

(19) **DANMARK**



Patent- og
Varemærkestyrelsen

(10) **DK/EP 3044643 T3**

(12) **Oversættelse af
europæisk patentskrift**

- (51) Int.Cl.: **G 05 B 19/418 (2006.01)**
- (45) Oversættelsen bekendtgjort den: **2020-03-02**
- (80) Dato for Den Europæiske Patentmyndigheds bekendtgørelse om meddelelse af patentet: **2020-01-01**
- (86) Europæisk ansøgning nr.: **14738727.8**
- (86) Europæisk indleveringsdag: **2014-06-24**
- (87) Den europæiske ansøgnings publiceringsdag: **2016-07-20**
- (86) International ansøgning nr.: **EP2014001706**
- (87) Internationalt publikationsnr.: **WO2015036067**
- (30) Prioritet: **2013-09-11 DE 102013015164**
- (84) Designerede stater: **AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR**
- (73) Patenthaver: **Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Strasse 11, 37079 Göttingen, Tyskland**
- (72) Opfinder: **SCHLACK, Stefan, Stegemühlenweg 5, 37083 Göttingen, Tyskland**
BÖTTCHER, Lars, Ostdeutsche Siedlung 14, 34212 Melsungen, Tyskland
BECKER, Mario, 105 Java Street, Apt. 8, Brooklyn, NY 11222, USA
- (74) Fuldmægtig i Danmark: **AWA Denmark A/S, Strandgade 56, 1401 København K, Danmark**
- (54) Benævnelse: **Navigationssystem til renrum**
- (56) Fremdragne publikationer:
EP-A1- 2 290 592
Anonymous: "Pharmaceutical Manufacturing Facility Desing", , 8. April 2006 (2006-04-08), Seiten 1-2, XP055144002, Gefunden im Internet: URL:http://www.promodel.com/pdf/Project%20Review%20-%20Pharma%20Mfg%20Facility%20Des ign.pdf [gefundet am 2014-10-02]
Anonymous: "pharmaceutical facitliy design promodel - Google-Suche", , 2. Oktober 2014 (2014-10-02), XP55144000, Gefunden im Internet: URL:https://www.google.com/search?q=pharmaceutical+facitliy+design+promodel&hl=de&bi w=1736&bih=1211&source=Int&tbs=cdr%3A1%2Ccd_min%3A%2Ccd_max%3A1.9.2013&tbm= [gefundet am 2014-10-02]
GUIARDELLO R ET AL: "Optimization of process plant layout with pipe routing", COMPUTERS & CHEMICAL ENGINEERING, PERGAMON PRESS, OXFORD, GB, Bd. 30, Nr. 1, 15. November 2005 (2005-11-15), Seiten 99-114, XP027759815, ISSN: 0098-1354 [gefundet am 2005-11-15]
A. BURDORF ET AL: "CAPD-computer-aided plant design", COMPUTERS & CHEMICAL ENGINEERING, Bd. 28, Nr. 1-2, 1. Januar 2004 (2004-01-01), Seiten 73-81, XP055143988, ISSN: 0098-1354, DOI: 10.1016/S0098-1354(03)00180-7
Oliver Ritthoff ET AL: "Merkmalsbasiertes Lernen von Platzierungsregeln im Rahmen der Aufstellungsplanung von Chemieanlagen Merkmalsbasiertes Lernen von Platzierungsregeln im Rahmen der Aufstellungsplanung von Chemieanlagen", , 1. September 2004 (2004-09-01), XP055111896, Gefunden im Internet:

Fortsættes ...

URL:<http://sfbc.uni-dortmund.de/Publications/Reference/Downloads/17904.pdf> [gefunden am 2014-04-03]
HAMAMOTO S ET AL: "Development and validation of genetic algorithm-based facility layout a case study in the pharmaceutical industry", **INTERNATIONAL JOURNAL OF PRODUCTION RESEARCH**, TAYLOR AND FRANCIS, GB, Bd. 37, Nr. 4, 1. Januar 1999 (1999-01-01) , Seiten 749-768, XP009180524, ISSN: 0020-7543
DRIRA ET AL: "Facility layout problems: A survey", **ANNUAL REVIEWS IN CONTROL**, PERGAMON, AMSTERDAM, NL, Bd. 31, Nr. 2, 5. November 2007 (2007-11-05), Seiten 255-267, XP022364929, ISSN: 1367-5788

Beskrivelse

Den foreliggende opfindelse vedrører en fremgangsmåde til at indrette et renrum til fremstilling af farmaceutiske produkter, en fremgangsmåde til fremstilling af farmaceutiske produkter med et navigationssystem, et computerprogramprodukt til at udføre fremgangsmåden såvel som et renrum.

Den anonyme "Pharmaceutical Manufacturing Facility Design", 8. April 2006 (2006-04-08), side 1-2, XP055144002, fundet på internettet: URL:<http://www.promodel.com/pdf/Project%20Review%20-%20Pharma%20Mfg%20Facility%20Design.pdf> [fundet 2014-10-02] beskriver simuleringmodeller til visualisering og analysering af renrums formåen.

Den anonyme "pharmaceutical facitliy design promodel - GoogleSuche", 2. oktober 2014 (2014-10-02), XP55144000, fundet på internettet: URL:https://www.google.com/search?q=pharmaceutical+facitliy+design+promodel&hl=de&biw=1736&bih=1211&source=Int&tbs=cdr%3A1%2Ccd_min%3A%2Ccd_max%3A1.9.2013&tbm= [fundet 2014-10-02] viser en resultatliste af en Google-søgning.

EP 2 290 592 A1 vedrører en fremgangsmåde til computerstøttet planlægning af et teknisk system til fremstilling af et produkt og et tilsvarende computerprogramprodukt.

GUIRARDELLO R ET AL: "Optimization of process plant layout with pipe routing", COMPUTERS & CHEMICAL ENGINEERING, PERGAMON PRESS, OXFORD, GB, bd. 30, nr. 1, 15. november 2005 (2005-11-15), side 99-114, XP027759815, ISSN: 0098-1354 [fundet 2005-11-15] vedrører design af indretninger og ydelsen af kemiske produktionsanlæg.

A. BURDORF ET AL: "CAPD-computer-aided plant design", COMPUTERS & CHEMICAL ENGINEERING, Bd. 28, Nr. 1-2, 1. Januar 2004 (2004-01-01), side 73-81, XP055143988, ISSN: 0098-1354, DOI: 10.1016/50098-1354(03)00180-7 beskriver computerstøttet design af rum til kemisk produktion.

Oliver Ritthoff ET AL: "Merkmalsbasiertes Lernen von Platzierungsregeln im Rahmen der Aufstellungsplanung von Chemieanlagen", 1. september 2004 (2004-09-01), XP055111896, fundet på internettet: URL:<http://sfbc.uni-dortmund.de/Publications/Reference/Downloads/17904.pdf> [fundet 2014-04-03]

beskriver et værktøj, der så omkostningseffektivt som muligt danner placeringsforslag til opsætningsplanlægning af kemianlæg.

HAMAMOTO S ET AL: "Development and validation of genetic algorithm-based facility layout a case study in the pharmaceutical industry", INTERNATIONAL JOURNAL OF PRODUCTION RESEARCH, TAYLOR AND FRANCIS, GB, bd. 37, nr. 4, 1. Januar 1999 (1999-01-01), side 749-768, XP009180524, ISSN: 0020-7543 beskriver en algoritme til at planlægge farmaceutiske fremstillingslokaler.

10 DRIRA ET AL: "Facility layout problems: A survey", ANNUAL REVIEWS IN CONTROL, PERGAMON, AMSTERDAM, NL, bd. 31, nr. 2, 5. November 2007 (2007-11-05), side 255-267, XP022364929, ISSN: 1367-5788 beskæftiger sig med problemer ved design af produktionslokaler.

15 Normalt udlægges produktionssteder til fremstilling af lægemidler hhv. biolægemidler specielt til fremstilling af få bestemte produkter, hvor produktionsstederne typisk omfatter godt overvågede, klassificerede renrum, i hvilke syrebestandige stålbelagte indretninger er fastmonteret. De enkelte fremstillingstrin, som er nødvendige til fremstillingen af et (bio-)lægemiddel, er derudover oftest opdelt i
20 forskellige fra hinanden adskilte renrum.

Ulemper ved disse produktionssteder er især, at de kun særdeles ufleksibelt kan omstilles til fremstilling af nye/andre produkter, som medikamenter hhv. biolægemidler, således at høje omkostninger skal dækkes for at fremstille et
25 nyt/andet produkt. Med i disse omstændigheder indgår det, at omstillingen fra et produkt til et andet produkt kræver et langt planlægningsforløb. Ydermere er det en ulempe, at højere omkostninger skal dækkes til at tilpasse produktionsstedet, såfremt et bestemt produkt kun skal fremstilles i kort tid. Dette gælder i særdeleshed, når et produkt er kortvarigt og indtrængende nødvendigt, og det foregående produkt
30 derefter atter skal fremstilles.

En opgivelse af traditionelle produktionssteder er dog ikke uden videre muligt, da kvalitets- og sikkerhedsstandarder skal bibeholdes. Dette gælder i særdeleshed aspekter, som anvendelsen af de rigtige indretninger og materialer, således at et
35 produkt med den rigtige sammensætning fremstilles.

Med andre ord er der en målkonflikt mellem en reduktion af omkostningerne til tilvejebringelse af produktionssteder og til risikosækning af produktfejl.

Ydermere kræver en fleksibel omindretning af produktionssteder særdeles veluddannet og pålideligt personale, således at menneskelige fejl reduceres til et minimum.

5 Det er således et formål med den foreliggende opfindelse at tilvejebringe en mulighed, med hvilken udgifterne til tilvejebringelse af produktionssteder kan sænkes, og produktionsstederne desuden kan opstilles fleksibelt til nye produkter, og hvor risikoen for fejlfunktioner eller fejlproduktioner samtidigt reduceres til et minimum.

10

Ifølge opfindelsen løses denne opgave gennem trækkene af de uafhængige krav. Foretrukne udførelsesformer af opfindelsen er træk i de afhængige krav.

Et første aspekt af den foreliggende opfindelse vedrører en fremgangsmåde til at
15 indrette et renrum til fremstillingen af farmaceutiske produkter omfattende trinnene:

at udvælge et farmaceutisk produkt til fremstilling i renrummet;

at bestemme én eller flere specifikke indretninger og/eller ét eller flere specifikke materialer til fremstillingen af det udvalgte farmaceutiske produkt; og

20 at tildele én eller flere placeringer til de bestemte respektive specifikke indretninger og/eller specifikke materialer i renrummet, nemlig under anvendelse af et navigationssystem,

hvor navigationssystemet omfatter en projektor og med denne danner mindst én visning i gulvområdet af renrummet, hvilken er tilknyttet en placering i renrummet,

25 ved hvilken den til fremstilling af det udvalgte farmaceutiske produkt specifikke indretning og/eller det specifikke materiale skal anbringes,

hvor visningen omfatter en projektorstråle, således at projektorstrålen lyser på en kvadrant eller en bestemt placering i renrummet, og hvor en bruger er i stand til at anbringe den specifikke indretning og/eller det specifikke materiale på den af

30 projektorstrålen belyste placering.

Et farmaceutisk produkt kan navnlig være et medikament.

Ifølge opfindelsen er et renrum fleksibelt og kan anvendes alsidigt, således at flere forskellige farmaceutiske produkter kan produceres i renrummet. Renrummet er
35 fortrinsvis dannet således, at det har tilstrækkelige strøm-, vand- og/eller afløbstilslutninger til fremstillingen af forskellige farmaceutiske produkter. Med andre ord kan et renrum med fremgangsmåden ifølge opfindelsen på kort tid omstilles, således at den samlede fremstilling af ét farmaceutisk produkt i renrummet indstilles, og et andet produkt kan fremstilles i det samme, omstillede renrum kort tid efter.

Hertil bestemmes, f.eks. af navigationssystemet, med hvilke indretninger et bestemt (andet) farmaceutisk produkt skal fremstilles, og hvilke materialer dette medikament består af. Hvis det bestemmes med hvilke specifikke indretninger og/eller af hvilke materialer dette medikament består, tildeles disse specifikke indretninger hhv. 5 materialer en placering i renrummet.

Navnlig kan trinnene "at udvælge" og "at bestemme" mindst delvist ske automatisk. Eksempelvis kan navigationssystemet være et computerunderstøttet system, hvor en bruger kan danne en indlæsning ved hjælp af en grænseflade. Ved hjælp af denne 10 indlæsning sker der da et udvalg af et farmaceutisk produkt til fremstilling i renrummet, f.eks. fra en af navigationssystemet tilvejebragt liste af farmaceutiske produkter, der kan vælges.

Navnlig kan fremgangsmåden ifølge opfindelsen omfatte trinnet "at tilvejebringe flere 15 fremstillingsinstrukser til fremstilling af farmaceutiske produkter". Fortrinsvis indeholder fremstillingsinstrukserne flere dataposter til fremstilling af farmaceutiske produkter, hvor ét eller flere farmaceutiske produkter, der skal fremstilles, udvælges fra de flere fremstillingsinstrukser.

20 I navigationssystemet kan der være lagret flere fremstillingsinstrukser, f.eks. i form af dataposter, hvor disse dataposter eksempelvis indeholder sammensætningen af det respektive farmaceutiske produkt, de til fremstillingen påkrævede/specifikke indretninger og/eller påkrævede/specifikke materialer såvel som deres anbringelse hhv. placering i renrummet.

25 Fortrinsvis tildeler navigationssystemet baseret på trinnet "at bestemme" automatisk tilsvarende placeringer.

30 Inden for tildelingen laver navigationssystemet en visning, som informerer en bruger om, ved hvilken placering i renrummet en/et indretning/materiale skal placeres.

Placeringen, som en specifik indretning eller et specifikt materiale tildeles i renrummet, retter sig efter forskellige aspekter såsom en effektiv pladsudnyttelse i renrummet og/eller effektive anbringelser af indretninger i forhold til hinanden til en 35 optimeret fremstillingsforløb. Fortrinsvis indeholder fremstillingsinstrukserne en datapost til det valgte farmaceutiske produkt, hvor dataposten til indeholder informationer om placeringerne, ved hvilke de specifikke indretninger og/eller specifikke materialer skal anbringes, for et bestemt renrum hhv. for renrummet. Fortrinsvis kan der anmodes om placeringerne i renrummet for de specifikke

indretninger og/eller materialer af det udvalgte farmaceutiske produkt fra navigationssystemet.

5 En placering i renrummet kan eksempelvis være defineret gennem GPS-kordinater hhv. GPS-kordinatområder (GPS = "Global Positioning System"). Ydermere kan en placering i renrummet være defineret via ét eller flere kortfelter.

Navigationssystemet viser en bruger eller montør visuelt, hvor en specifik indretning skal anbringes i renrummet.

10

Ifølge opfindelsen omfatter den visuelle visning en projektionsstråle, således at projektionsstrålen lyser på en kvadrant eller en bestemt placering i renrummet, og hvor en bruger er i stand til at anbringe den bestemte specifikke indretning/det bestemte specifikke materiale på den af projektionsstrålen belyste placering.

15 Derudover kan en visuel visning være en virtuel fremstilling af renrummet, hvor den tildelte placering vises i fremstillingen. Eksempelvis kan denne virtuelle fremstilling vises ved hjælp af en tabletcomputer hhv. iPad.

Navigationssystemet letter således ombygningen af renrummet, eftersom det muliggør en effektiv og hurtig ombygning.

20

Et yderligere aspekt af opfindelsen vedrører en fremgangsmåde til fremstilling af farmaceutiske produkter med et navigationssystem omfattende trinnene ifølge det første aspekt såvel som de yderligere trin:

25 at fastslå en rækkefølge af fremstillingstrin til bearbejdning af specifikke materialer; at udlæse en anvisning, der i det mindste indeholder en del af den fastslåede rækkefølge af fremstillingstrin til bearbejdning af de specifikke materialer; og at udlæse en statusnotifikation om fremstillingen af det udvalgte farmaceutiske produkt, når en systemanmodning foretages.

30

Ved begrebet "at fastslå" forstås navnlig en systemanmodning. Dette kan fortrinsvis foregå sådan, at en bruger laver en anmodning til navigationssystemet. Alternativt eller derudover kan det forekomme, at navigationssystemet automatisk fastslår en rækkefølge af fremstillingstrin, så snart renrummet til fremstilling af det farmaceutiske produkt er fuldstændigt indrettet. At fastslå kan navnlig omfatte en anmodning om datapostindhold af navigationssystemet.

35

Hvor en rækkefølge fastslås, udlæses en anvisning. En anvisning kan eksempelvis omfatte en liste af fremstillingstrin, som vises på en monitor/display af

navigationssystemet og/eller tilvejebringes på papirform via navigationssystemet. Den udlæste anvisning kan også blot omfatte en del af de nødvendige fremstillingstrin, der er påkrævede til at fremstille det udvalgte farmaceutiske produkt.

5

Navnlig kan flere anvisninger udlæses efter hinanden. Disse flere anvisninger kan slutteligt give alle fremstillingstrinnene. Ligeledes kan på hinanden følgende anvisninger indeholde fremstillingstrin, der delvist overlapper hinanden. Dette er eksempelvis tilfældet, når den efterfølgende anvisning udlæses på et tidspunkt, på

10 hvilket fremstillingstrinnene ifølge den første anvisning endnu ikke er færdiggjort. Med andre ord kan en første (forudgående) anvisning indeholde fremstillingstrinnene n til n+5 og den anden (efterfølgende) anvisning indeholde trinnene n+4 til n+9.

Trinnet "at udlæse en statusnotifikation om fremstillingen af det udvalgte

15 farmaceutiske produkt" kan eksempelvis omfatte en meddelelse, i hvilken en bruger meddeles, hvor mange procent fremstillingen af en bestemt charge er afsluttet, og/eller hvor mange fremstillingstrin, der fortsat skal gennemføres. En sådan statusnotifikation udlæses, når en systemanmodning laves. En systemanmodning kan laves automatisk. Eksempelvis kan en systemanmodning indstilles til forudbestemte

20 tidspunkter/klokkeslæt. Derudover eller alternativt kan en systemanmodning indstilles via en brugerindlæsning ved en grænseflade. Fortrinsvis udlæses statusnotifikationen via en monitor, grafisk brugergrænseflade (GUI = "Graphic User Interface") og/eller i papirform.

25 Fortrinsvis omfatter fremgangsmåden trinnet "at udlæse en brugerinformation om tilstedeværelsen eller manglen på specifikke indretninger og/eller specifikke materialer".

Forskellige indretninger og/eller forskellige materialer kan eksempelvis opbevares på

30 ét eller flere lagre. Hvis et farmaceutisk produkt udvælges, og de dertilhørende specifikke indretninger og/eller specifikke materialer bestemmes, kan de specifikke indretninger og/eller specifikke materialer, fortrinsvis efter hinanden, transporteres ind i renrummet for der at blive anbragt på de tilsvarende tildelte positioner.

35 En bruger kan eksempelvis lave en systemanmodning om, hvorvidt renrummet allerede er bestykket med alle specifikke indretninger/specifikke materialer. Baseret på systemanmodningen kan der udlæses en brugerinformation om hvilke specifikke indretninger og/eller specifikke materialer, der på anmodningstidspunktet er til stede

hhv. mangler. Systemanmodningen kan eksempelvis foretages til navigationssystemet.

Derudover eller alternativt kan informationer være lagret i navigationssystemet, om
5 hvilke af de specifikke indretninger og/eller de specifikke materialer der er
øjeblikkeligt til rådighed hhv. lagret. På tilsvarende vis kan en brugerinformation om
tilstedeværelsen eller manglen på specifikke indretninger og/eller specifikke
materialer i forhold til en rådighed deraf udlæses efter bestemmelsen af de specifikke
indretninger og/eller de specifikke materialer.

10

Fortrinsvis tilvejebringer navigationssystemet informationer om, i hvilke(t) lagerrum
hvilken specifik indretning/hvilket specifikt materiale er opbevaret. Fortrinsvis
tilvejebringer navigationssystemet endvidere information om, hvorvidt en specifik
indretning og/eller et specifikt materiale er til rådighed på et bestemt tidspunkt hhv. i
15 et bestemt tidsrum.

Fortrinsvis omfatter fremgangsmåden trinnet "at bestille manglende specifikke
indretninger og/eller manglende specifikke materialer".

20 Hvis specifikke indretninger og/eller materialer ikke er til rådighed på et bestemt
tidspunkt, bestilles disse manglende specifikke indretninger og/eller specifikke
materialer.

Fortrinsvis kan bestillingen foregå automatisk. Hvis de specifikke
25 indretninger/specifikke materialer eksempelvis bestemmes, og hvis enkelte af de
specifikke indretninger/specifikke materialer hhv. hvis de ikke er til rådighed på et
bestemt tidspunkt, så kan navigationssystemet automatisk bestille de manglende
hhv. ikke-tilgængelige specifikke indretninger/specifikke materialer.

30 Alternativt eller derudover kan en brugerinformation om antallet af tilgængelige
alternative specifikke indretninger/specifikke materialer udlæses automatisk.

Alternativt sker bestillingen først efter frigivelse af en bruger.

35 Fortrinsvis kan det hænde, at brugerinformationen om tilstedeværelsen eller manglen
på specifikke indretninger og/eller specifikke materialer som standard (default)
udlæses, når mindet én specifik indretning og/eller ét specifikt materiale ikke er
tilgængeligt hhv. ikke er tilgængeligt over et bestemt tidsområde. Med andre ord
udlæses brugerinformationen, når en automatiseret systemanmodning laves.

Alternativt kan det hænde, at brugerinformationen om tilstedeværelsen eller manglen på specifikke indretninger og/eller specifikke materialer kun udlæses, når en systemanmodning laves via en bruger.

5

Fortrinsvis har de specifikke indretninger og/eller specifikke materialer identifikatorer til identifikation og/eller lokalisering af de specifikke indretninger og/eller specifikke materialer via navigationssystemet.

10 Eksempelvis kan indretningerne og/eller materialer være forsynet med radiofrekvensidentifikationsetiketter (RFID-etiketter) og/eller strekkoder og/eller global-positioning-system-sendere/modtagere (GPS-sendere/modtagere).

Eksempelvis kan en specifik indretning/et specifikt materiale genkendes/identificeres
15 ved hjælp af en identifikator, således at det kan bestemmes ved hjælp af navigationssystemet, om den specifikke indretning/det specifikke materiale allerede befinder sig i renrummet og/eller ved den tildelte placering. Ydermere fortrinsvis kan det fastslås ved hjælp af identifikatorerne, i hvilket lagerrum eller andet renrum den specifikke indretning/det specifikke materiale befinder sig. Med andre ord kan en
20 specifik indretning/et specifikt materiale lokaliseres på en enkelt vis ved hjælp af en identifikator.

Fortrinsvis omfatter fremgangsmåden det yderligere trin:

– at tilvejebringe markeringer i gulvområdet af renrummet, hvor markeringerne
25 omfatter en raster af flere felter, hvor mindst en del af felterne har i det mindste en del af en pladsholder til en tildelt indretning og/eller et tildelt specifikt materiale.

Navnlig kan de tilvejebragte markeringer i gulvområdet af renrummet være kun en
30 del hhv. en type af markeringer. Eksempelvis kan der være anbragt yderligere markeringer på væg- og/eller loftområder.

Eksempelvis kan en markering være en farvemæssig eller på øvrig vis visuelt fremhævet firkant, kryds, linjering, bogstav og/eller tal osv.

35 Eksempelvis kan gulvområdet af renrummet i det mindste delvist være underopdelt i felter, såsom f.eks. firkanter, kvadrater, heksaeder, trekanten osv., således at felterne danner en raster. Til en specifik indretning/et specifikt materiale kan der tildeles et bestemt felt eller en gruppe af felter som position.

Eksempelvis kan visningen, som navigationssystemet laver, være en projektionsstråle, som indikerer/lyser på ét eller flere felter, således at en bruger kan identificere, ved hvilke(t) felt(er) en specifik indretning/et specifikt materiale skal placeres.

5

Den mindst ene visning er en lysprojektion. Visningen angiver placeringen i renrummet, ved hvilken hver af den specifikke indretning og/eller det specifikke materiale til fremstillingen af det udvalgte farmaceutiske produkt skal anbringes.

- 10 Videre fortrinsvis omfatter fremgangsmåden trinnet "at tildele tilslutninger i renrummet, ved hvilke de specifikke indretninger og/eller de specifikke materialer skal tilsluttes". Fortrinsvis udføres tildelingen under anvendelse af navigationssystemet, hvor navigationssystemet mindst danner en visning, med hvilke specifikke tilslutninger de specifikke indretninger og/eller de specifikke materialer i
- 15 renrummet skal forbindes.

- De specifikke indretninger har tilslutninger, såsom f.eks. indløb, udløb, vand-, strøm-, afløbstilslutninger og/eller -konnektorer. De specifikke indretningen kan ydermere omfatte én eller flere tilslutninger eller konnektorer, ved hvilke mindst én yderligere
- 20 specifik indretning kan tilsluttes. Med andre ord kan to eller flere specifikke indretningen forbindes med hinanden ved hjælp af tilslutningen. Ydermere kan der være tilslutninger eller konnektorer ved de specifikke indretninger, således at ét eller flere specifikke materialer kan tilsluttes ved de specifikke indretninger.

- 25 Navnlig ved begrebet "at tildele tilslutninger i renrummet, ved hvilke de specifikke indretninger og/eller de specifikke materialer skal tilsluttes" forstås også det tilfælde, hvor indretninger er tilsluttet/forbundet med hinanden hhv. med materialer.

- Endvidere er der fortrinsvis tilvejebragt tilslutninger eller konnektorer i renrummet,
- 30 ved hvilke specifikke indretninger kan tilsluttes.

- Ydermere fortrinsvis omfatter fremgangsmåden trinnet "at udlæse en statusnotifikation, hvorvidt en specifik indretning og/eller et specifikt materiale er tilsluttet ved de specifikke tilslutninger ifølge tildelingen, når en systemanmodning
- 35 foretages".

Fortrinsvis omfatter fremgangsmåden trinnet "at tildele tilslutninger til de bestemte respektive specifikke indretninger og/eller specifikke materialer i renrummet".

Ydermere fortrinsvis omfatter fremgangsmåden trinnet "at tilvejebringe et virtuelt billede af en nominel tilstand af renrummet, hvor en sammenligning af det virtuelle billede med en aktuel tilstand af renrummet foretages baseret på en systemanmodning".

5

Navnlig kan det virtuelle billede af den nominelle tilstand vise hhv. indeholde placeringerne, ved hvilke de bestemte specifikke indretninger og/eller specifikke materialer skal anbringes. Fortrinsvis kan det virtuelle billede af den nominelle tilstand af renrummet vises sammenlignet med den aktuelle tilstand via visningen af navigationssystemet.

10

Et yderligere aspekt vedrører et computerprogramprodukt, som, når indlæst i en computer, er indrettet til at udføre en af de ovenfor beskrevne fremgangsmåder hhv. deres foretrukne udførelser.

15

Et yderligere aspekt vedrører et renrum til fremstilling af farmaceutiske produkter med et navigationssystem, som omfatter en projektor,

i hvilket flere forskellige farmaceutiske produkter kan produceres, hvor respektive specifikke indretninger og/eller specifikke materialer kan anbringes i renrummet til fremstilling af ét farmaceutisk produkt fra de forskellige farmaceutiske produkter,

20

hvor mindst én visning i gulvområdet af renrummet kan dannes ved hjælp af navigationssystemet, ved hvilken placering hhv. ved hvilke placeringer i renrummet de til fremstilling af det udvalgte farmaceutiske produkt nødvendige specifikke indretninger og/eller de specifikke materialer skal anbringes.

25

Udførelsesformerne, beskrivelserne og definitionerne med hensyn til den ovenfor beskrevne fremgangsmåde er ligeledes gældende for renrummet ifølge opfindelsen i forhold til dennes udførelse og dens anvendelse.

30

Med den ovenfor beskrevne fremgangsmåde kan det med fordel sikres, at fremstillingen af et farmaceutisk produkt forløber sikkert og pålideligt, uden at omkostninger til højt kvalificeret personale ikke samtidig stiger.

35

Opfindelsen beskrives eksemplarisk i det følgende ved hjælp af eksemplariske udførelsesformer under henvisning til den vedlagte figur. Navnlig kan enkelte træk af de ovenfor og/eller nedenfor beskrevne aspekter og/eller udførelsesformer kombineres isoleret fra det respektive aspekt hhv. den respektive udførelsesform med øvrige udførelsesformer.

Her viser:

Figur 1 en skematisk visning af et renrum med navigationssystem.

5

Figur 1 viser skematisk et renrum 2 med et navigationssystem 4, i hvilket specifikke indretninger 16 og materialer 18 skal anbringes. Navigationssystemet 4 omfatter en projektor 6, som projicerer en projektion 8 af et bestemt specifikt materiale i gulvområdet af renrummet, således at en bruger på en nem måde kan identificere, ved hvilken placering i renrummet 2 det bestemte specifikke materiale 18 skal anbringes. Med andre ord svarer projektionen 8 af det bestemte specifikke materiale 18 til den placering, som det bestemte specifikke materiale 18 skal indtage i renrummet 2.

15 Figur 1 viser ydermere en projektion 10 af en bestemt specifik indretning 16, således at en bruger på samme måde kan registrere, ved hvilken placering i renrummet den bestemte specifikke indretning 16 skal anbringes.

20 Projektionerne 8, 10 kan eksempelvis projicere omridset af den tilsvarende indretning 16 og/eller det tilsvarende materiale 18 skematisk på gulvområdet af renrummet 2. Alternativt eller derudover kan en projektion 8, 10 være en 3-dimensionel hhv. holografisk visning af den tilsvarende indretning 16 og/eller det tilsvarende materiale 18. Ydermere kan en projektion 8, 10 være punktformet, således at der udelukkende lyser ét lyspunkt i gulvområdet af renrummet 2. Endvidere kan en projektion 8, 10 vise et tal, en talfølge, en stregkode og/eller et bogstav hhv. en bogstavfølge, således at en bruger baseret på nummeret osv. kan registrere hhv. kan finde ud af med en stregkodelæser, hvilken indretning 16/hvilket materiale 18, der skal anbringes ved placeringen, på hvilken nummeret osv. projiceres. Her er nummeret hhv. bogstavet tilknyttet en indretning 16 hhv. et materiale 18.

30

Ydermere kan én eller flere projektioner 12 være tilvejebragt på gulvområdet af renrummet 2, hvor den eller disse viser en bruger vejen til én eller flere projektioner 8, 10 i renrummet. Sådanne projektioner 12 kan eksempelvis have form som en pil.

35 Navnlig kan en projektion være bevægelig, således at en bruger kan følge den bevægelige projektion fra dens udgangs- hhv. startpunkt, til slutpunktet, altså den tildelte placering, er nået.

Navigationssystemet 4 kan ydermere udlæse ét eller flere signaler, som viser, om en indretning hhv. et materiale 18 er blevet placeret korrekt. Fortrinsvis kan navigationssystemet 4 derved kobles med de specifikke indretninger 16, således at én bestemt specifik indretning 16 kun kan sættes i drift, når den bestemte indretning 5 16 er anbragt ved den tildelte placering i renrummet 2. Alternativt eller ydermere kan det være tilvejebragt således, at den bestemte specifikke indretning 16 kun kan sættes i drift, når den bestemte specifikke indretning er tilsluttet/forbundet til/med de tildelte tilslutninger.

10 De specifikke indretninger 16 og/eller specifikke materialer 18, der skal anbringes i renrummet 2, har fortrinsvis identifikatorer 20. Disse identifikatorer 20 kan være dannet således, at navigationssystemet 4 kan identificere indretningerne 16/materialerne 18 baseret på disse identifikatorer 20. Fortrinsvis kan navigationssystemet 4 foretage identifikationen automatisk. Eksempelvis kan 15 identifikatorerne være 20 omfatte RFID-etiketter, stregkoder og/eller andre GPS-baserede chips/etiketter, som er aktive og/eller passive. En aktiv identifikator 20 sender sin identifikation aktivt, mens en passiv identifikator 20 kun sender sin identifikation, når den aktiveres eksempelvis via et ydre felt. I det tilfælde at en stregkode er identifikator 20 kan for eksempel navigationssystemet 4 have en 20 udlæsningsegenskab, der muliggør en identifikation.

I forhold til materialerne 18 kan de endvidere overvåges ved hjælp af identifikatorerne 20, når udløbsdatoen af materialerne 18 er nået, således der kan tages højde for dem i anvendelsen af dem i fremstillingsprocessen hhv. i 25 lagerbeholdningen. Derudover kan eksempelvis navigationssystemet 4 tilvejebringe en liste, som angiver udløbsdatoerne i stigende eller faldende rækkefølge, når en systemanmodning laves.

Endvidere kan det være tilfældet, at navigationssystemet 4 peger på et bestemt en 30 bestemt specifik indretning 16 og/eller et bestemt specifikt materiale 18 ved hjælp af en lysstråle. Fortrinsvis viser navigationssystemet 4 en indretning 16 og dens placering, som den er tilvejebragt i en procesplan, i den rækkefølge hhv. sekvens.

Navigationssystemet 4 omfatter derudover en monitor hhv. et display 14. Dette 35 display 14 viser for eksempel, hvilket farmaceutisk produkt der er blevet valg og dermed skal fremstilles i renrummet 2. Monitoren/displayet 14 kan ydermere vise en liste, der oplister alle nødvendige/bestemte specifikke indretninger 16/materialer 18. Derudover kan monitoren/displayet 14 vise en beskrivelse, der angiver, hvor i renrummet 2 de specifikke indretninger 16/materialer 18 skal placeres. Endvidere

kan monitoren 14 udlæse en anvisning af fremstillingstrin til bearbejdelse af specifikke materialer 18.

5 Ydermere kan det vises på monitoren hhv. displayet 14, hvor de bestemte specifikke indretninger 16/materialer 18 befinder sig i produktionsområdet hhv. på lagre, når disse indretninger 16/materialer 18 endnu ikke befinder sig i renrummet 2. Dette kan navnlig ske ved hjælp af identifikatorer.

10 Navigationssystemet 4 omfatter endvidere en brugergrænseflade 22, der gør det muligt for en bruger, at lave systemanmodninger og/eller at hente brugerinformation. Derudover kan en bruger foranledige bestemte projektioner ved hjælp af brugergrænsefladen 22, således at det eksempelvis vises ved hjælp af en projektion, hvor alle bestemte specifikke indretninger 16 og/eller alle bestemte specifikke materialer 18 skal anbringes i et endnu tomt eller kun delvist bestykket renrum 2.

15 Ydermere kan en bruger vælge at lade bestemte mellemstadier/sekvenser af indretningen af renrummet 2 vise.

Hvor renrummet 2 omfatter markeringer, der danner en raster, i gulvområdet af renrummet 2, kan en projektion bestå deri at belyse et bestemt rasterområde (f.eks. med et laserpoint) ved hjælp af en punkt-, cirkel- eller anden visning, således at en bruger kan registrere den tildelte placering til en indretning 16/et materiale 18.

20

Endvidere kan navigationssystemet 4 projicere anvisninger eller informationer ikke kun på displayet/monitoren 14 men også eller i stedet for på indretningerne 25 16/materialerne 18 selv. Navnlig kan et display/en monitor 14 være en tabletcomputer eller iPad. Ydermere kan der også være tilvejebragt flere displays/monitors 14, hvor disse kan vise forskellige informationer. Eksempelvis kan flere brugere råde over respektive adskilte brugergrænseflader og dermed manipulere/indstille visningen af de respektive displays/monitors 14.

30 Fortrinsvis kan navigationssystemet 4 omfatte en "augmented reality"-funktion, således at en bruger med virtuelle støtte kan se, hvordan renrummet 2 skal indrettes. Endvidere kan navigationssystemet 4 alternativt eller derudover omfatte en "Google Glasses"-funktion.

35 Med hensyn til installationen af de bestemte specifikke indretninger 16 og/eller bestemte specifikke materialer 18 kan skriftlige anvisninger til installationen, videoer eller tegninger, der hjælper brugeren ved installationen, vises på displayet/monitoren 14.

Ydermere kan "augmented reality"-funktionen muliggøre en sammenligning mellem en forhåndenværende håndtering/fremgangsmåde af en bruger ("best practise") og den faktiske håndtering/fremgangsmåde af brugeren. Fortrinsvis optager ét eller flere
5 kameraer herved den præcise håndtering/fremgangsmåde af brugeren. Hvis en afvigelse, som overskrider en grænseværdi, fastslås i sammenligningen informeres brugeren f.eks. ved hjælp af et signal.

Ved begrebet "augmented reality" (udvidet virkelighed) forstås navnlig en
10 computerstøttet udvidelse af realitetsopfattelsen. Information baseret på "augmented reality" kan tale til alle menneskelige sansemodaliteter. Navnlig kan der ved "augmented reality" forstås en visuel visning af information, såsom eksempelvis suppler
15 suppler af billeder eller videoer med computergenererede ekstrainformationer eller virtuelle objekter ved hjælp af indføjning/overlægning. I en visning hhv. et billede (f.eks. real-time visning) af et renrum kan der eksempelvis indføres specifikke indretninger og/eller specifikke materialer og nemlig ved hhv. med hensyn til placeringerne, ved hvilke de specifikke indretninger og/eller specifikke materialer skal placeres. Med andre ord kan der ved "augmented reality" forstås en direkte eller indirekte live (realtid) "blik" på en fysisk/kropslig, reel omgivelse, hvis elementer
20 udvides eller suppleres via computergenererede sensoriske bidrag/indlæsninger såsom lyd-, video-, grafik- eller GPS-data. "Augmentation"/udvidet realitet er sædvanligvis i realtid og i semantisk kontekst med elementer af omgivelserne, såsom f.eks. sportsbegivenheder i fjernsynet under en kamp. Med hjælp fra en udvidet "augmented reality"-teknologi (f.eks. tilføjelse af computer-vision eller
25 objektgenkendelse) gøres informationer om omgivelserne af den reelle verden af brugeren interaktive og digitalt manipulerbar, og kunstige ("artificial") informationer om omgivelserne og dens objekter kan overlappes med den reelle verden.

Med hensyn til et renrum kan yderligere informationer tilvejebringes ved hjælp af en
30 "augmented reality"-funktion og især i forhold til tilslutninger hhv. forbindelser hhv. omskiftninger af indretninger/apparater, anbringelse hhv. tilslutning af ledninger og/eller tilvejebringelse/forbindelse af materialer/råstoffer/forbrugsmaterialer. Navnlig kan det eksempelvis ved hjælp af en "augmented reality"-funktion angives til brugeren, hvilken forbindelse af en specifik indretning der skal laves med hvilken
35 tilslutning af en anden forbindelse. Derudover kan en "augmented reality"-funktion også frembringe bestemte påkrævede håndgreb hhv. håndteringen.

Ifølge et scenarie kan der foreligge det følgende forløb til indretning af et renrum 2:

En bruger træder ind i det tomme renrum 2. I et siderum til renrummet 2 eller et lagerrum befinder der sig de til fremgangsmåden til fremstillingen af det udvalgte farmaceutiske produkt nødvendige enkelte specifikke indretninger 16 (bioreaktorer, poser, beholdere, filterindretninger, sensorer, slanger osv.) eller de nødvendige specifikke materialer 18 (f.eks. forbrugsmaterialer eller edukter til fremstillingen af det farmaceutiske produkt).

De bestemte specifikke indretninger 16 har RFID-labels (ikke påkrævet når der arbejdes med "Google Glass"-funktion). Navigationssystemet 4 (f.eks. med "augmented reality"-funktion og/eller "Google Glass"-funktionalitet) informerer en bruger om, hvorvidt alle (forbrugs-)materialer (edukter, buffere, cellekulturmedier) er forhåndenværende til fremstillingen. Eventuelt informerer navigationssystemet bruger om manglende materialer og bestiller automatisk disse ved mangel til en senere fremstilling.

Brugeren opnår fra navigationssystemet en "styklister" med en opstilling af alle komponenter (énvejs- og flervejskomponenter), der er nødvendige til gennemførelsen af fremstillingsfremgangsmåden til et udvalgt farmaceutisk produkt.

Gulvet af renrummet 2 er visuelt og/eller haptisk inddelt i et "skakbrætmønster". De enkelte felter af skakbrætmønstret er pladsholdere til de indretninger 16, der senere skal anbringes i renrummet. En rumraster af renrummet med navigationssystemet 4 omfatter fortrinsvis en positionsdetektion, f.eks. via lys og/eller elektromagnetiske felter. Alternativt eller derudover omfatter renrumsgulvet en visuelt konstaterbar rastering. Renrumsgulvet kan have én eller flere "quick response codes". En rumraster kan registreres via Google Glasses. Alternativt eller derudover kan 2 monitors (f.eks. med 3D-stregkode) være indlejret i gulvet af renrummet 2, hvilke leder den efterfølgende placering af indretningerne i renrummet. Navigationssystemet 4 viser, evt. suppleret via "augmented reality"-funktionalitet, via lysprojektioner på gulvet af renrummet brugeren, ved hvilke placeringer af rumrasteren de enkelte indretninger 16 skal placeres, og hvordan de enkelte komponenter, f.eks. slangeledninger eller konnektorer, skal forbindes med/tilsluttes hinanden (lokal fordeling af komponenter i renrummet 2). Den korrekte forbindelse/tilslutning af de enkelte komponenter kan vises til brugeren via optiske, sensoriske, sproglige eller akustiske signaler af navigationssystemet 4. Transporten af indretningerne 16 og andre til processen nødvendige komponenter (indretninger og/eller materialer) fra siderummet og placeringen af komponenterne i renrummet 2 styres via en "Google Glasses"-funktionalitet eller anden "augmented reality"-funktionalitet. "Google Glasses"-funktionaliteten viser brugeren et virtuelt billede af alle de komponenter, der

er driftsdygtigt installeret i renrummet 2, og som sammen danner et fremstillingsanlæg til et farmaceutisk produkt. Brugeren kan sammenligne dette virtuelle billede med det reelle billede i renrummet og opnår fra "Google Glasses"-funktionaliteten instruktioner om, via hvilke yderligere komponenter (indretninger og/eller materialer) systemet skal færdiggøres. "Google Glasses"-funktionaliteten sender brugeren ind i siderummet for at hente manglende komponenter og stille dem ved de passende steder i renrummet 2. "Google Glasses"-funktionaliteten tillader også efterprøvning af, om alle komponenter hver er anbragt ved de rigtige steder. Navigationssystemet 4 viser via "Augmented reality"-funktionaliteten brugeren, hvilke forbrugsmaterialer (bufferposer, cellekulturmedieposer, pulver) der skal indsættes og i hvilken tidsmæssig rækkefølge i processen. Ved et holdskifte (en ny bruger viderefører processerne som efterfølger for den foregående bruger) udlæser navigationssystemet 4 en overtagelsesprotokol og giver informationer om den aktuelle status af processen til den nye bruger. Den nye bruger opnår en verbal og/eller optisk statusinformation om fremstillingstrinnet, der netop er blevet afsluttet af den foregående bruger ved holdskiftet (f.eks. via "Google Glasses"-funktionaliteten).

Ifølge et yderligere scenarie kan der foreligge det følgende forløb til indretning af et renrum 2:

Renrummet 2 indeholder allerede enkeltkomponenterne hhv. indretningerne 16 til fremstillingsprocessen af et udvalgt farmaceutisk produkt men endnu ikke på de lokale placeringer, der er nødvendige for fremstillingsprocessen. "Google Glasses"-funktionaliteten eller en anden "augmented reality"-funktionalitet viser via lysprojektioner, elektromagnetiske felter eller de ovennævnte monitors med 3D-stregkoder brugeren, til hvilke placeringer i rumrasteren de enkelte komponenter skal flyttes.

Den tidsmæssige rækkefølge af procestrinnene ved de to ovennævnte scenarier beskrives i det følgende:

Ved begge scenarier styrer/regulerer navigationssystemet 4 via en forbindelse med de enkelte komponenter i renrummet 2 (f.eks. trådløs kommunikation, Bluetooth, mv.), i hvilken tidsmæssig rækkefølge komponenterne skal anvendes for at lade fremstillingsprocessen forløbe.

Ifølge et yderligere scenarie kan der foreligge det følgende forløb til indretning af et renrum 2:

De enkelte komponenter transporteres tidmæssigt forskudt ind i det tomme renrum 2 fra ét eller flere siderum via navigationssystemet 4, før eller så snart fremstillingsfremgangsmåden har nået det stadie, ved hvilket indsættelsen af disse enkeltkomponenter er nødvendig. De enkelte fremstillingstrin styres og/eller reguleres efter hinanden med disse enkeltkomponenter via navigationssystemet 4, indtil alle de enkelte komponenter er anbragt i renrummet ved slutningen af fremstillingsprocessen.

10 Opbygning af de enkelte komponenter efter afslutning af fremgangsmåden i alle scenarier:

Efter fremstillingsprocessen af det udvalgte farmaceutiske produkt er afsluttet, angiver navigationssystemet til bruger, på hvilken måde de enkelte komponenter (indretninger 16 og/eller materialer 18) atter skal afmonteres i renrummet 2 og evt. transporteres væk for at blive flyttet ud af renrummet og ind i et siderum, således at disse der kan forberedes (kalibreres, valideres osv.) til den næste fremstillingsproces.

Henvisningstalsliste

20	2	Renrum
	4	Navigationssystem
	6	Projektor
	8	Projektion til et specifikt materiale
	10	Projektion til en specifik indretning
25	12	Projektion som markering i gulvområdet
	14	Display
	16	Specifikke indretninger
	18	Specifikke materialer
	20	Identifikatorer
30	22	Brugergrænseflade

P A T E N T K R A V

1. Fremgangsmåde til at indrette et renrum (2) til fremstillingen af farmaceutiske produkter omfattende trinnene:

- at udvælge et farmaceutisk produkt til fremstilling i renrummet (2);
- 5 - at bestemme én eller flere specifikke indretninger (16) og/eller ét eller flere specifikke materialer (18) til fremstillingen af det udvalgte farmaceutiske produkt; og
- at tildele én eller flere placeringer til de bestemte respektive specifikke indretninger (16) og/eller specifikke materialer (18) i renrummet (2), nemlig under anvendelse af et navigationssystem (4),
- 10 k e n d e t e g n e t ved, at navigationssystemet (4) omfatter en projektor (6) og med denne danner mindst én visning (8, 10, 12, 14) i gulvområdet af renrummet (2), hvilken er tilknyttet en placering i renrummet (2), ved hvilken den til fremstilling af det udvalgte farmaceutiske produkt specifikke indretning (16) og/eller det specifikke materiale (18) skal anbringes, og
- 15 at visningen omfatter en projektionsstråle, således at projektionsstrålen lyser på en kvadrant eller en bestemt placering i renrummet, og hvor en bruger er i stand til at anbringe den specifikke indretning (16) og/eller det specifikke materiale på den af projekti-
onsstrålen belyste placering.

2. Fremgangsmåde til fremstilling af farmaceutiske produkter med et navigationssystem (4) omfattende trinnene ifølge krav 1 såvel som de yderligere trin

- at fastslå en rækkefølge af fremstillingstrin til bearbejdning af specifikke materialer (18);
- at udlæse en anvisning, der i det mindste indeholder en del af den fastslåede rækkefølge af fremstillingstrin til bearbejdning af de specifikke materialer (18); og
- 25 - at udlæse en statusnotifikation om fremstillingen af det udvalgte farmaceutiske produkt, når en systemanmodning (14, 22) foretages.

3. Fremgangsmåde ifølge et af kravene 1 eller 2 omfattende trinnene:

- at udlæse en brugerinformation om eksistensen eller manglen på specifikke indretninger (16) og/eller specifikke materialer (18); og
- 30 - at bestille manglende specifikke indretninger (16) og/eller manglende specifikke materialer (18).

4. Fremgangsmåde ifølge et af kravene 1 til 3, hvor navigationssystemet (4) identificerer de specifikke indretninger (16) og/eller materialer (18) baseret på identifikatorer (20) til identifikation og/eller lokalisering af de specifikke indretninger (16) eller materialer (18) via navigationssystemet (4), hvilke har de specifikke indretninger (16) og/eller materialer (18).

5. Fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 til 4 omfattende trinnet:

- at tilvejebringe markeringer i gulvområdet af renrummet (2), hvor markeringerne omfatter en raster af flere felter, hvor mindst en del af felterne har i det mindste en del af

en pladsholder til en tildelt indretning (16) og/eller et tildelt specifikt materiale (18).

6. Fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 til 5 omfattende trinnene:

5 - at tildele tilslutninger i renrummet (2), ved hvilke de specifikke indretninger (16) og/eller de specifikke materialer (18) skal tilsluttes, og nemlig under anvendelse af navigationssystemet (4), hvor navigationssystemet (4) mindst danner en visning (8, 10, 12, 14), med hvilke specifikke tilslutninger de specifikke indretninger (16) og/eller de specifikke materialer (18) i renrummet skal forbindes; og

10 - at udlæse en statusnotifikation, hvorvidt en specifik indretning (16) og/eller et specifikt materiale (18) er tilsluttet ved de specifikke tilslutninger ifølge tildelingen, når en systemanmodning (14, 22) foretages.

7. Fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 til 6 omfattende trinnet:

- at tilvejebringe et virtuelt billede af en nominel tilstand af renrummet (2), hvor en sammenligning af det virtuelle billede med en aktuel tilstand af renrummet foretages baseret på en systemanmodning (14, 22).

15 8. Fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 til 7 omfattende trinnet:

- at tilvejebringe flere fremstillingsinstrukser til fremstillingen af farmaceutiske produkter.

9. Fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 til 8, hvor navigationssystemet (4) omfatter en "Augmented Reality"-funktion.

20 10. Fremgangsmåde ifølge krav 9, hvor en sammenligning mellem en fastlagt håndtering af en bruger og en faktisk håndtering af en bruger sker baseret på "Augmented Reality"-funktionen.

11. Computerprogramprodukt, som, når indlæst i en computer, er indrettet til at udføre en fremgangsmåde ifølge et eller flere af kravene 1 til 10.

25 12. Renrum (2) til fremstilling af farmaceutiske produkter med et navigationssystem (4), som omfatter en projektor (6),

i hvilket flere forskellige farmaceutiske produkter kan produceres, hvor respektive specifikke indretninger (16) og/eller specifikke materialer (18) kan anbringes i renrummet (2) til fremstilling af ét farmaceutisk produkt fra de forskellige farmaceutiske produkter,

30 k e n d e t e g n e t ved, at mindst én visning (8, 10, 12, 14) i gulvområdet af renrummet (2) kan dannes med projektoren (6) af navigationssystemet (4), ved hvilken en eller flere placeringer i renrummet (2), ved hvilken de til fremstilling af det udvalgte farmaceutiske produkt nødvendige specifikke indretninger (16) og/eller det specifikke materialer (18) skal anbringes, og at visningen omfatter en projektorstråle, således at projektorstrålen lyser på en kvadrant eller en bestemt placering i renrummet, og hvor en bruger
35 er i stand til at anbringe den specifikke indretning (16) og/eller det specifikke materiale på den af projektorstrålen belyste placering.

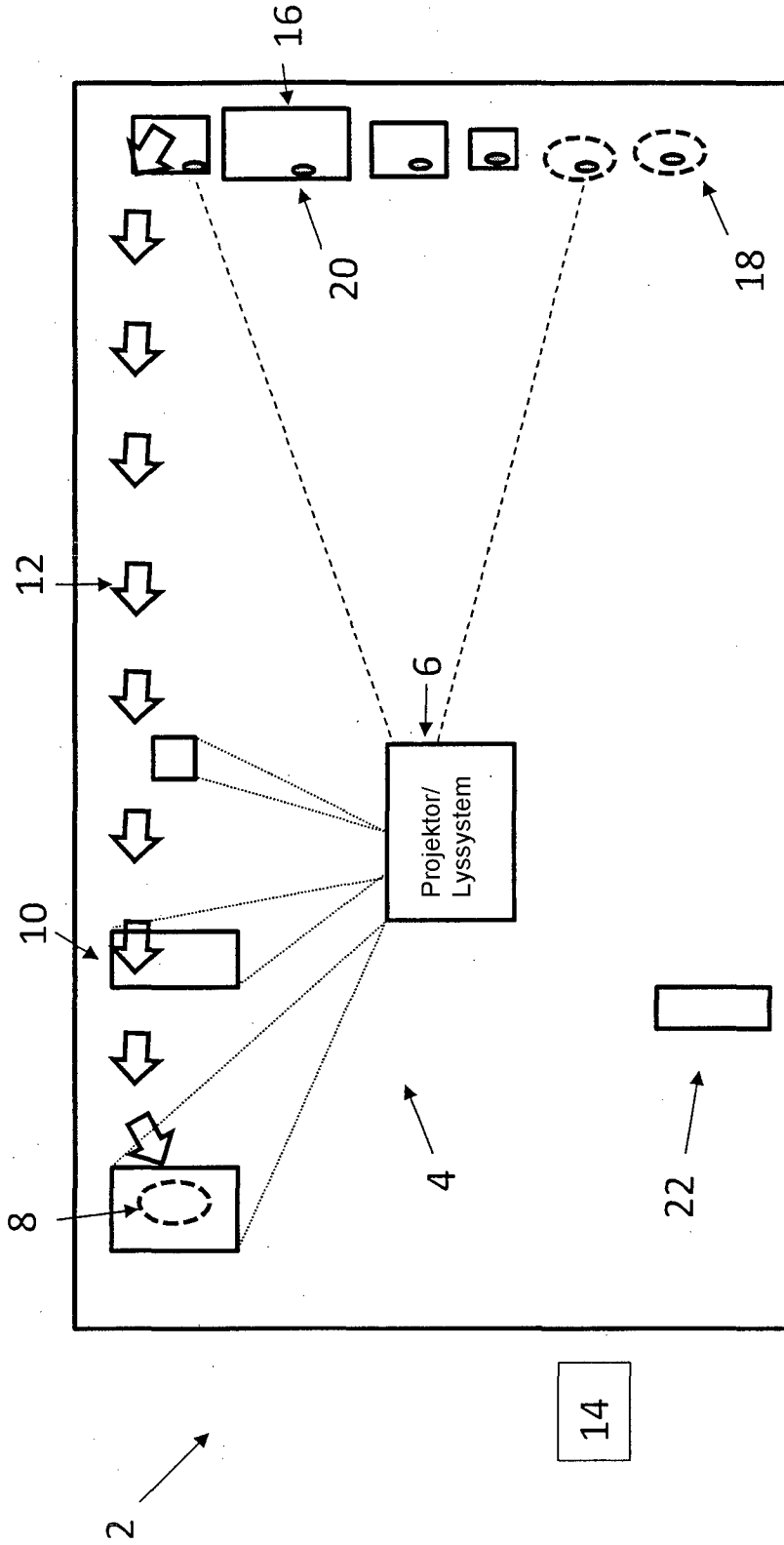


Fig. 1