

Matriz de Gerenciamento de Riscos

1. Informações Básicas

Número da Matriz de Alocação de Riscos	Responsável pela Edição	Data de Criação
135/2023	LAIS ALVES DE FREITAS NUNES	26/06/2023 11:06
Objeto da Matriz de Riscos		
Contratação de serviço de calibração de ponteiros de condutividade		

2. Histórico de Revisões

Nenhuma Revisão encontrada.

3. Riscos Identificados

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-01	Não conseguir responder à não conformidade dentro do prazo.	Atraso na execução do serviço	Planejamento	Administração	Alto	
Impactos						
1	Não atendimento a não conformidade					
Ações Preventivas						
P-01	Priorizar a execução do processo de contratação desse serviço.			Responsáveis: Walter Alexandre dos Santos Junior, Bruno Luis Muzy		
Ações de Contingência						
C-01	Buscar fonte de recurso emergencial para a execução do estudo			Responsáveis: Walter Alexandre dos Santos Junior, Bruno Luis Muzy		

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-02	Não cumprir com as entregas dos produtos aos clientes de Bio-Manguinhos	Não garantir a continuidade do funcionamento dos equipamentos das áreas de produção, desenvolvimento e controle de qualidade por conta do não cumprimento das calibrações dos equipamentos em questão	Planejamento	Administração	Extremo	
Impactos						
1	Deixar de cumprir com o cronograma de entregas de produção de imunobiológicos – vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico – para atendimento prioritário às demandas sanitárias e epidemiológicas do País.					
Ações Preventivas						
P-01	Priorizar a contratação de empresa acreditada a RBC (Rede Brasileira de Calibração) a fim de atender as Boas Práticas de fabricação, RDC nº658/2022, dentro do cronograma previsto			Responsáveis: Walter Alexandre dos Santos Junior, Bruno Luis Muzy		
Ações de Contingência						
C-01	Necessário buscar empresas parceiras, creditadas à RBC, com capacidade comprovada e experiência no mercado, a fim de mitigar as chances de comprometimento da produção dos imunobiológicos de Bio-Manguinhos.			Responsáveis: Walter Alexandre dos Santos Junior, Bruno Luis Muzy		

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-03	Perder Acreditação Confabilidade dos equipamentos envolvidos no processo	a O Departamento de Metrologia e Validação e (DEMEV) precisa atender as Boas Práticas de fabricação RDC nº658/2022. Tal setor necessita evidenciar em inspeções a rastreabilidade dos serviços de calibração executados.	Seleção do Fornecedor	Administração	Extremo	
Impactos						
1	Deixar de cumprir com o cronograma de entregas de produção de imunobiológicos – vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico – para atendimento prioritário às demandas sanitárias e epidemiológicas do País.					
Ações Preventivas						
P-01	Priorizar a contratação de empresa acreditada a RBC (Rede Brasileira de Calibração) a fim de atender as Boas Práticas de fabricação, RDC nº658/2022, dentro do cronograma previsto			Responsáveis: Walter Alexandre dos Santos Junior, Bruno Luis Muzy		
Ações de Contingência						
C-01	Necessário buscar empresas parceiras, creditadas à RBC, com capacidade			Responsáveis: Walter Alexandre dos Santos		

comprovada e experiência no mercado, a fim de mitigar as chances de comprometimento da produção dos imunobiológicos de Bio-Manguinhos.

Junior, Bruno Luis Muzy

4. Acompanhamento das Ações de Tratamento de Riscos

Nenhum acompanhamento incluído.

5. Responsáveis / Assinantes

Equipe de Gestor/Fiscal do Contrato

WALTER ALEXANDRE DOS
SANTOS JUNIOR
Agente de contratação

BRUNO LUIS MUZY
Equipe de apoio