualquer redução desse tipo deve estar de acordo com os requisitos da norma usada para certificação.

## REGISTROS

- a) FORM-LMP-034 – Carta de suspensão ou cancelamento

	<b>Nome do Documento</b>			
	SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO			
	<b>Código</b>	<b>Nº</b>	<b>Rev.</b>	<b>Página</b>
	PROC-LMP	014	00	7/7

## ANEXO A - POLÍTICA DE SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU REDUÇÃO DO ESCOPO DE CERTIFICAÇÃO

A LMP define como política de suspensão, cancelamento ou redução do escopo de certificação:

O comprometimento da alta direção assim como de todos os colaboradores da LMP em cumprir com os requisitos regulatórios vigentes e avaliá-los nos solicitantes, fabricantes, assistências técnicas da certificação de forma que atendam a regulamentação garantindo que não haja falhas no sistema de gestão da qualidade.




---

Lourival Piovesan  
Presidente




---

Marcelo Piovesan  
Diretor

Campinas, 08 de setembro de 2023.