

Strategy
Quality
Effectiveness



YMPRONTA



Ympronta: Key figures



Ing. Giovanna Iannuzzi
Administration & Account Manager

Direzione, Rapporti clienti/fornitori
CSV, Ingegnerizzazione dei processi.



Francesca Di Pierro
Delivery Manager

Delivery and Project
Management, CSV



Sabrina Manganini
Assistente direzione e qualità

Vendita, Amministrazione e
contabilità, Sistema di qualità



Giovanni Contasta
Technology Manager

Design e Sviluppo



Ivan Del Vecchio
Innovation Manager

Technical Leading, Digital
Architectures



Ympronta Overview



Who we are?

Ympronta nasce nel 2015 da un gruppo di esperti che operano nel settore **Life Sciences** dal 2004. È un fornitore di soluzioni e servizi digitali smart per le aziende che operano in questo settore.



What we do

Accompagniamo i nostri clienti nella loro crescita, supportandoli nelle aree più critiche del momento come:

- Manufacturing Execution
- CQ Lab
- Serializzazione e Track&Trace



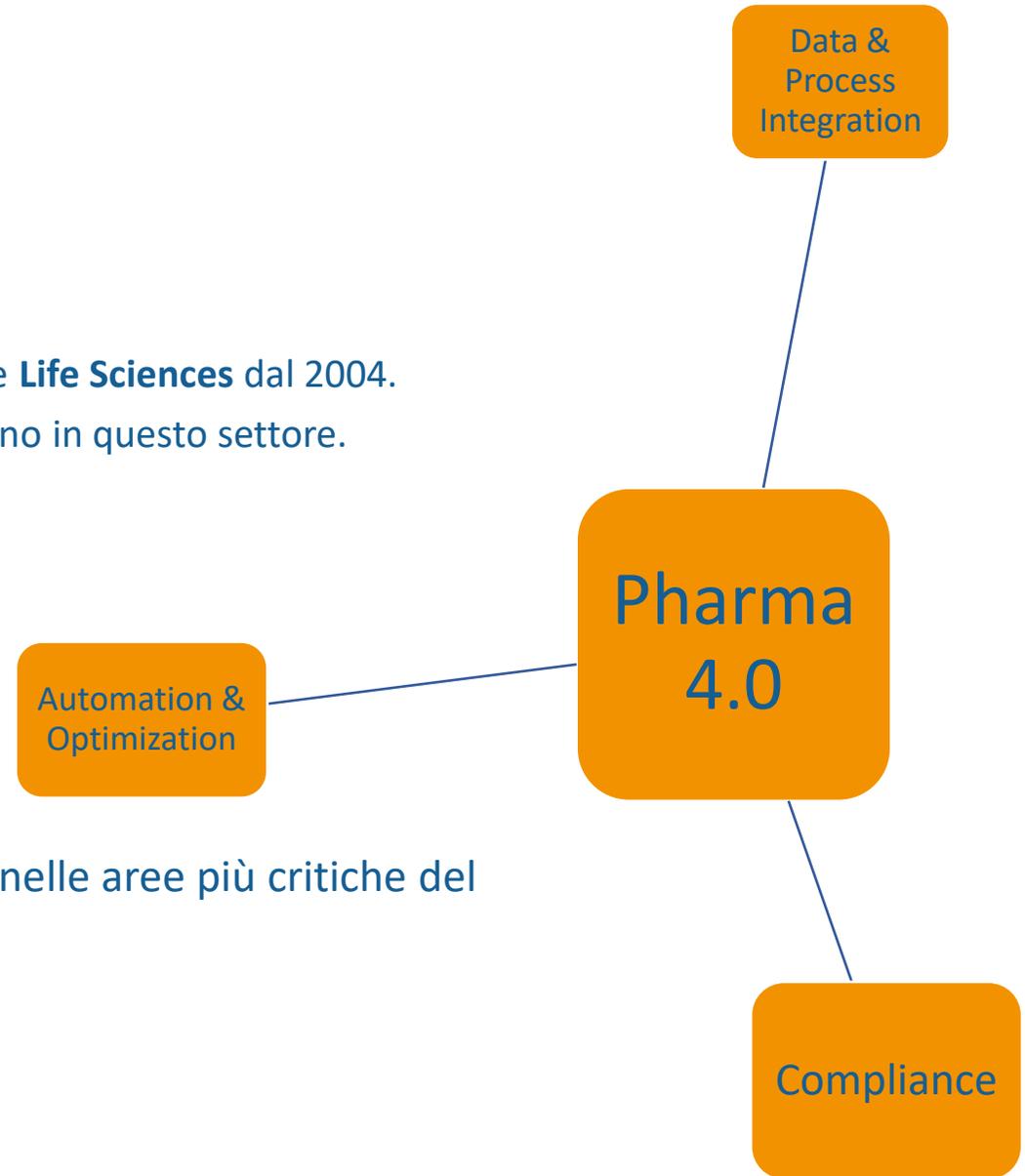
Data Integrity

Automation & Optimization

Pharma
4.0

Data &
Process
Integration

Compliance





Our Experience

Warehouse Management System

Laboratory Management (LIMS)

Operations (MES/OEE/EBR)

Electronic Logbook

DMS

Automation Integration

QMS

ERP

Business Analytics

Enterprise Asset Maintenance

Business Process Management

Serialization & Track& Trace



Ympronta Digital Suite

SERYAL

Serialization and Track&Trace

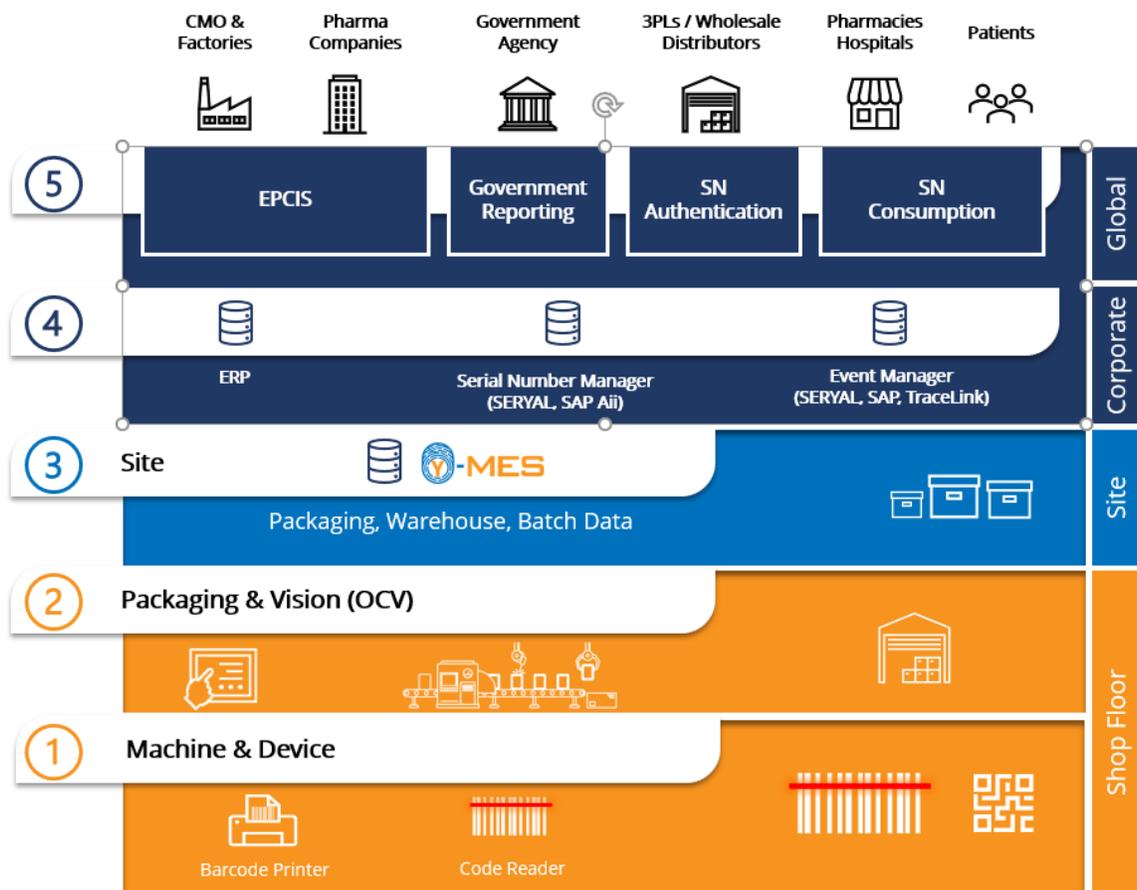

**Process
Engine**

Manufacturing Excellence

Full Data Integrity
in CQ Lab

 **-LAB**

 **-MES**



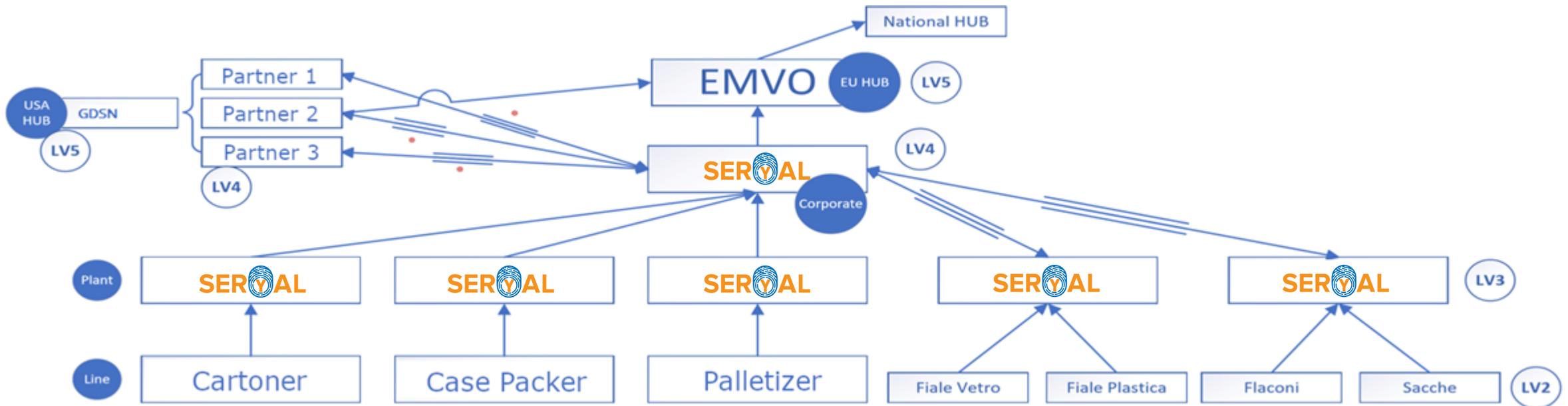
SERYAL è un SW di serializzazione e tracciatura dei prodotti modulato su 2 livelli: L3 e L4 che possono essere installati anche separatamente

È un sistema agnostico verso altre soluzioni di livello 2, 3 e 4 e verso la rete nella quale viene integrato.

Il modulo di Livello 4 può essere installato anche in modalità on-premises, permettendo di **generare numeri seriali illimitati**, oppure essere usufruito in modalità SaaS sulla piattaforma cloud di Ympronta.



- **L2** - Macchine di confezionamento e OCV (Se adottato il modulo SERYAL L3)
- **L3** - Software di serializzazione di linea
- **L4** - Sistemi di serializzazione dei business partner e dei distributori logistici
- **L5** - HUB nazionali che forniscono ai clienti finali (ospedali, farmacie) il servizio di verifica dei farmaci serializzati





Serializza: eventi e flussi di qualunque complessità

Garantisce la gestione di tutti gli eventi di serializzazione, aggregazione e spedizione.

Provisioning dai BP: se sei un **CMO (Contract manufacturing organization)**

Provisioning ai CMO

SN Generation: **Non pagare i numeri seriali per i tuoi prodotti**

Commissioning: Ricevi i seriali dalle linee e trasmettili ai Business Partner e agli HUB.

Aggregation: Gestisci diversi livelli di aggregazione, decidi quali di questi trasmettere ai partner.

Re-aggregation: Esegui qualunque manipolazione (es. pallet parziali o misti). Tutto viene tracciato.



Communications History

Filter selection

Transmission Date Interval

from

to

Event

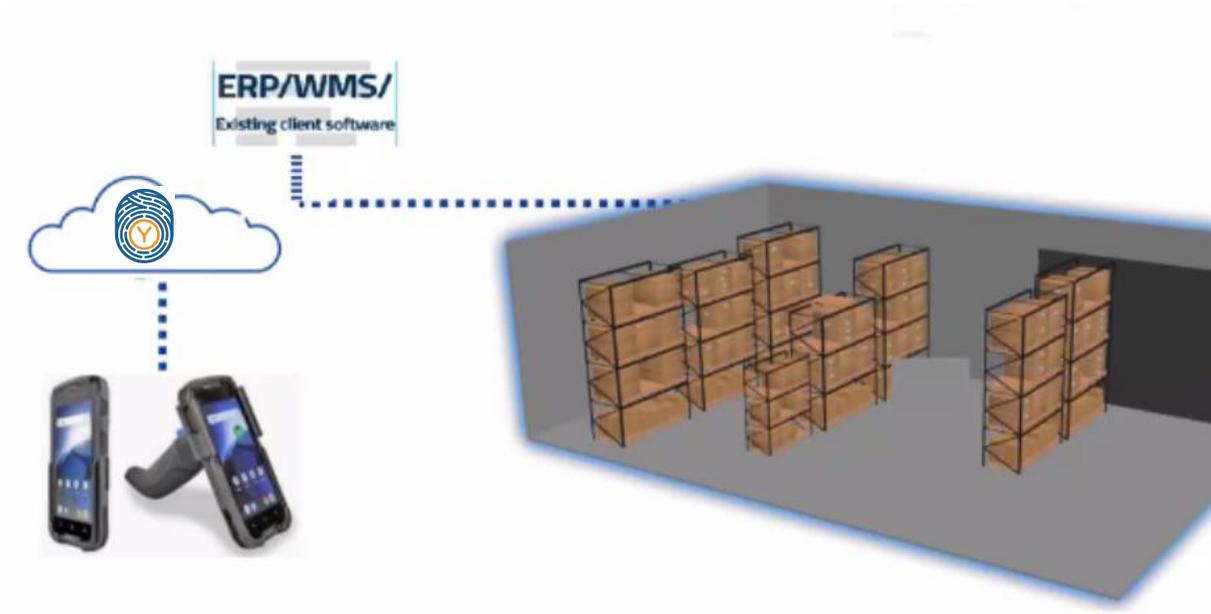
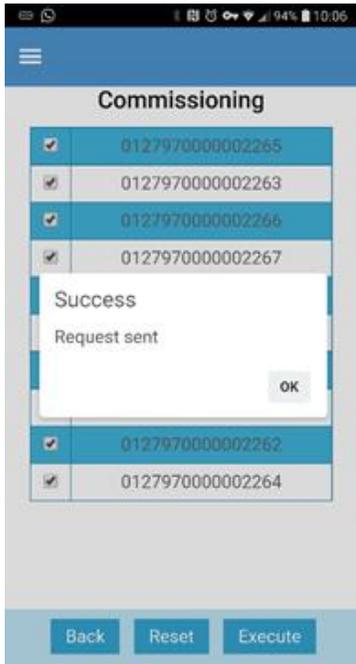
Customer

Batch

Tr. Stat.	Customer	Provider	Event	Batch	Transmission Date	Transmission Time	Transmission User	Go to file	Communication Id
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		12.05.2020	13:11:55	machine	View XML	7ca0e96f-d876-4fd
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		12.05.2020	13:11:34	machine	View XML	a868c862-d09d-4d
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		12.05.2020	13:11:26	machine	View XML	d2ed2ddd-12e3-45
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		12.05.2020	13:11:10	machine	View XML	f3de494e-2715-43
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		06.05.2020	16:27:06	administrator	View XML	d04af4c4-3556-45t
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		06.05.2020	16:27:01	administrator	View XML	06b12aca-ddaa-47
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		06.05.2020	16:21:16	administrator	View XML	c074d0df-34e9-4d
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		06.05.2020	15:41:03	administrator	View XML	b74dfd2f-287a-49
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		06.05.2020	15:31:07	machine	View XML	518c09a1-fb73-4c1
Transmitted	201301	TracelinkBB	provisioning		06.05.2020	15:31:02	machine	View XML	a91d2813-7a7a-44
In error	201301	TracelinkBB	provisioning		06.05.2020	12:18:37	administrator	View XML	cdce6e39-f206-46f
In error	201301	TracelinkBB	provisioning		06.05.2020	12:18:33	administrator	View XML	2c2ebd3e-613c-43

Garantisce la gestione di tutti gli eventi di serializzazione, aggregazione e spedizione.

Prepara la tua spedizione e il contenuto dei pallet grazie alle funzionalità mobile





Traccia tutti i dati del lotto lungo l'intera supply chain

SERYAL si integra nell'architettura aziendale diventando l'anello indispensabile della catena globale di distribuzione

La serializzazione ha "costretto" le aziende farmaceutiche ad accelerare il processo di digitalizzazione richiedendo di rafforzare ulteriormente i legami tra la produzione, controllo qualità e logistica. Inoltre il livello di dettaglio è aumentato drasticamente passando dal lotto di produzione alla singola unità di vendita.

Ed è necessario mantenere questo dettaglio anche dopo l'uscita dei prodotti dal magazzino dell'azienda. Questo salto, sia di qualità che di quantità dei dati, sarebbe impossibile da compiere senza un adeguato strumento digitale.

SERYAL si integra elegantemente nel tessuto informatico aziendale stabilendo canali di comunicazione nuovi, solidi e sicuri tra l'ERP, i reparti di confezionamento, il magazzino e la catena di distribuzione globale.



Connetti. Analizza. Registra. Senza limiti!

Y-Lab è un LES (Laboratory Execution System) che mira ad eliminare la carta, digitalizzando il laboratorio di controllo qualità, monitorandone la performance e registrando in tempo reale i dati delle analisi.

Ideato per integrare anche la strumentazione povera (obsoleta/datata), permette di digitalizzare il reparto di Controllo Qualità senza sostituire l'attrezzatura esistente. Previene le letture anticipate dei dati analitici ed offre uno strumento solido, conforme alle GMP, garantendo Data Integrity e data governance.



- ✓ Integrazione di dispositivi multiuso
- ✓ Risultati analitici e dati dinamici in tempo reale
- ✓ Audit trail e batch report
- ✓ Flusso di approvazione
- ✓ Notifiche di allarme
- ✓ Gestione in regime data governance dei dati anagrafici

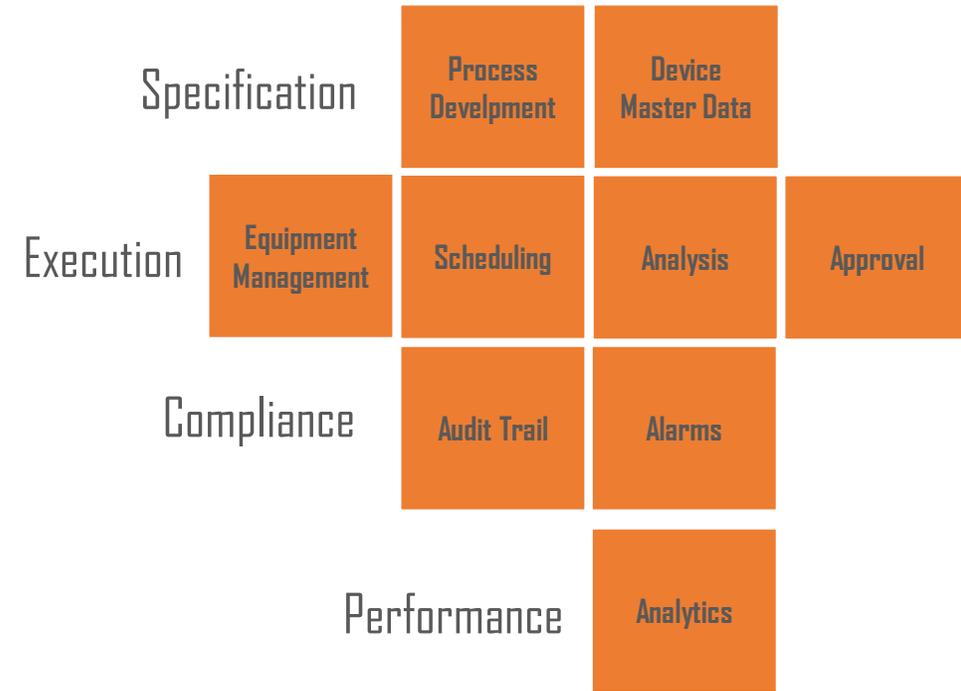
Qualunque sia la dimensione del tuo laboratorio Y-Lab è in grado di connettersi con tutti i dispositivi, senza costo aggiuntivo di licenza.



Un'architettura solida e ben pensata evita extra costi e tempi

Architettura IT qualificata

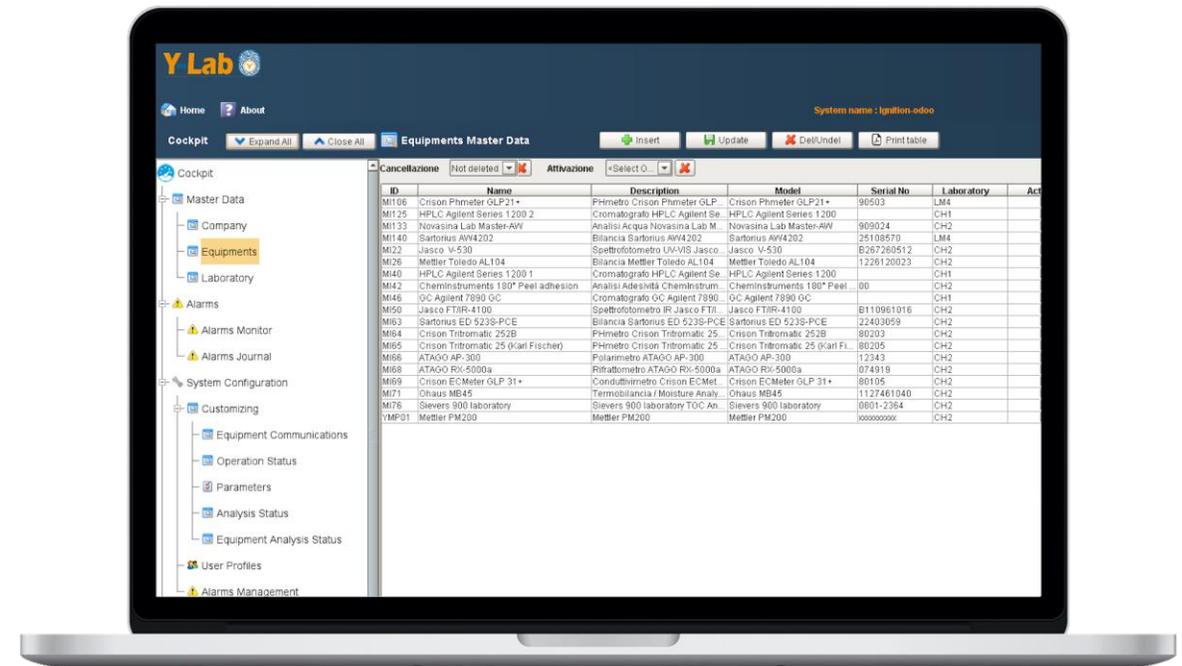
Analisi dei rischi e impatti





Collega bilance, pH-metri, spettrofotometri, HPLC e altri dispositivi elettronici presenti in laboratorio

Definisci e approva i dati anagrafici GxP necessari per il corretto funzionamento di Y-Lab



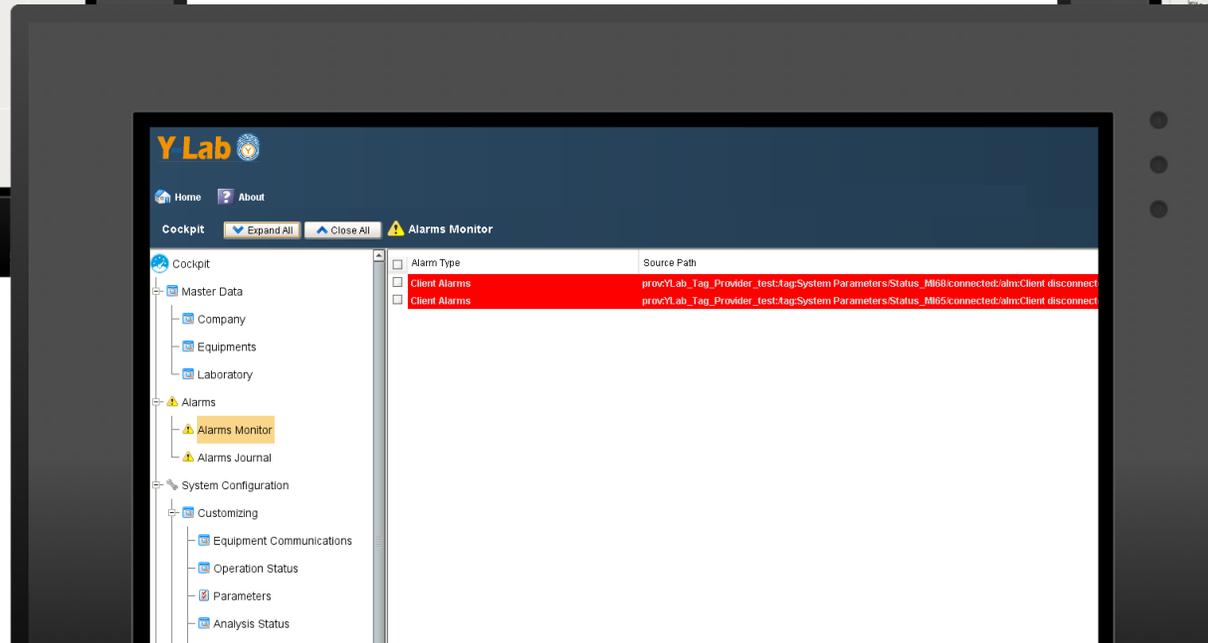
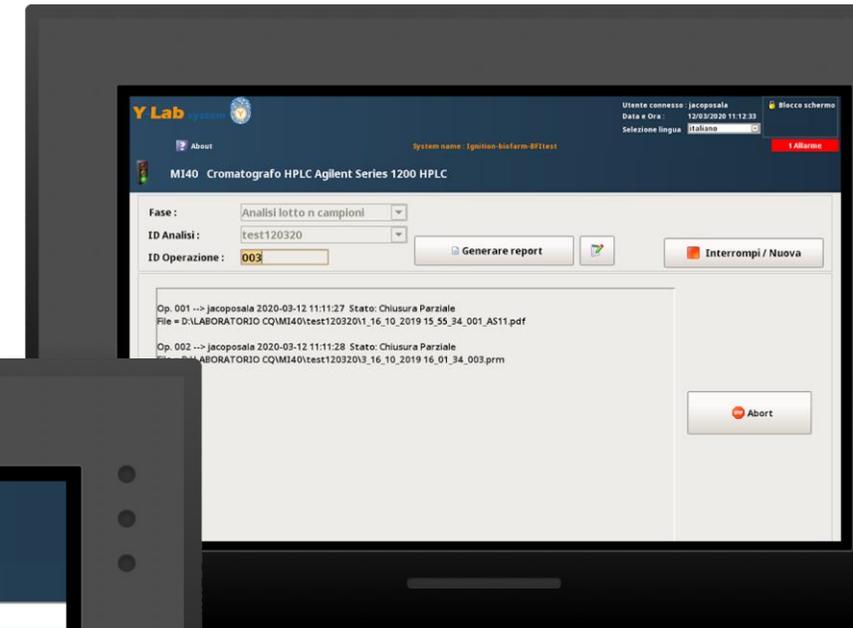
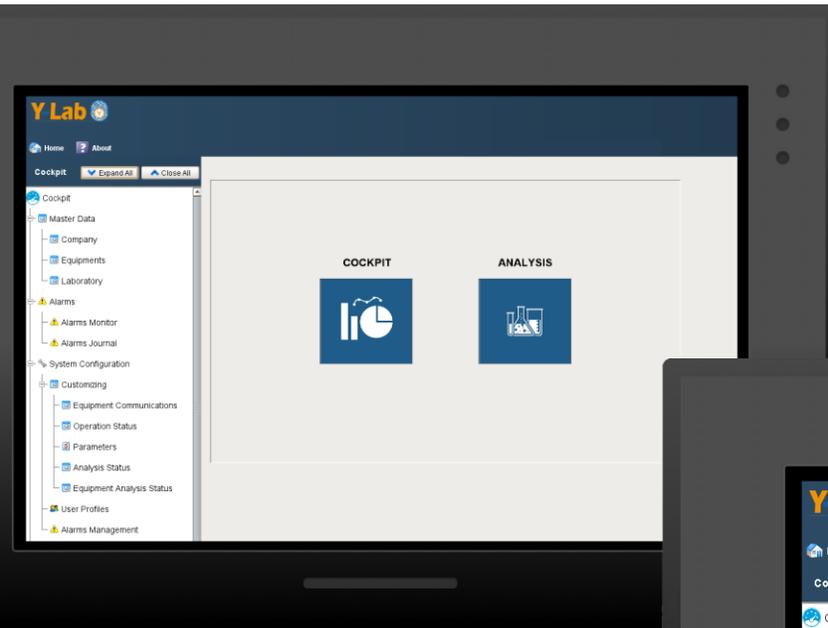
Analizza

Interfaccia grafica comune per tutti i dispositivi

Scegli se vuoi **monitorare** il laboratorio
oppure **eseguire** un'analisi

Acquisisci i dati dai dispositivi
elettronici di **qualsunque tipo**

Monitora gli **allarmi** provenienti dai
dispositivi e intercettati da Y-Lab





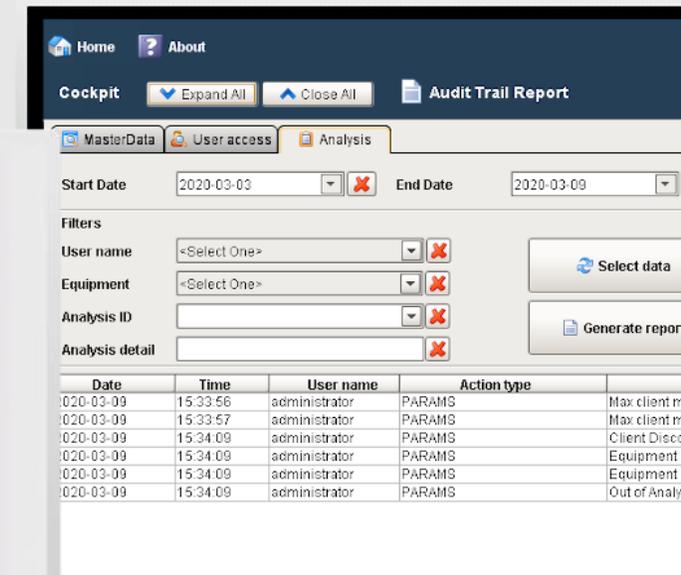
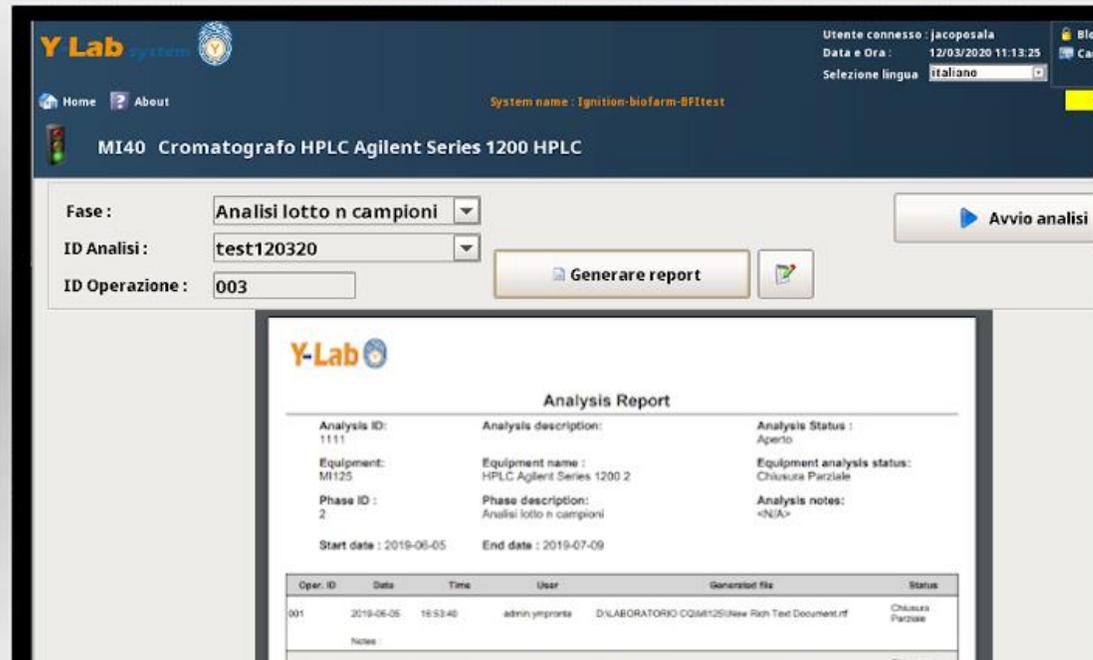
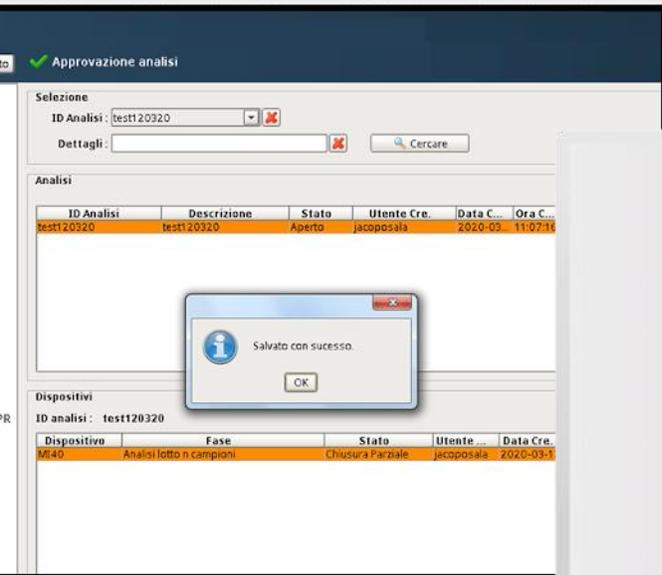
Registra

I risultati di tutte le analisi sono al sicuro

Revisiona i risultati di tutte le analisi dello stesso campione e **approva** il lotto

Esegui **Audit Trail Review** e mostra agli ispettori i tuoi strumenti di conformità

Stampa quando vuoi il **report** con i risultati di tutte analisi fatte per qualsiasi lotto





Y-Lab Adottata l'architettura **client-server**, ovvero la logica di gestione viene eseguita sul **server centrale** che controlla remotamente tutti i dispositivi (client). Questa scelta facilita l'immagazzinamento in un archivio **sicuro ed omogeneo** dei dati generati da tutti i dispositivi, e soddisfa in pieno le normative sul Data Integrity.

Y-Lab sfrutta questa esigenza a suo vantaggio e, se installato sul server del cliente, adotta il modello di **licenze illimitate** (limitless), basato sui moduli installati sul server e non sul numero di dispositivi o numero di utenti.

Y-Lab è un vero e proprio gestionale per il laboratorio. Può essere utilizzato come modulo aggiuntivo del LIMS o **integrato con qualsiasi altro SW** esistente. Quindi, oltre ad offrire compliance alle normative vigenti, nel prezzo sono incluse l'ottimizzazione dei flussi aziendali e l'eliminazione della carta.

Inoltre Y-LAB è versatile al punto da avere campi di applicazione diversi (**produzione**, controlli in processo, magazzino, reportistica avanzata) senza costi aggiuntivi in termini di licenze.



CARATTERISTICHE

Con Y-LAB i Requisiti di DI sono garantiti al livello di **reparto** grazie ad un unico sistema centralizzato per tutti i dispositivi.

VANTAGGI

- Basso costo del progetto: basso impatto sui dispositivi e sistemi (revamping), sia in fase di progettazione che di manutenzione + installazione un SW centralizzato.
- Standardizzazione dei Processi
 - stessa interfaccia utente
 - un unico audit trail
 - un unico back-up, etc
 - ...
- Alta automazione nell'acquisizione, validazione, elaborazione e conservazione dei dati
- Minimo rischio di manomissione di dati
- Eliminazione carta e fattore umano
 - 0% intervento umano = 100% Data Integrity perché nessun dato passa inosservato
- **Ritorno dell'investimento** grazie alla standardizzazione, **automazione e ottimizzazione** dei processi, eliminazione carta, digitalizzazione e valorizzazione dei nuovi dati...



SVANTAGGI

- Riduzione di «flessibilità» che si avrebbe con la gestione cartacea.



Ympronta Process Engine. Livello DI: **ALTO**

CARATTERISTICHE

Requisiti di DI garantiti al livello di **azienda (cross-reparti, cross-sistemi, cross-processi)** grazie al «Orchestrator» che elimina i silos di reparto

VANTAGGI

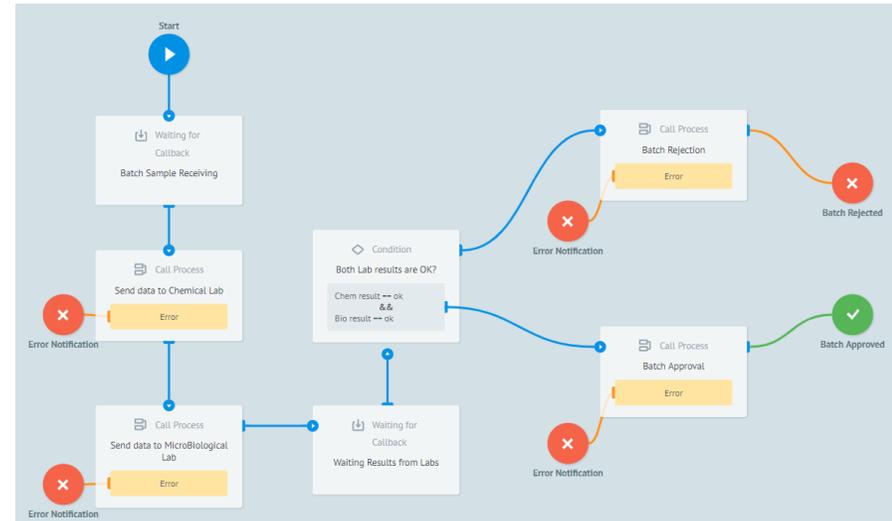
Tutti quelli del livello intermedio. In più:

- Gestione del DI durante **tutto il ciclo di vita del dato**
- Eliminazione **reale** dei silos aziendali
 - L'integrazione avviene **sia al livello di dati che di processi** contemporaneamente!
- Unico cruscotto di controllo **real-time** di processi e dati di tutta l'azienda
- **Massima flessibilità e scalabilità**: rapida implementazione dei nuovi processi cross-sistemi e cross-reparti e cambiamento processi esistenti

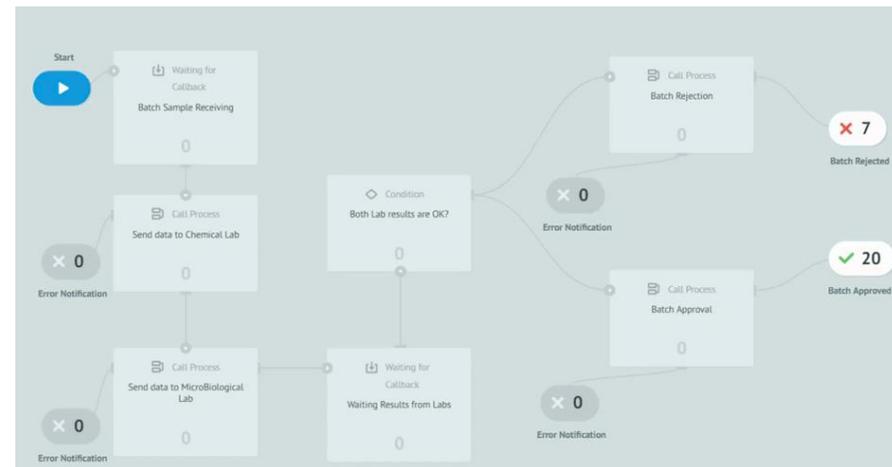
SVANTAGGI

- Metodologia di validazione ancora poco diffusa

Process Design



Process Execution





Our customers





Riferimenti

Giovanna Iannuzzi

349 6804370

giovanna.iannuzzi@ympronta.it

www.ympronta.it

*“La qualità non è mai casuale; è sempre il risultato di uno sforzo intelligente.” (cit. **John Ruskin**)*