



COSMO CONSULT
Business-Software für Menschen



COSMO Incident Management

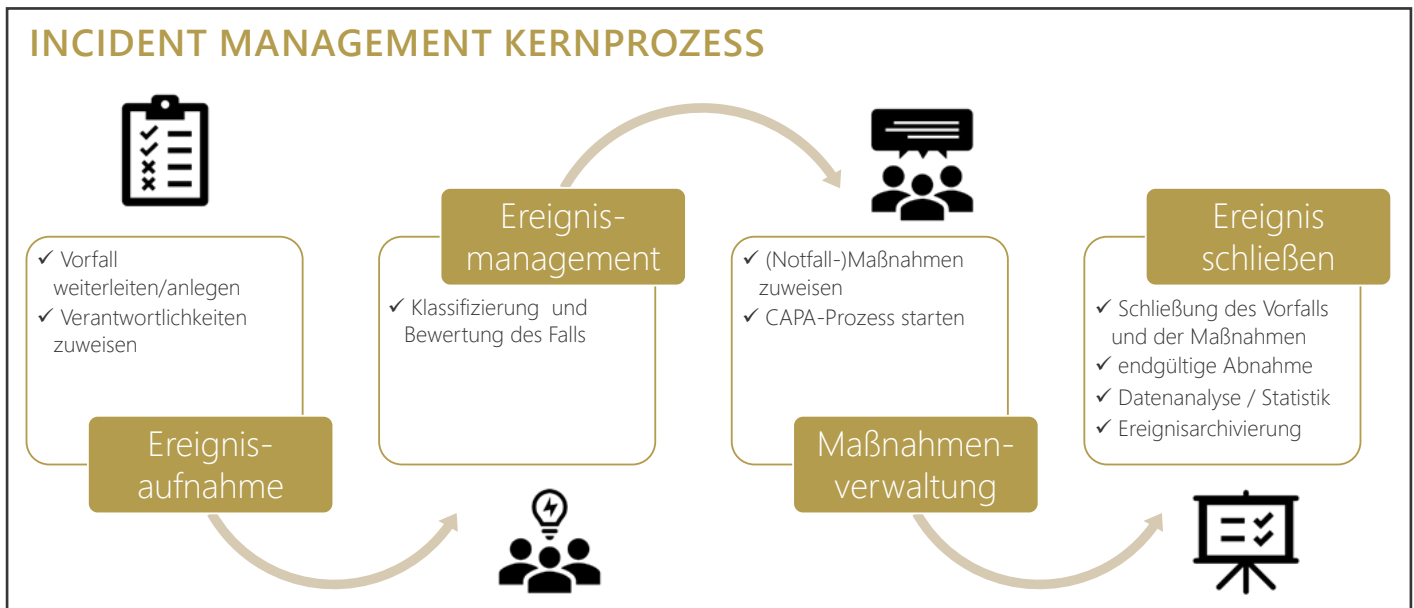


Schaubild COSMO Incident Management Kernprozess

HIGHLIGHTS

- ▶ Einfache und schnelle Erfassung von qualitätsrelevanten Ereignissen/Störungen (Incidents)
- ▶ Durchgängige Verwaltung und Kontrolle von Maßnahmen
- ▶ Durchgängige Überwachung von Qualitätsaufgaben
- ▶ Einfaches Reporting von Störungen (Incidents) und Maßnahmen mit voller Prozesstransparenz
- ▶ Einfache Integration in moderne Applikationen – z. B. Microsoft Teams, Microsoft 365, Microsoft Dynamics 365 Business Central
- ▶ Komfortables Benachrichtigungssystem mit Funktionen zur Überwachung offener Aufgaben, Eskalationen oder Delegationen
- ▶ Möglichkeit des Einsatzes in validierten Umgebungen – egal ob On-Premises (also inhouse) oder als Cloud-Lösung
- ▶ Vorkonfiguriertes Benutzermanagement

DAS COSMO INCIDENT MANAGEMENT

Jedes Unternehmen betreibt im Rahmen seines Qualitätsmanagements in gewisser Weise auch ein Störungs- bzw. „Incident“-Management. Bestandteile dessen finden sich bspw. in der Reklamationsbearbeitung, dem Change-Management oder einem CAPA-Prozess wieder. Dabei geht es vor allem um die zentrale Erfassung, Bearbeitung und Dokumentation von qualitätsrelevanten Ereignissen, um die zukünftige Vermeidung von Störungen und um eine kontinuierliche Verbesserung der internen Service-Prozesse. Auf diese Weise ist man gut gerüstet für kommende Audits und vermeidet Mängel, die häufig als Abweichungen bei Behördeninspektionen ausgewiesen werden.

Genau hier setzt das **COSMO Incident Management** als zentraler Baustein im **COSMO Qualitätsmanagement Pack** an. Dabei ist die Lösung so konzipiert, dass sie vollkommen eigenständig und plattformunabhängig betrieben werden kann, gleichzeitig aber um weitere Prozesse erweiterbar

COSMO Incident Management

Bestandteil des COSMO Qualitätsmanagement Packs

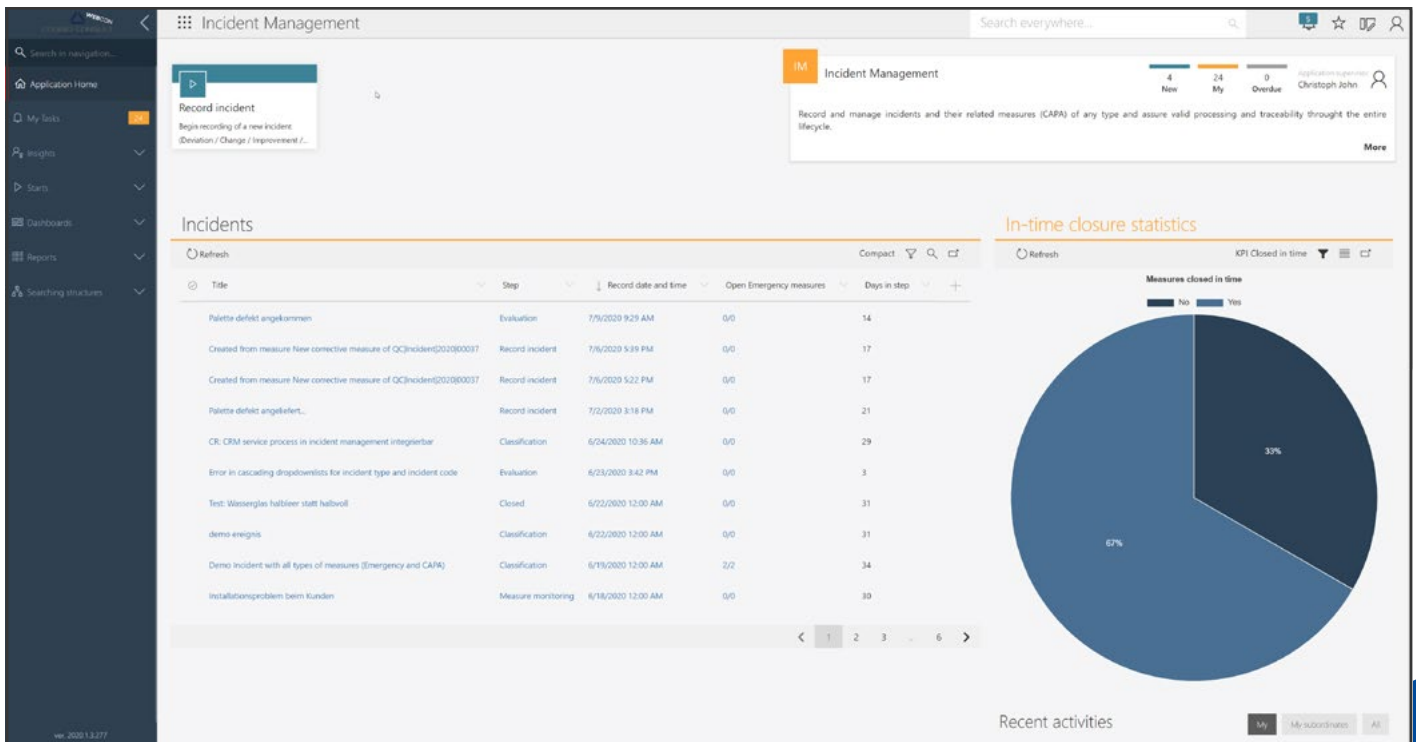
ist und sich auf Wunsch in die vorhandene Systemlandschaft integrieren lässt. Die Integration in Microsoft 365, SharePoint Online und Microsoft Teams ist bereits im Standard enthalten. Darüber hinaus können weitere Microsoft Dynamics-Produkte sowie Systeme anderer Anbieter problemlos eingebunden werden.

Die Lösung ist dank ihres Low-Code-/No-Code-Konzepts prozessual flexibel und in allen Bereichen konfigurierbar. Damit können Formulare, Workflows, Ansichten oder auch Reports nach eigenen Anforderungen umgestaltet und erweitert werden.

Für den schnellen Start enthält das **COSMO Incident Management** umfangreiche Standards wie beispielsweise übersichtliche Dashboards, Online-Hilfe oder Reports für die wichtigsten Kennzahlen.

IHR NUTZEN

- ▶ Sie behalten jederzeit die Übersicht über Ihre „Incidents“/Ereignisse und die damit verbundenen Maßnahmen.
- ▶ Sie verpassen keine Fristen und Termine mehr.
- ▶ Sie sammeln alle Informationen aus verschiedensten Quellen zu einem Vorgang und sichern damit eine lückenlose Dokumentation.
- ▶ Sie ermöglichen problemlose Audits durch die vollständige Prozesstransparenz und den verständlichen und lückenlosen Audit-Trail im System.
- ▶ Sie starten einfach und schnell mit der vorkonfigurierten Prozessvorlage und verringern damit zugleich Schulungs- und Implementierungsaufwände.
- ▶ Sie bleiben unabhängig von komplexen Systemen wie ERP oder CRM und gleichzeitig flexibel durch vielfältige Integrationsmöglichkeiten



COSMO Incident Management Landingpage und Dashboard

WEITERE HIGHLIGHTS UND FEATURES

- ▶ Incident- und Maßnahmen-Management nach ISO 9001, 21 CFR 820.100, ISO 13485
- ▶ Erfassung von Incidents sowohl mit Kunden- oder Lieferantenbezug als auch intern – zum Beispiel als Verbesserungsvorschlag oder Change mit freien Details/Spezifikationen
- ▶ Integriertes Verwalten und Tracking von CAPA-Maßnahmen
- ▶ Beliebige Fehlerdetails mit jeweils beliebig vielen Sofort- und Abstellmaßnahmen
- ▶ Vorgangsbezogene Einbindung von beliebigen Anlagen wie PDFs, Fotos, Scans, Videos und Screenshots inklusive der Verknüpfung zu vorherigen und nachfolgenden Vorgängen
- ▶ Eskalationsmanagement zur Status-, Maßnahmen- und Terminverfolgung
- ▶ Integrierte Reports und Dashboards – weitere sind frei konfigurierbar
- ▶ Überwachung von Postfächern und automatischer Start des Incident-Management-Prozesses
- ▶ Archivierung aller Vorgänge sowie der gesamten Kommunikation und des Audit Trails (E-Mails, Scans, Historie der Vorgänge im System, Aufgaben etc.)
- ▶ Optionale Anbindung von externen Portalen zum Datenaustausch mit Lieferanten/Kunden
- ▶ **COSMO Qualitätsmanagement Pack** ist vollständig integriert in die COSMO-Branchenlösung für Prozessfertigung, Life-Sciences und Medizintechnik.

The screenshot displays the COSMO Incident Management web application. The main view shows the details for incident **QC|Incident|HQ|2020|00053**. The interface includes a navigation sidebar on the left, a search bar at the top, and a main content area with several sections:

- Task details:** Includes an 'Evaluation' section with a note: 'Palette defekt angekommen' and 'Spedition und Pflorte meldeten kritische Lieferung / Spedition'. Below this, it says 'Bericht folgt!'.
- Reporting information:** Shows the record date and time (7/9/2020 9:29 AM), reported by user (Josip Breskic), and parent incident (FMIA Business Continuity Q1/2020: Major Regulatory Change).
- Responsibilities:** Lists the submitter (Josip Breskic) and the responsible person (Josip Breskic).
- Classification:** Shows the incident code (2.01) and change (Change 2).

Overlaid on the right side of the screenshot is a smaller window showing a list of preventive measures for incident **QC|Incident|2020|00006**. This window includes a table of preventive measures and a list of attachments.

Title	Step	Assigned to	Due date	Measure responsible	InTime
New preventive measure of QC Incident 2020 00006	Propose new due date	Daniel Krüger	6/5/2020	Daniel Krüger	■

The attachments list includes:

- Approval Documents (Sent date: 3/3/2020 1:11 PM)
- Adding advanced analytics to your LMS (Sent date: 12/26/2019 7:03 PM)
- Mit DocuSign signieren: CCLSTLQM010030100_SOP.dotx (Sent date: 12/20/2019 1:49 PM)

COSMO Incident Management –
integrierte Ereignis- und Dokumentenverwaltung

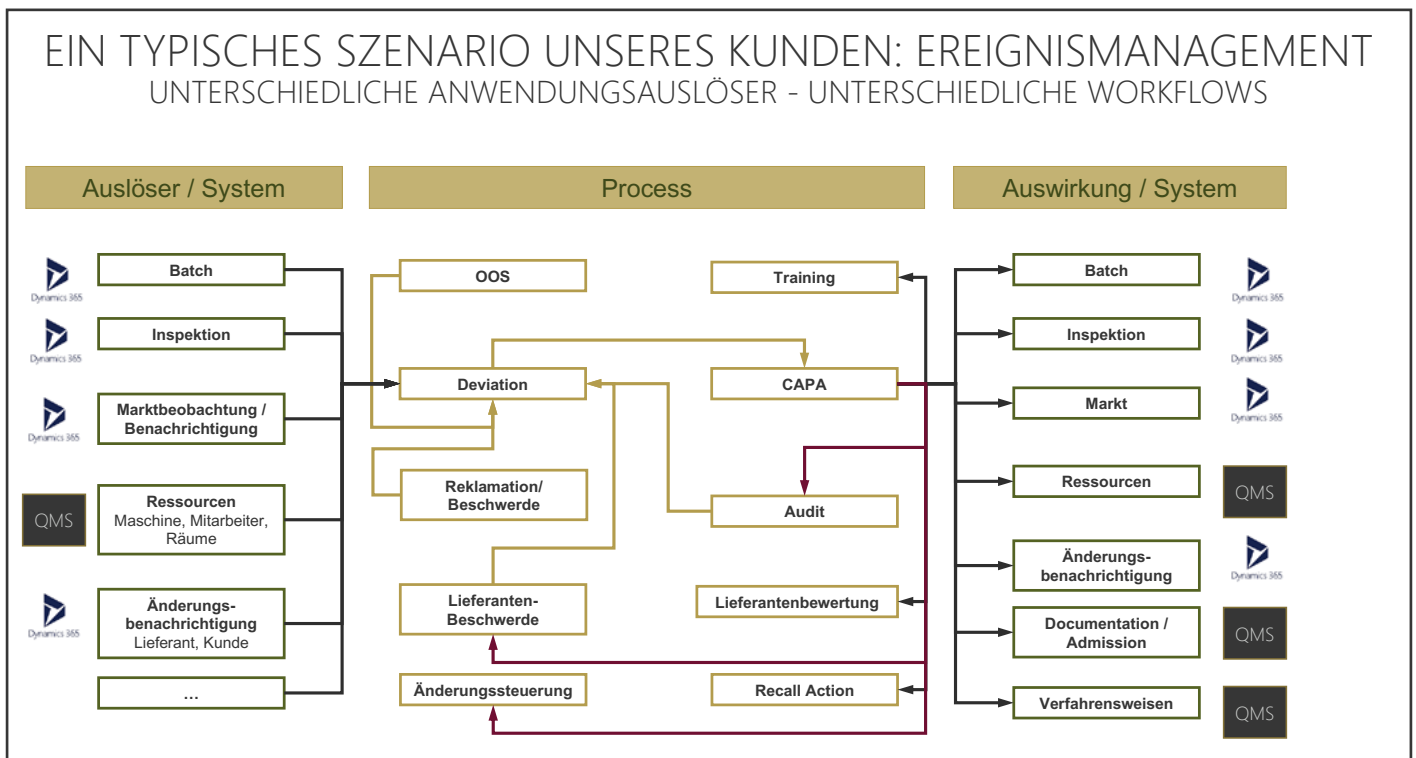
BRANCHENFOKUS

- ▶ Medizintechnik
- ▶ Pharma
- ▶ Lebensmittel- und Nahrungsergänzungsindustrie
- ▶ Kosmetik
- ▶ Farben- und Lackindustrie
- ▶ Chemische Industrie

ZUSÄTZLICHE ADD-ONS

COSMO CONSULT bietet eine große Palette ergänzender Module im Qualitätsmanagement sowie Lösungen aus dem ERP- und CRM-Umfeld, die für Sie ebenfalls interessant sein könnten:

- ▶ Document Control (QM Dokumentenlenkung)
- ▶ Workflow- / Formularmanagement
- ▶ Microsoft Dynamics 365 Business Central (ERP) für die Prozessfertigung / Medizintechnik / Life-Sciences-Industrie
- ▶ Unique Device Identification (UDI)
- ▶ Microsoft Dynamics 365 Customer Engagement (CRM)
- ▶ Data Science und Data Analytics





COSMO CONSULT
Business-Software für Menschen



Incident Management

Berlin | Bielefeld | Bremen | Dresden | Frankfurt | Hamburg | Hannover
Köln | Leipzig | Magdeburg | Mannheim | München | Münster
Neumarkt in der Oberpfalz | Nürnberg | Stuttgart | Würzburg
AUSTRIA | CHILE | CHINA | COLUMBIA | ECUADOR
FRANCE | GERMANY | HUNGARY | MEXICO | PANAMA
PERU | ROMANIA | SPAIN | SWEDEN | SWITZERLAND



www.cosmoconsult.com

**Microsoft
Partner**



Gold Enterprise Resource Planning
Gold Cloud Customer Relationship Management
Gold Collaboration and Content
Gold Data Analytics
Gold Cloud Platform