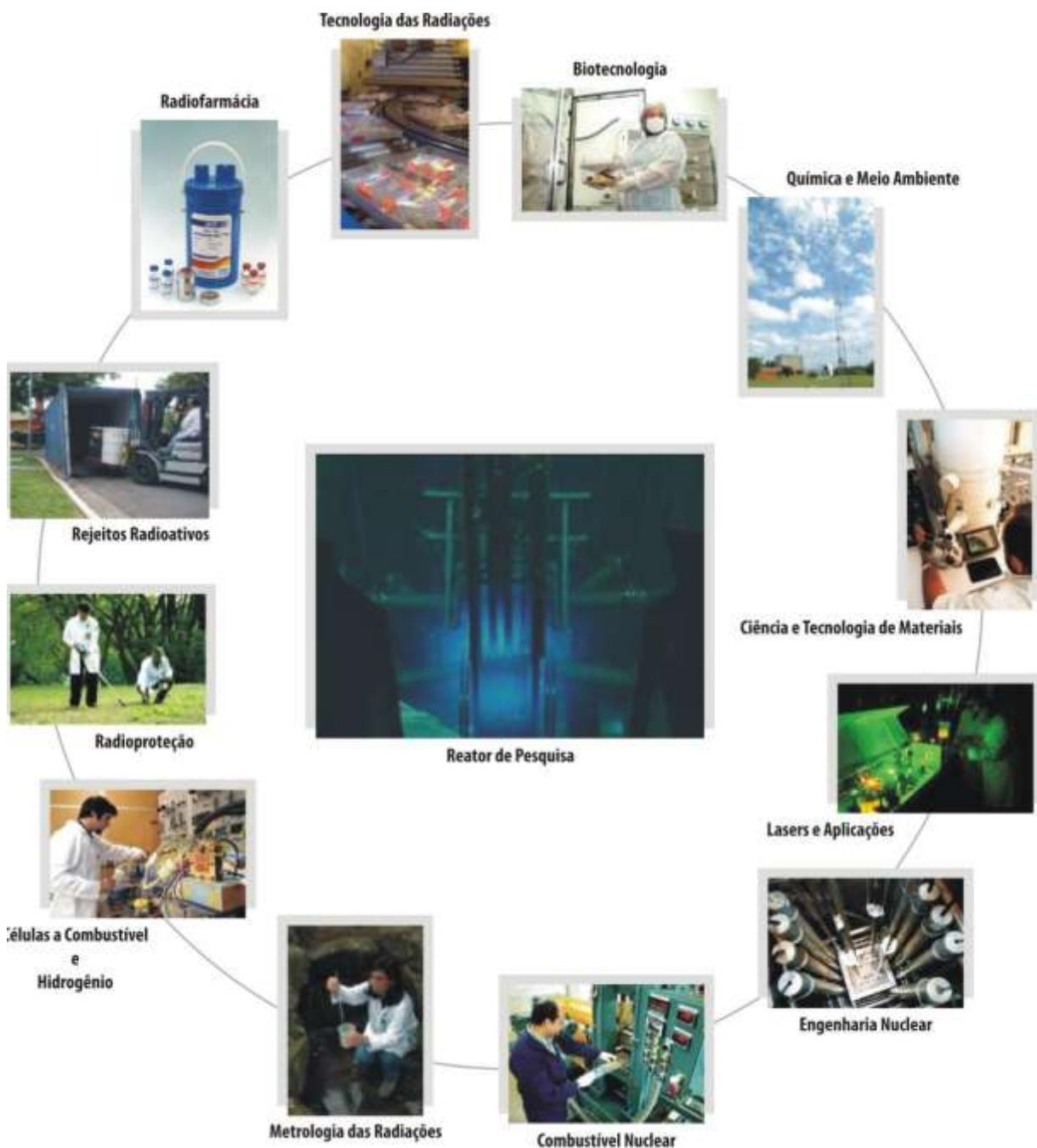


**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**



# **MANUAL DE GESTÃO**

## FOLHA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS

### 1) IDENTIFICAÇÃO

Código do documento	<b>MG-IPN</b>	Revisão	<b>06</b>	Data	<b>27/11/2025</b>
<b>Título</b> <b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>					
Classificação	<b>Ostensivo</b>	nº de páginas	<b>33</b>	nº de anexos	<b>00</b>

### 2) ELABORAÇÃO, ANÁLISE e APROVAÇÃO

	Nome (do responsável ou órgão colegiado)	Setor	Rubrica (ou evidência)	Data
Elaborado /Revisado	Wilson Scapin	SEQUA		05/11/2025
Analisado	CQUAL		Vide e-mail	06/11/2025
Analisado	Paulo Henrique Bianchi	COPLG		24/11/2025
Aprovado	Isolda Costa	DIPEN		27/11/2025

### 3) DOCUMENTOS CORRELACIONADOS

Código do Documento	Título
N/A	Não aplicável

## FOLHA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS

### 4) DISTRIBUIÇÃO

Nome (ou local de distribuição)	Unidade	Instituição	Data
Intranet	Todas	IPEN	N/A

### 5) HISTÓRICO DE ANÁLISE CRÍTICA OU ALTERAÇÕES

Rev.	Data	Descrição
00	04/10/2017	Implantação no SG-IPN. <b>Canca e substitui os Manuais MQ-CR, MQ-CEN e MGI-CRPq.</b>
01	17/08/2018	Ajustes para atendimento à revisão 2017 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025; <b>Canca e substitui os Manuais MQ-CQMA, MQ-CMR-LCI e MQ-CCTM-LMM.</b> Ajuste na Política da Qualidade
02	17/09/2020	Atualização do organograma institucional, das siglas, setores (conforme LT-IPN-0501.02 – 03) e das funções, em todo o documento. Atualização das Siglas e definições do MCTIC para MCTI (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações). Inserção no item 2.1 – “Mestrado Profissionalizante em Saúde”
03	14/05/2021	Item 2.1 – Atualização do item “produtos e serviços”: inclusão dos produtos do CECON Item 3 - Atualização da “visão institucional”. Item 6.3 - Inclusão do CETER no atendimento a boas práticas de fabricação de produtos para a saúde.
04	20/06/2023	Alteração do Logo do IPEN; Atualização do organograma (novo logo-IPEN); Alteração da Pirâmide de documentos; Inclusão do escopo do CECON; Inclusão dos escopos dos laboratórios não acreditados; Inclusão da Lei 14133 (aquisição); Marketing por demanda de mercado - Figura 3- Sequência e interação entre os processos Alteração no Título, na data e responsabilidade de aprovação da Política de Gestão da Qualidade <ul style="list-style-type: none"> <li>• Item 7.2 – Inclusão da ANSN - Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN)</li> <li>• Item 9.3 - Gestão de patrimônio;</li> </ul> Ajustes gerais.
05	27/05/2024	Atualização do organograma (matricial) do IPEN; Alteração do nome do "Serviço de Gestão de Metrologia das Radiações (SEGMR)" para "Centro de Metrologia das Radiações Ionizantes (CEMRI)"; Alteração do nome do "Serviço de Gestão de Rejeitos Radiativos (SEGRR) Centro de Rejeitos Radioativos (CERER)"; Retirado o centro CECRF - Escopos para Certificação NBR ISO 9001:2015 e acrescentado o centro – CETER (Centro da Tecnologia das Radiações) Escopo: Fornecimento de Serviço de Irradiação no Irradiador de Cobalto 60 do (SETRS); Alteração da sigla <i>Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia (P&amp;D&amp;E )</i> para P&D&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
06	27/11/2025	Alteração do acrônimo IPEN; Ajustes no item 1; Alteração da Política; retirada do CERER que passou a ser um serviço (SEGRR); alteração das siglas CNEN/ ANSN; novo organograma; transferência das atividades do reator IPEN MB01 do CEENG para o CERPQ e reestruturação da COPDE.

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>
<b>1 APRESENTAÇÃO</b>		<b>2</b>
1.1 Termos e Definições		2
1.2 Referências		2
<b>2 APRESENTAÇÃO DO IPEN</b>		<b>4</b>
2.1 Funções Básicas do IPEN		4
<b>3 MISSÃO, VISÃO e VALORES</b>		<b>5</b>
<b>4 POLÍTICA DE GESTÃO DA QUALIDADE -</b>		<b>6</b>
<b>5 ORGANIZAÇÃO</b>		<b>7</b>
<b>6 RESPONSABILIDADES</b>		<b>8</b>
6.1 Responsabilidades Relacionadas à Conformidade a Requisitos Estatutários e Regulamentares e a Modelos de Gestão Adotados ( <i>Compliance</i> )		9
6.2 Acompanhamento de Ações Relacionadas à Gestão da Qualidade		9
6.3 Acompanhamento de Ações Relacionadas a Requisitos Específicos do Sistema de Gestão		10
<b>7 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO</b>		<b>10</b>
7.1 Partes Interessadas		10
7.2 Requisitos Estatutários e Regulamentares		12
7.3 Planejamento Estratégico		13
7.4 Planejamento e Controle de Mudanças		13
7.5 Análise Crítica pela Direção		14
<b>8 SISTEMA DE GESTÃO</b>		<b>14</b>
8.1 Modelo do Sistema de Gestão		14
8.2 Princípios de Gestão Adotados		15
8.3 Ciclo PDCA e Mentalidade de Risco		21
8.4 Conhecimento Organizacional		21
<b>9 PRINCIPAIS PROCESSOS DO SISTEMA DE GESTÃO</b>		<b>22</b>
9.1 Processos Estratégicos		22
9.2 Processos de Apoio		22
9.3 Processos Chave		24
9.4 Processos de Avaliação		24
9.5 Processos de Melhoria		25
<b>10 DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO</b>		<b>25</b>
10.1 Estrutura da Documentação do Sistema de Gestão		25
10.2 Controle de Documentos e Registros		26
10.3 Manual de Gestão (MG)		27
10.4 Correspondência dos requisitos da NBR ISO 9001: 2015 com a informação documentada mantida e/ou retida pelo Sistema de Gestão		28
10.5 Correspondência dos requisitos da NBR ISO 17025: 2017 com a informação documentada mantida e/ou retida pelo Sistema de Gestão		29
<b>11 ESCOPOS PARA CERTIFICAÇÃO E ACREDITAÇÃO</b>		<b>32</b>
11.1 Escopos para Certificação NBR ISO 9001		32
11.2 Escopos para Acreditação NBR ISO/IEC 17025		33

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

## 1 APRESENTAÇÃO

Este Manual de Gestão é o documento que define as diretrizes básicas do Sistema de Gestão Integrada utilizado pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) para garantir que a qualidade de seus produtos e serviços atendam aos requisitos e expectativas de seus clientes e outras partes interessadas.

O Conselho Técnico Administrativo (CTA) do IPEN, composto pela Alta Direção – Diretor/Superintendente e Coordenadores, assume o seu total comprometimento com o Sistema de Gestão apresentado neste Manual de Gestão e delega a seus colaboradores, responsáveis pelos processos nele descritos, o cumprimento das determinações instituídas por este Manual.

Todos os colaboradores estão formalmente orientados a conhecer, implementar e cumprir a Política e as determinações prescritas neste Manual, bem como assegurar a conformidade das suas atividades com o disposto no Sistema de Gestão implementado.

Este Manual também pode ser utilizado externamente para introduzir, confirmar ou reconhecer os elementos do Sistema de Gestão do IPEN aos fornecedores e clientes e a outras organizações externas, quando necessário.

O IPEN utiliza a NBR ISO 9001:2015 como norma para o Sistema de Gestão da Qualidade, a NBR ISO IEC 17025:2017 especificamente para laboratórios, a norma ANSN NN 1.16 Garantia da Qualidade para a Segurança de suas Instalações radiativas e nucleares e também mantém práticas de gestão ambiental de modo a possuir licença de operação junto ao IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA – Licença Nº 1.325/2016).

Em relação às emendas que foram incorporadas em 2024 na Norma NBR ISO 9001:2015 que levam em consideração mudanças climáticas ao sistema de gestão da qualidade, o IPEN por meio dos programas e relatórios de controle ambiental exigidos pelo IBAMA para concessão da Licença Ambiental, evidencia que suas atividades não impactam em mudanças climáticas.

As informações fornecidas por este Manual de Gestão asseguram que os requisitos dessas normas são identificados e demonstrados nos processos aplicáveis e realizados, ao menos, pelos Centros de Pesquisa certificados ou em fase de certificação, pelos laboratórios acreditados ou em fase de acreditação e em seu nome.

### 1.1 Termos e Definições

Este Manual de Gestão baseia-se no seguinte:

- Definições tipicamente utilizadas pelos clientes, partes interessadas e mercado/área onde o IPEN atua;
- Termos normalmente utilizados em normas e regulamentos relacionados a Sistemas de Gestão - incluindo a norma NBR ISO 9000 - e aos produtos e serviços do IPEN;
- Terminologia padrão de negócios;
- Terminologia e vocabulário comumente utilizados em práticas da qualidade.

### 1.2 Referências

NBR ISO 9000:2015	Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário
-------------------	---

Título		Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>		<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>
NBR ISO 9001:2015	Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos		
NBR ISO/IEC 17025:2017	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e Calibração		
ANSN - NN 1.16	Garantia da Qualidade para a Segurança de Usinas Nucleoelétricas e Outras Instalações (Resolução nº 1, de 9 de setembro de 2025.)		
ANVISA RDC	Resoluções ANVISA relativas a Boas Práticas de Fabricação e Registro de Radiofármacos		
PG-IPN-0101	Organização		
PG-IPN-0103	Análise Crítica		
PG-IPN-0104	Planejamento		
PO-IPN-0104.02	Abordagem de Riscos e Oportunidades		
PO-IPN-0104.03	Planejamento e Controle de Mudanças		
PG-IPN-0501	Sistema de Documentação		
PG-IPN-0503	Sistema de Gerenciamento da Documentação Controlada		
LT-IPN-0501.01	Lista de Definições usadas no SG		
PG-IPN-0801	Controle de Não Conformidade		
PG-IPN-1701	Auditórias		
PG-IPN-1801	Treinamento e Desenvolvimento		
Decreto Federal 39.872 de 31/8/1956	Decreto de criação do Instituto de Energia Atômica		
Decreto Estadual 20.219 de 22/12/82	Aprova Regulamento do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN		
Lei Federal 14.133	Lei de Licitações e Contratos Administrativos de 01/04/2021 - D.O.U de 01/04/2021, pág. nº 1		
Lei Federal 12.527/11	Lei de Acesso à Informação		
Resolução nº 1, de 9 de setembro de 2025. DOU - Publicado em: 11/09/2025- Edição – 173 – Seção - 1 Página - 89	Dispõe sobre a alteração da designação das normas regulatórias expedidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, para normas da Autoridade Nacional de Segurança Nuclear - ANSN		
Medida Provisória nº 1049/2021 - publicada no Diário Oficial da União em 18/10/2021	Cria a Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN).		

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

## 2 APRESENTAÇÃO DO IPEN

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN, denominado até março de 1979 como Instituto de Energia Atômica – IEA, e instituído por meio do Decreto Federal nº 39.872 de 31/8/1956, foi vinculado à Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação do Governo do Estado de São Paulo – SDECTI, associada à Universidade de São Paulo - USP na sua finalidade de ensino e, desde novembro de 1982, gerida técnica, administrativa e financeiramente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, órgão vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI do Governo Federal, em conformidade com Convênio celebrado em 31 de maio de 2012, com o Governo do Estado de São Paulo.

O IPEN é uma instituição de pesquisa, desenvolvimento, ensino e produção nas áreas nuclear, energética e correlatas. Atualmente, desenvolve suas atividades produzindo conhecimentos científicos, desenvolvendo tecnologias, gerando produtos e serviços e formando pessoas nas áreas das aplicações da energia nuclear na indústria, saúde e agricultura, radiofarmácia, radioquímica, física nuclear, biotecnologia, laser e aplicações, tecnologia química e meio ambiente, ciência e tecnologia de materiais, combustíveis nucleares, engenharia de reatores nucleares e sistemas energéticos, radioproteção, rejeitos radioativos, metrologia nuclear e radiológica e células a combustível e hidrogênio.

O IPEN localiza-se no campus da Universidade de São Paulo e ocupa uma área de cerca de 500.000 m<sup>2</sup>, sendo que seus laboratórios e instalações totalizam 102.000 m<sup>2</sup> de área construída.

Os recursos orçamentários para custeio e investimento das atividades do IPEN são repassados pela CNEN. Além dos recursos advindos da CNEN, o IPEN capta recursos junto às Fundações de apoio à Pesquisa, Agências de Fomento e parcerias com empresas e instituições públicas e privadas.

### 2.1 Funções Básicas do IPEN

Os principais produtos e serviços tecnológicos relacionados com as funções finalísticas (negócios) da Instituição estão relacionados a seguir:

Função Finalística	Produtos e/ou serviços
P&D&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação	Pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação nas áreas de competência; Consultoria e Publicações Técnico-Científicas
Produtos e Serviços	Produção e comercialização de Radiofármacos para aplicações em Medicina Nuclear; Fabricação de elemento combustível nuclear e produtos intermediários de Urânio; Serviços de irradiação, produção de radioisótopos e fontes radioativas para aplicações na engenharia e indústria; Dosimetria ambiental e calibração de Instrumentos; Tratamento e armazenamento de rejeitos radioativos; Serviços de análises diversas; Serviços tecnológicos especializados; Resposta às Emergências Radiológicas e Nucleares; Prestação de serviço de Segurança Radiológica em Grandes Eventos e Perícia Técnica Especializada
Ensino	Pós-Graduação em Tecnologia Nuclear - Mestrado e Doutorado;

Título		Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>		<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

Mestrado Profissionalizante em Laser em Odontologia e  
Mestrado Profissionalizante em Saúde  
Graduação: disciplinas optativas USP  
Estágios de iniciação científica / projeto

### **3 MISSÃO, VISÃO e VALORES**

O IPEN desenvolve suas atividades tendo por referência o planejamento estratégico, descrito no seu Plano Diretor e no Plano do Negócio de seus Centros de Pesquisa, tendo estabelecido sua Visão, Missão e Valores, como segue:

#### **MISSÃO**

Nosso compromisso é com a melhoria da qualidade de vida da população brasileira, produzindo conhecimentos científicos, desenvolvendo tecnologias, gerando produtos e serviços de maneira segura e formando recursos humanos nas áreas nuclear e correlatas.

#### **VISÃO**

Ser uma referência nacional e internacional, na Pesquisa, Desenvolvimento, Ensino e Produção e na criação de novas oportunidades em ciência e tecnologia nas áreas de atuação institucional, comprometido com a inovação, a segurança, o bem estar social e o desenvolvimento sustentável do País.

#### **VALORES**

O IPEN é pautado pelos seguintes valores:

- |                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Pessoas</b>       | Prover os meios necessários para que os membros da força de trabalho possam, indistintamente, crescer intelectual e profissionalmente, de forma a contribuir para a missão institucional. |
| <b>Excelência</b>    | Empenhar-se em ser o melhor possível naquilo que faz.   |
| <b>Pioneirismo</b>   | Construir o futuro, buscar mudanças de paradigma, colaborar com a inovação, tendo por base a capacidade de se antecipar às tendências.  |
| <b>Resultados</b>    | Entregar para a sociedade e para os clientes e demais partes interessadas os produtos, os serviços e os conhecimentos científicos e tecnológicos por eles demandados.                     |
| <b>Parcerias</b>     | Estabelecer parcerias estratégicas que viabilizem a consecução dos objetivos, compartilhando laboratórios, conhecimentos e infraestrutura.  |
| <b>Ética</b>         | Cumprir com as exigências legais aplicáveis e prover a transparência nos meios e nos resultados.  |
| <b>Segurança</b>     | Atender com absoluta prioridade os requisitos e padrões de segurança aplicáveis.  |
| <b>Meio Ambiente</b> | Atender os requisitos regulamentares aplicáveis, de modo a garantir a sua sustentabilidade.   |

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

## 4 POLÍTICA DE GESTÃO INTEGRADA DO IPEN

O IPEN se compromete a operar suas instalações e realizar suas atividades de produção, prestação de serviço, pesquisa, desenvolvimento e ensino de forma a:

- Fornecer produtos e serviços com Qualidade, atendendo a padrões ou requisitos estabelecidos;
- Assegurar a imparcialidade e confidencialidade e buscar a manutenção e melhoria de suas competências em suas atividades;
- Implementar medidas preventivas e corretivas para minimizar impactos ambientais decorrentes de suas atividades;
- Gerenciar de forma segura e responsável todos os resíduos e controlar as emissões atmosféricas, efluentes e outros resíduos gerados;
- Atuar em conjunto com seus clientes e partes interessadas, visando a identificação de suas necessidades e expectativas e garantindo sua satisfação;
- Estimular o engajamento e transparência entre as partes interessadas, divulgando suas ações ambientais e buscando parcerias que contribuam para a sustentabilidade;
- Observar e cumprir a legislação vigente e outros requisitos aplicáveis;
- Reduzir os riscos e impactos de suas atividades, observando as práticas relativas à Segurança e ao Meio Ambiente;
- Melhorar continuamente a Qualidade de seus processos, produtos e serviços, considerando riscos e oportunidades e
- Manter um Sistema de Gestão da Qualidade baseado nas normas de conformidade ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e CNEN NN 1.16.

Aprovada em 03/10/2025  
Dra. Isolda Costa  
DIPEN-IPEN-CNEN

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

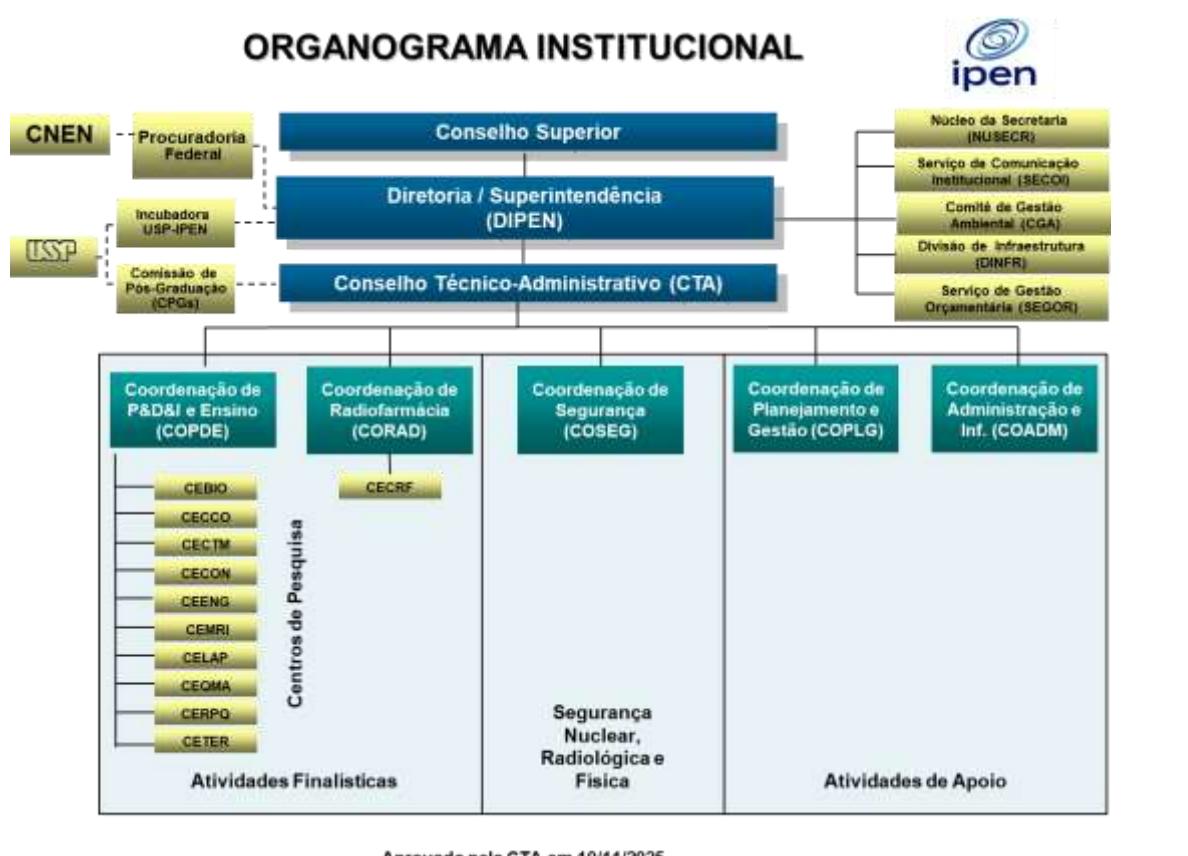
## 5 ORGANIZAÇÃO

O IPEN está organizado conforme apresentado na **Figura 1**, sendo que o Conselho Superior, composto por membros representantes USP, Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP), SDECTI e CNEN, e o Conselho Técnico Administrativo – CTA, composto pelo Diretor / Superintendente do IPEN e seus 5 Coordenadores, compõem o sistema de governança do IPEN, conforme disposto no Decreto Estadual nº 20.219 de 22/12/82.

Os Coordenadores possuem atribuições de definição estratégica e direção executiva, aos quais se subordinam programaticamente as atividades de Pesquisa, Ensino, Produção, Gestão Tecnológica, Segurança e de Apoio Técnico-Administrativo executadas por seus Centros de Pesquisa e unidades administrativas. Este modelo de gestão, de vinculação programática dos seus Centros às Coordenações, permite maior flexibilidade de ação no cumprimento de suas atribuições, conforme definidos no seu Plano Diretor.

A Diretoria/Superintendência, doravante apenas Diretoria, é o órgão máximo de direção do IPEN. O Diretor/Superintendente, doravante apenas Diretor, é nomeado pelo governador do Estado de São Paulo entre os indicados em lista tríplice proposta pelo Conselho Superior, com o aval do presidente da CNEN e do reitor da USP. Os Chefes dos Centros se subordinam funcionalmente ao Diretor.

Os Centros de Pesquisa são responsáveis pela execução dos projetos e atividades de P&D&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, ensino e produção da instituição, conforme apresentado na Tabela 1.



**Figura 1 – Organograma Institucional**

Título <b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	Código <b>MG-IPN</b>	Rev. <b>06</b>
---	-------------------------	-------------------

**Tabela 1. Atividades Finalísticas**

- **P&D&I – Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação;**
- **P/S - Produtos e Serviços e**
- **E - Ensino**

Centro	Área de Atuação
Biotecnologia (CEBIO)	Pesquisa, desenvolvimento e prestação de serviço na área de biotecnologia e saúde.
Célula a Combustível (CECCO)	Pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica sobre células a combustível.
Ciência e Tecnologia de Materiais (CECTM)	Pesquisa, desenvolvimento e capacitação de profissionais especializados em Ciência e Tecnologia de Materiais nas áreas nuclear e correlatas.
Combustível Nuclear (CECON)	Pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias de combustível nuclear e produção do combustível nuclear.
Engenharia Nuclear (CEENG)	Pesquisa, desenvolvimento e prestação de serviços tecnológicos em sistemas energéticos e nucleares.
Lasers e Aplicações (CELAP)	Desenvolvimento de competência científica e tecnológica em Lasers de estado sólido, para aplicação em saúde, processamento de materiais, monitoração ambiental e na área nuclear.
Metrologia das Radiações Ionizantes (CEMRI)	Pesquisa, desenvolvimento e prestação de serviços tecnológicos em metrologia das radiações.
Química e Meio Ambiente (CEQMA)	Pesquisa, desenvolvimento e prestação de serviços nas áreas de tecnologia química e nuclear, meio ambiente, química ambiental e química nuclear.
Radiofarmácia (CECRF)	Pesquisa, desenvolvimento e produção de radiofármacos e produção de radioisótopos em ciclotron.
Reator de Pesquisa (CERPQ)	Operação e utilização do reator nuclear IEA-R1 e Operação e utilização do reator nuclear IPEN/MB-01. Pesquisa Científica em Análise por Ativação Neutrônica, Física Nuclear Experimental e da Matéria Condensada. Prestação de serviços de irradiação com nêutrons, produção e calibração de fontes radioativas e análises por ativação neutrônica.
Tecnologia das Radiações (CETER)	Pesquisa, desenvolvimento, produtos e serviços relacionados à aplicação de tecnologia das radiações e dos radioisótopos na Indústria, Saúde, Agricultura e no Meio Ambiente.
Centro de Ensino (CEENS)	Coordenação e execução das atividades de ensino

## 6 RESPONSABILIDADES

Com o objetivo de assegurar que as iniciativas de qualidade e segurança levem a melhoria continua, os gestores (Diretor, Coordenadores, Chefes de Serviço e Chefes de centros) são responsáveis por:

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

- Determinar as questões internas e externas que sejam pertinentes para os propósitos do IPEN e para o seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos;
- Prestar conta (*accountability*) pela eficácia do Sistema de Gestão;
- Promover o uso da abordagem de processos e mentalidade de risco;
- Identificar e abordar riscos e oportunidades;
- Assegurar a integração dos requisitos do Sistema de Gestão nos processos das funções finalísticas (negócios) P&D&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, onde aplicável;
- Desenvolver e aplicar métodos de medição qualitativa e quantitativa;
- Prover recursos para melhoria contínua;
- Engajar, dirigir e apoiar pessoas para contribuírem para a eficácia do Sistema de Gestão;
- Propiciar autonomia para que as pessoas executem melhorias;
- Monitorar os indicadores de desempenho para direcionar melhorias.

As atribuições, responsabilidades e níveis de autoridade organizacionais são definidos pela Alta Direção e detalhados no procedimento gerencial PG-IPN-0101 – Organização, nos procedimentos gerenciais setoriais e no Organograma de cada Centro de Pesquisa ou Chefia de Serviço dos Processos Corporativos disponíveis na intranet do IPEN.

## **6.1 Responsabilidades Relacionadas à Conformidade a Requisitos Estatutários e Regulamentares e a Modelos de Gestão Adotados (Compliance).**

O CTA designou equipes para o Gerenciamento do Sistema de Gestão, que são suportadas pelas lideranças em todas as áreas do Instituto. O foco das atividades dessas equipes inclui:

- Assessorar a Alta Direção e a Chefia de Centro de forma que os processos necessários para o sistema de gestão sejam estabelecidos, implementados e mantidos;
- Prover a Alta Direção e a Chefia de Centro com métricas, análises e recomendações para melhoria contínua;
- Assegurar a conformidade do Sistema de Gestão com as normas adotadas para certificação ou acreditação onde aplicável.

## **6.2 Acompanhamento de Ações Relacionadas à Gestão da Qualidade**

O CTA definiu que a Coordenação de Planejamento e Gestão, por meio do Serviço de Gestão da Qualidade - SEQUA, e as áreas da Qualidade dos Centros de Pesquisa são responsáveis por relatar à Alta Direção e às Chefias de Centros e atuar como Representantes da Direção (RD), no acompanhamento da implantação, certificações, acreditações e manutenção do Sistema de Gestão de Qualidade.

As responsabilidades do SEQUA e áreas da Qualidade dos Centros de Pesquisa incluem:

- Garantir que os requisitos das normas de conformidade em que se baseia o Sistema de Gestão do IPEN sejam conhecidos e mantidos, principalmente, nas áreas onde há

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

decisão institucional de certificação e/ou acreditação;

- Contatar os organismos especializados sobre assuntos relacionados com sistemas e produtos certificados;
- Analisar criticamente e revisar os certificados e documentação técnica para identificar qualquer mudança que afete a conformidade com as certificações;
- Coletar informações adequadas com relação à eficácia do Sistema de Gestão, para análise e comunicação, conforme necessário;
- Reportar à Direção o desempenho do Sistema de Gestão.

### **6.3 Acompanhamento de Ações Relacionadas a Requisitos Específicos do Sistema de Gestão**

Em complemento, o CTA definiu os seguintes setores como responsáveis por relatar à Alta Direção e atuar como Representante da Direção, no acompanhamento da implantação, licenciamento e manutenção de requisitos específicos do Sistema de Gestão:

Requisito	Setor
Boas Práticas de Fabricação para Produção de Radiofármacos	CORAD – Coordenação de Radiofarmácia
Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	Centro de Tecnologia das Radiações (CETER)
Segurança Nuclear e Radiológica, Segurança Física e Saúde e Segurança no Trabalho	Coordenação de Segurança (COSEG)
Meio Ambiente	Centro de Química e Meio Ambiente (CEQMA)

## **7. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO**

Compreender o contexto da organização faz parte do processo de planejamento estratégico e tático institucional que determina fatores que influenciam o propósito, o direcionamento estratégico, os objetivos e a sustentabilidade do IPEN.

Este processo considera fatores internos, tais como valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização, assim como fatores externos, como político, ambiente econômico e social, tecnológico, legal, ambiental, competitivo e mercado.

Os propósitos do IPEN são estabelecidos pela Alta Direção na ocasião do planejamento institucional e podem ser modificados em decorrência da revisão do Plano Diretor ou por iniciativa e/ou mudança da Alta Direção.

Os propósitos do IPEN estão expressos em sua Missão, Visão e Valores (item 3) e englobam ainda a Política (item 4) e os Objetivos e sintetizam a causa da existência do IPEN. Esses propósitos são estáveis, mas podem eventualmente passar por revisão, em função de mudanças estratégicas.

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

A Alta Direção trabalha no sentido de disseminar esses propósitos, buscando a convergência nas ações e no rumo das diferentes áreas e centros de pesquisa que dão forma à Instituição.

## 7.1 Partes Interessadas

O IPEN identifica, monitora e analisa criticamente fatores que podem afetar a habilidade de satisfazer as expectativas dos clientes e partes interessadas. As principais partes interessadas identificadas para o IPEN e seus interesses são apresentados a seguir:

Parte Interessada	Principais Interesses	Mecanismos de Atendimento / Proteção do Interesse	Liderança	Frequência
Clientes e Parceiros	Fornecimento contínuo dos principais produtos e serviços Cláusulas contratuais específicas definidas caso-a-caso	Importação de produtos em situações de risco de descontinuidade de fornecimento pelas unidades produtivas do IPEN	Alta Direção e Chefes de Centro de Pesquisa	Anual e contingencial
	Pesquisas inovadoras – sigilo e proteção do conhecimento desenvolvido conjuntamente	Convênios formais	Alta Direção e Chefes de Centro de Pesquisa	Por evento
	Pós-Graduação de alto nível	Reuniões da CPG	Alta Direção	Mensal e Encontros anuais
Força de Trabalho (Funcionários)	Divulgação de Informações	Comunicados IPEN, Informes CTA, Painéis de Avisos, Encontros com a Direção	Alta Direção e Chefes de Centro de Pesquisa	Diário, Mensal e por evento
	Estabilidade no vínculo empregatício e ascensão funcional Atualização profissional Benefícios na área de saúde Vencimentos e Gratificações compatíveis com as funções exercidas	Regime Jurídico Único e Plano de Carreira. Oferta de capacitações internas e externas. Apoio ao funcionamento da ASSIPEN	Alta Direção	Por evento
Mantenedor (CNEN e MCTI)	Cumprimento das exigências legais	Reunião do Conselho Superior do IPEN, Participação em reuniões de negociação, posicionamento e informação (com a CNEN). Reuniões periódicas da DPD com suas Unidades.	Alta Direção	Mensal e Periódicas
	Aderência ao PPA do MCTI	Plano Diretor, Planos de Negócio	Alta Direção e Chefes de Centro de Pesquisa	Anual

Título		Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>		<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

Parte Interessada	Principais Interesses	Mecanismos de Atendimento / Proteção do Interesse	Liderança	Frequência
Sociedade e Órgão Regulador	Cumprimento dos requisitos regulamentares ambientais e de segurança, Transparéncia nas informações	Atendimento às exigências da CNEN, da ANSN, da ANVISA; do IBAMA , Acessibilidade via internet em atendimento ao disposto na Lei de Acesso à Informação (12.527/11)	Alta Direção e Chefes de Centro de Pesquisa	Contínuo
Fornecedor/ Provedor	Cumprimento das exigências legais e transparéncia dos recursos gastos	Aplicação dos instrumentos legais (lei 14.133), Internet: transparéncia	Alta Direção, Chefes de Centro de Pesquisa, Serviços de Processos Corporativos e Laboratórios de ensaio e/ou calibração	Contínuo

## 7.2 Requisitos Estatutários e Regulamentares

Para assegurar a conformidade das diretrizes estabelecidas pelo IPEN com os requisitos estatutários e regulamentares estabelecidos, são acompanhadas pelo CTA:

- Publicações do Diário Oficial da União (institucionalmente);
- Orientações e normas emanadas da CNEN;
- Orientações e normas determinadas pela Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN) - Sancionada a lei (publicada no Diário Oficial da União em 18/10/2021) originada na Medida Provisória nº 1049/2021 que cria a Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN). A autarquia federal será responsável por monitorar, regular e fiscalizar as atividades e instalações nucleares no Brasil;
- Orientações e normas determinadas pela USP (no âmbito da função Ensino e Pós-Graduação);
- Requisitos do IBAMA, da ANVISA, e outros requisitos onde e quando aplicáveis;
- Os principais organismos diretamente envolvidos na aprovação e certificação de conformidade dos processos, produtos e serviços do IPEN incluem:
- **CNEN** - Comissão Nacional de Energia Nuclear – no que se refere a administração financeira e técnica;
- **ANSN** – Autoridade Nacional de Segurança Nuclear - no que se refere a licenciamento e segurança das instalações radiativas e nucleares;
- **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e **COVISA** - Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal Saúde de São Paulo – no que se refere a Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos e Registro de Radiofármacos;
- **INMETRO** - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia– no que se refere à acreditação de ensaios e calibrações realizados pelos Laboratórios;

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

- **OAC** – Organismo de Avaliação de Conformidade ou **OCS** - Organismos de Certificação de Sistema da Qualidade – no que se refere a Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade dos Centros de Pesquisa;

### **7.3 Planejamento Estratégico**

O planejamento no IPEN segue as diretrizes do PG-IPN-0104 – Planejamento.

Institucionalmente, a Alta Direção analisa a relevância dos fatores decorrentes de questões políticas, econômicas, sociais, tecnológicas, legais e ambientais para o seu direcionamento estratégico e seu contexto organizacional (Análise PESTLA).

A análise do macro ambiente de atuação é efetuada por função finalística, que são Produtos e Serviços; P&D&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, considerando as necessidades e expectativas dos clientes e partes interessadas e os requisitos regulamentares aplicáveis.

A entrada e saída nos mercados de atuação para a função Produtos e Serviços depende de definições políticas estabelecidas em conjunto com o mantenedor (CNEN). No campo da função finalística P&D&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação depende das oportunidades de pesquisa e desenvolvimento oferecidas pelas agências de fomento e em conjunto ou não com a existência de parceiros governamentais e privados e conformidade com a área de atuação de cada Centro de Pesquisa. No âmbito da função ensino, as decisões envolvem o atendimento de interesses do mantenedor e do IPEN e de diretrizes estabelecidas pela Pós-Graduação da Universidade de São Paulo.

Neste planejamento, o IPEN observa as diretrizes estabelecidas no Plano Plurianual (PPA) do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), dentro das ações da CNEN, em conformidade com as prioridades do Governo Federal para o setor nuclear. Estas diretrizes são analisadas e aprovadas no âmbito do Conselho Superior e operacionalizadas pelo CTA.

Outra ferramenta utilizada neste planejamento é a análise de oportunidades e ameaças, forças e fraquezas (SWOT). As mudanças também são monitoradas, de forma a identificar seu impacto sobre o contexto e o planejamento.

Setorialmente, as diretrizes estabelecidas no planejamento estratégico são desdobradas pelos Centros de Pesquisa, conforme suas respectivas áreas de atuação.

O resultado deste planejamento é documentado nos Planos Diretor e de Ação (institucional) e nos Planos de Negócio e de Ação dos Centros de Pesquisa.

### **7.4 Planejamento e Controle de Mudanças**

A Alta Direção e os demais responsáveis pelos processos são responsáveis por identificar as alterações necessárias para melhorar o desempenho do sistema de gestão e seus processos e alcançar e/ou melhorar os resultados esperados.

Em geral, estas mudanças são identificadas na etapa de análise crítica dos processos (CHECK do ciclo PDCA) e podem estar relacionadas a:

- Contexto – a partir da análise dos ambientes externo e interno
- Partes interessadas e suas necessidades – a partir de realimentação de clientes e partes interessadas

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

- Requisitos legais e regulamentares
- Riscos e Oportunidades – a partir do monitoramento
- Sistema de Gestão – a partir da análise de não conformidade, resultados de auditoria interna, alteração do requisito normativo
- Processos chave, de apoio e de produção – a partir de resultados de medição e monitoramento, alterações relacionadas à mão de obra e sua qualificação, matéria-prima e seus fornecedores/provedores, equipamentos, etc.

Uma vez identificada a necessidade de alteração, estas são planejadas e controladas, conforme estabelecido no PO-IPN-0104.03 – Planejamento e Controle de Mudanças.

## 7.5 Análise Crítica pela Direção

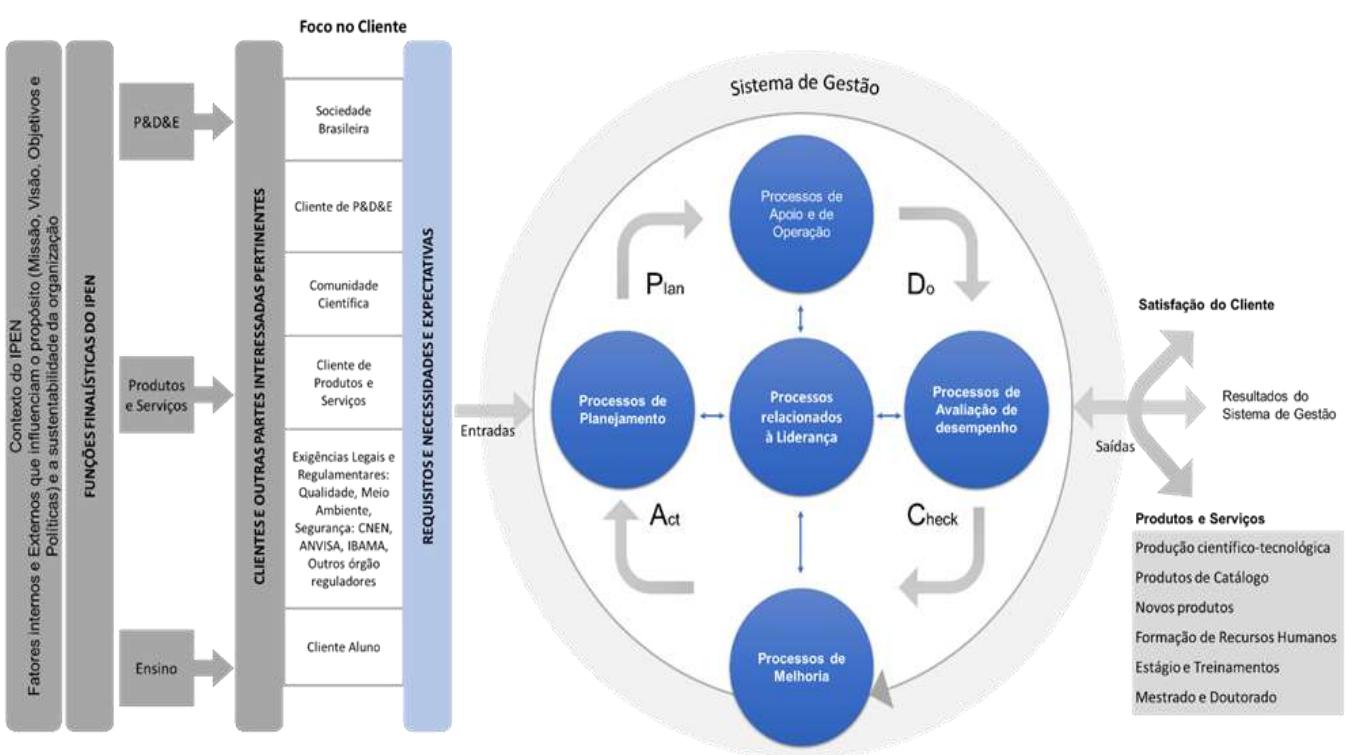
A Alta Direção, os Chefias de centro de Pesquisa, os Chefias dos Serviços de Gestão de Apoio (Processos Corporativos) e as Gerências dos laboratórios fazem, pelo menos uma vez por ano, uma análise crítica do Sistema de Gestão, com o objetivo de avaliar sua eficácia, identificar oportunidades de melhoria e destinar os recursos necessários para sua manutenção e/ou melhoria, conforme PG-IPN-0103 – Análise Crítica.

# 8 SISTEMA DE GESTÃO

O CTA tomou a decisão estratégica de desenvolver e implementar um Sistema de Gestão, com o objetivo de melhorar o desempenho global, atender as expectativas dos clientes e da sociedade, garantir a qualidade dos ensaios e calibrações, atender os requisitos regulamentares e legais a manter uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável.

## 8.1 Modelo do Sistema de Gestão

O Sistema de Gestão do IPEN está organizado com base em um modelo de gestão (**Figura 2**) com foco no cliente e nas demais partes interessadas que define a interação entre os processos dentro do Instituto.



**Figura 2 -Modelo do Sistema de Gestão**

## 8.2 Princípios de Gestão Adotados

Os seguintes princípios de gestão foram adotados nas suas atividades diárias, como base para melhorar continuamente o seu desempenho:

- Foco no cliente;
- Liderança;
- Engajamento das pessoas;
- Abordagem de processo;
- Melhoria;
- Tomada de decisão baseada em evidência;
- Gestão de relacionamento.

### Foco no cliente

O IPEN esforça-se para identificar as necessidades atuais e futuras do cliente, para satisfazer suas necessidades e superar suas expectativas. A Alta Direção foca a melhoria da satisfação do cliente pela elaboração e revisão de objetivos relacionados com a satisfação do cliente em Reuniões de Análise Crítica pela Direção.

A Alta Direção também garante que as necessidades do cliente são entendidas e conhecidas. Os requisitos do cliente são compreendidos, convertidos em requisitos internos e comunicados ao pessoal apropriado dentro da organização. Reclamações de clientes e outros comentários do cliente são monitorados e medidos para identificar

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

oportunidades de melhoria.

### **Liderança e Comprometimento**

O IPEN está organizado em um modelo que privilegia o foco no cliente e outras partes interessadas. A Alta Direção e as Chefias de Centro de Pesquisa, as Chefias dos Serviços de Gestão de Apoio (Processos Corporativos), e as *Gerências dos laboratórios* estão comprometidas em dar suporte e melhorar continuamente o Sistema de Gestão.

A Alta Direção fornece a liderança e governança para as atividades relacionadas com os processos, incluindo a definição do direcionamento estratégico, estabelecimento dos objetivos e metas, responsabilidade, autoridade e comunicação para garantir um desempenho seguro e eficaz.

A estrutura de governança do IPEN fornece o apoio necessário para criar e estabelecer processos adequados que são importantes para manter e alcançar as políticas e os objetivos.

Além disso, as atividades de governança incluem verificação sistemática da eficácia do Sistema de Gestão por meio de auditorias internas e externas e por meio da análise de dados de desempenho e prestação de contas (*accountability*).

Análises críticas pela Direção regulares asseguram que o Sistema de Gestão é adequado e efetivo, e que qualquer ajuste necessário é realizado como resultado destas Análises Críticas.

A Alta Direção assegura recursos, designa e atribui responsabilidade aos “donos” dos processos, concentra-se em melhorar e alcançar objetivos, abordar os riscos e oportunidades, promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco.

### **Engajamento das Pessoas**

As equipes estão alinhadas para garantir qualidade dos produtos e serviços em todas as Funções Finalísticas, de tal maneira que continuamente determinam, entendem, antecipam e atendem requisitos do cliente e requisitos estatutários e regulamentares pertinentes e determinam os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade destes produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente.

### **Abordagem de Processo**

O Sistema de Gestão do IPEN foi implementado como parte de uma estratégia mais ampla que é estabelecer, documentar e implementar os processos, políticas de qualidade e objetivos, enquanto que satisfaz requisitos de normas de gestão aplicáveis aos setores do Instituto.

Para atingir este objetivo o IPEN adotou a abordagem de processo preconizada pela norma NBR ISO 9001:2015, na qual a Alta Direção determinou os processos necessários para atingir as saídas pretendidas, definindo quatro grupos principais de processos e gerenciando seus insumos, atividades, controles, saídas e interfaces, de forma a garantir que a eficácia do sistema seja estabelecida e mantida.

A **Figura 3** mostra a sequência e interação destes processos dentro do Sistema de Gestão, enquanto os grupos de processos estão definidos no item 9 deste Manual (Principais Processos do Sistema de Gestão) e incluem:

- Processos estratégicos - Planejamento e Liderança;

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

- Processos Chave - Processos para atendimento aos clientes e outras partes interessadas e Processos para desenvolvimento de produtos e serviços
- Processos de apoio
- Processos de Avaliação e melhoria.

Estes grupos de processos são descritos usando ferramentas como Mapas de Processo (SIPOC), procedimentos documentados, diagramas de fluxo, matrizes, programações e gráficos, etc.

O monitoramento, a medição, a análise e a avaliação destes processos permitem a detecção e correção tempestiva de não conformidades, tendências ou condições que podem resultar em um produto ou serviço insatisfatório.

### **Melhoria**

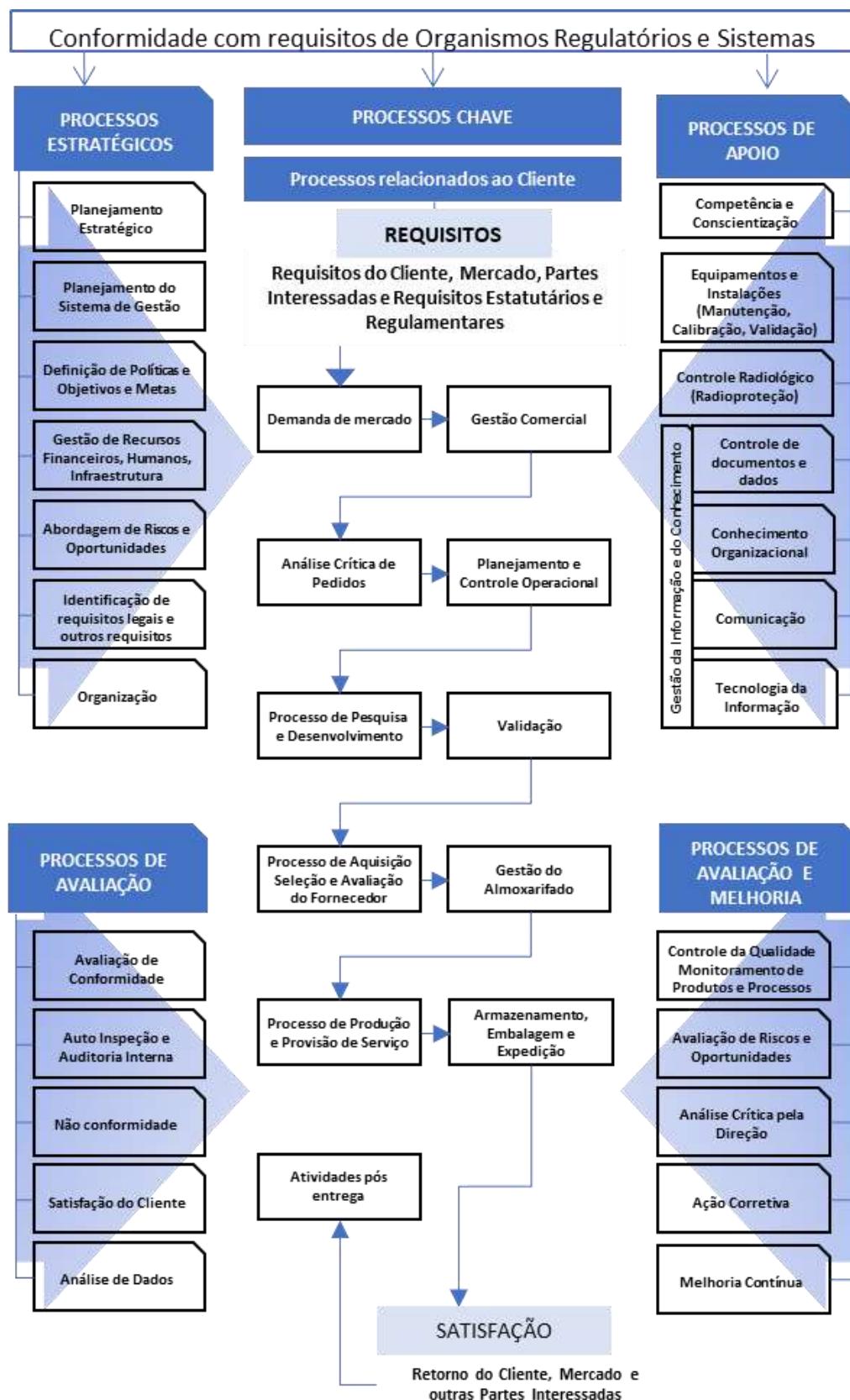
A abordagem por processo permite ao IPEN melhorar o seu desempenho global, controlando eficazmente as inter-relações e a interdependência entre os processos do Sistema de Gestão e proporcionando:

- entendimento e consistência no atendimento a requisitos específicos do cliente e outras partes interessadas e a requisitos estatutários e regulamentares;
- consideração de processos em termos de valor agregado;
- atingimento de desempenho eficaz de processo;
- melhoria de processos baseada na avaliação de dados e informação.

### **Tomada de Decisão Baseada em Evidências**

A Alta Direção reconhece que definir, implementar e documentar o Sistema de Gestão é apenas o primeiro passo para implementar plenamente seus requisitos. A eficácia de cada processo e sua subsequente saída é medida e avaliada por meio de auditorias internas regulares, inspeções de qualidade e análise de dados. São utilizados indicadores chave de desempenho que estão ligadas aos objetivos para controlar e monitorar os processos, bem como avaliações para determinar os riscos e oportunidades inerentes a cada processo. São analisadas tendências e indicadores relativos a não conformidades, objetivos e ação corretiva, bem como, resultados de medição e monitoramento, resultados de auditoria e dados de satisfação do cliente e desempenho dos processos e a conformidade dos produtos e serviços.

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>



**Figura 3- Sequência e interação entre os processos**

Título		Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>		<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

### **Gestão de Relacionamento**

O IPEN procura continuamente maneiras de interagir com seus clientes e partes interessadas, para garantir o foco em suas necessidades e expectativas. Para tanto, tem investido na melhoria das ferramentas utilizadas para comunicação, principalmente intranet e internet. A seguir são apresentadas as principais formas de comunicação utilizadas no relacionamento com os clientes e partes interessadas.

### **Comunicação Interna**

Internamente, o IPEN utiliza a Intranet, em conjunto com o serviço de e-mail, como os principais canais para compartilhar a informação. A Tabela apresentada a seguir resume as principais informações comunicadas e a forma de comunicação:

O que	Quando	Com Quem	Como	Quem
Atos administrativos e de pessoal	Mensalmente	Funcionários	Comunicado IPEN*	Alta Direção
Princípios orientadores e /ou controladores de processos internos	Conforme necessidade	Funcionários	Circular da Superintendência*	Alta Direção
Principais decisões tomadas pelo CTA	Após reunião do CTA	Funcionários	Informe CTA*	Alta Direção
Funcionários designados para tarefas específicas e suas responsabilidades	Conforme necessidade	Funcionários	Portaria*	Alta Direção
Política da Qualidade	Cotidianamente	Funcionários	Intranet, quadros, murais, reuniões	COPLG-SEQU / Chefias-RD
Análise de desempenho do SG	Anualmente	Funcionários	RAC (Atas)*; Seminário do Plano Diretor*	Alta Direção / Chefias - SEQUA / RD
Necessidades de adequação no SG	Bimestralmente	Representante da Direção	Reunião com a Coordenação (Atas)*	SEQUA
Diretrizes / Responsabilidades / Resoluções	Cotidianamente	Funcionários	Manual de Gestão*, Procedimentos do SG* Portarias*	SG SECOI
Objetivos, metas, indicadores de desempenho	Cotidianamente	Funcionários	Plano Diretor*, Plano do Negócio*, Plano de Ação*; SIGEPI*	Alta Direção, Chefias
Como as atividades devem ser realizadas	Cotidianamente	Funcionários	Procedimentos* e Instruções de Trabalho*; Treinamento on the job	Responsáveis pelo SG; funcionários mais experientes
Lições aprendidas	Cotidianamente	Funcionários	Relatórios de Não conformidade e Ação Corretiva (TNCMC*)	Responsáveis pelo SG
Questões técnicas e administrativas	Sempre que necessário	Funcionários	Reuniões e encontros regulares (Atas); Murais, memorandos, cartas; e-mails	Coordenadores, Chefes de Centro, Chefes de Serviço de Gestão Adjunto

\*Disponibilizados na Intranet - IPEN

Título <b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	Código <b>MG-IPN</b>	Rev. <b>06</b>
---	-------------------------	-------------------

### **Comunicação externa**

O IPEN determina a necessidade de comunicar informações externamente com as partes interessadas definidas no item 7.1 deste Manual de Gestão.

Na maioria dos casos, as partes interessadas externas, tais como: clientes, sociedade, mantenedores, órgãos reguladores, são a principal força motriz para que o IPEN implemente o Sistema de Gestão. Os principais processos ou meios de comunicação externa incluem:

O que	Quando	Com Quem	Como	Quem
Desempenho de processos	Conforme requerido	CNEN (Mantenedor)	Relatórios	Setor responsável pelo processo
Adequação aos requisitos normativos	Conforme requerido	ANSN (Órgão regulador)	Documentação requerida; Inspeções Regulatórias	Responsáveis pelo licenciamento das Instalações Nucleares e Radioativas
Adequação aos requisitos	Conforme requerido	IBAMA	Relatórios	Serviço de Gestão Ambiental
Adequação aos requisitos	Conforme requerido	ANVISA	Relatórios, Inspeções	Centro de Radiofarmácia
Recebimento de pedidos, consultas, reclamações	Conforme requerido	Clientes	Portal do Cliente, e-mail, telefone	Serviço de Gestão Comercial
Regulamento, disciplinas	Cotidianamente	Alunos dos programas de pós graduação	Internet, Intranet	Comissão de Pós Graduação e Serviço de Informação e Documentação Científica
Requisitos de bens e serviços a serem adquiridos	Conforme requerido	Fornecedores/ Provedores	Edital publicado na imprensa, telefone, e-mail	Setores envolvidos com o processo de aquisição e requisitante
Divulgação dos trabalhos desenvolvidos	Conforme oportunidade	Comunidade científica	Participação em reuniões científicas, publicações	Pesquisadores
Divulgação das atividades desenvolvidas à sociedade	Conforme requerido	Sociedade (estabelecimentos de ensino, pesquisa, etc)	Visitas monitoradas	Serviço de Comunicação Institucional (SECOI) / áreas visitadas
Divulgação das atividades desenvolvidas à sociedade	Conforme requerido	Sociedade	Reportagem, documentário, filme (imprensa, redes sociais)	SECOI

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

### 8.3 Ciclo PDCA e Mentalidade de Risco

Além da abordagem de processo em suas operações diárias, o IPEN adota o ciclo PDCA e considera a filosofia da mentalidade de risco quando desenvolve, implementa e melhora a efetividade de seu Sistema de Gestão.

O objetivo geral da abordagem de riscos e oportunidades no IPEN é garantir que os recursos e capacidades organizacionais sejam empregados de forma eficiente e eficaz para aproveitar as oportunidades e mitigar riscos. Desta forma, planeja e implementa ações para abordar riscos e oportunidades, estabelecendo uma base para o aumento da eficácia do Sistema de Gestão, a melhoria nos resultados e a prevenção de efeitos negativos em seus produtos e serviços.

A abordagem de risco e oportunidade é realizada como parte das atividades rotineiras do IPEN, conforme PO-IPN-0104.02 – Abordagem de Riscos e Oportunidades, e desenvolvida na hierarquia apresentada a seguir, de forma a garantir que seja gerenciada no nível mais apropriado dentro da organização:

- Nível Estratégico;
- Nível Tático;
- Nível Operacional / Processos.

A Alta Direção é responsável por promover a mentalidade de risco na cultura do IPEN. Isto inclui:

- Estabelecer metas para assegurar a aplicação eficaz de princípios e atividades de gestão do risco e oportunidades;
- Fornecer recursos suficientes para realizar as atividades de abordagem de risco e oportunidade;
- Atribuir responsabilidades e autoridades para atividades (registro, avaliação, resposta, revisão, relato, monitoramento e planejamento de ações) relacionadas a abordagem de riscos e oportunidades;
- Analisar criticamente as informações e resultados de auditorias e as atividades de abordagem de risco e oportunidade.

### 8.4 Conhecimento Organizacional

O IPEN reconhece como conhecimento organizacional aquele que torna possível a execução dos processos e a contínua conformidade dos produtos e serviços.

O conhecimento organizacional no IPEN se baseia em fontes internas e externas, como segue:

Fonte	Conhecimento
Interna	Histórico do desenvolvimento da atividade / processo / produto Lições aprendidas (não conformidades, reclamações, melhoria) Banco de dados (produção, falhas) Trabalhos acadêmicos desenvolvidos na área (mestrado, doutorado) Experiência compartilhada (treinamento <i>on the job</i> )
Externa	Normas, padrões, farmacopeias e outras referências bibliográficas Congressos e reuniões científicas

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

Fonte	Conhecimento
	Práticas adotadas por instituições similares ( <i>benchmarking</i> ) Reuniões com clientes / provedores / parceiros Padrões internacionais para o SG/SGQ (ISO 9001, ISO/IEC 17025)

Para garantir que seja capturado, retido e transferido, optou pela formalização, em meio físico ou eletrônico, deste conhecimento organizacional em informações documentadas pertinentes, tais como: procedimentos, instruções de trabalho, especificações técnicas, relatórios, atas de reunião, histórico de desenvolvimento e produção, registros, que seguindo critérios de confidencialidade, é compartilhado com os colaboradores.

O IPEN estabeleceu um programa de levantamento de necessidade de treinamento e desenvolvimento (PG-IPN-1801 – Treinamento e Desenvolvimento), que permite aos gestores identificar e prover aos colaboradores o conhecimento necessário para a execução dos processos, produtos e serviços.

## 9 PRINCIPAIS PROCESSOS DO SISTEMA DE GESTÃO

### 9.1 Processos Estratégicos

Ciclo PDCA	Série	Processos relacionados ao Contexto da Organização, Liderança e Planejamento
Macro Processos		Sub Processos / Atividades
P	0100	Liderança e Planejamento
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Processos de Planejamento: Entendimento da organização e seu contexto. (Plano Diretor, Plano do Negócio);</li> <li>• Propósitos: missão, visão, valores, políticas;</li> <li>• Definição das Partes Interessadas;</li> <li>• Levantamento de requisitos legais e regulamentares aplicáveis;</li> <li>• Determinação do Escopo dos Sistemas de Gestão;</li> <li>• Sistema de Gestão e seus processos;</li> <li>• Organização, com definição de papéis, responsabilidades e autoridades e interfaces organizacionais;</li> <li>• Riscos e oportunidades;</li> <li>• Estabelecimento de objetivos, metas e indicadores (Plano de Ação/ SIGEPI);</li> <li>• Gestão de mudanças (Planejamento e Controle de Mudanças).</li> </ul>
P	0700	Gestão de Relações Institucionais
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospecção de serviços/negócios;</li> <li>• Patentes e Marcas;</li> <li>• Relações institucionais;</li> <li>• Intercâmbio e cooperação científica.</li> </ul>

### 9.2 Processos de Apoio

Ciclo PDCA	Série	Processos relacionados a Apoio
Macro Processos		Sub Processos / Atividades
D	0200	Gestão Financeira
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planejamento financeiro;</li> <li>• Tesouraria;</li> <li>• Pagamentos;</li> <li>• Gestão administrativa;</li> <li>• Inventários;</li> <li>• Balanços;</li> <li>• Auditorias financeiras;</li> <li>• Gestão de contratos;</li> <li>• Orçamentos, dispêndios;</li> </ul>

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

Ciclo PDCA	Série	Processos relacionados a Apoio	
Macro Processos		Sub Processos / Atividades	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medição financeiras;</li> <li>• Análise de custos.</li> </ul>	
D	0500	Gestão da Informação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de documentação;</li> <li>• Controle da documentação;</li> <li>• Gestão dos Sistemas de Informação;</li> <li>• Processos de comunicação interna;</li> <li>• Processos de comunicação externa;</li> <li>• Acesso a fontes internas e externas de informação;</li> <li>• Reuniões para troca de informações;</li> <li>• Segurança e confidencialidade apropriada da informação;</li> <li>• Gestão do conhecimento.</li> </ul>
D	1100	Gestão de Infraestrutura (edifícios e equipamentos, incluindo os de informática)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestão de equipamentos: manutenção, calibração, validação, verificação, homologação, metrologia (incertezas de medição);</li> <li>• Gestão de Infraestrutura: edifícios, espaço de trabalho, instalações associadas;</li> <li>• Controle de hardwares e softwares.</li> </ul>
D	1300	Aspectos radiológicos da gestão de segurança e gestão ambiental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adequação a legislação e regulamentos de segurança nuclear e radioproteção aplicáveis;</li> <li>• Controles operacionais (ver também código 1000);</li> <li>• Avaliação de riscos;</li> <li>• Atendimento aos Planos de Segurança, Saúde e Meio Ambiente Radiológico;</li> <li>• Atendimento ao Programa de Gerência de Rejeitos Radiativos;</li> <li>• Segurança das instalações;</li> <li>• Manuseio, armazenamento e transporte de materiais radioativos;</li> <li>• Salvaguardas.</li> </ul>
D	1400	Aspectos não Radiológicos da Gestão Ambiental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adequação a legislação e regulamentos aplicáveis;</li> <li>• Levantamento de Aspectos e impactos ambientais;</li> <li>• Controles operacionais (ver também código 1000);</li> <li>• Atendimento aos Planos de Segurança, Saúde e Meio Ambiente não Radiológico.</li> </ul>
D	1600	Aspectos não radiológicos da Gestão de Saúde e Segurança do trabalho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adequação a legislação e regulamentos de saúde e segurança no trabalho aplicáveis;</li> <li>• Controles operacionais (ver também código 1000);</li> <li>• Avaliação de riscos;</li> <li>• Higiene e ergonomia;</li> <li>• SESMT.</li> </ul>
D	1800	Gestão de Pessoas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planejamento da necessidade de Pessoas;</li> <li>• Processo de seleção;</li> <li>• Gestão por competências;</li> <li>• Processos de competência, treinamento e conscientização;</li> <li>• Avaliação de desempenho;</li> <li>• Pesquisa de clima organizacional;</li> <li>• Benefícios.</li> </ul>

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

### 9.3 Processos Chave

Ciclo PDCA	Série	Processos relacionados a Operação	
Macro Processos			Sub Processos / Atividades
D	0300	Gestão Comercial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comercialização de produtos;</li> <li>• Determinação de requisitos relacionados aos produtos a partir das necessidades e expectativas das partes interessadas;</li> <li>• Análise crítica dos requisitos relacionados aos produtos (aceitação de pedidos; propostas e contratos);</li> <li>• Preparação e acompanhamento de contratos com clientes;</li> <li>• Comunicação e relacionamento com o cliente;</li> <li>• Sistema de informações comerciais;</li> <li>• Serviços pós entrega;</li> <li>• Recall e devoluções do mercado.</li> </ul>
D	0400	Gestão de P&D&I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestão de P&amp;D&amp;I – Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação</li> <li>• Intercâmbio e cooperação científica;</li> <li>• Pesquisa básica e aplicada;</li> <li>• Projeto e Desenvolvimento (planejamento, entradas, controles, saídas e mudanças).</li> </ul>
D	0600	Gestão de Compras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informações para aquisição;</li> <li>• Aquisições e contratações;</li> <li>• Processos relativos ao controle de fornecedores/provedores e parceiros;</li> <li>• Legislação para compras e contratações de serviços.</li> </ul>
D	0800	Gestão do Aprendizado e Melhoria Contínua	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle de item não conforme.</li> </ul>
D	0900	Gestão de Produção e Prestação de Serviço	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planejamento de produção e prestação de serviços (Inclui processos terceirizados – vide também série 0600);</li> <li>• Validação de produtos, processos, métodos e alterações;</li> <li>• Análise crítica periódica de processos chave e relevantes; estabelecimento de índices de eficácia e eficiência;</li> <li>• Procedimentos e instruções para operação e realização do produto e/ou prestação de serviços;</li> <li>• Controle de mudanças (vide também Processo para Gestão de Mudanças da série 0100).</li> </ul>
D	1500	Gestão de Estoque / Almoxarifado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção no recebimento;</li> <li>• Gestão de patrimônio;</li> <li>• Controle de Estoque (Sistema FIFO);</li> <li>• Preservação; armazenamento; proteção contra danos, deterioração;</li> <li>• Guarda de materiais perigosos; materiais únicos e insubstituíveis, desde que não sejam materiais radioativos;</li> <li>• Manuseio; embalagem e distribuição interna.</li> </ul>

### 9.4 Processos de Avaliação

Ciclo PDCA	Série	Processos relacionados a Avaliação e Desempenho	
Macro Processos			Principais Processos / Atividades
C	0100	Liderança e Planejamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organização;</li> <li>• Planejamento;</li> <li>• Análise crítica pela direção;</li> </ul>

Título		Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>		<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

Ciclo PDCA	Série	Processos relacionados a Avaliação e Desempenho	Principais Processos / Atividades
Macro Processos		Principais Processos / Atividades	
C	0300	Gestão Comercial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Serviço de atendimento ao cliente (SAC);</li> <li>• Reclamação de cliente e outras partes interessadas;</li> <li>• Medida da satisfação do cliente e outras partes interessadas.</li> </ul>
C	1000	Gestão de Monitoramento, Medição e Análise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle de Qualidade;</li> <li>• Identificação de processos chave, respectivos indicadores e métodos de avaliação;</li> <li>• Gestão de itens de propriedade do cliente e fornecedores/provedores</li> <li>• Planos de controle;</li> <li>• Critérios de aceitação;</li> <li>• Inspeções de recebimento de materiais;</li> <li>• Identificação e rastreabilidade;</li> <li>• Liberações e Aprovações;</li> <li>• Análise de dados;</li> <li>• Técnicas estatísticas.</li> </ul>
C	1700	Gestão do Aprendizado e Melhoria Contínua Avaliação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditorias e inspeções;</li> <li>• Auto avaliação.</li> </ul>

## 9.5 Processos de Melhoria

Ciclo PDCA	Série	Processos relacionados a Melhoria	Principais Processos / Atividades
Macro Processos		Principais Processos / Atividades	
A	0800	Gestão do Aprendizado e Melhoria Contínua Avaliação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ação corretiva;</li> <li>• Sugestão de melhoria;</li> <li>• Riscos e oportunidades.</li> </ul>

## 10 DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO

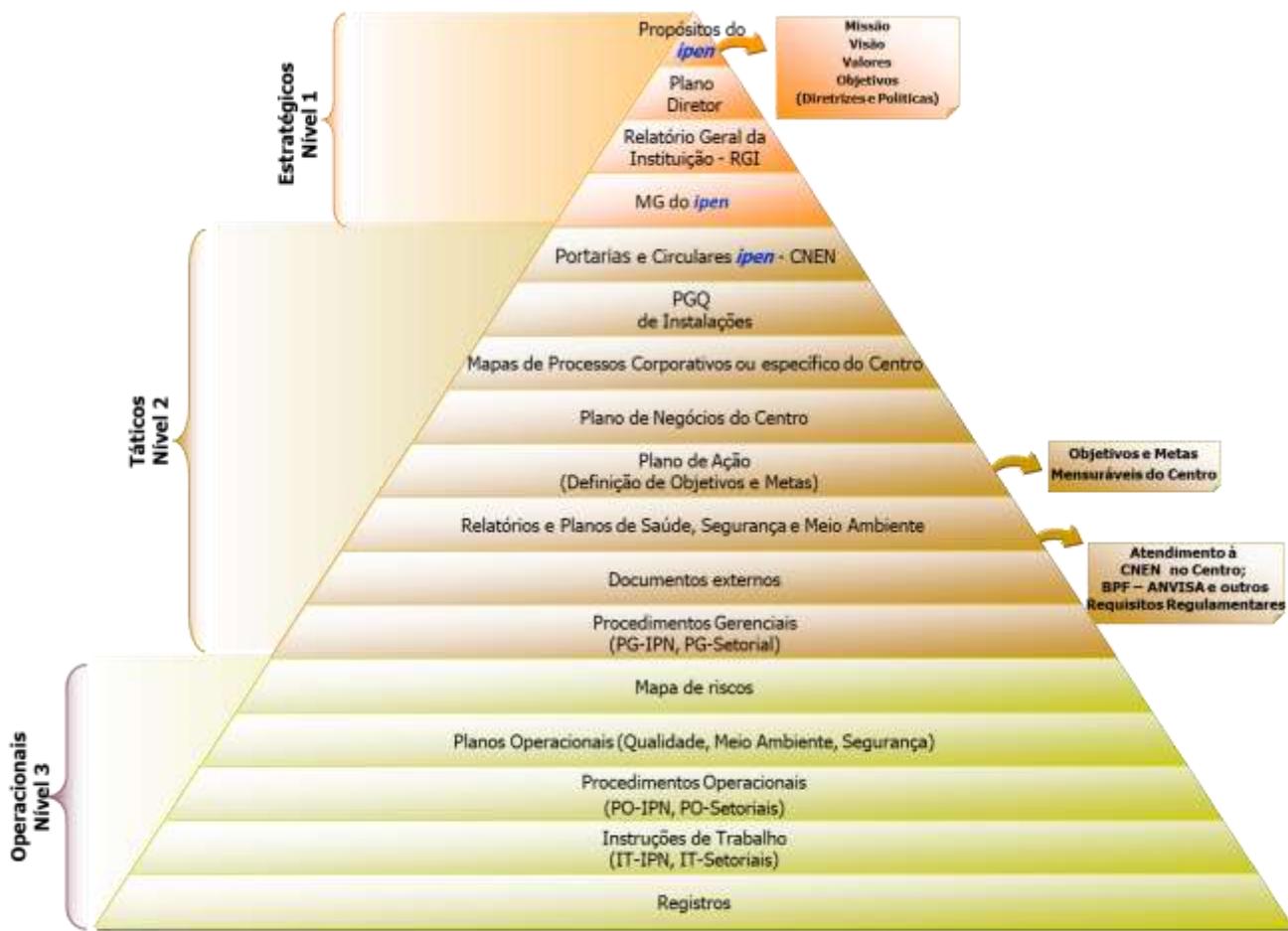
A documentação do IPEN foi estruturada de forma a atender as necessidades e expectativas de seus clientes e partes interessadas, considerando:

- Requisitos contratuais;
- Adoção de normas internacionais, nacionais, regionais e de setores específicos aplicáveis aos produtos, serviços e/ou negócios;
- Requisitos estatutários e regulamentares pertinentes;
- Decisões tomadas pelo IPEN/ CNEN / órgãos competentes;
- Fontes de informação externa pertinente para o desenvolvimento de suas competências;
- Informações a respeito das necessidades e expectativas de partes interessadas.

### 10.1 Estrutura da Documentação do Sistema de Gestão

Em adição às diretrizes deste Manual, o Sistema de Gestão é documentado por meio do sistema normativo e de documentação apresentado na **Figura 4** e descrito no PG-IPN-0501 – Sistema de Documentação.

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>



**Figura 4 - Hierarquia de documentos do Sistema de Gestão do IPEN**

O IPEN assegura que o Sistema de Gestão mantém(procedimentos escritos) e retém (registros) a informação documentada requerida pelas normas de conformidade do Sistema de Gestão, requisitos estatutários e regulamentares, e adicionalmente, qualquer informação documentada identificada como sendo necessária para evidenciar a eficácia do Sistema de Gestão, tais como: evidência de conformidade de processo, produto e/ou serviço, evidência de que as saídas planejadas estão sendo alcançadas, bem como a necessária para compartilhar conhecimento.

## 10.2 Controle de Documentos e Registros

Os documentos, incluindo os de origem externa, que tenham influência sobre a qualidade e segurança das instalações, são controlados conforme diretrizes do PG-IPN-0503 – Sistema de Gerenciamento da Documentação Controlada. Este controle inclui:

- Identificação única (título, data, codificação);
- Aprovação e reaprovação (no caso de revisão) dos documentos quanto à adequação e suficiência por pessoal autorizado, antes da emissão;
- Análise crítica periódica e revisão, sempre que necessário, para assegurar contínua adequação e conformidade aos requisitos;

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

- Garantia de que as alterações e a situação da revisão dos documentos sejam controladas e identificadas;
- Garantia de que as versões autorizadas de documentos estejam disponíveis nos locais de uso, em formatação (exemplo: linguagem, versão de software, gráficos) e meio (exemplo: papel, eletrônico) adequados;
- Garantia de que os documentos permaneçam legíveis e disponíveis para utilização (retidos) durante um período de tempo adequado às necessidades do Sistema de Gestão e aos seus compromissos com clientes e outras entidades que assim o determinem;
- Garantia de que documentos de origem externa sejam identificados e sua distribuição seja controlada;
- Prevenção de uso de documentos inválidos ou obsoletos, pela remoção dos locais de uso e aplicação de identificação adequada aos que forem retidos por qualquer propósito;
- Garantia de que somente pessoas autorizadas tenham permissão para acesso (confidencialidade) e/ou alterações das informações documentadas;
- Garantia de armazenamento, proteção (contra alteração intencional, uso indevido ou impróprio) e preservação;
- Garantia de disposição apropriada, de forma a evitar a difusão indevida de informações de caráter reservado ou de interesse exclusivo do IPEN (confidencialidade).

### 10.3 Manual de Gestão (MG)

O MG é revisado conforme necessário, para refletir o Sistema de Gestão. Cada revisão cancela e substitui as revisões anteriores. As revisões são identificadas pela data e pelo número de revisão e as alterações são identificadas no texto (barra lateral) e na Folha de Controle do documento.

É atribuição do SEQUA a elaboração, revisão e emissão do MG, em parte ou em sua totalidade. Compete aos membros do CTA analisar e aprovar o MG e suas revisões.

O controle de distribuição de cópias controladas é feito por meio da Folha de Controle do documento. Estas cópias são atualizadas a cada revisão do MG. A última revisão do MG encontra-se na Intranet para consulta. O controle de cópias impressas a partir da Intranet é de responsabilidade do usuário.

Cópias não controladas do MG podem ser distribuídas para qualquer pessoa ou entidade de interesse, para fins de divulgação, sendo vedada a duplicação ou reprodução do mesmo ou parte dele, sob quaisquer meios, sem autorização expressa do IPEN.

Título <b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	Código <b>MG-IPN</b>	Rev. <b>06</b>
---	-------------------------	-------------------

**10.4 Correspondência dos requisitos da NBR ISO 9001:2015 com a informação documentada mantida e/ou retida pelo Sistema de Gestão**

Requisito NBR ISO 9001:2015	Informação Documentada relacionada
<b>1 – Escopo</b>	
1 Escopo	Manual de Gestão
<b>2 – Referência normativa</b>	
2 Referência normativa	Manual de Gestão
<b>3 – Termos e definições</b>	
3 Termos e Definições	LT-IPN-0501.01
<b>4 – Contexto da Organização</b>	
4.1 Entendendo a organização e seu contexto	Série 0104, Planos (Diretor e Negócios)
4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas	Manual de Gestão e Planos (Diretor e Negócio)
4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	Manual de Gestão
4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos	Manual de Gestão e Mapas de Processo
<b>5 - Liderança</b>	
5.1 Liderança e comprometimento	Manual de Gestão e série IPN 0100
5.2 Política	Manual de Gestão / Intranet / Internet
5.3 Papéis, responsabilidade e autoridades organizacionais	Manual de Gestão, PG-IPN-0101, série 0101 setoriais e Organogramas
<b>6 - Planejamento</b>	
6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades	PO-IPN-0104.02, Plano de Ação
6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los	Série IPN 0104 e Planos (Diretor, Negócio e Ação)
6.3 Planejamento de mudanças	PO-IPN-0104.03
<b>7 – Apoio</b>	
7.1 Recursos	Série 1800 setorial (7.1.2); Série 1100 setorial e certificados (7.1.3 e 7.1.5); Séries IPN e setorial 1300, 1400, 1600 (7.1.4); Manual de Gestão (7.1.1 e 7.1.6)
7.2 Competências	Série IPN 1800 / Perfil da Função e Registros de Capacitação
7.3 Conscientização	Manual de Gestão, Ata de reunião
7.4 Comunicação	Manual de Gestão
7.5 Informação documentada	Série IPN 0500, Lista Mestre e de Registros
<b>8 - Operação</b>	
8.1 Planejamento e controle operacional	Série 0900 setorial ou equivalente
8.2 Requisitos para produtos e serviços	Série IPN 0300 e série 0300 setorial (8.2.3)

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

Requisito NBR ISO 9001:2015	Informação Documentada relacionada
8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	Série 0400 setorial
8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	Série IPN 0600, série 0600 setorial, registros referentes a aquisição e contratação
8.5 Produção e provisão de serviços	Série 0900 setorial ou equivalente
8.6 Liberação de produtos e serviços	Plano de Controle de Qualidade (PCQ) ou equivalente
8.7 Controle de saídas não conformes	PG-IPN-0801 e Tratamento de não conformidade e melhoria contínua (TNCMC)

#### **9 – Avaliação de desempenho**

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação	PG-IPN-0302 Série 1000 setorial ou equivalente
9.2 Auditoria interna	PG-IPN-1701 e TNCMC
9.3 Análise crítica pela direção	PG-IPN-0103 e Atas de reunião

#### **10 - Melhoria**

10.1 Generalidades	Série IPN 0800 e TNCMC
10.2 Não conformidade e ação corretiva	
10.3 Melhoria contínua	

#### **10.5 Correspondência dos requisitos da NBR ISO 17025:2017 com a informação documentada mantida e/ou retida pelo Sistema de Gestão**

Requisito NBR ISO IEC 17025:2017	Informação Documentada relacionada
<b>1 - Escopo</b>	
1 Escopo	Manual de Gestão: 1 Apresentação
<b>2 – Referência normativa</b>	
2 Referência normativa	Manual de Gestão: 1.2 Referências e em documentos setoriais
<b>3 – Termos e definições</b>	
3 Termos e Definições	LT-IPN-0501.01
<b>4 – Requisitos gerais</b>	
4.1 Imparcialidade	PO's setoriais 0101; Manual de Gestão: 8.3 Ciclo PDCA e Mentalidade de risco; PO-IPN-0104-02 Abordagem de riscos e oportunidades.
4.2 Confidencialidade	Manual de Gestão: 8.4 Conhecimento organizacional; 9.2 processos de apoio; 10.2 Controle de documentos e registros; PO's setoriais 0101

Título		Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>		<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

Requisito NBR ISO IEC 17025:2017	Informação Documentada relacionada
4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	Manual de Gestão
4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos	Manual de Gestão e Mapas de Processo

#### 5 - Requisitos de estrutura

5.1 O laboratório como entidade legal	Manual de Gestão: 5 Organização; PG-IPN-0101, Série 0101 setoriais e Organogramas
5.2 Identificação da gerência pelo laboratório	Manual de Gestão: 6 Responsabilidades; PG-IPN-0101; Série 0101 setoriais e Organogramas
5.3 Definição do conjunto de atividades que atende a norma - Escopo	Série 0101 setoriais
5.4 Comprometimento do laboratório em seguir a norma nas exigências legais e para clientes e quanto às suas instalações físicas	Série 0101 setoriais
5.5 Estrutura organizacional, responsabilidades e autoridade e procedimentos	Manual de Gestão: 6 Responsabilidades; PG-IPN-0101; PG setoriais organização; organogramas
5.6 Responsável pelo SGQ	Manual de Gestão: 6 Responsabilidades; PG-IPN-0101; Série 0101 setoriais
5.7 Responsabilidade da Chefias de Serviços	Manual de Gestão: 6 Responsabilidades; PG-IPN-0101; Série 0101 setoriais

#### 6 - Requisitos de recursos

6.1 Generalidades	Série 0101 setoriais
6.2 Pessoal	Manual de Gestão: 6 Responsabilidades; Manual de Gestão: 7.1 Partes interessadas; Série setoriais 1800 e 0101 ;
6.3 Instalações e condições ambientais	Séries setoriais 0101, 1300 e 1600
6.4 Equipamentos	Manual de Gestão: 7.4; Série 1100 setorial e certificados
6.5 Rastreabilidade metrológica	Séries setoriais 1100 e 1500 e certificados;
6.6 Produtos e serviços providos externamente	Série IPN 0600, Séries setoriais 0600, 1000, 1100 e 1500; Registros referentes a aquisição e contratação;

#### 7 - Requisitos de processo

7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos.	Manual de Gestão: 9.3 Processos Chave; Série IPN 0300 e série 0300 setorial
--	--

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

Requisito NBR ISO IEC 17025:2017	Informação Documentada relacionada
7.2 Seleção, verificação e validação de métodos	Série setorial 1000
7.3 Amostragem	Série setorial 0900
7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração	Séries setoriais 0900 e 1500
7.5 Informação documentada	Série IPN 0500, Lista Mestre e de Registros
7.5 Registros técnicos	Série IPN 0500, Lista Mestra e de Registros; Série 0500
7.6 Avaliação da incerteza de medição	Série 1000 setorial ou equivalente
7.8 Relato de resultados	Série 0900 setorial
7.9 Reclamações	Manual de Gestão: 8.2 – Princípios de Gestão –Foco no Cliente; Série IPN 0300 e 0800
7.10 Controle de não conformidade	PG-IPN-0801 e Tratamento de não conformidade e melhoria contínua (TNCMC)
7.11 Controle de dados e gestão da informação	Série IPN 0500 e 1100; Documentação setorial sobre “controle de dados”.

## 8 - Requisitos do sistema de gestão

8.1 Opções	Manual de Gestão: 8; 8.1
8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)	Manual de Gestão: 8.2 – Liderança e comprometimento; engajamento das pessoas e demais itens.
8.3 Controle de documentos do sistema de gestão (Opção A)	Manual de Gestão: 10 Documentação do Sistema de Gestão; PG-IPN-0501; PG-IPN-0503
8.4 Controle de registros (Opção A)	Manual de Gestão: 10 Documentação do Sistema de Gestão; PG-IPN-0502 e PG-IPN-0503.
8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)	Manual de Gestão: 8.3 Ciclo PDCA e Mentalidade de risco; PO-IPN-0104-02 Abordagem de riscos e oportunidades.
8.6 Melhoria (Opção A)	Manual de Gestão: 8.2 Princípios de Gestão adotados – Foco no cliente, Melhoria; 9.4 Processos de avaliação; 9.5 Processos de melhoria; PG-IPN-0801 e Tratamento de não conformidade e melhoria contínua (TNCMC)
8.7 Ações corretivas (Opção A)	Manual de Gestão: 8.2 Princípios de Gestão adotados – Tomada de decisão baseada em evidências; 9.5 Processos de melhoria; Série IPN 0800 e TNCMC
8.8 Auditorias internas (Opção A)	Manual de Gestão: 8.2 Princípios de Gestão adotados – Liderança e Comprometimento; Tomada de decisão baseada em evidências; PG-IPN-1701 e TNCMC

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

Requisito NBR ISO IEC 17025:2017	Informação Documentada relacionada
8.9 Análises críticas das Chefias de Serviço de gestão, Chefe de Centro e Gerente de Laboratório (Opção A)	Manual de Gestão: 7.5 Análise Crítica pela Direção; PG-IPN-0103

## 11 ESCOPOS PARA CERTIFICAÇÃO E ACREDITAÇÃO

### 11.1 Escopos para Certificação NBR ISO 9001:2015

Dentro do direcionamento estratégico do IPEN, a Alta Direção optou pela certificação do Sistema de Gestão da Qualidade, segundo os requisitos da norma NBR ISO 9001:2015, para os seguintes escopos:

Escopo	Unidade responsável pela atividade
<b>Fornecimento de Serviço de Irradiação no Irradiador de Cobalto 60 do (SETRS)</b>	Centro da Tecnologia das Radiações - CETER
<b>Operação e Manutenção do Reator IEA-R1 e Prestação de Serviço de Irradiação.</b>	Centro do Reator de Pesquisa - CERPQ
<b>Prestação de Serviços Tecnológicos em Sistemas Energéticos e Nucleares.</b>	Centro de Engenharia Nuclear - CEENG
<b>Produção e controle de qualidade de elementos combustíveis nucleares e produtos intermediários de urânia.</b>	Centro o Combustível Nuclear CECON

### 11.2 Escopo Acreditado NBR ISO/IEC 17025:2017 - INMETRO

Os laboratórios, quando acreditados pela CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO em escopos específicos fazem parte da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) ou da Rede Brasileira de Calibração (RBC). Todos os procedimentos aplicados na calibração de instrumentos medidores de radiação oferecidos pelo Laboratório de Calibração de Instrumentos, LCI, do IPEN, disponíveis em [www.ipen.br](http://www.ipen.br), foram estabelecidos seguindo as diretrizes da norma ISO/IEC 17025:2017. Atualmente, este laboratório está acreditado para o seguinte escopo:

Escopo	Unidade responsável pela atividade
<b>“Instrumentos de medição em proteção radiológica: Medidor de equivalente de dose ambiente e Medidor de taxa equivalente de dose ambiente.”</b>	Laboratório de Calibração de Instrumentos (LCI) Centro de Metrologia das Radiações Ionizantes (CEMRI)

Título	Código	Rev.
<b>MANUAL DE GESTÃO DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES</b>	<b>MG-IPN</b>	<b>06</b>

O IPEN ainda conta com laboratórios com sistemas de gestão de qualidade implementados de acordo com a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017:

Escopo	Unidade responsável pela atividade
<p><b>Determinação de cálcio, fósforo, silício, urânio e tório em amostras de água por espectrometria de emissão óptica com fonte de plasma de argônio, ICP-OES;</b></p>	<p>Laboratório de Análises Química e Ambiental (LAQA) Centro de Química e Meio Ambiente – CEQMA</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Determinação da distribuição do tamanho de partículas por microscopia eletrônica de varredura com canhão de emissão de campo e detecção por elétrons secundários - Faixa: 50 nm a 2.000 nm;</b></li> <li>• <b>Determinação da distribuição do tamanho de partículas por microscopia eletrônica de transmissão - Faixa 5 nm a 200 nm;</b></li> <li>• <b>Aquisição de imagem por microscopia eletrônica de varredura com canhão de emissão de campo e detecção por elétrons secundários e retroespelhados.</b></li> <li>• <b>Aquisição de imagem por microscopia eletrônica de transmissão;</b></li> <li>• <b>Calibração da escala de dimensão do microscópio eletrônico de transmissão - Faixa: 0,2 nm a 200 nm e</b></li> <li>• <b>Verificação da escala de dimensão do microscópio eletrônico de varredura com canhão de emissão de campo, no modo de detecção de elétrons secundários - Faixa: 100 nm a 2.000 nm.</b></li> </ul>	<p>Laboratório de microscopia e microanálise (LMM) Centro de Ciência e Tecnologia de Materiais (CECTM)</p>