**BIOMEDICALE** applicazioni

LA COMBINAZIONE DELL'APPLICATIVO Y-LAB E DELLA PIATTAFORMA IGNITION

# La digitalizzazione dei laboratori di analisi

Ympronta, società di consulenza informatica presente a Trento e a Milano e System Integrator Partner di Efa Automazione, ha saputo sfruttare al meglio le potenzialità di Ignition per sviluppare Y-Lab, un Les (Laboratory Execution System) che consente di digitalizzare in ottica paperless un laboratorio di analisi di controllo qualità, realizzando una infrastruttura IT innovativa, solida e consistente in regime di data integrity e data governance.

# Carla Valeri

Guidare gli utenti nel loro percorso verso l'innovazione e l'automazione dei sistemi, superando gli eventuali ostacoli tecnologici ed economici: è questa la mission di Ympronta, società di consulenza informatica con sede legale a Trento, che si propone di fornire soluzioni con tecnologie abilitanti di facile utilizzo, smart e modulabili in base all'operatività e alle specificità del business.

Il focus di Ympronta è orientato all'industria manifatturiera, con una forte specializzazione nel mercato farmaceutico e della chimica fine. Si tratta di due settori dove le aziende investono costantemente in innovazione e necessitano di implementare sistemi data centrici di tipo open, per fruire di logiche smart manufacturing in ottica qualitativa. È proprio in questo contesto che Ignition, la piattaforma software di Inductive Automation distribuita in Italia da Efa Automazione, ha consentito di ottenere importanti risultati in termini di flessibilità, efficienza e salvaguardia degli investimenti.

Nel mercato farmaceutico e nella chimica fine, le aziende investono costantemente in innovazione e necessitano di implementare sistemi data centrici di tipo open+

# A FIL DI RETE

www.efa.it www.vmpronta.it inductiveautomation com www.biofarmitalia.net www.fidiapharma.com/it

## L'AUTORE

C. Valeri, Efa Automazione

Focus sul farmaceutico "Abbiamo fondato Ympronta nel 2015 per offrire servizi di consulenza a 360 gradi", spiega Giovanna Iannuzzi, amministratore e founder di Ympronta. "Vogliamo

essere un partner completo per i nostri clienti, guidandoli nelle scelte tecnologiche di maggiore impatto strategico ed economico per la loro attività. In quest'ottica abbiamo visto in Ignition uno strumento molto valido da un lato per sviluppare i nostri software, dall'altro per offrire ai nostri clienti le migliori soluzioni".

Ne è un esempio concreto Y-Lab, applicativo ideato per la gestione del laboratorio di controllo qualità in ambito farmaceutico, che Ympronta ha implementato al cliente Biofarmitalia di Milano, appartenente al gruppo Fidia Farmaceutici.

Y-Lab è un Les (Laboratory Execution System) che consente di digitalizzare i processi di controllo qualità, eliminando i tradizionali supporti

Novembre/Dicembre 2020 ■ Automazione e Strumentazione

Mensile

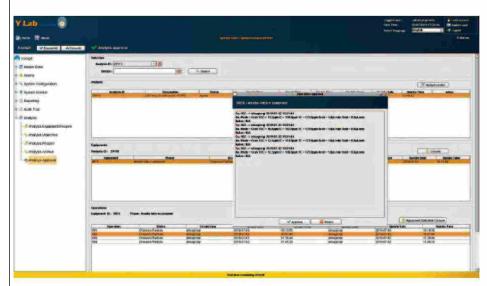
12-2020

64/66 Pagina

2/3 Foglio

# BIOMEDICALE applicazioni

Data



Y-Lab è un applicativo Les, Laboratory Execution System, per la gestione del laboratorio di controllo qualità, che è stato implementato da Ympronta in ambito farmaceutico

cartacei, che agevola il monitoraggio delle prestazioni e la registrazione sicura e contemporanea dei dati delle analisi, il tutto - molto importante senza dover sostituire le apparecchiature esistenti. Y-Lab offre agli utenti di laboratorio una piattaforma GMP compliant (Good Manufacturing Practices) con strumenti capaci di garantire la data integrity - ovvero in grado di registrare a sistema e attribuire in modo certo e univoco i dati a uno specifico utente, rendendoli immodificabili - e di data governance, con procedure consone alla gestione delle attività, incluso gestire il controllo remoto degli eventuali allarmi, con le notifiche via mail.

"Y-Lab è un sussidio per il laboratorio che integra il parco delle apparecchiature (nel caso specifico dell'applicazione realizzata per Biofarmitalia 18 dispositivi intelligenti differenti, principalmente strumentazione analitica, n.d.r.) collegati

al client centrale basato su piattaforma Ignition, versione 7.9", spiega Giovanni Contasta, innovation & digital manager nonché owner insieme a Giovanna Iannuzzi di Ympronta. "Il sistema lavora rilevando in tempo reale tutti i dati generati dalle attività di analisi che vengono condotte nel laboratorio di controllo qualità. Attraverso il monitoraggio diretto del dato e del suo trend durante l'analisi, l'operatore, evitando la prelettura, può acquisire in tempo reale il risultato, vidimarlo, e renderlo disponibile al supervisore, generando quindi un documento complessivo legato a una specifica analisi, il tutto in digitale e con garanzia di completa tracciabilità".

# Salvaguardia degli investimenti

Sfruttando le potenzialità di Ignition, Y-Lab è riuscita a sviluppare un sistema che consente di inte-



Il parco delle apparecchiature, che comprendeva prevalentemente strumentazione analitica (con 18 dispositivi intelligenti diversi), è stato collegato al client centrale basato su piattaforma Ignition

Data 12-2020

64/66 Pagina

3/3 Foglio

66

**BIOMEDICALE** applicazioni



Il modulo Perspective di Ignition 8 offre un'estrema flessibilità nella gestione HMI indipendentemente dal fatto che il device utilizzato sia fisso o mobile

grare qualsiasi tipo di strumentazione, anche quella più povera e/o datata. Ciò permette di salvaguardare qualsiasi investimento esistente, trasformandola in strumentazione all'avanguardia, operante in regime di data integrity e data governance. Per i dispositivi sprovvisti di PC on-board (per esempio le classiche bilance da laboratorio), Ympronta ha scelto di installare un panel PC a bordo macchina, per registrare e gestire i dati tramite protocollo seriale. Su tali panel PC, che costituiscono l'interfaccia operatore, gira il client Ignition, che è collegato al database centrale dove vengono raccolti i dati e che il supervisore delle attività di laboratorio può monitorare da qualsiasi postazione remota, in ottica smart working. "Ovviamente si tratta di un controllo remoto che può essere effettuato all'interno della rete aziendale o via VPN, per questioni di sicurezza" precisa Giovanna Iannuzzi.

Ympronta sta attualmente valutando di effettuare l'upgrade dei suoi sistemi a Ignition 8, l'ultimissima versione del software di Inductive Automation che Efa ha presentato al mercato italiano lo scorso mese di aprile. Ciò anche per sfruttare le potenzialità del modulo Perspective, che offre un'estrema flessibilità nella gestione HMI indipendentemente dal device utilizzato (desktop o mobile).

"Una delle prossime evoluzioni sarà quella di offrire una modalità di accesso più flessibile e indipendente dalla piattaforma utilizzata, pur mantenendo tutti i necessari requisiti di sicurezza che l'applicazione richiede, con maggiori strumenti di controllo e di overview del laboratorio, nonché di gestione degli storici. Tutte funzionalità che con il nuovo Ignition 8 saremo in grado di gestire in modo efficace" precisa Giovanni Contasta.

## Soluzione vantaggiosa

I vantaggi derivanti dall'utilizzo di Ignition sono

stati molteplici, in primis la possibilità di disporre di una piattaforma software standard, potente e aperta. "Grazie a Ignition siamo riusciti a sviluppare una soluzione Les che consente di ridurre notevolmente i tempi dei processi utente, quindi, in pochi clic, l'utente riesce, in tempo reale, a monitorare, registrare e generare il documento finale, gestendo tutte le analisi non per singolo dispositivo ma in modo integrato. Inoltre, la digitalizzazione di questi processi, che prima erano esclusivamente sulla carta, facilita notevolmente le attività quotidiane. Certo, il documento può essere stampato, ma viene comunque salvato nel database ed è sempre reperibile in modo permanente, ed è facilmente fruibile anche in fase di ispezione. Così come tutto il flusso delle approvazioni di un'analisi, che è sempre interrogabile con un semplice clic per richiamarne la storia. Tutte le attività che vengono registrate dal sistema come 'electronic RECORD' vengono tracciate in audit trail, mediante metadati, che specificano il tipo di azione, chi l'ha effettuata, quando, per quale motivo ecc.", spiega Giovanna Iannuzzi. "Oggi con l'aiuto di Ignition come motore di integrazione e con il supporto di Efa Automazione abbiamo abbattuto costi di licenze, tempi di installazione e implementazione, di revisione e convalida", aggiunge.

Una grande sfida per il team di sviluppo è stata ottenere i risultati analitici in tempo reale, integrare strumenti eterogenei tra essi e multiuso attraverso analisi di protocolli di comunicazione e trasferimento file, logiche complesse, ottenere un maggiore monitoraggio e supervisione dei processi, tracciare flusso approvativi e notifiche di allarmi.

"Il grande valore aggiunto che Ignition ha fornito è stata la possibilità di realizzare una soluzione capace di fornire un unico access point attraverso cui gestire le attività di controllo e di raccolta dei dati, il che si traduce in un aumento notevole di efficienza", ribadisce Giovanni Contasta.

# La collaborazione

"Efa Automazione, con estrema disponibilità e in maniera sempre collaborativa, ci ha fornito un aiuto importante non solo dal punto di vista tecnico, ma anche in termini di pre-analisi e di valutazione dell'architettura, ovvero in tutte le fasi di evoluzione del progetto", afferma Giovanna Iannuzzi.

"Aggiungo che i risultati ottenuti ci hanno entusiasmato al punto che abbiamo intrapreso un percorso di re-ingegnerizzazione di alcuni nostri pacchetti sviluppati su altre tecnologie per migrarli su Ignition, in modo tale da garantire a tutti i nostri clienti maggior connettività, integrazione e affidabilità di servizio".