

Produktionsanlage und Verfahren zur Herstellung eines Produkts

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Produktionsanlage und ein Verfahren zur Herstellung eines Produkts. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine Produktionsanlage zur Herstellung von biologisch-pharmazeutischen Produkten und ein Verfahren zur Herstellung von biologisch-pharmazeutischen Produkten.

Konventionelle Produktionssysteme insbesondere im pharmazeutischen Bereich für personalisierte Therapeutika haben einen hohen Anteil an manuellen Eingriffen. Dies ermöglicht zwar, diese Therapeutika auf einem hohen personalisierten Niveau bzw. hochpersonalisiert herzustellen, allerdings sind mit solchen Individual- und/oder Kleinstproduktionen hohe Kosten verbunden und hohe Schwankungen der Qualität sowie, damit einhergehend, hohe Produktionsausschüsse und/oder Schlechtheile zu verzeichnen. Ferner besteht keine Möglichkeit für eine großmaßstäbliche Applikation und/oder eine industrielle Produktion von Individual- und/oder Kleinstlosgrößen.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die zuvor genannten Probleme zu lösen, insbesondere Individual- und/oder Kleinstlosgrößen von Produkten im pharmazeutischen Bereich effizient und insbesondere in gleichbleibender Qualität herstellen zu können.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Merkmale des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen beschrieben.

Eine erfindungsgemäße Produktionsanlage, insbesondere zur Herstellung von biologisch-pharmazeutischen Produkten, umfasst vorzugsweise:

- einen, insbesondere geeigneten, Reinraumbereich,

- eine Schleusenvorrichtung zur Zuführung eines Objekts aus einer Umgebung der Produktionsanlage in den, insbesondere geeigneten, Reinraumbereich und/oder zum Entfernen eines Objekts aus dem Reinraumbereich,
- eine Handhabungsvorrichtung zum Bewegen des Objekts innerhalb des Reinraumbereichs, und
- eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Lagervorrichtung, welche mehrere Lagerplätze zur Aufnahme mehrerer Objekte umfasst.
-

Ein Objekt, insbesondere das Objekt aus der Umgebung der Produktionsanlage für die Zuführung in den Reinraumbereich und/oder das Objekt zum Entfernen aus dem Reinraumbereich, kann zumindest eines der Folgenden umfassen:

- ein Edukt, insbesondere ein Zellen aufweisendes Material, beispielsweise ein Zellen aufweisender Ausgangsstoff, und/oder ein biologisch-pharmazeutisches Material und/oder ein biologisch-pharmazeutisches Werkstück,
- ein Zwischenprodukt, insbesondere ein Zellen aufweisendes Zwischenprodukt und/oder ein biologisch-pharmazeutisches Zwischenprodukt,
- ein Werkzeug bzw. eine Werkzeugeinheit, insbesondere ein edukt- und/oder produktberührendes Werkzeug bzw. eine edukt- und/oder produktberührende Werkzeugeinheit und/oder insbesondere ein nicht-edukt- und/oder nicht-produktberührendes Werkzeug bzw. eine nicht-edukt- und/oder nicht-produktberührende Werkzeugeinheit,
- ein oder mehrere Verbrauchsmaterialien,
- ein, beispielsweise das herzustellende, Produkt, insbesondere ein biologisch-pharmazeutisches Produkt, beispielsweise das herzustellende biologisch-pharmazeutische Produkt.

Es sollte verstanden sein, dass die vorangegangene Aufzählung exemplarisch und nicht abschließend ist.

Alternativ oder zusätzlich kann vorgesehen sein, dass das Objekt ein oder mehrere und/oder eine Kombination der zuvor beschriebenen Aufzählungselemente umfasst.

Das Edukt kann Zellen und/oder ein insbesondere sich von Zellen unterscheidendes biologisches Material aufweisen.

Das Edukt kann zumindest teilweise flüssig, und/oder zumindest teilweise halbfest, und/oder zumindest teilweise fest sein.

Alternativ kann das Edukt komplett flüssig, oder komplett halbfest, oder komplett fest sein.

Die Zellen des Edukts können insbesondere als

- eine Zellsuspension, beispielsweise als Zellen in einer Suspensionskultur, oder
- adhärente Zellen, beispielsweise als Zellen an einer Kulturoberfläche insbesondere eines Behälters bzw. Eduktbehälters, beispielsweise eines Kulturgefäßes und/oder eines Beutels,

vorliegen, beispielsweise ausgebildet sein.

Die Zellen können zumindest teilweise frisch sein und/oder sich zumindest teilweise in einem gefrorenen Zustand befinden, wodurch gewissermaßen das Edukt beispielsweise in einem flüssigen, einem halbfesten und/oder einem festen Zustand vorliegen kann.

Es kann vorgesehen sein, dass das Edukt in einem Behälter bzw. Eduktbehälter, insbesondere einem Gefäß, beispielsweise einem Kulturgefäß, einem Zellkulturgefäß, einer Flasche, einem Vial, einem Beutel, einer Kassette (z.B. einer Kassette aus einem, insbesondere biokompatiblen, Hartkunststoff) und/oder einer Titerplatte (z.B. einer Mikrotiterplatte), angeordnet ist. Es kann vorgesehen sein, dass der Behälter bzw. Eduktbehälter, einschließlich deren zuvor genannten Beispiele, jeweils geeignet, insbesondere biokompatibel,

teilweise oder komplett beschichtet ist und/oder teilweise oder komplett unbeschichtet ist.

Es kann vorgesehen sein, dass ein Behälter für eine Aufnahme und Prozessierung eines Edukts ein Volumen zwischen 1 µl und 1000 ml, insbesondere zwischen 1 µl und 500 ml, ferner insbesondere zwischen 1 µl und 1000 µl, hat. Das Volumen kann beispielsweise 250 ml oder 750 ml betragen. Ferner kann vorgesehen sein, dass das Volumen kleiner als 1 µl und/oder größer als 1000 ml ist.

Das Produkt kann ein biologisch-pharmazeutisches Produkt für eine personalisierte Therapie sein.

Gewissermaßen kann das biologisch-pharmazeutisches Produkt ein personalisiertes Therapeutikum sein.

Es kann vorgesehen sein, dass eine bzw. die Personalisierung für einen Patienten oder eine Patientengruppe, in anderen Worten für einen oder mehrere Patienten, vorgesehen ist.

Das biologisch-pharmazeutische Produkt kann beispielsweise ein Zelltherapeutikum, zum Beispiel ein autologes und/oder ein allogenes Zelltherapeutikum, oder ein Gentherapeutikum, zum Beispiel ein autologes und/oder ein allogenes Gentherapeutikum, sein.

Der Reinraumbereich kann einen aseptischen Produktionsbereich definieren. Der Reinraumbereich kann mindestens eine Reinraumklasse CNC (d.h. Controlled but not Classified) gemäß der guten Herstellungspraxis (GMP) haben.

Denkbar kann sein, dass der Reinraumbereich zumindest eine der Reinraumklassen D, C, B oder A gemäß der guten Herstellungspraxis (GMP) aufweist.

Der Reinraumbereich kann einen Überdruck haben, insbesondere zum Schutz von Edukten und/oder Produkten insbesondere im Hinblick auf eine Sterilität. Zusätzlich kann der Reinraumbereich einen Unterdruck in einem von dem Überdruckbereich getrennten Bereich des Reinraumbereichs haben, insbesondere zum Schutz eines menschlichen Bedieners bzw. Benutzers vor Edukten und/oder Produkten.

Die Produktionsanlage kann ein System zum Einstellen der Umgebungseigenschaften des Reinraumbereichs aufweisen.

Das System zum Einstellen der Umgebungseigenschaften des Reinraumbereichs kann insbesondere eine Luftvorrichtung aufweisen, mittels welcher ein Luftdruck, insbesondere ein Überdruck und/oder ein Unterdruck, in dem Reinraumbereich einstellbar ist.

Zusätzlich oder alternativ kann mittels der Luftvorrichtung eine Luftzuführung und/oder eine Luftabführung in den bzw. aus dem Reinraumbereich hinein bzw. heraus und/oder eine Luftzirkulation, insbesondere einschließlich einer Luftrückführung, innerhalb des Reinraumbereichs einstellbar sein, insbesondere via einer oder mehrerer Filtervorrichtungen des Systems zum Einstellen der Umgebungseigenschaften.

Gewissermaßen kann ein Überdruckbereich in der Produktionsanlage den Reinraumbereich definieren und/oder der Reinraumbereich sein.

Die Produktionsanlage kann eine Einhausung insbesondere zur Trennung/Abgrenzung des Reinraumbereichs zu der Umgebung der Produktionsanlage hin und zur Erhaltung dessen Reinraumklasse aufweisen, wobei die Einhausung den Reinraumbereich, insbesondere den Reinraumbereich und die Schleusenvorrichtung, umgibt.

Es kann vorgesehen sein, dass die Einhausung gewissermaßen die gesamte Produktionsanlage umgibt.

Die Schleusenvorrichtung kann zur Zuführung eines Objekts aus einer Umgebung der Produktionsanlage via der bzw. durch die Einhausung (hindurch) in den Reinraumbereich und/oder zum Entfernen eines Objekts aus dem Reinraumbereich via der bzw. durch die Einhausung (hindurch) konfiguriert sein. Gewissermaßen kann die Schleusenvorrichtung als zumindest eine Schnittstelle, beispielsweise als zumindest ein Eingang und/oder als zumindest ein Ausgang, der Einhausung, die zumindest den Reinraumbereich umgibt, zu der Umgebung der Produktionsanlage hin dienen.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Schleusenvorrichtung zumindest eine Eingangsschleuse und zumindest eine Ausgangsschleuse aufweist. In anderen Worten kann die Schleusenvorrichtung eine oder mehrere Eingangsschleusen und eine oder mehrere Ausgangsschleusen aufweisen. Dies kann insbesondere einer gerichteten Objektführung bzw. einem gerichteten Objektfluss dienen.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Eingangsschleusen und die Ausgangsschleusen in Bezug auf ein von ihnen zu schleusendes Objekt kategorisierbar sind und als Teil der Schleusenvorrichtung entsprechend vorsehbar sind. Zum Beispiel kann jeweilig eine Eingangsschleuse und eine Ausgangsschleuse für Edukte und/oder für Verbrauchsmaterial und/oder für Werkzeuge bzw. Werkzeugeinheiten und/oder für Abfall vorgesehen sein, oder für irgendeine Kombination davon.

Es kann beispielsweise vorgesehen sein, dass die Eingangsschleuse und/oder die Ausgangsschleuse als eine Schnittstelle des Reinraumbereichs zu der Umgebung der Produktionsanlage dienen.

Die Schleusenvorrichtung kann eine oder mehrere Wartungsschleusen aufweisen, über welche der Reinraumbereich von einer Umgebung der Produktionsanlage aus zugänglich ist insbesondere für menschliche Bediener bzw. Benutzer.

Zusätzlich oder alternativ kann es vorgesehen sein, dass eine oder mehrere Wartungsschleusen als jeweils eine von der Schleusenvorrichtung separate Vorrichtung der Produktionsanlage ausgebildet sind.

Zusätzlich oder alternativ kann es vorgesehen sein, dass der Reinraumbereich mehrere Reinraumteilbereiche aufweist.

In anderen Worten kann der Reinraumbereich in mehrere Reinraumteilbereiche unterteilt sein.

Beispielsweise ist es denkbar, dass die Handhabungsvorrichtung und die Lagervorrichtung in einem gemeinsamen Reinraumteilbereich oder in verschiedenen Reinraumteilbereichen angeordnet sind.

Die Reinraumteilbereiche können eine identische Reinraumklasse oder voneinander unterschiedliche Reinraumklassen haben.

Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Reinraumteilbereiche unterschiedliche Überdrücke haben.

In anderen Worten können ein oder mehrere Reinraumteilbereiche Druckdifferenzen bezogen auf Überdrücke zueinander haben.

Eine Reinraumklasse kann eine der folgenden Reinraumklassen sein:

- Reinraumklasse CNC,
- Reinraumklasse D,
- Reinraumklasse C,
- Reinraumklasse B,
- Reinraumklasse A,

jeweils gemäß der guten Herstellungspraxis (GMP).

Jedem Reinraumteilbereich kann eine jeweilige Teilbereich-Einhausung insbesondere zur Trennung bzw. Abgrenzung des jeweiligen Reinraumteilbereichs und zur Erhaltung dessen jeweiliger Reinraumklasse zugeordnet sein.

Zusätzlich oder alternativ können Reinraumteilbereichen, die eine gleiche Reinraumklasse haben, eine gemeinsame Teilbereich-Einhausung zugeordnet sein.

Die jeweilige Teilbereich-Einhausung und/oder die gemeinsame Teilbereich-Einhausung können jeweilig als ein Teil der Einhausung der Produktionsanlage konfiguriert sein.

Zusätzlich oder alternativ können die jeweilige Teilbereich-Einhausung und/oder die gemeinsame Teilbereich-Einhausung separat, insbesondere eigenständig, ausgebildet sein.

Jeder Teilbereich-Einhausung kann mindestens eine Teilbereich-Schleusenvorrichtung zugeordnet sein, die als ein Teil dieser Teilbereich-Einhausung ausgebildet sein kann.

Zusätzlich oder alternativ kann die mindestens eine Teilbereich-Schleusenvorrichtung separat, insbesondere eigenständig, ausgebildet sein.

Jede Teilbereich-Schleusenvorrichtung kann zur Zuführung eines Objekts aus einem Reinraumteilbereich in einen anderen Reinraumteilbereich und/oder zum Entfernen eines Objekts aus einem Reinraumteilbereich in einen anderen Reinraumteilbereich konfiguriert sein.

Es kann vorgesehen sein, dass ein Reinraumteilbereichen in mehrere Sub-Reinraumteilbereiche unterteilt ist. Für eine mögliche Ausgestaltung und/oder Konfiguration der Sub-Reinraumteilbereiche wird auf die Beschreibung der Reinraumteilbereiche verwiesen.

Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Reinraumteilbereiche mit der Reinraumklasse A eingerichtet sind bezogen auf Prozesse und/oder Vorgänge, insbesondere für eine Behandlung und/oder einen Transport und/oder ein Lagern und/oder eine Analyse und/oder ein Einpacken und/oder ein Auspacken, bei denen es zu einer Edukt-, Zwischenprodukt- und/oder Produkt-Berührung kommt oder eine insbesondere theoretische Möglichkeit einer solchen Berührung vorliegen kann beispielsweise mittels eines oder mehrerer Objekte, die zu einer Kontaminierung führen können, zum Beispiel mittels einem oder mehreren Werkzeugen und/oder einem oder mehreren Verbrauchsmaterialien und/oder einer oder mehreren Vorrichtungen der Produktionsanlage.

Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Reinraumteilbereiche mit der Reinraumklasse B eingerichtet sind bezogen auf die Schleusenvorrichtung, auf die Lagervorrichtung, insbesondere die Lagerplätze der Lagervorrichtung, die Handhabungsvorrichtung und/oder eine Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage. Zusätzlich oder alternativ können diesbezüglich auch ein oder mehrere Reinraumteilbereiche mit der Reinraumklasse A eingerichtet sein.

Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Reinraumteilbereiche mit der Reinraumklasse C oder D eingerichtet sind bezogen auf eine Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung.

Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Reinraumteilbereiche mit der Reinraumklasse CNC eingerichtet sind bezogen auf einen oder mehrere räumliche Restbereiche der Produktionsanlage. Insbesondere können diese einen oder mehreren räumliche Restbereiche für technische Gewerke und oder Maschinen vorgesehen sein, die für den allgemeinen Betrieb der Produktionsanlage und/oder von Teilen der Produktionsanlage erforderlich sind.

Die Produktionsanlage kann eine oder mehrere (elektrische) Stromquellen und/oder eine oder mehrere mit einer oder mehreren (elektrische) Stromquellen verbindbare Schnittstellen aufweisen, die innerhalb des Reinraumbereichs, insbesondere der Einhausung, angeordnet sind und die konfiguriert sind, um

mindestens eine der von der Produktionsanlage umfassten Komponenten bzw. ein Bestandteil der Produktionsanlage mit elektrischem Strom zu versorgen, die (Komponente) bzw. das (Bestandteil) der einen oder der mehreren Stromquellen, beispielsweise via der einen oder der mehreren Schnittstellen, zugeordnet ist.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass eine oder mehrere (elektrische) Stromquellen in der Umgebung der Produktionsanlage angeordnet sind und/oder räumlich getrennt bzw. gesondert angeordnet sind, welche mit der Produktionsanlage verbindbar oder verbunden sind.

Die Produktionsanlage kann eine oder mehrere Steuerungseinheiten aufweisen, die innerhalb des Reinraumbereichs, insbesondere der Einhausung, oder an der Produktionsanlage angeordnet sind und die ausgebildet und programmiert sind, um mindestens eine der von der Produktionsanlage umfassten Komponenten bzw. ein Bestandteil der Produktionsanlage zu regeln und/oder zu steuern, die (Komponente) bzw. das (Bestandteil) der einen oder der mehreren Steuerungseinheiten zugeordnet sind.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass eine oder mehrere Steuerungseinheiten in der Umgebung der Produktionsanlage angeordnet sind und/oder räumlich getrennt bzw. gesondert angeordnet und mit der Produktionsanlage insbesondere kabellos und/oder kabelgebunden verbindbar oder verbunden sind, beispielsweise mittels einer oder mehrerer Kommunikationsschnittstellen der Produktionsanlage.

Es kann vorgesehen sein, dass eine oder mehrere Steuerungseinheiten mit einem oder mehreren, insbesondere externen, d.h. nicht von der Produktionsanlage umfassten, Datenhandhabungssystemen und/oder Computersystemen insbesondere kabellos oder kabelgebunden verbindbar sind, beispielsweise mittels einer oder mehrerer Kommunikationsschnittstellen der Produktionsanlage.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Steuerungseinheiten programmiert und ausgebildet sind, um ein oder mehrere Objekte in der Produktionsanlage zu identifizieren, zu kodieren und/oder zuzuordnen insbesondere mittels einer jeweilig einem Objekt zugeordneten ID, wobei, optional, die ID insbesondere mittels RFID-Mitteln und/oder Barcode-Mitteln einem jeweiligen Objekt zuordenbar ist.

Die Produktionsanlage kann mehrere Werkstückträger umfassen, welche der Aufnahme von Objekten, unter anderem Edukten und/oder Werkzeugen und/oder Verbrauchsmaterialien, dienen.

Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Reinraumteilbereiche mit der Reinraumklasse A eingerichtet sind bezogen auf die Werkstückträger. Zum Beispiel kann vorgesehen sein.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Reinraumteilbereiche mit der Reinraumklasse B eingerichtet sind bezogen auf die Werkstückträger.

Es kann vorgesehen sein, dass sich Werkstückträger nur innerhalb und/oder zwischen einem oder mehreren Reinraumteilbereichen mit einer gleichen und/oder wesensgleichen Reinraumklasse aufhalten.

Es kann vorgesehen sein, dass jeder Werkstückträger ein Mittel zur Fixierung, insbesondere ein Mittel zu einer form- und/oder einer kraftschlüssigen und/oder einer magnetischen Fixierung, für eine jeweilige Aufnahme von Edukten und/oder Werkzeugen und/oder Verbrauchsmaterialien aufweist, wodurch die Edukte und/oder die Werkzeuge und/oder die Verbrauchsmaterialien zuverlässig gehalten werden.

Die Werkstückträger können permanent, insbesondere über einen oder mehrere vollständige Produktionsvorgänge hinweg, innerhalb des Reinraumbereichs verbleiben.

Die Produktionsanlage kann mehrere Arten von Werkstückträgern umfassen, welche sich hinsichtlich der Form und/oder Dimensionierung eines Aufnahmebereichs des jeweiligen Werkstückträgers voneinander unterscheiden. Eine Art von Werkstückträgern kann der Aufnahme eines Gefäßes, beispielsweise eines Kulturgefäßes, zur Aufnahme eines Edukts dienen.

Eine Art von Werkstückträgern kann der Aufnahme eines oder mehrerer Werkzeugeinheiten und/oder Werkzeugverbrauchsmittel zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs an einem Edukt und/oder zur Durchführung eines Wartungsvorgangs innerhalb des Reinraumbereichs dienen.

Eine Art von Werkstückträgern kann der Aufnahme von Verbrauchsmaterialien zur Zuführung derselben zu einem Edukt und/oder zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs an einem Edukt dienen.

Ein oder mehrere Werkstückträger können jeweils eine oder mehrere Aktionseinheiten zur Durchführung einer Aktion an einem Edukt und/oder an einem Werkzeug umfassen.

Eine oder mehrere Aktionseinheiten können als Behandlungseinheit, beispielsweise als Werkzeugeinheit, zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs an dem Edukt ausgebildet sein.

Es kann vorgesehen sein, dass eine Behandlungseinheit, beispielsweise eine Werkzeugeinheit, konfiguriert ist, um eine Wipp- und/oder eine Tilt- und/oder eine Schüttel- und/oder eine Drehbewegung durchzuführen insbesondere mittels zumindest einer entsprechend zugeordneten Aktoreinheit bzw. Aktorikeinheit, so dass diese Art von Bewegung, beispielsweise diese Art von Bewegungskombination, auf das Edukt übertragbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass eine Behandlungseinheit, beispielsweise eine Werkzeugeinheit oder eine Komponente einer Werkzeugeinheit, konfiguriert ist,

um den Werkstückträger zu temperieren, insbesondere zu heizen und/oder zu kühlen.

Eine oder mehrere Aktionseinheiten können als Sensoreinheit zur Ermittlung eines aktuellen Werts eines Parameters des jeweiligen Werkstückträgers und/oder eines daran angeordneten Edukts und/oder eines daran angeordneten Werkzeugs und/oder von daran angeordneten Verbrauchsmaterialien ausgebildet sein.

Ein Parameter kann insbesondere eines der Folgenden sein: eine Temperatur, eine Luftfeuchtigkeit, ein Umgebungsdruck, eine Gasgemischzusammensetzung, eine Lage, beispielsweise eine Winkellage, eine Schwingung, eine Belegung, insbesondere ein Belegungszustand, beispielsweise ein Lagerbelegungszustand, und eine Positionierung, beispielsweise eine arretierte Positionierung oder eine nicht-arretierte Positionierung und/oder eine Standortpositionierung, des Werkstückträgers und/oder eines mittel des Werkstückträgers aufgenommenen Objekts.

Es sollte verstanden sein, dass die vorangegangene Aufzählung exemplarisch und nicht abschließend ist.

Alternativ oder zusätzlich kann vorgesehen sein, dass der Parameter eine Kombination der zuvor beschriebenen Aufzählungselemente ist.

Ein oder mehrere Werkstückträger können eine Speichervorrichtung zur Speicherung von Energie und/oder eines oder mehrere Verbrauchsmaterialien umfassen.

Die Werkstückträger können mehrfach wiederverwendbar sein, insbesondere kann die Speichervorrichtung elektrisch wieder aufladbar und/oder mit Verbrauchsmaterial nachfüllbar sein.

Die Werkstückträger können mindestens eine Schnittstelle aufweisen, mittels welcher die elektrische Energie und/oder das Verbrauchsmaterial aufladbar bzw. nachfüllbar und (wieder) abgebbbar ist.

Die Produktionsanlage kann eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Aufladestation zum Aufladen der Speichervorrichtung und/oder eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Nachfüllstation zum Auffüllen der Speichervorrichtung umfassen.

Es kann vorgesehen sein, dass die Nachfüllstation als stationäre Nachfüllstation ausgebildet ist, welcher über die Schleusenvorrichtung Verbrauchsmaterial zuführbar ist, um diese aufzufüllen.

Es kann vorgesehen sein, dass die Nachfüllstation als örtlich mobile Nachfüllstation ausgebildet ist, welche insbesondere in einem mit Verbrauchsmaterial gefüllten Zustand über die Schleusenvorrichtung aus einer Umgebung der Produktionsanlage in den Reinraumbereich zuführbar ist und insbesondere in einem von Verbrauchsmaterial geleerten Zustand durch die Schleusenvorrichtung aus dem Reinraumbereich entfernbar ist.

Die Nachfüllstation kann insbesondere auf einem Lagerplatz der Lagervorrichtung anordenbar sein, beispielsweise angeordnet sein.

Die Nachfüllstation kann beispielsweise ein Gefäß für eine Flüssigkeit umfassen oder als ein Gefäß für eine Flüssigkeit ausgebildet sein.

Das Gefäß für eine Flüssigkeit der Nachfüllstation kann beispielsweise ein Volumen zwischen 1 ml und 100 l, vorzugsweise zwischen 50 ml und 50 l, haben. Das Gefäß kann eine Schnittstelle zur Entnahme und/oder zum Auffüllen der Flüssigkeit aufweisen.

Ein oder mehrere Werkstückträger können ein oder mehrere Kopplungsvorrichtungen aufweisen, mittels derer mehrere, insbesondere zwei oder mehr, Werkstückträger miteinander verbindbar sind.

Die Lagervorrichtung kann eine Lagertransportvorrichtung zum Transportieren von Objekten zu den Lagerplätzen hin und/oder von den Lagerplätzen weg umfassen.

Die Handhabungsvorrichtung kann eine Verteileinheit aufweisen, über welche der Lagertransportvorrichtung zu transportierende Objekte zuführbar sind und/oder von dieser entgegennehmbar sind. Optional kann die Verteileinheit als eine oder als Teil einer Schleusentransportvorrichtung ausgebildet sein, oder einer solchen zugeordnet sein.

Die Lagertransportvorrichtung kann eine von der Handhabungsvorrichtung verschiedene Vorrichtung sein.

Die Lagertransportvorrichtung kann ein schienengeführtes Transportsystem und/oder ein oder mehrere freifahrende Transportfahrzeuge umfassen.

Die Lagertransportvorrichtung kann eine oder mehrere schienengeführte Lagertransporteinheiten umfassen, mittels welcher ein oder mehrere Lagerregale der Lagervorrichtung insbesondere für Einlagerungs- und Auslagerungsvorgänge sowie für Behandlungsvorgänge und/oder Wartungsvorgänge zugänglich sind.

Die Lagertransportvorrichtung kann eine oder mehrere als Portalförderer ausgebildete Lagertransporteinheiten umfassen.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Lagertransportvorrichtung einen oder mehrere als Pick-and-Place-Roboter oder als Seilroboter ausgebildete Lagertransporteinheiten umfassen.

Es kann vorgesehen sein, dass mittels des einen oder der mehreren Portalförderer ein oder mehrere Lagerplatzflächen der Lagervorrichtung insbesondere für Einlagerungs- und Auslagerungsvorgänge sowie für Behandlungsvorgänge und/oder Wartungsvorgänge zugänglich sind.

Die Lagertransportvorrichtung, insbesondere das schienengeführte Transportsystem, das eine oder die mehreren freifahrenden Transportfahrzeuge, die eine oder die mehreren schienengeführten Lagertransporteinheiten und/oder der eine oder die mehreren Portalförderer, kann induktionsschleifengeführt und/oder magnetisch geführt, insbesondere permanentmagnetisch geführt und/oder Magnetspulen-geführt, sein. Zusätzlich oder alternativ kann eine Sensor-basierte Führung, insbesondere eine Kamera basierte Führung und/oder eine Radar- / eine LIDAR-basierte Führung, vorgesehen sein.

Es kann vorgesehen sein, dass die Lagertransportvorrichtung, insbesondere das schienengeführte Transportsystem, das eine oder die mehreren freifahrenden Transportfahrzeuge, die eine oder die mehreren schienengeführten Lagertransporteinheiten und/oder der eine oder die mehreren Portalförderer, konfiguriert ist, um mindestens zwei Reinraumteilbereiche, die eine voneinander unterschiedliche Reinraumklasse haben, durchfahren zu können, beispielsweise zu durchfahren.

Die Lagertransportvorrichtung, insbesondere das schienengeführte Transportsystem, das eine oder die mehreren freifahrenden Transportfahrzeuge, die eine oder die mehreren schienengeführten Lagertransporteinheiten und/oder der eine oder die mehreren Portalförderer, kann zumindest teilweise gekapselt ausgeführt sein, wodurch beispielsweise bei einer kapselten Aktorik der Lagertransportvorrichtung ein Freisetzen von möglichen Kontaminationsstoffen, insbesondere durch einen Partikelabrieb der Aktorik, vermieden oder zumindest reduziert werden kann.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Lagertransportvorrichtung eine oder mehrere Aufzugvorrichtungen umfasst, mittels welchen ein

oder mehrere Lagerplatzflächen der Lagervorrichtung insbesondere für Einlagerungs- und Auslagerungsvorgänge sowie für Behandlungsvorgänge und/oder Wartungsvorgänge zugänglich sind.

Die Handhabungsvorrichtung kann ein Mehrachs-Roboterarm sein oder einen solchen umfassen.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Handhabungsvorrichtung ein Pick-and-Place-Roboter oder ein Seilroboter ist oder einen solchen umfasst, und/oder dass die Handhabungsvorrichtung eine auf einem Planarläufer eingerichtete, geeignete Greiferaktorik ist oder eine solche umfasst.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass das schienengeführte Transportsystem und/oder das eine oder die mehreren freifahrenden Transportfahrzeuge der Lagertransportvorrichtung jeweilig zumindest einen Mehrachs-Roboterarm umfassen.

Der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung kann eine Wechselvorrichtung der Produktionsanlage zugeordnet sein, mittels welcher an einer oder mehreren Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung und/oder an einer oder mehreren Handhabungseinheiten der Handhabungsvorrichtung unterschiedliche Greifeinheiten und/oder Trägereinheiten montierbar sind, insbesondere zur Durchführung unterschiedlicher Lagervorgänge, Transportvorgänge, Handlingsvorgänge, Wartungsvorgänge und/oder Behandlungsvorgänge mittels der jeweiligen Lagertransporteinheit und/oder Handhabungseinheit.

Die Wechselvorrichtung kann mindestens eine Adaptervorrichtung und/oder mindestens eine Matrizenvorrichtung aufweisen, die jeweilig korrespondierend zu den Greifeinheiten und/oder Trägereinheiten ausgebildet sind, um diese insbesondere formschlüssig greifen zu können und um diese an der einen oder den mehreren Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung und/oder

an der einen oder den mehreren Handhabungseinheiten der Handhabungsvorrichtung montieren zu können.

Der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung kann eine Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage zugeordnet sein, mittels welcher zumindest eine Greifeinheit und/oder Trägereinheit einer oder mehrerer Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung und/oder einer oder mehrerer Handhabungseinheiten der Handhabungsvorrichtung reinigbar ist, insbesondere nach der Durchführung eines Lagervorgangs, Transportvorgangs, Handlingsvorgangs, Wartungsvorgangs und/oder Behandlungsvorgangs. Es kann vorgesehen sein, dass die Reinigungsvorrichtung zum Reinigen insbesondere unter Anwendung einer Bestrahlung und/oder einer Begasung eingerichtet ist.

Die der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung zugeordnete Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage kann insbesondere in oder an der Schleusenvorrichtung oder, beispielsweise unmittelbar, benachbart zu der Schleusenvorrichtung innerhalb des Reinraumbereichs angeordnet sein. Es kann vorgesehen sein, dass die der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung zugeordnete Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage von der Schleusenvorrichtung innerhalb des Reinraumbereichs räumlich getrennt ist.

Mittels der Handhabungsvorrichtung können ein oder mehrere, beispielsweise wie zuvor beschriebene, Objekte von einem Schleusenplatz der Schleusenvorrichtung an eine Lagertransportvorrichtung, insbesondere an eine oder mehrere Lagertransporteinheiten einer Lagertransportvorrichtung, übergebbar sein.

Die Schleusenvorrichtung kann eine Eingangsschleuse, über welche ein Schleusenplatz, insbesondere ein Eingangsschleusenplatz, von der Umgebung aus zugänglich ist und welche zur Zuführung eines Objekts aus einer Umgebung der Produktionsanlage in den Reinraumbereich konfiguriert ist, und eine

Ausgangsschleuse umfassen, über welche ein Schleusenplatz, insbesondere ein Ausgangsschleusenplatz, von der Umgebung aus zugänglich ist und welche zum Entfernen eines Objekts aus dem Reinraumbereich konfiguriert ist.

Die Handhabungsvorrichtung kann eine Schleusentransportvorrichtung umfassen, mittels welcher ein oder mehrere Objekte von einem Schleusenplatz, insbesondere einem Eingangsschleusenplatz, zu einem weiteren Schleusenplatz, insbesondere einem Übergabeschleusenplatz, und/oder von einem Schleusenplatz, insbesondere einem Übergabeschleusenplatz, zu einem weiteren Schleusenplatz, insbesondere einem Ausgangsschleusenplatz, transportierbar sind.

Es kann vorgesehen sein, dass die Handhabungsvorrichtung, insbesondere die Schleusentransportvorrichtung, eine Verschiebeeinheit umfasst, mittels welcher ein oder mehrere Objekte zwischen den verschiedenen Schleusenplätze bewegbar sind.

Zusätzlich oder alternativ zu mindestens einem Schleusenplatz, insbesondere dem Eingangsschleusenplatz und/oder dem Ausgangsschleusenplatz, können ein Entpackungsplatz und/oder ein Verpackungsplatz in der Schleusenvorrichtung vorgesehen sein.

Dem Eingangsschleusenplatz kann der Entpackungsplatz, benachbart oder räumlich getrennt angeordnet, zugeordnet sein. Zusätzlich oder alternativ kann der Eingangsschleusenplatz der Entpackungsplatz sein.

Dem Ausgangsschleusenplatz kann der Verpackungsplatz, benachbart oder räumlich getrennt angeordnet, zugeordnet sein. Zusätzlich oder alternativ kann der Ausgangsschleusenplatz der Verpackungsplatz sein.

Die Lagertransportvorrichtung und/oder die Handhabungsvorrichtung können jeweils eine oder mehrere Werkstückträgeraufnahmen zur Aufnahme und zum

Transport von einem oder mehreren Werkstückträgern, insbesondere von einem oder mehreren der zuvor beschriebenen Werkstückträgern, umfassen.

Es kann vorgesehen sein, dass, mittels der Handhabungsvorrichtung, ein oder mehrere Werkstückträger, insbesondere ein oder mehrere bestückte Werkstückträger (beispielsweise bestückt mit einem Edukt), von einem Schleusenplatz der Schleusenvorrichtung an die Lagertransportvorrichtung, insbesondere an die eine oder die mehreren Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung, übergebbar sind insbesondere über die eine oder die mehreren Werkstückträgeraufnahmen.

In anderen Worten können ein oder mehrere Werkstückträgerwechsel durchführbar sein, beispielsweise durchgeführt werden, mittels der Handhabungsvorrichtung.

Die Schleusenvorrichtung kann eine Reinigungsvorrichtung zur Reinigung eines oder mehrerer Werkstückträger und/oder zur Reinigung einer oder mehrerer Werkstückträgeraufnahmen umfassen.

Die Produktionsanlage kann eine Reinigungsvorrichtung umfassen, welcher Werkstückträger zur Reinigung derselben zuführbar sind, insbesondere nach erfolgtem Transport eines Objekts mittels des jeweiligen Werkstückträgers.

Es kann vorgesehen sein, dass die der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung zugeordnete Reinigungsvorrichtung, die Reinigungsvorrichtung der Schleusenvorrichtung und die Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage eine gemeinsame Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage bilden.

Es kann vorgesehen sein, dass jeder der jeweiligen Reinigungsvorrichtungen zumindest teilweise oder komplett separat voneinander ausgebildet sind, insbesondere eigenständige Vorrichtungen ausbilden.

Die Lagervorrichtung kann ein oder mehrere Lagerregale und/oder ein oder mehrere Lagerplatzflächen umfassen, welche jeweils mehrere Lagerplätze aufweisen.

Die jeweiligen Lagerplätze können voneinander unterschiedliche Reinraumklassen aufweisen. In diesem Zusammenhang wird ergänzend auf den entsprechenden Beschreibungsteil bezüglich der Reinraumklassen verwiesen.

Die jeweiligen Lagerplätze können als Entkopplungsbereiche und/oder -räume zu Bereichen und/oder Räumen dienen, welche zur Durchführung von Behandlungsvorgängen dienen.

Es kann vorgesehen sein, dass die Lagerplätze temperierbar, insbesondere individuell temperierbar, sind mittels einer insbesondere jeweilig zugeordneten Temperiereinrichtung der Lagervorrichtung.

Die Lagerplätze können jeweilig voneinander thermisch entkoppelt sein und/oder entkoppelbar sein mittels einer thermischen Isolation, wodurch die Lagerplätze voneinander unabhängig und/oder unterschiedlich zueinander temperierbar, beispielsweise wärmbär oder kühlbar, sind mittels einer jeweilig zugeordneten Temperiereinrichtung.

Es kann denkbar sein, dass eine thermische Entkopplung mindestens zweier Lagerplätze mittels eines weiteren Lagerplatzes, beispielsweise einer insbesondere nicht zu temperierenden Lagerposition eines Werkzeugs, erfolgt, welcher zwischen den mindestens zwei Lagerplätzen angeordnet ist.

Es kann vorgesehen sein, dass mehrere Lagerplatzflächen, insbesondere zwei oder mehr Lagerplatzflächen, übereinander insbesondere in einer Höhenrichtung angeordnet sind.

Gewissermaßen können die mehreren Lagerplatzflächen stapelartig angeordnet sein.

Es kann vorgesehen sein, dass mehrere Lagerplatzflächen, insbesondere zwei oder mehr Lagerplatzflächen, beispielsweise zwei oder mehr übereinander angeordnete Lagerplatzflächen, über die Lagertransportvorrichtung, insbesondere über eine oder mehrere Aufzugvorrichtungen der Lagertransportvorrichtung, miteinander verbindbar oder verbunden sind.

Mittels der Lagertransportvorrichtung können Edukte und/oder Werkzeuge und/oder Verbrauchsmaterialien in die Lagerplätze einlagerbar oder aus denselben entnehmbar sein.

Insbesondere können mittels der Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung Edukte und/oder Werkstückträger und/oder Werkzeuge und/oder Verbrauchsmaterialien in die Lagerplätze einlagerbar und/oder aus denselben entnehmbar sein.

Ein oder mehrere Lagerplätze können aus mehreren Richtungen und/oder mittels mehrerer Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung zugänglich sein. Beispielsweise kann ein Lagerregal zwischen beispielsweise zwei Lagertransporteinheiten angeordnet sein, so dass von jeder Lagertransporteinheit aus auf das zwischenliegende Lagerregal eine Zugänglichkeit gewährleistet sein kann bzw. so dass jede der beispielsweise zwei Lagertransporteinheiten einen Zugang auf das zwischenliegende Lagerregal hat.

Es kann denkbar sein, dass auf der jeweilig anderen Seite der beispielsweise zwei Lagertransporteinheiten jeweilig ein weiteres Lagerregal angeordnet ist.

Gewissermaßen kann eine Lagerregal-Lagertransporteinheit-Lagerregal-Lagertransporteinheit-Lagerregal-Anordnung vorliegen.

Es ist denkbar, dass in dem zwischenliegenden bzw. mittigen Lagerregal insbesondere Werkzeuge und/oder Verbrauchsmaterial lagerbar sind und in den jeweiligen äußeren Lagerregalen Edukte lagerbar sind.

Durch eine solche exemplarische Anordnung können beispielsweise kurze Wegstrecken von insbesondere Werkzeugen und/oder Verbrauchsmaterial zu den Edukten ermöglicht werden.

Ein vergleichbarer Vorteil bezüglich kurzer Wegstrecken bzw. einer Wegstreckenoptimierung kann neben einer solchen alternierenden Anordnung der Lagerregale beispielsweise durch eine Stern-Anordnung von Lagerregalen erzielbar sein, welche vorliegend zusätzlich oder alternativ vorgesehen sein kann.

Die Lagerplätze können in vertikaler Richtung von oben oder in horizontaler Richtung seitlich mittels der Lagertransportvorrichtung zugänglich sein. Mehrere im Wesentlichen horizontal ausgerichtete Reihen von Lagerplätzen können in vertikaler Richtung übereinanderliegend angeordnet sein.

Gewissermaßen können die Lagerplätze matrixförmig angeordnet sein.

Mehrere der Lagerplätze, insbesondere sämtliche Lagerplätze, können Regalplätze eines oder mehrerer Lagerregale sein.

Die Lagervorrichtung kann mehrere voneinander verschiedene Arten von Lagerplätzen zur Aufnahme verschiedener Arten von Werkstückträgern umfassen.

Die verschiedenen Arten von Lagerplätzen können sich hinsichtlich ihrer Form und/oder Dimensionierung voneinander unterscheiden.

Die verschiedenen Arten von Lagerplätzen können sich hinsichtlich ihrer Funktion und/oder Ausstattung voneinander unterscheiden.

Die verschiedenen Arten von Lagerplätzen können in einem regelmäßigen Muster verteilt in einem Lagerplatzregal und/oder einer Lagerplatzfläche der Lagervorrichtung angeordnet sein.

Hierdurch kann beispielsweise ein schneller Zugriff auf Werkzeuge bzw. Werkzeugeinheiten gewährleistet werden, die für einen Behandlungsvorgang eines Edukts benötigt werden.

Es kann vorgesehen sein, dass die verschiedenen Arten von Lagerplätzen gemäß einer optimierten, insbesondere einer minimalen, Wegstrecke bezüglich der in den Lagerplätzen einzulagernden oder eingelagerten Objekte angeordnet sind in einem Lagerplatzregal und/oder einer Lagerplatzfläche der Lagervorrichtung.

Hierdurch kann beispielsweise ein schneller Zugriff von Werkzeugen gewährleistet werden, die für einen Behandlungsvorgang eines Edukts benötigt werden.

Die Lagervorrichtung kann mehrere Bereiche zur Aufnahme unterschiedlicher Arten von Werkstückträgern aufweisen.

Die Lagervorrichtung kann mehrere Lagerplätze umfassen, welche Behandlungsstationen zur Behandlung von Edukten bilden.

Die Lagervorrichtung kann mehrere Lagerplätze umfassen, welche Werkzeugstationen zur Aufbewahrung, zur Wartung, zur Reinigung, zum Wechsel, zum elektrischen Laden und/oder zur Kontrolle von Werkzeugen bilden.

Die Lagervorrichtung kann mehrere Lagerplätze umfassen, welche eine oder mehrere Schnittstellen insbesondere für eine (elektrische) Stromversorgung und/oder für eine Signalübertragung, beispielsweise eine Steuer- und/oder Regelsignalübertragung, aufweist, welche mit einer oder mehreren korrespondierenden Schnittstellen eines in den Lagerplätzen aufnehmbaren Objekten, insbesondere Werkstückträger, beispielsweise Aufnahmeboxen, verbindbar sind.

Die bereits beschriebenen Werkstückträger können insbesondere als Aufnahmeboxen zur Aufnahme von Edukten ausgebildet sein.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Produktionsanlage mehrere Aufnahmeboxen zur Aufnahme von jeweils einem oder mehreren Werkstückträgern samt daran angeordneten und/oder aufgenommenen Edukten umfasst.

Gewissermaßen kann die Produktionsanlage mehrere als Aufnahmeboxen ausgebildete Werkstückträger zur Aufnahme von Edukten oder mehrere Aufnahmeboxen zur Aufnahme von jeweils einem oder mehreren Werkstückträgern samt daran angeordneten und/oder aufgenommenen Edukten umfassen.

Eine Aufnahmebox kann eine Prozesszelle, insbesondere eine aseptische Prozesszelle, oder eine Prozesseinheit, insbesondere eine aseptische Prozesseinheit, definieren.

Gewissermaßen kann die Aufnahmebox eine Prozesszelle, insbesondere eine aseptische Prozesszelle, oder eine Prozesseinheit, insbesondere eine aseptische Prozesseinheit, sein.

Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Reinraumteilbereiche mit der Reinraumklasse A eingerichtet sind bezogen auf die Aufnahmeboxen bzw. eine jeweilige Aufnahmebox.

Es kann vorgesehen sein, dass eine primäre Funktion einer Aufnahmebox die Bereitstellung eines klimatisierten pharmazeutischen Prozessraums bzw. einer klimatisierten pharmazeutischen Prozessumgebung ist insbesondere unter Einhaltung höchster Reinraumerfordernisse, insbesondere unter Einhaltung der Reinraumklasse A.

Eine Aufnahmebox kann insbesondere zum Inkubieren konfiguriert sein, wobei die Aufnahmebox insbesondere Schnittstellen für eine oder mehrere Werkzeugeinheiten aufweist, insbesondere für eine Begasung und/oder eine Temperierung.

Die Aufnahmebox kann ausgelegt und ausgebildet sein, um eine hygienegerechte Gestalt zu haben, insbesondere Kriterien eines Hygenic Designs zu erfüllen, beispielsweise hinsichtlich einer minimierten Anzahl an Hinterschneidungen, wodurch eine Reinigungsfähigkeit der Aufnahmebox optimiert wird.

Zur hygienegerechten Gestaltung einer Aufnahmebox kann diese insbesondere mit einem Mittel zur magnetischen Fixierung ausgerüstet sein, wodurch insbesondere die Edukte unter optimierten hygienischen Bedingungen zuverlässig gehalten werden können, wobei beispielsweise das Mittel zur magnetischen Fixierung konfiguriert sein kann, um mit einem zumindest teilweise magnetischen Gegenelement eines Gefäßes zur Aufnahme eines Edukts bzw. eines Eduktbehälters zusammenzuwirken.

Zusätzlich oder alternativ kann zu diesem Zweck vorgesehen sein, dass eine Aufnahmebox mit einem Mittel zur form- und/oder kraftschlüssigen Fixierung ausgerüstet ist.

Die Aufnahmeboxen können in Lagerplätze der Lagervorrichtung einlagerbar sein, insbesondere vollautomatisch mittels einer, beispielsweise der bereits beschriebenen, Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung.

Eine oder mehrere der Aufnahmeboxen können einen verschließbaren Innenraum umgeben.

Durch den verschließbaren Innenraum kann ein Reinraumteilbereich und/oder ein aseptischer Produktionsbereich definierbar sein.

Gewissermaßen kann es vorgesehen sein, dass der verschließbare Innenraum ein Reinraumteilbereich und/oder ein aseptischer Produktionsbereich ist.

Der durch den verschließbaren Innenraum definierbare Reinraumteilbereich kann eine Reinraumklasse A haben.

Die Aufnahmeboxen zur Einbringung eines Edukts und/oder zum Entnehmen eines aus einem Edukt hergestellten Produkts können selbsttätig und/oder mittels der Handhabungsvorrichtung öffnbar und/oder schließbar sein.

Eine oder mehrere der Aufnahmeboxen können jeweils eine oder mehrere integrierte oder lösbar daran angeordnete oder lösbar daran anordenbare Konditioniereinheiten umfassen, mittels welcher eine Temperatur und/oder ein Druck und/oder eine Feuchtigkeit und/oder eine Gaszusammensetzung im Innenraum der jeweiligen Aufnahmebox beeinflussbar, insbesondere steuerbar und/oder regelbar, ist.

Eine oder mehrere der Konditioniereinheiten können Werkzeugeinheiten eines Werkzeugsystems der Produktionsanlage sein, welche bedarfsweise an der jeweiligen Aufnahmebox anordenbar oder von derselben entfernbar sind, insbesondere vollautomatisch mittels einer, beispielsweise der bereits beschriebenen, Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung und/oder mittels der Handhabungsvorrichtung.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass eine oder mehrere der Konditioniereinheiten Werkzeugeinheiten eines Werkzeugsystems der Produktionsanlage sind, welche bedarfsweise an der jeweiligen Aufnahmebox anordenbar oder von derselben entfernbar sind, insbesondere selbständig mittels einer eigenen Aktorik und/oder unter Nutzung einer in oder an der jeweiligen Aufnahmebox eingerichteten Aktorik.

Die Aufnahmeboxen können eine oder mehrere Anschlusselemente umfassen, welche mit hierzu korrespondierenden Anschlusselementen an einem oder mehreren

Behandlungsplätzen verbindbar sind, insbesondere um die jeweilige Aufnahmebox mit elektrischer Energie und/oder Verbrauchsstoffen, insbesondere Flüssigkeiten und/oder Gasen, zu versorgen und/oder um eine signaltechnische Kopplung der jeweiligen Aufnahmebox mit einer insbesondere übergeordneten Steuerungsvorrichtung, beispielsweise einer oder mehrerer Steuerungseinheiten, herzustellen.

Die Lagervorrichtung kann mit Anschlusselementen versehene Lagerplätze umfassen, so dass ein oder mehrere Behandlungsvorgänge zur Behandlung der Edukte an als Behandlungsplätzen dienenden Lagerplätzen der Lagervorrichtung durchführbar sind.

Die Lagerplätze der Lagervorrichtung und/oder die Aufnahmeboxen können Fixierelemente umfassen, mittels welcher die Aufnahmeboxen an den Lagerplätzen positionierbar und/fixierbar sind.

Die Aufnahmeboxen können jeweils eine oder mehrere Werkzeugaufnahmen zur Aufnahme und Festlegung eines oder mehrerer Werkzeuge umfassen, insbesondere im Innenraum der jeweiligen Aufnahmebox.

Die eine oder die mehreren Werkzeugaufnahmen können jeweils ein oder mehrere Anschlusselemente umfassen, welche mit hierzu korrespondierenden Anschlusselementen an dem jeweils aufzunehmenden Werkzeug verbindbar sind, insbesondere um das jeweilige Werkzeug mit elektrischer Energie und/oder Verbrauchsstoffen, insbesondere Flüssigkeiten und/oder Gasen, zu versorgen und/oder um eine signaltechnische Kopplung des jeweiligen Werkzeugs mit der Aufnahmebox und/oder einer insbesondere übergeordneten Steuerungsvorrichtung herzustellen.

Die Aufnahmeboxen können auch in einem nicht zur Produktherstellung genutzten Zustand an Lagerplätzen (jeweilig) einlagerbar sein insbesondere nach einer Reinigung mittels einer, beispielsweise der bereits beschriebenen, Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage.

Die in einem nicht zur Produktherstellung genutzten Zustand an Lagerplätzen gelagerten Aufnahmeboxen können zur Aufnahme bzw. zur Einbringung von Edukten von den Lagerplätzen entnehmbar sein insbesondere vollautomatisch mittels der Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass eine Aufnahmebox eine oder mehrere Anschlusselemente umfassen, welche mit hierzu korrespondierenden Anschlusselementen an einer weiteren Aufnahmebox verbindbar sind, wodurch eine zusammengesetzte Aufnahmebox bereitstellbar sein kann.

Für eine mögliche Ausgestaltung und/oder Konfiguration der zusammengesetzten Aufnahmebox wird auf die Beschreibung der Aufnahmebox(en) verwiesen. Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Lagerplätze als Lagerplätze für zusammengesetzte Aufnahmeboxen konfiguriert sind.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass eine oder mehrere, insbesondere alle, Aufnahmeboxen zur Aufnahme von jeweils einem oder mehreren Werkstückträgern samt daran angeordneten und/oder aufgenommenen Werkzeugen und/oder Verbrauchsmaterial konfiguriert sind. Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass ein Werkstückträger als ein Werkzeugträger und/oder als ein Verbrauchsmaterialträger ausgebildet ist. Die Produktionsanlage kann eine Entpackungsvorrichtung zum Entpacken von dem Reinraumbereich zuzuführenden Objekten umfassen.

Die Entpackungsvorrichtung kann in die Schleusenvorrichtung integriert sein oder einen Bestandteil hiervon bilden.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Entpackungsvorrichtung der Handhabungsvorrichtung und/oder der Lagervorrichtung angegliedert ist, insbesondere über eine Autoklaviervorrichtung, beispielsweise eine Durchreiche-Autoklaviervorrichtung, mittels welcher entpackte und/oder teilweise entpackte Objekte empfangbar,

dann sterilisierbar und trockenbar, und anschließend der der Handhabungsvorrichtung und/oder der Lagervorrichtung zuführbar sind, insbesondere jeweils automatisiert.

Die Schleusenvorrichtung kann einen Eingangsschleusenplatz umfassen, welcher von der Umgebung der Produktionsanlage aus zugänglich ist und an welchem insbesondere von einer Person und/oder automatisiert ein verpacktes Objekt anordenbar ist.

Das verpackte Objekt kann mittels einer Schleusentransportvorrichtung der Produktionsanlage von dem Eingangsschleusenplatz zu einem, beispielsweise dem bereits beschriebenen, Entpackungsplatz transportierbar und an dem Entpackungsplatz automatisiert entpackbar sein oder das verpackte Objekt kann an dem Eingangsschleusenplatz automatisiert entpackbar sein.

Die Schleusenvorrichtung kann eine, beispielsweise die bereits beschriebene, Reinigungsvorrichtung zur Reinigung einer Verpackung des verpackten Objekts umfassen.

Es kann vorgesehen sein, dass mittels der Reinigungsvorrichtung der Schleusenvorrichtung das Objekt in einem verpackten Zustand reinigbar und/oder sterilisierbar ist insbesondere mittels einer Bestrahlung und/oder einer Begasung.

Die Reinigung mittels der Reinigungsvorrichtung der Schleusenvorrichtung kann insbesondere an dem Eingangsschleusenplatz, dem Entpackungsplatz und/oder einem in der Schleusenvorrichtung vorgesehenen Reinigungsplatz durchführbar sein.

Die Entpackungsvorrichtung kann mehrere Entpackungseinheiten zum Entpacken unterschiedlicher Arten von Objekten und/oder Verpackungen, insbesondere zum Entfernen unterschiedlicher Verpackungsarten von den Objekten, umfassen.

Eine oder mehrere Entpackungseinheiten zum Entpacken von Edukten und eine oder mehrere weitere Entpackungseinheiten zum Entpacken von Werkzeugen und/oder Verbrauchsmaterialien können ausgebildet sein.

Die Verpackung des verpackten Objekts, insbesondere des verpackten Edukts, kann mittels einer oder mehrerer Entpackungseinheiten nach einem Entpacken steril abführbar sein beispielsweise über den Ausgangsschleusenplatz und/oder über einen Abfallschleusenplatz einer separat ausgebildete Abfallschleuse der Entpackungsvorrichtung oder der Schleusenvorrichtung, wodurch das entpackte Objekt, insbesondere das entpackte Edukt, mit der Verpackung nicht in Kontakt kommen kann.

Das Objekt, insbesondere das Edukt, kann nach dem Entpacken der Handhabungsvorrichtung zuführbar sein insbesondere mittels der Schleusentransportvorrichtung.

Es kann vorgesehen sein das der Entpackungsplatz in der Schleusenvorrichtung räumlich von dem Rest der Schleusenvorrichtung getrennt eingerichtet ist.

Das Entpacken kann mittels einer oder mehrerer Entpackungseinheiten vollautomatisch durchführbar sein.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass das Entpacken manuell und/oder teilautomatisch, beispielsweise automatisiert unter Anwendung zumindest einer manuellen Handlung, durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass die Schleusenvorrichtung, insbesondere einer der in der Schleusenvorrichtung vorgesehenen Schleusenplätze, beispielsweise der Entpackungsplatz, vor, während und/oder nach einem Entpacken reinigbar ist mittels der Reinigungsvorrichtung der Schleusenvorrichtung insbesondere mittels einer Bestrahlung und/oder einer Begasung.

Eine Reinigung während des Entpackens kann beispielsweise zwischen einzelnen Entpackungsschritten durchführbar sein.

Die Entpackungsvorrichtung kann eine Detektionsvorrichtung und eine Steuerungsvorrichtung umfassen, mittels welcher eine Art des zu entpackenden Objekts und/oder eine Art der zu entfernenden Verpackung ermittelbar ist.

Mittels der Steuerungsvorrichtung kann eine Entpackungseinheit der Entpackungsvorrichtung zur Durchführung des Entpackungsvorgangs auswählbar und ansteuerbar sein, wobei die Entpackungseinheit eine von mehreren Entpackungseinheiten zur Durchführung unterschiedlicher Entpackungsvorgänge sein kann, wobei die ausgewählte Entpackungseinheit der ermittelten Art des zu entpackenden Objekts und/oder der Art der zu entfernenden Verpackung zugeordnet sein kann.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass ein Entpacken manuell durchführbar ist beispielsweise an dem Eingangsschleusenplatz.

Die Produktionsanlage kann eine Verpackungsvorrichtung zum Verpacken von den aus dem Reinraumbereich zu entfernenden Objekten, beispielsweise des hergestellten Produkts, umfassen.

Die Verpackungsvorrichtung kann in die Schleusenvorrichtung integriert sein oder einen Bestandteil hiervon bilden.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Verpackungsvorrichtung der Handhabungsvorrichtung und/oder der Lagervorrichtung angegliedert ist, insbesondere über eine Autoklaviervorrichtung, beispielsweise eine Durchreiche-Autoklaviervorrichtung, mittels welcher Objekte empfangbar, dann sterilisierbar und trockenbar, und anschließend ausschleusbar sind, insbesondere jeweils automatisiert.

Die Schleusenvorrichtung kann einen Ausgangsschleusenplatz umfassen, welcher von der Umgebung der Produktionsanlage aus zugänglich ist und an welchem insbesondere von einer Person und/oder automatisiert ein verpacktes Objekt entnehmbar ist.

Das zu verpackende Objekt kann mittels einer Schleusentransportvorrichtung der Produktionsanlage von einem Übergabeschleusenplatz zu einem Verpackungsplatz transportierbar und an dem Verpackungsplatz automatisiert verpackbar sein oder das zu verpackende Objekt kann an dem Ausgangsschleusenplatz automatisiert verpackbar sein.

Die Verpackungsvorrichtung kann mehrere Verpackungseinheiten zum Verpacken unterschiedlicher Arten von Objekten und/oder Verpackungen, insbesondere zum Verpacken der Objekte mit unterschiedlichen Verpackungsarten, umfassen.

Eine oder mehrere Verpackungseinheiten zum Verpacken von hergestellten Produkten und eine oder mehrere weitere Entpackungseinheiten zum Verpacken von zu entfernenden verwendeten Werkzeugen und/oder zu entfernenden verwendeten Verbrauchsmaterialien können ausgebildet sein.

Das zu verpackende Objekt, insbesondere das hergestellte Produkt, kann vor, während und/oder nach einem Verpacken mittels der Handhabungsvorrichtung und/oder der Schleusentransportvorrichtung bewegbar, insbesondere handhabbar oder transportierbar, sein.

Es kann vorgesehen sein das der Verpackungsplatz in der Schleusenvorrichtung räumlich von dem Rest der Schleusenvorrichtung getrennt eingerichtet ist.

Das Verpacken kann mittels einer oder mehrerer Verpackungseinheiten vollautomatisch durchführbar sein.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass das Verpacken manuell und/oder teilautomatisch, beispielsweise automatisiert unter Anwendung zumindest einer manuellen Handlung, durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass die Schleusenvorrichtung, insbesondere einer der in der Schleusenvorrichtung vorgesehenen Schleusenplätze, beispielsweise der Verpackungsplatz, vor, während und/oder nach einem Verpacken reinigbar ist mittels der Reinigungsvorrichtung der Schleusenvorrichtung insbesondere mittels einer Bestrahlung und/oder einer Begasung.

Die Verpackungsvorrichtung kann eine Detektionsvorrichtung und eine Steuerungsvorrichtung umfassen, mittels welcher eine Art des zu verpackenden Objekts und/oder eine Art der zu verwendenden Verpackung ermittelbar ist.

Mittels der Steuerungsvorrichtung kann eine Verpackungseinheit der Verpackungsvorrichtung zur Durchführung des Verpackungsvorgangs auswählbar und ansteuerbar sein, wobei die Verpackungseinheit eine von mehreren Verpackungseinheiten zur Durchführung unterschiedlicher Verpackungsvorgänge sein kann, wobei die ausgewählte Verpackungseinheit der ermittelten Art des zu verpackenden Objekts und/oder der Art der verwendenden Verpackung zugeordnet sein kann.

Es kann vorgesehen sein, dass die Verpackungsvorrichtung und die Entpackungsvorrichtung in einer gemeinsamen Vorrichtung zum Entpacken und/oder Verpacken ausgebildet sind.

Wie bereits im Zusammenhang mit den Konditioniereinheiten der Aufnahmeboxen beschrieben wurde, kann die Produktionsanlage ein Werkzeugsystem umfassen.

Insbesondere kann die Produktionsanlage ein Werkzeugsystem umfassen, mittels welchem Behandlungsvorgänge an Edukten und/oder Wartungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs durchführbar sind.

Das Werkzeugsystem kann mehrere insbesondere vollautomatische Werkzeugeinheiten zur Durchführung unterschiedlicher Behandlungs- und/oder Wartungsvorgänge umfassen.

Es kann vorgesehen sein, dass eine hierin beschriebene Werkzeugeinheit ein hierin beschriebenes Werkzeug ist und/oder ein hierin beschriebenes Werkzeug eine hierin beschriebene Werkzeugeinheit ist.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als Zuführeinheiten ausgebildete Werkzeugeinheiten zum Zuführen von Verbrauchsmaterialien zu den Edukten umfassen.

Es kann vorgesehen sein, dass Verbrauchsmaterialien zumindest eine Flüssigkeit und/oder zumindest ein Gas und/oder Gasgemisch umfasst.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass Verbrauchsmaterialien zumindest ein Feststoff, beispielsweise zumindest einen lyophilisierten Feststoff, umfasst.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als Entnahmeeinheiten ausgebildete Werkzeugeinheiten zum Entnehmen einer Probe von einem Edukt umfassen.

Eine oder mehrere der Werkzeugeinheiten des Werkzeugsystems können jeweils eine oder mehrere Multi-Use-Komponenten und/oder eine oder mehrere Single-Use-Komponenten umfassen.

Das Werkzeugsystem kann eine Rüsteinheit umfassen, mittels welcher vollautomatisch ein oder mehrere Single-Use-Komponenten einer Werkzeugeinheit nach einer Nutzung derselben entfernbar, insbesondere entsorgbar, und durch ein oder mehrere neue Single-Use-Komponenten ersetzbar sind.

Eine Single-Use-Komponente kann insbesondere eine Komponente sein, die nach ihrer einmaligen, insbesondere erstmaligen, Verwendung kein weiteres Mal verwendbar ist.

Eine Multi-Use-Komponente kann insbesondere eine Komponente sein, die nach ihrer einmaligen, insbesondere erstmaligen, Verwendung zumindest ein weiteres Mal verwendbar ist.

Eine Single-Use-Komponente und/oder eine Multi-Use-Komponente können jeweilig beispielsweise ein Element und/oder ein System sein.

Optional kann vorgesehen sein, dass ein solches Element und/oder ein solches System zumindest eines der Folgenden umfasst: einen Schlauch, eine Nadel, eine Spritze, einen Behälter, insbesondere ein Gefäß oder einen Beutel, beispielsweise ein Gefäß für ein Edukt, ein Ventil, eine Mikrofluidikeinheit, eine Sonden, eine Kartusche, ein Vials, und/oder ein Fläschchen insbesondere für Reagenzien.

Es sollte verstanden sein, dass die vorangegangene Aufzählung exemplarisch und nicht abschließend ist.

Alternativ oder zusätzlich kann vorgesehen sein, dass das Element eine Kombination der zuvor beschriebenen Aufzählungselemente aufweist.

Eine Multi-Use-Komponente kann reinigbar und/oder sterilisierbar sein.

Die Rüsteinheit kann vollständig innerhalb des Reinraumbereichs angeordnet sein.

Die Rüsteinheit kann eine Handlingseinheit, insbesondere einen Mehrachs-Roboterarm, umfassen, mittels welchem ein vollautomatischer Rüstvorgang durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass der Rüstvorgang, insbesondere ein Abrüstvorgang und/oder ein Aufrüstvorgang des Rüstvorgangs, in einem oder in mehreren, insbesondere unterschiedlichen, Reinraumteilbereichen des Reinraumbereichs durchführbar ist.

Die Rüsteinheit kann eine Reinigungseinheit umfassen oder der Rüsteinheit kann eine Reinigungseinheit zugeordnet sein, mittels welcher Multi-Use-Komponenten einer oder mehrere Werkzeugeinheiten nach einer Nutzung derselben reinigbar, insbesondere sterilisierbar, sind.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Reinigungseinheit als eine Werkzeugeinheit selbständig bzw. gesondert ausgebildet ist.

Es kann vorgesehen sein, dass eine Reinigung vor, während, insbesondere zwischen dem Abrüstvorgang und dem Aufrüstvorgang, und/oder nach dem Rüstvorgang durchführbar ist mittels der Reinigungseinheit.

Das Werkzeugsystem kann mehrere portable Werkzeugeinheiten umfassen, welche zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs einem Behandlungsplatz zur Behandlung eines Edukts, welcher insbesondere zugleich ein Lagerplatz zur Lagerung des Edukts ist, zuführbar und dort temporär zwischenlagerbar sind.

Ein oder mehrere portable Werkzeugeinheiten des Werkzeugsystems können mittels einer Lagertransportvorrichtung, insbesondere einer oder mehreren Lagertransporteinheiten, der Produktionsanlage zu einem Werkzeuglagerplatz und/oder zu einem Behandlungsplatz und/oder zu einem Rüstplatz zuführbar sein.

Ein oder mehrere Werkzeugeinheiten können mittels der Handhabungsvorrichtung zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs und/oder eines Wartungsvorgangs ausgebildet und eingerichtet sein.

Ein oder mehrere Werkzeugeinheiten können unabhängig von der Handhabungsvorrichtung, insbesondere selbsttätig, zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs und/oder eines Wartungsvorgangs ausgebildet und eingerichtet sein.

Es kann vorgesehen sein, dass eine Werkzeugeinheit einmalverwertbar oder wiederverwertbar ist.

Eine Werkzeugeinheit kann in einem Lagerplatz abstellbar, zwischenlagerbar, lagerbar und/oder an zugeordnete Schnittstellen in dem Lagerplatz anschließbar sein.

Eine Werkzeugeinheit kann ein mechanisches Werkzeug sein.

Eine Werkzeugeinheit kann mittels eines Roboterarms, beispielsweise einem Mehrachs-Roboterarm, bewegbar und/oder bestimmungsgerecht verwendbar sein.

Eine Werkzeugeinheit kann ein Werkzeug zum Zuführen und/oder Abführen beispielsweise Absaugen einer Flüssigkeit, insbesondere ein Werkzeug zum Pumpen einer Flüssigkeit, beispielsweise ein Pumpwerkzeug, sein, wobei die Werkzeugeinheit insbesondere konfiguriert sein kann, um eine vorbestimmte Menge von Flüssigkeit zuzuführen und/oder abzuführen, insbesondere für eine Probennahme für eine Analytik.

Eine Werkzeugeinheit kann ein Werkzeug zum Mischen zumindest einer Flüssigkeit sein, insbesondere mindestens einer Flüssigkeit mit mindestens einem flüssigen, gasförmigen und/oder festem Stoff. Beispielsweise kann die Werkzeugeinheit eine Pumpe zum Umwälzen sein.

Eine Werkzeugeinheit kann ein Mittel zur biochemischen Manipulation von Zellen sein, mittels welchem zumindest ein Stoff zu einem Edukt zuführbar ist, und/oder eine Temperatur eines Edukts veränderbar ist, und/oder ein

Umgebungsdruck eines Edukts veränderbar ist, wobei das Edukt insbesondere in einem Werkzeugträger, insbesondere in einer Aufnahmebox, angeordnet, insbesondere aufgenommen, ist. Hierdurch kann insbesondere die Umgebung des Edukts, insbesondere der Zellen des Edukts, veränderbar sein, um dadurch das Edukt selbst, insbesondere die Zellen des Edukts selbst, zu verändern insbesondere im Hinblick auf ein Zellwachstum und/oder eine Zelloberfläche, beispielsweise einer Zellmembranoberfläche, und/oder einen Zellmetabolismus.

Eine Werkzeugeinheit kann ein Mittel zum Aufkonzentrieren und/oder Abtrennen von Flüssigkeiten sein, insbesondere mittels einer Säule, beispielsweise einer Trennsäule, und/oder einer Zentrifuge.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass zum Aufkonzentrieren und/oder Abtrennen von Flüssigkeiten zumindest ein Hilfsstoff, beispielsweise magnetische Partikel, verwendet wird.

Eine Werkzeugeinheit kann ein Mittel zum Analysieren von Prozessparametern sein mittels einer Sonde und/oder eines Sensors, wobei die Sonde und/oder der Sensor beispielsweise konfiguriert ist, um zumindest eines der Folgenden zu erfassen, zu detektieren und/oder zu ermitteln: zumindest eine Temperatur, zumindest ein Partikel, beispielsweise zumindest eine Partikelkonzentration, zumindest eine Schwingung, zumindest eine Beschleunigung, zumindest eine Zellanzahl, zumindest eine Zelldichte, zumindest eine Trübung, beispielsweise zumindest eine Lichtabsorption aufgrund einer Flüssigkeitstrübung, zumindest eine Gaszusammensetzung, zumindest ein Gas, beispielsweise CO₂, und/oder zumindest einen chemischen Stoff, insbesondere zumindest einen biochemischen Stoff, beispielsweise zumindest ein Metabolit.

Es sollte verstanden sein, dass die vorangegangene Aufzählung exemplarisch und nicht abschließend ist.

Es kann vorgesehen sein, dass das Werkzeugsystem eine Recycling- und/oder Wiederaufbereitungseinheit umfasst, mittels welcher Reinigungs- und/oder

Wiederaufbereitungsvorgänge in dem Reinraumbereich durchführbar sind insbesondere an zumindest einem der Folgenden:

- dem Reinraumbereich selbst, beispielsweise einem Reinraumteilbereich des Reinraumbereichs selbst, um deren Reinraumeigenschaften, beispielsweise deren Reinraumklasse-Eigenschaften, aufrechtzuerhalten,
- der Lagertransportvorrichtung, insbesondere einer Lagertransporteinheit der Lagertransportvorrichtung, um die Reinraumeigenschaften, beispielsweise die Reinraumklasse-Eigenschaften, des Reinraumbereichs, beispielsweise des Reinraumteilbereichs, in welchem die Lagertransportvorrichtung bzw. deren Lagertransporteinheit angeordnet und/oder bewegbar ist, aufrechtzuerhalten,
- Verbrauchsmaterial,
- einem Werkzeug bzw. einer Werkzeugeinheit
- einem Werkstückträger.
-

Es sollte verstanden sein, dass die vorangegangene Aufzählung exemplarisch und nicht abschließend ist.

Die Recycling- und/oder Wiederaufbereitungseinheit kann eine Sensorik aufweisen, mittels derer ein Erfolg, insbesondere eine Qualität, eines Reinigungs- und/oder Wiederaufbereitungsvorgangs ermittelbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass das mittels der Recycling- und/oder Wiederaufbereitungseinheit Gereinigte und/oder Wiederaufbereitete, beispielsweise zumindest eines der zuvor beschriebenen Aufzählungselemente, nach einem Reinigungs- und/oder Wiederaufbereitungsvorgang für einen Folgeprozess bereitstellbar ist insbesondere in bzw. an einem Lagerplatz.

Es kann vorgesehen sein, dass eine defekte und/oder die überschüssige Werkzeugeinheit via der Schleusenvorrichtung aus der Produktionsanlage entfernbar ist, insbesondere kann die defekte und/oder die überschüssige Werkzeugeinheit aus einem Lagerplatz auslagerbar sein und zur Entnahme

derselben aus der Produktionsanlage automatisch zur Schleusenvorrichtung transportierbar sein.

Es kann vorgesehen sein, dass das Werkzeugsystem insbesondere vollautomatisch eingerichtet ist.

Gewissermaßen kann die Produktionsanlage ein insbesondere vollautomatisches Werkzeugsystem umfassen, welches eine oder mehrere Werkzeugeinheiten zur Durchführung von Behandlungsvorgängen an einem Edukt umfasst, wobei das Werkzeugsystem innerhalb des Reinraumbereichs, beispielsweise innerhalb eines Reinraumteilbereichs, zum Beispiel innerhalb einer Aufnahmebox als ein Reinraumteilbereich, angeordnet ist.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Fluidfördervorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher ein Fluid insbesondere einstellbar bezüglich eines Volumenstroms förderbar ist.

Ein mittels der Fluidfördervorrichtung förderbarer Volumenstrom kann beispielsweise gleich oder größer als 500 ml/min sein. Eine Toleranz von $\pm 5\%$ kann vorgesehen sein.

Die Fluidfördervorrichtung kann ein Richtelement aufweisen, mittels welcher ein gerichteten Volumenstrom erzeugbar ist.

Die Fluidfördervorrichtung kann eine thermische Isolierung aufweisen, mittels welcher eine Temperatur eines Fluids beim Fördern konstant haltbar ist.

Zusätzlich oder alternativ kann die Fluidfördervorrichtung eine Heizquelle und/oder eine Kühleinheit aufweisen und/oder der Fluidfördervorrichtung kann eine Heizquelle und/oder eine Kühleinheit zugeordnet sein, mittels welchem eine Temperatur eines Fluids beim Fördern konstant haltbar und/oder einstellbar ist.

Die Fluidfördervorrichtung kann zumindest eine Sensorik aufweisen, um die Fluidförderung überwachen und/oder steuern und/oder regeln zu können, und/oder um Bestandteile, beispielsweise Partikel und/oder eine Trübung und/oder Luftblasen und/oder fluoreszenzmarkierte Bestandteile, im geförderten Fluid analysieren und/oder detektieren zu können.

Die Fluidfördervorrichtung kann eine Fluidführungsanordnung aufweisen, mittels derer das Fluid im Wesentlichen schaumfrei förderbar ist.

Die Fluidfördervorrichtung kann totvolumenoptimiert sein.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Mikro-Fluidfördervorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher ein Fluid insbesondere einstellbar bezüglich eines Volumenstroms förderbar ist, insbesondere zur Aliquotierung.

Ein mittels der Mikro-Fluidfördervorrichtung förderbarer Volumenstrom kann beispielsweise kleiner als 500 ml/min sein, vorzugsweise größer gleich 100µl/min und kleiner als 500ml/min. Eine Toleranz von $\pm 5\%$ kann jeweilig vorgesehen sein.

Die Mikro-Fluidfördervorrichtung kann ein Richtelement aufweisen, mittels welcher ein gerichteten Volumenstrom erzeugbar ist.

Die Mikro-Fluidfördervorrichtung kann eine thermische Isolierung aufweisen, mittels welcher eine Temperatur eines Fluids beim Fördern konstant haltbar ist. Zusätzlich oder alternativ kann die Mikro-Fluidfördervorrichtung eine Heizquelle und/oder eine Kühleinheit aufweisen und/oder der Mikro-Fluidfördervorrichtung kann eine Heizquelle und/oder eine Kühleinheit zugeordnet sein, mittels welchem eine Temperatur eines Fluids beim Fördern konstant haltbar und/oder einstellbar ist.

Die Mikro-Fluidfördervorrichtung kann zumindest eine Sensorik aufweisen, um die Fluidförderung überwachen und/oder steuern und/oder regeln zu können, und/oder um Bestandteile, beispielsweise Partikel und/oder eine Trübung und/oder Luftblasen und/oder fluoreszenzmarkierte Bestandteile, im geförderten Fluid analysieren und/oder detektieren zu können.

Die Mikro-Fluidfördervorrichtung kann eine Mikro-Fluidführungsanordnung aufweisen, mittels derer das Fluid im Wesentlichen schaumfreie förderbar ist. Die Mikro-Fluidfördervorrichtung kann totvolumenoptimiert sein.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher das Fluid insbesondere einstellbar bezüglich eines Volumenstroms förderbar ist und mittels welcher das Fluid in mindestens zwei, insbesondere zwei bis zwölf, Fluidteile insbesondere einstellbar aufteilbar ist.

Die Fluidteile, insbesondere deren zugehöriger Volumenströme, können beispielsweise kleiner als 500 ml/min sein, vorzugsweise größer gleich 100µl/min und kleiner als 500ml/min. Eine Toleranz von $\pm 5\%$ kann jeweilig vorgesehen sein.

Es kann vorgesehen sein, dass das aufgeteilte Fluid, insbesondere mindestens ein Fluidteil des aufgeteilten Fluids, in zumindest einen zugeordneten Behälter, insbesondere Gefäß, Werkstückträger und/oder Aufnahmebox, und/oder in und/oder auf einen Sensor abgebbar ist mittels der Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids.

Die Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids kann ein Richtelement aufweisen, mittels welcher zumindest ein gerichteten Volumenstrom, insbesondere zumindest zwei gerichtete Volumenströme, erzeugbar ist.

Die Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids kann eine thermische Isolierung aufweisen, mittels welcher eine Temperatur eines Fluids beim Fördern und/oder beim Aufteilen konstant haltbar ist.

Zusätzlich oder alternativ kann die Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids eine Heizquelle und/oder eine Kühleinheit aufweisen und/oder die Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids kann eine Heizquelle und/oder eine Kühleinheit zugeordnet sein, mittels welchem eine Temperatur eines Fluids beim Fördern und/oder beim Aufteilen konstant haltbar und/oder einstellbar ist.

Die Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids kann eine Fluidführungsanordnung für das auszuteilende Fluid und/oder für das aufgeteilte Fluid, insbesondere für die jeweiligen Fluidteile, aufweisen, mittels derer das Fluid und/oder die Fluidteile im Wesentlichen schaumfrei förderbar und/oder aufteilbar ist/sind.

Die Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids kann totvolumenoptimiert sein.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Fluiddurchmischungsvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher ein Fluid durchmischbar ist.

Die Fluiddurchmischungsvorrichtung kann eine Mischeinheit aufweisen, insbesondere eine mechanische Mischeinheit und/oder eine geometrische Mischeinheit, die eine definierte Fluidführungsanordnung zum Mischen, insbesondere zum im Wesentlichen schaumfreien Mischen, aufweist.

Es kann vorgesehen sein, dass das Fluid mit einer definierten Scherkraft, insbesondere scherkraftarm, durchmischbar, insbesondere im Wesentlichen schaumfrei durchmischbar, ist mittels der Mischeinheit der Fluiddurchmischungsvorrichtung.

Zusätzlich oder alternativ kann die Fluiddurchmischungsvorrichtung eine Heizquelle und/oder eine Kühleinheit aufweisen und/oder die Fluiddurchmischungsvorrichtung kann eine Heizquelle und/oder eine Kühleinheit

zugeordnet sein, mittels welchem eine Temperatur eines Fluids beim Mischen konstant haltbar und/oder einstellbar ist.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Mischvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher mindestens zwei Komponenten miteinander mischbar sind, wobei insbesondere eine der mindestens zwei Komponenten ein Fluid ist.

Die Mischvorrichtung kann im Wesentlichen wie die Fluiddurchmischungsvorrichtung konfiguriert sein, insbesondere kann die Mischvorrichtung wie die Fluiddurchmischungsvorrichtung konfiguriert sein oder kann als die Fluiddurchmischungsvorrichtung ausgebildet sein. Gewissermaßen kann auch die Fluiddurchmischungsvorrichtung als die Mischvorrichtung ausgebildet sein.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Messvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher mindestens eine Eigenschaft eines Fluids und/oder eines Edukts messbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass die Messvorrichtung dafür konfiguriert ist, um einen pH-Wert, und/oder einen Gaswert bzw. einen Gasgemischwert, beispielsweise einen Sauerstoffwert, eine Zelldichte, und/oder eine Trübung, insbesondere eine Trübung in einem Fluid, zu messen.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Stofftrennungsvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher eine Ausgangskomponente in mindestens zwei Komponenten trennbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass die Stofftrennungsvorrichtung Mittel zur Tangentialflussfiltration, zur Zentrifugation, beispielsweise mit 200 bis 300g, zur Affinitätschromatographie, und/oder zur magnetischen Trennung aufweist, mittels derer die Ausgangskomponente in mindestens zwei Komponenten trennbar ist.

Zusätzlich oder alternativ kann die Stofftrennungsvorrichtung ein Temperierungselement aufweisen und/oder der Stofftrennungsvorrichtung kann ein Temperierungselement zugeordnet sein, mittels welchem eine Temperatur einer zu trennenden und/oder der getrennten Ausgangskomponente vor dem, während des und/oder nach dem Trennen konstant haltbar und/oder einstellbar ist, beispielsweise auf eine Temperatur von 5 bis 10°C.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Heizvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher ein Fluid temperierbar, insbesondere heizbar und/oder kühlbar, ist, beispielsweise auf eine Temperatur kleiner gleich 37°C.

Die Heizvorrichtung kann als eine separate Vorrichtung ausgebildet sein. Es kann vorgesehen sein, dass die Heizquelle und/oder das Temperierungselement der zuvor beschriebenen Vorrichtungen des Werkzeugsystems als Teil der Heizvorrichtung ausgebildet sind und/oder dieser zugeordnet sind.

Die Heizvorrichtung kann angeordnet und/oder konfiguriert sein, um ein homogenes Temperaturfeld insbesondere in räumlicher und/oder zeitlicher Hinsicht auszubilden.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Vorrichtung zum Zuführen und/oder Abführen eines Gases, insbesondere eines Gasgemisches, ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher ein Gas, insbesondere ein Gasgemisch, insbesondere homogen zuführbar und/oder abführbar ist.

Mittels der Vorrichtung zum Zuführen und/oder Abführen eines Gases kann beispielsweise Sauerstoff, Kohlendioxid und/oder Wasserstoffperoxid zuführbar und/oder abführbar sein.

Es kann vorgesehen sein, dass die Fluidfördervorrichtung, die Mikro-Fluidfördervorrichtung, die Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids, die

Fluiddurchmischungsvorrichtung, die Mischvorrichtung, die Messvorrichtung, die Stofftrennungsvorrichtung, die Heizvorrichtung und Vorrichtung zum Zuführen und/oder Abführen eines Gases in irgendeiner Kombination miteinander als eine oder mehrere Vorrichtungen ausgebildet sind, beispielsweise in einer einzigen gemeinsamen Vorrichtung.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als einen Manipulator ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welchem eine Zellmembran, insbesondere eine Zellmembran einer Zelle eines Edukts, manipulierbar ist insbesondere mittels zumindest eines der Folgenden oder irgendeiner Kombination davon: (mittels) eines elektrischen Felds, einer Zugabe einer Chemikalie, einer rezeptorvermittelten Transfektion, einer Mikroinjektion, einer Genkanone, einer Magnet Assisted Transfektion, einer Sonoporation, einer optischen Transfektion, eines Mikrofluidkanals, beispielsweise eines Quetschens in einen Mikrofluidkanal.

Zusätzlich oder alternativ kann es vorgesehen sein, dass mittels des Manipulators genetisches Material, insbesondere zellfremdes genetisches Material, beispielsweise eine DNA, beispielsweise eine Fremd-DNA, und/oder eine RNA, beispielsweise eine Fremd-RNA, durch die Zellmembran hindurch in die Zelle einbringbar ist.

Zusätzlich oder alternativ kann es vorgesehen sein, dass mittels des Manipulators Viren der Zelle zuführbar sind, welche die eigentliche Manipulation an der Zelle durchführen können.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Strahlungsquelle und/oder eine Lichtemittiervorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, wobei die Strahlungsquelle konfiguriert ist, um eine ionisierte Strahlung zu emittieren, insbesondere auf ein Zielobjekt, beispielsweise auf ein Edukt, und die Lichtemittiervorrichtung konfiguriert ist, um Licht mit einer vorbestimmten Wellenlänge zu emittieren, insbesondere auf ein Zielobjekt, beispielsweise auf ein Edukt.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als Flowcell-Sequenzierungsvorrichtung und/oder als Next-Generation-Sequenzierungsvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst.

Das Werkzeugsystem kann eine oder mehrere als eine Reinigungsvorrichtung, insbesondere als die bereits beschriebene Reinigungsvorrichtung und/oder als die bereits beschriebene Reinigungseinheit, ausgebildete Werkzeugeinheiten umfassen, mittels welcher ein Ort, an dem die Behandlungsvorgänge an dem Edukt mittels der einen oder mehreren Werkzeugeinheiten durchführbar sind, reinigbar und/oder sterilisierbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass dem Werkzeugsystem eine Versorgungseinrichtung zur Versorgung des Werkzeugsystems mit Verbrauchsmaterialien zugeordnet ist.

Gewissermaßen kann die Produktionsanlage ein, beispielsweise das zuvor beschriebene, Werkzeugsystem und eine Versorgungsvorrichtung zur Versorgung des Werkzeugsystems mit Verbrauchsmaterialien umfassen.

Die Versorgungsvorrichtung kann zur Lagerung von Verbrauchsmaterialien ein oder mehrere innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Lagerplätze der Lagervorrichtung umfassen oder nutzen.

Gewissermaßen können der Versorgungsvorrichtung Lagerplätze der Lagervorrichtung zugeordnet sein.

Die Schleusenvorrichtung kann einen Bestandteil der Versorgungsvorrichtung bilden oder hiermit zusammenwirken, wobei mittels der Schleusenvorrichtung Verbrauchsmaterialien in den Reinraumbereich einbringbar sein kann.

Die bei einem Behandlungsvorgang zu verwendende Verbrauchsmaterialien können, insbesondere vor deren Verwendung, in der Schleusenvorrichtung, insbesondere auf einem Ausgangsschleusenplatz der Schleusenvorrichtung,

bereitstellbar sein und, optional, für die Verwendung vorbereitbar, insbesondere entpackbar und/oder temperierbar, sein.

Die Lagervorrichtung kann einen Bestandteil der Versorgungsvorrichtung bilden oder hiermit zusammenwirken.

Mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, insbesondere mittels einer oder mehrere Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, können von einer Umgebung der Produktionsanlage zugeführte, insbesondere durch die Schleusenvorrichtung zugeführte, Verbrauchsmaterialien einem oder mehreren Lagerplätzen der Lagervorrichtung zuführbar sein.

Mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, insbesondere mittels einer oder mehrere Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, können Verbrauchsmaterialien dem Werkzeugsystem, insbesondere einer oder mehreren Werkzeuginheiten des Werkzeugsystems, zuführbar sein, beispielsweise zum Zuführen von Verbrauchsstoffen und/oder Werkzeugverbrauchsmitteln zu einer oder mehreren Werkzeuginheiten des Werkzeugsystems.

Es kann vorgesehen sein, dass die Verbrauchsstoffe und/oder die Werkzeugverbrauchsmitteln eine oder mehrere Multi-Use-Komponenten und/oder eine oder mehrere Single-Use-Komponenten umfassen.

Die bei einem Behandlungsvorgang zu verwendende Verbrauchsmaterialien können, insbesondere vor deren Verwendung, in den Lagerplätzen bereitstellbar sein und, optional, für die Verwendung vorbereitbar, insbesondere temperierbar, sein.

Die Versorgungsvorrichtung kann eine oder mehrere Entsorgungseinheiten umfassen, mittels welcher insbesondere gebrauchte, verbrauchte und/oder

verunreinigte Verbrauchsstoffe und/oder Werkzeugverbrauchsmittel aus dem Reinraumbereich entfernenbar sind.

Eine oder mehrere Entsorgungseinheiten können der Rüsteinheit des Werkzeugsystems zugeordnet sein, insbesondere von dieser handhabbar sein, und/oder einen Bestandteil der Rüsteinheit des Werkzeugsystems bilden.

Die Versorgungsvorrichtung kann eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Nachfüllvorrichtung umfassen, mittels welcher insbesondere in flüssiger Form vorliegende Verbrauchsstoffe einer oder mehreren Speichervorrichtungen eines oder mehrerer Werkstückträger und/oder eines oder mehrerer Lagerplätze zuführbar sind.

Zusätzlich oder alternativ kann die Nachfüllvorrichtung als die zuvor beschriebene Nachfüllstation ausgebildet sein und/oder dieser zugeordnet sein. Die Speichervorrichtung kann insbesondere zur Speicherung von Energie und/oder eines oder mehrere Verbrauchsmaterialien konfiguriert sein, insbesondere kann die Speichervorrichtung elektrisch wieder aufladbar und/oder mit Verbrauchsmaterial nachfüllbar sein.

Mittels der Speichervorrichtung kann Energie und/oder ein oder mehrere Verbrauchsmaterialien zu Durchführung eines Behandlungsgangs bereitstellbar sein.

Die Speichervorrichtung kann zumindest eine Schnittstelle zum Nachfüllen und/oder Bereitstellen der Energie und/oder Verbrauchsmaterialien umfassen, insbesondere kann die Schnittstelle konfiguriert sein, um an ein Werkzeug / eine Werkzeuginheit insbesondere für die besagte Bereitstellung koppelbar zu sein.

Die Versorgungsvorrichtung kann eine Wasseranlage, insbesondere eine Reinstwasseranlage, zum Bereitstellen von Wasser, insbesondere Reinstwasser, als zumindest ein Verbrauchsmaterial aufweisen.

Die Wasseranlage kann beispielsweise über in der Produktionsanlage vorgesehene Schnittstellen mit einer Wasserquelle, insbesondere mit einer Reinstwasserquelle, verbindbar sein, wobei vorgesehen sein kann, dass die Wasserquelle in der Umgebung der Produktionsanlage angeordnet ist. Wie bereits beschrieben können in der Produktionsanlage ein oder mehrere Sonden, Sensoren, Sensoreinheiten und/oder wesensgleiche Messelemente umfasst sein.

Gewissermaßen kann die Produktionsanlage eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung eines oder mehrerer Werte eines oder mehrerer Parameter von einem oder mehreren Edukten, und/oder einem oder mehreren Werkstückträgern, und/oder einem oder mehreren Werkzeugen umfassen. Es kann vorgesehen sein, dass die Produktionsanlage eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung eines oder mehrerer Werte eines oder mehrerer Parameter von einem oder mehreren Verbrauchsmaterialien umfasst.

Die Ermittlung kann zumindest teilweise automatisiert, insbesondere vollautomatisch, durchführbar sein mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten. Mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten kann ein Belegungszustand eines oder mehrere Lagerplätze einer Lagervorrichtung der Produktionsanlage ermittelbar, insbesondere überwachbar sein.

Mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten kann eine lokale Temperatur und/oder eine lokale Feuchtigkeit und/oder eine lokale Beleuchtungs- oder Bestrahlungsstärke an oder in einem oder mehreren Lagerplätzen der Lagervorrichtung der Produktionsanlage ermittelbar, insbesondere überwachbar sein.

Die Produktionsanlage kann eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung eines Behandlungsfortschritts während der Behandlung eines Edukts oder zwischen zwei Behandlungsvorgängen umfassen.

Es kann vorgesehen sein, dass die Produktionsanlage eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung eines Behandlungsfortschritts während der Behandlung eines Edukts oder zwischen zwei Behandlungsvorgängen anhand zumindest eines Fluids des Edukts umfassen.

Eine oder mehrere Sensoreinheiten können zur Ermittlung des Behandlungsfortschritts Mikroskopievorrichtungen zur visuellen Erfassung von mikroskopischen Bestandteilen des Edukts sein.

Die Mikroskopievorrichtung kann

- eine automatisierte Mikroskopievorrichtung, und/oder
- eine linsenlose Mikroskopievorrichtung, und/oder
- eine lichtmikroskopische Mikroskopievorrichtung, und/oder
- eine Mikroskopievorrichtung zur Fluoreszenz- und/oder Lumineszenzuntersuchung

aufweisen und/oder als eine solche ausgebildet sein.

Die Mikroskopievorrichtung kann eine Daten- und/oder Bildverarbeitungseinheit aufweisen, die ausgebildet und programmiert ist, um zumindest einen Behandlungsfortschritt und/oder einen oder mehrere Werte eines oder mehrerer Parameter von einem oder mehreren Edukten zu erfassen und/oder zu ermitteln.

Mittels der Daten- und/oder Bildverarbeitungseinheit der Mikroskopievorrichtung ist eine Morphologie, und/oder eine Konzentration, und/oder eine Motilität, und/oder eine Funktionalität von jeweiligen Zellen von einem oder mehreren Edukten erfassbar und/oder ermittelbar.

An oder in einem oder mehreren Lagerplätzen können zur Aufnahme von Edukten jeweils eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung des Behandlungsfortschritts angeordnet, insbesondere darin integriert, sein.

Die Produktionsanlage, insbesondere ein oder mehrere Werkzeuge zur Durchführung eines oder mehrere Behandlungsvorgänge, kann abhängig von

dem einen oder den mehreren ermittelten Werten steuerbar und/oder regelbar sein, wobei insbesondere abhängig von einem ermittelten Behandlungsfortschritt ein oder mehrere Behandlungsparameter variiert werden, insbesondere veränderbar sein können.

Die Produktionsanlage kann eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Überwachung einer Menge von innerhalb des Reinraumbereichs bevorrateten Verbrauchsmaterialien umfassen.

Die Produktionsanlage kann eine oder mehrere Kommunikationsschnittstellen und/oder eine oder mehrere Human-Maschine-Interface-Schnittstellen, kurz: HMI-Schnittstellen, umfassen, mittels welchen eine Information eines Unterschreitens einer vorbestimmten Menge von Verbrauchsmaterialien von der Produktionsanlage aus bereitstellbar ist insbesondere an einen Benutzer und/oder ein Computersystem.

Es kann vorgesehen sein, dass eine oder mehrere Sensoreinheiten als eine Vorrichtung zur Polymerase-Kettenreaktion-Analyse (PCR-Analyse) und/oder zum Endotoxin-Testen und/oder zum Mycoplasmen-Testen ausgebildet sind.

Es kann vorgesehen sein, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten eine Proteinanalytik, insbesondere eine Proteinbestimmung und/oder ein enzymatischer Aktivitätstest und/oder ein immunologischer Test und/oder eine Aminosäureanalytik und/oder eine Proteinsequenzanalytik, an dem Edukt und/oder einem Teil, insbesondere Bestandteil, des Edukts durchführbar ist.

Zusätzlich und/oder alternativ kann vorgesehen sein, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten eine Spektroskopie und/oder ein lichtmikroskopisches Verfahren und/oder ein Chromatographieverfahren und/oder ein Elektrophorese-Verfahren und/oder eine Massenspektrometrie an dem Edukt und/oder einem Teil, insbesondere Bestandteil, des Edukts durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten eine 3D-Strukturaufklärung, insbesondere eine magnetische Resonanzspektroskopie und/oder ein elektronenmikroskopisches Verfahren und/oder ein rasterelektronenmikroskopisches Verfahren und/oder eine Röntgenanalytik, an dem Edukt und/oder einem Teil, insbesondere Bestandteil, des Edukts durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten eine Peptidanalytik und/oder eine Kohlenhydratanalytik, insbesondere eine Hochleistungsflüssigkeitschromatographie und/oder eine Elektrophorese und/oder eine Massenspektrometrie und/oder eine magnetische Resonanzspektroskopie, und/oder eine Lipidanalytik, insbesondere eine Festphasenextraktion und/oder eine Chromatographie und/oder eine Massenspektrometrie und/oder ein Immunoassay-Test, und/oder eine Phosphorylierungs- und Acetylierungsanalytik, insbesondere im Hinblick auf zumindest ein Protein, und/oder eine Metabolitestung und/oder eine Metabolitüberwachung, insbesondere im Hinblick auf Glucose, Lactat, Sauerstoff, Kohlenstoffdioxid, Ammonium, Phosphat und/oder deren Derivate, an dem Edukt und/oder einem Teil, insbesondere Bestandteil, des Edukts durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten eine Nukleinsäureanalytik an dem Edukt und/oder einem Teil, insbesondere Bestandteil, des Edukts durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass die Produktionsanlage, insbesondere für eine Nukleinsäureanalytik, eine Extraktionsvorrichtung und/oder eine Gelfiltrationsvorrichtung und/oder eine Präzipitationsvorrichtung und/oder eine Konzentrationsvorrichtung und/oder eine Zentrifugationsvorrichtung und/oder eine Isolationsvorrichtung und/oder eine PCR-Analysevorrichtung und/oder eine Magnetic-Beads-Handhabungsvorrichtung zur Trennung von Magnetic-Beads und gekoppeltem Material und Fluid umfasst, welche einer oder mehrerer Sensoreinheiten insbesondere für eine Nukleinsäureanalytik zuordenbar ist/sind und/oder zugeordnet ist/sind.

Es kann beispielsweise vorgesehen sein, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten, insbesondere für eine Nukleinsäureanalytik, eine Absorptionmessung und/oder eine Gelelektrophorese, insbesondere zur Auftrennung und/oder Aufreinigung von RNA und/oder DNA und/oder Proteinen, und/oder eine Geldokumentation, insbesondere im Hinblick auf eine RNA und/oder eine DNA und/oder Proteinengele und/oder Westernblot, und/oder eine RNA-Analytik und/oder eine DNA-Analytik und/oder eine Sequenzanalyse und/oder eine Chip-Analytik, insbesondere für eine RNA-/DNA-/Protein-Quantifizierung, und/oder eine DNA-Kartierung und/oder eine Protein-DNA-Interaktionenanalyse und/oder eine Genotypisierung und/oder eine epigenetische Analytik und/oder eine Proteomanalyse und/oder ein Metabolom-Fingerprinting, -Profiling, -Targetanalys an dem Edukt und/oder einem Teil, insbesondere Bestandteil, des Edukts durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass die Produktionsanlage, insbesondere für eine Zellanalytik, eine Morphologie-Bestimmungsvorrichtung und/oder eine Metabolitestvorrichtung und/oder eine Rezeptorbindungstestvorrichtung und/oder eine Signaltransduktionstestvorrichtung und/oder eine Zelldifferenzierungstestvorrichtung und/oder eine Viskositätstestvorrichtung und/oder DNA-/ RNA-/Proteinexpressionstestvorrichtung und/oder eine Chip/Mikrofluidikbasierte-Testvorrichtung umfasst, welche einer oder mehrerer Sensoreinheiten insbesondere für eine Zellanalytik zuordenbar ist/sind und/oder zugeordnet ist/sind.

Zusätzlich oder alternativ kann es vorgesehen sein, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten eine Expressionsanalyse, insbesondere für eine Gen- und/oder Proteinexpression, und/oder eine Transfektionsanalyse und/oder eine Durchflusszytometrie und/oder ein ELISA-Test und/oder ein Luziferasetest und/oder ein Kinasetest an dem Edukt und/oder einem Teil, insbesondere Bestandteil, des Edukts durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten ein Osmolalitätstest und/oder eine Gefrierpunktniedrigungsmessung und/oder eine

Trübungsmessung, insbesondere eine Messung der optischen Dichte, und/oder eine Partikelmessung, insbesondere eine Partikeldichtemessung, und/oder eine pH-Messung und/oder eine Viskositätsmessung an dem Edukt und/oder einem Teil, insbesondere Bestandteil, des Edukts durchführbar ist.

Es kann in anderen Worten zusammengefasst werden, dass die Produktionsanlage eine oder mehrere Sensorik-Einheiten umfasst, mittels welchen ein oder mehrere, im Wesentlichen alle, Prozessschritte, insbesondere ein oder mehrere, im Wesentlichen alle, Behandlungsvorgänge, und/oder ein oder mehrere, im Wesentlichen alle, Prozesszustände, insbesondere ein oder mehrere, im Wesentlichen alle, Behandlungszustände überwachbar und insbesondere im Bedarfsfall regelbar, insbesondere nachregelbar, und/oder steuerbar, insbesondere nachsteuerbar, sind.

Die Sensorik-Einheiten können insbesondere adressieren: zumindest eine Temperatur, zumindest ein Partikel, beispielsweise zumindest eine Partikelkonzentration, zumindest eine Schwingung, zumindest eine Beschleunigung, zumindest eine Zellanzahl, zumindest eine Zelldichte, zumindest eine Trübung, insbesondere eine Trübung einer Edukt- und/oder Produkt-Suspension, beispielsweise zumindest eine Lichtabsorption aufgrund einer Flüssigkeitstrübung insbesondere in einer Edukt- und/oder Produkt-Suspension, zumindest eine Gaszusammensetzung, zumindest ein Gas, beispielsweise CO₂, und/oder zumindest einen chemischen Stoff, insbesondere zumindest einen biochemischen Stoff, beispielsweise zumindest ein Metabolit, beispielsweise Glucose.

Die zuvor beschriebenen Sensoreinheiten bzw. die zuvor beschriebenen Sensorik-Einheiten können in der Produktionsanlage je nach Bedarf insbesondere in Bezug auf ein oder mehrere Objekte, beispielsweise Edukte und/oder Werkzeuge und/oder Lagerplätze und/oder Verbrauchsmaterialien, in dem Reinraumbereich anordenbar sein.

Insbesondere können ein oder mehrere Sensoreinheiten bzw. ein oder mehrere Sensorik-Einheiten inline anordenbar sein und/oder angeordnet sein, um insbesondere in Bezug auf ein oder mehrere Edukte eine kontinuierliche automatisierte Messung zu ermöglichen und/oder eine Überwachung in Echtzeit zu ermöglichen.

Insbesondere können, zusätzlich oder alternativ, ein oder mehrere Sensoreinheiten bzw. ein oder mehrere Sensorik-Einheiten online anordenbar sein und/oder angeordnet sein, um insbesondere in Bezug auf ein oder mehrere Edukte eine kontinuierliche automatisierte Messung zu ermöglichen, wobei eine Positionierung der Sensoreinheit bzw. der Sensorik-Einheit nicht in einer insbesondere unmittelbaren Behandlungsumgebung eines Edukts erfolgt, sondern in einer dafür eingerichteten von der Behandlungsumgebung abführenden Abzweigung, beispielsweise einem Bypass, in der (der Abzweigung) insbesondere automatisch eine Probe der zu untersuchenden Substanzen, insbesondere des Edukts, entnehmbar sind, wobei, optional, eine Zugabe von Reagenzien, beispielsweise für einen Farbumschlag, in der Abzweigung einbringbar ist.

Insbesondere können, zusätzlich oder alternativ, ein oder mehrere Sensoreinheiten bzw. ein oder mehrere Sensorik-Einheiten atline anordenbar sein und/oder angeordnet sein, wobei eine aus der Behandlungsumgebung eines Edukts entnommene Probe des Edukts separat, insbesondere örtlich getrennt, von der Behandlungsumgebung untersuchbar ist, wobei, optional, eine gesonderte Probevorbereitungen durchführbar ist.

Es kann vorgesehen sein, dass die eine oder die mehreren atline angeordneten Sensoreinheiten benachbart, insbesondere in unmittelbarer Nähe, zu der Behandlungsumgebung eines Edukts in dem Reinraumbereich anordenbar sind und/oder angeordnet sind.

Alternativ oder zusätzlich kann es vorgesehen sein, dass die eine oder die mehreren atline angeordneten Sensoreinheiten benachbart, insbesondere in

unmittelbarer Nähe, zu der Produktionsanlage in der Umgebung der Produktionsanlage anordenbar sind und/oder angeordnet sind.

Insbesondere können, zusätzlich oder alternativ, ein oder mehrere Sensoreinheiten bzw. ein oder mehrere Sensorik-Einheiten offline, insbesondere außerhalb des Reinraumbereichs und/oder der gesamten Produktionsanlage anordenbar sein und/oder angeordnet sein, beispielsweise in einem externen Labor.

Wie bereits zuvor beschrieben kann die Produktionsanlage eine oder mehrere Reinigungsvorrichtungen umfassen.

Die Reinigungsvorrichtung kann als eine separate Vorrichtung in dem Reinraumbereich ausgebildet sein und/oder ein Bestandteil des Werkzeugsystems, insbesondere eines Werkzeugs bzw. einer Werkzeugeinheit, und/oder der Schleusenvorrichtung und/oder der Lagervorrichtung sein.

Die Reinigungsvorrichtung kann eine oder mehrere Schnittstellen umfassen, mittels welchen die Reinigungsvorrichtung mit einem insbesondere pharmazeutischen Reinigungssystem für eine ortsgebundene Reinigung (Cleaning in Place, kurz: CIP), für ein ortsgebundenes Waschen (Washing in Place, kurz: WIP) und/oder für ein ortsgebundenes Sterilisieren (Sterilization in Place, kurz: SIP) verbindbar ist.

Eine ortsgebundene Reinigung, ein ortsgebundenes Waschen, und/oder ein ortsgebundenes Sterilisieren kann insbesondere in den Lagerplätzen und/oder an den Werkstückträgern, insbesondere den Aufnahmeboxen, durchführbar sein.

Die Reinigungsvorrichtung kann eine oder mehrere Schnittstellen umfassen, mittels welcher ein Gas und/oder ein Gasgemisch und/oder eine Flüssigkeit der Reinigungsvorrichtung zuführbar ist beispielsweise gasförmiges und/oder flüssiges Wasserstoffperoxid, um ein oder mehrere Objekte innerhalb des Reinraumbereichs und/oder Teile, insbesondere alles, des Reinraumbereichs,

insbesondere von zumindest einem Reinraumteilbereich, reinigen, insbesondere dekontaminieren, und/oder sterilisieren zu können.

Die Reinigungsvorrichtung kann eine oder mehrere Trocknungsvorrichtungen umfassen, mittels welchen ein oder mehrere Objekte, insbesondere Werkzeuge und/oder Werkstückträger, beispielsweise Aufnahmeboxen, innerhalb des Reinraumbereichs und/oder Teile, insbesondere alles, des Reinraumbereichs, insbesondere von zumindest einem Reinraumteilbereich, trockenbar sind insbesondere nach einer erfolgten Reinigung.

Zusätzlich oder alternativ kann die Reinigungsvorrichtung eine oder mehrere Autoklaviervorrichtungen umfassen, mittels welchen ein oder mehrere Objekte innerhalb des Reinraumbereichs sterilisierbar sind.

Es kann vorgesehen sein, dass die eine oder die mehreren Autoklaviervorrichtungen als eine im Zusammenhang mit der Entpackungsvorrichtung und/oder mit der Verpackungsvorrichtung beschriebenen Autoklaviervorrichtung realisiert ist.

Die Reinigungsvorrichtung kann eine oder mehrere Schnittstellen umfassen, mittels welchen Abwässer, insbesondere verunreinigte Flüssigkeiten, aus dem Reinraumbereich abführbar sind.

Es kann vorgesehen sein, dass die Reinigungsvorrichtung ein oder mehrere Distributionselemente, beispielsweise Düsen und/oder Sprinkler, aufweist, welche mit einer Reinigungsmittelquelle innerhalb des Reinraumbereichs verbunden sind und/oder mit einer Reinigungsmittelquelle in der Umgebung der Produktionsanlage verbindbar sind und mittels welchen (d.h. Distributionselementen) Reinigungsmittel, beispielsweise Wasserdampf und/oder Wasserstoffperoxid, zur Reinigung verteilbar ist.

Mittels der Reinigungsvorrichtung können insbesondere mit Edukten in insbesondere unmittelbaren Kontakt kommende Objekte, insbesondere

Werkzeuge und/oder Verbrauchsmaterialien, reinigbar, insbesondere sterilisierbar, sein, insbesondere mittels einer Bestrahlung.

Mittels der Reinigungsvorrichtung können insbesondere mit Edukten nicht in insbesondere unmittelbaren Kontakt kommende Objekte reinigbar, insbesondere entkeimbar, sein insbesondere mittels einer Begasung.

Die Reinigungsvorrichtung kann eine insbesondere stationäre Reinigungsstation umfassen, mittels welcher zumindest ein Werkstückträger, insbesondere zumindest eine Aufnahmebox, reinigbar, insbesondere entkeimbar und/oder sterilisierbar, ist.

Der Werkstückträger kann der Reinigungsstation mittels der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung zuführbar sein. Die Reinigungsstation kann eine Waschmaschine und/oder eine Autoklaviervorrichtung umfassen.

Im Folgenden wird das erfindungsgemäße Verfahren beschrieben.

Alle strukturellen und funktionellen Merkmale, die mit dem zuvor beschriebenen erfindungsgemäßen System, d.h. der erfindungsgemäßen Produktionsanlage, und seinen bzw. ihren Ausführungsformen verbunden sind, können auch in dem erfindungsgemäßen Verfahren entweder allein oder in Kombination umfasst sein und die damit verbundenen Eigenschaften, Ausgestaltungen und Vorteile können entsprechend ebenfalls umfasst sowie erzielt werden.

Zusätzlich kann die zuvor beschriebene erfindungsgemäße Produktionsanlage konfiguriert sein, um das nachstehende erfindungsgemäße Verfahren auszuführen, und das nachstehende erfindungsgemäße Verfahren kann ausgestaltet sein, um mittels der zuvor beschriebenen erfindungsgemäßen Produktionsanlage ausführbar zu sein.

Ein erfindungsgemäßes Verfahren zur Herstellung eines Produkts, insbesondere eines biologisch-pharmazeutischen Produkts, mittels einer Produktionsanlage, insbesondere einer wie zuvor beschriebenen Produktionsanlage (d.h. die insbesondere Folgendes umfasst: einen Reinraumbereich, eine Schleusenvorrichtung zur Zuführung eines Objekts aus einer Umgebung der Produktionsanlage in den Reinraumbereich und/oder zum Entfernen eines Objekts aus dem Reinraumbereich, eine Handhabungsvorrichtung zum Bewegen des Objekts innerhalb des Reinraumbereichs, und eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Lagervorrichtung, welche mehrere Lagerplätze zur Aufnahme mehrerer Objekte umfasst) (das Verfahren) umfasst Folgendes:

- Auswählen eines von mehreren Produktionsprogrammen zur Herstellung eines von mehreren mittels der Produktionsanlage herstellbaren Produkten,
- Einbringen eines Edukts in eine Schleusenvorrichtung der Produktionsanlage,
- automatisches Transportieren des Edukts in einen Reinraumbereich der Produktionsanlage, und
- automatisches Durchführen eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge an dem Edukt.

Es kann vorgesehen sein, dass nach einem Abschluss der Behandlungsvorgänge ein automatischer Transport eines aus dem Edukt hergestellten Produkts aus der Produktionsanlage erfolgt.

Das Edukt kann ein patientenbezogenes oder ein gepooltes Edukt sein.

Ein gepooltes Edukt kann aus mehreren patientenbezogenen Edukten herstellbar und/oder hergestellt sein, um zur Herstellung eines Produkts für einen Patienten und/oder eine Patientengruppe, d.h. in anderen Worten: zur Herstellung eines Produkts für einen oder mehrere Patienten, zu dienen.

Die Behandlungsvorgänge können Poolen von zwei oder mehr Edukten aufweisen, um ein gepooltes Edukt herzustellen.

Die Behandlungsvorgänge können ein insbesondere wiederkehrendes Paaren und/oder Kombinieren von Objekten, insbesondere von Werkzeugen bzw. Werkzeuginheiten, Edukten, Verbrauchsmaterialien usw., aufweisen, um den insbesondere biologischen Herstellungsprozess in seinen Einzelprozessschritten abzubilden.

Beim automatischen Transportieren des Edukts in den Reinraumbereich der Produktionsanlage kann das Edukt in einen innerhalb des Reinraumbereichs befindlichen Lagerplatz einer Lagervorrichtung der Produktionsanlage eingelagert werden.

Ein oder mehrere Behandlungsvorgänge können vollautomatisch durchgeführt werden, bis ein aus dem Edukt herzustellendes Produkt fertiggestellt ist.

Alternativ können ein oder mehrere Behandlungsvorgänge vollautomatisch durchgeführt werden, bis ein aus dem Edukt herzustellendes Produkt fertiggestellt ist, unter Berücksichtigung einer durchgeführten bzw. durchführbaren Qualitätsanalytik insbesondere mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten bzw. Sensoriken.

Ein oder mehrere, insbesondere sämtliche, Behandlungsvorgänge können an dem Lagerplatz durchgeführt werden.

Das so hergestellte Produkt kann aus dem Lagerplatz ausgelagert und zur Entnahme desselben aus der Produktionsanlage automatisch zur Schleusenvorrichtung transportiert werden.

Das Produkt kann vor der Entnahme desselben abgefüllt und/oder verpackt werden, insbesondere gebrauchsfertig abgefüllt und/oder verpackt werden. Ein oder mehrere Gefäße, Aufnahmen und/oder Werkzeuge, welche zur Herstellung des Produkts genutzt wurden, können nach der Fertigstellung des Produkts zumindest teilweise innerhalb des Reinraumbereichs verbleiben,

gereinigt und sterilisiert werden und anschließend zur Herstellung eines weiteren Produkts wiederverwendet werden.

Zur Herstellung des Produkts und/oder zur Herstellung mehrerer unterschiedlicher Produkte können erforderliche Verbrauchsmaterialien, insbesondere Verbrauchsstoffe und/oder Werkzeugverbrauchsmittel, innerhalb des Reinraumbereichs bevorratet werden, insbesondere bevor eine Auswahl des herzustellenden Produkts getroffen wird.

Die Verbrauchsmaterialien können über die Schleusenvorrichtung automatisch in den Reinraumbereich transportiert und dort insbesondere in einen oder in mehrere Lagerplätze der Lagervorrichtung eingelagert werden.

Eine Menge der innerhalb des Reinraumbereichs bevorrateten Verbrauchsmaterialien kann überwacht werden und bei Unterschreiten einer vorgegebenen Mindestmenge kann eine Aufstockung des Vorrats durch Zuführung der benötigten Verbrauchsmaterialien veranlasst werden, insbesondere über einen Hinweis oder eine Warnmeldung an einer Bedieneinheit.

Es können zeitgleich mehrere Produkte, insbesondere mehrere unterschiedliche Produkte, innerhalb des Reinraumbereichs hergestellt werden.

Ein oder mehrere Behandlungsvorgänge, die insbesondere mittels einer oder mehrerer Werkzeugeinheiten durchführbar sind, können aufweisen:

- Zuführen einer Flüssigkeit und/oder eines Gases, insbesondere eines Gasgemischs,
- Abführen, insbesondere Abpumpen, einer Flüssigkeit und/oder eines Gases, insbesondere eines Gasgemischs,
- Abführen, insbesondere Abpumpen, eines Teils einer Flüssigkeit und/oder eines Gases, insbesondere eines Gasgemischs, für eine Analyse mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten,

- Mischen einer oder mehrerer Komponenten, insbesondere zumindest einer Flüssigkeit mit zumindest einer weiteren Komponente, beispielsweise einer weiteren Flüssigkeit,
- Aufkonzentrieren und/oder Abtrennen einer Flüssigkeit insbesondere mittels einer Säule, beispielsweise einer Trennsäule, und/oder einer Zentrifuge,
- Analysieren eines Edukts und/oder eines Zwischenprodukts und/oder eines Produkts insbesondere mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten,
- Lagern, insbesondere Einlagern und/oder Auslagern, von einem oder mehreren Objekten insbesondere mittels der Lagertransportvorrichtung,
- Temperieren, insbesondere Inkubieren, von einem oder mehreren Objekten insbesondere von einem oder mehreren Edukten.

Es sollte verstanden sein, dass die vorangegangene Aufzählung der Behandlungsvorgänge exemplarisch und nicht abschließend ist.

Alternativ oder zusätzlich kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Behandlungsvorgänge mit einem oder mehreren Behandlungsvorgängen kombinierbar sind in einem einzigen Behandlungsvorgang und/oder in irgendeiner Kombination von diesen.

Eine Kombination von Behandlungsvorgängen kann insbesondere aus Instruktionen, insbesondere einem Rezept, zur Herstellung eines Produkts, insbesondere Instruktionen zur Herstellung eines personalisierten Produkts basierend auf patientenbezogene Informationen, resultieren.

Ein Behandlungsvorgang kann beispielsweise ein Hinzuführen eines Verbrauchsmaterials, insbesondere einer Flüssigkeit, zu einem Edukt umfassen, wobei insbesondere, nachdem ein Werkstückträger, mittels dem das Verbrauchsmaterial, insbesondere die Flüssigkeit, gehalten wird, und ein Werkstückträger, insbesondere eine Aufnahmebox, mittels dem das Edukt und/oder ein Eduktbehälter bzw. ein Gefäß mit einem Edukt gehalten wird, miteinander insbesondere fluidisch verbunden wurden mittels einer oder

mehrerer Werkzeugeinheiten und/oder einer Handhabungsvorrichtung, das Verbrauchsmaterial dem Edukt zugeführt, insbesondere zu dem Edukt gerichtet und definiert gefördert, wird.

Es kann vorgesehen sein, dass die miteinander verbundenen Werkstückträger eine Prozesszelle, insbesondere eine aseptische Prozesszelle, oder eine Prozesseinheit, insbesondere eine aseptische Prozesseinheit, definieren. Dadurch kann beispielsweise eine Suspension aus der Flüssigkeit und aus dem Edukt, insbesondere eine Zellsuspension, definiert erzeugt und/oder verändert werden.

Ferner kann vorgesehen sein, dass nach dem Zuführen, insbesondere dem Fördern, die Werkstückträger wieder voneinander trennbar sind mittels der einen oder mehreren Werkzeugeinheiten und/oder der Handhabungsvorrichtung. Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Werkzeugeinheiten und/oder ein oder die Handhabungsvorrichtung vor oder nach einem Behandlungsvorgang gereinigt und/oder sterilisiert werden mittels einer Reinigungsvorrichtung. Nach einer erfolgten Reinigung und/oder Sterilisation können die Werkzeugeinheiten wieder in einem Lagerplatz eingelagert werden mittels der Lagertransportvorrichtung.

Zusätzlich oder alternativ kann die Handhabungsvorrichtung nach einer erfolgten Reinigung und/oder Sterilisation insbesondere mit einem oder mehreren Werkzeugeinheiten neu bestückt und/oder gerüstet werden für einen folgenden Behandlungsvorgang.

Ein Behandlungsvorgang kann beispielsweise ein Inkubieren eines Edukts, insbesondere eines Teils eines Edukts, beispielsweise von Zellen, umfassen insbesondere an einem Lagerplatz.

Das Inkubieren kann nach dem Hinzuführen eines Verbrauchsmaterials, um eine Zellsuspension zu generieren, durchführbar sein, Das Inkubieren kann vor dem

Hinzuführen eines Verbrauchsmaterials, beispielsweise um eine Zellsuspension zu ändern, durchführbar sein, insbesondere an einem Lagerplatz.

Es kann vorgesehen sein, dass der Werkstückträger, auf dem die Zellsuspension angeordnet ist, gereinigt und sterilisiert wird mittels einer Reinigungsvorrichtung, bevor das Inkubieren durchführbar ist bzw. durchgeführt wird.

Beim Inkubieren kann eine Begasung und eine Temperierung durchführbar sein bzw. durchgeführt werden mittels einer oder mehrerer Werkzeugeinheiten. Beim Inkubieren können eine oder mehrere Funktionen, insbesondere ein Heizen, ein Fixieren und/oder ein Begasen, in einer insbesondere einzigen Aufnahmebox durchführbar sein.

Es kann vorgesehen sein, dass parallel oder seriell zu einem Behandlungsvorgang, insbesondere dem Inkubieren, ein Werkstückträger, insbesondere der Werkstückträger, mittels dem das Verbrauchsmaterial, insbesondere die Flüssigkeit, gehalten wird bzw. wurde, reinigbar und/oder sterilisierbar ist mittels der Reinigungsvorrichtung.

Zusätzlich kann vorgesehen sein, dass ein mittels des Werkstückträgers gehaltener Behälter, in welchem die Flüssigkeit aufbewahrt wurde, mittels der Handhabungsvorrichtung via der Schleusenvorrichtung aus dem Reinraumbereich entfernbar ist bzw. entfernt wird. Optional kann im Anschluss dazu der Werkstückträger reinigbar und/oder sterilisierbar sein bzw. gereinigt und/oder sterilisiert werden mittels der Reinigungsvorrichtung. Ferner optional kann im Anschluss dazu der Werkstückträger wieder bestückbar sein insbesondere mit Verbrauchsmaterial insbesondere aus der Lagervorrichtung und/oder via der Schleusenvorrichtung mittels der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung.

Jedem herzustellenden Produkt kann eine Abfolge von Behandlungsvorgängen zugeordnet sein, welche mittels innerhalb des Reinraumbereichs angeordneter

und nach Durchführung der Behandlungsvorgänge im Reinraumbereich verbleibender Werkzeuge durchgeführt werden.

Ein oder mehrere Werkzeuge nach der Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs gereinigt, insbesondere sterilisiert, werden.

Ein oder mehrere Werkzeuge können vor der Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs mit Werkzeugverbrauchsmitteln bestückt werden.

Ein oder mehrere Werkzeugverbrauchsmittel können nach der Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs von dem einen oder den mehreren Werkzeugen entfernt und/oder entsorgt werden. Mehreren, insbesondere sämtlichen, Behandlungsvorgängen können Behandlungszeitwerte zugeordnet sein, welche denjenigen Zeitraum angeben, der verstreicht von einem Start des jeweiligen Behandlungsvorgangs bis zu dessen Ende, insbesondere einschließlich:

- einer Zeitdauer für die Bereitstellung des für den jeweiligen Behandlungsvorgang erforderlichen mindestens einen Werkzeugs, insbesondere einschließlich dessen Bestückung mit einem oder mehreren Werkzeugverbrauchsmitteln, und/oder
- einer Zeitdauer für die Zuführung und/oder Anordnung und/oder Inbetriebnahme des mindestens einen Werkzeugs an dem zu behandelnden Edukt, insbesondere an einem Lagerplatz, an welchem das Edukt angeordnet ist, und/oder
- einer Zeitdauer der Einwirkung auf das Edukt zur Erzielung eines erwünschten Behandlungsergebnisses, und/oder
- einer Zeitdauer für das Entfernen des mindestens einen Werkzeugs von dem Edukt, insbesondere von dem Lagerplatz;
- vorzugsweise einschließlich:
 - o einer Reinigung des mindestens einen Werkzeugs, und/oder

- eines Entfernens und/oder Entsorgens von Werkzeugverbrauchsmitteln, und/oder
- eines Rücktransports des Werkzeugs zu einem Ausgangsort, insbesondere einem dem Werkzeug zugeordneten Lagerplatz.

In jedem Produktionsprogramm können die für die Herstellung eines bestimmten Produkts erforderlichen Behandlungsvorgänge sowie die zugehörigen Behandlungszeitwerte hinterlegt oder berücksichtigt sein/werden.

Bei einem Start eines Produktionsprogramms kann eine Prädiktion eines Produktionsablaufs erstellt werden und die für die Durchführung der Behandlungsvorgänge erforderlichen und/oder vorgesehenen Werkzeuge können für sich aus der Prädiktion ergebende Zeitslots vorreserviert werden.

Einem oder mehreren Behandlungsvorgängen können jeweils

- ein oder mehrere Reinigungsvorgänge zur Reinigung eines oder mehrerer Werkzeuge und/oder zur Reinigung eines oder mehrerer Lagerplätze, und/oder
- ein oder mehrere Entsorgungsvorgänge zur Entsorgung von Verbrauchsmaterialien, und/oder
- ein oder mehrere Rüstvorgänge zur Bestückung eines oder mehrerer Werkzeuge mit Verbrauchsmaterialien, und/oder
- ein oder mehrere Kontrollvorgänge zur Kontrolle eines Behandlungsergebnisses

zugeordnet werden oder sein, wobei abhängig von der Prädiktion des Produktionsablaufs Zeitslots an einer oder mehreren derjenigen Vorrichtungen vorreserviert sein/werden können, welche für die Durchführung des einen oder der mehreren Reinigungsvorgänge, des einen oder der mehreren Entsorgungsvorgänge, des einen oder der mehreren Rüstvorgänge und/oder des einen oder der mehreren Kontrollvorgänge erforderlich sind.

Nach einem oder mehreren Behandlungsvorgängen, insbesondere nach jedem Behandlungsvorgang, kann die Prädiktion des Produktionsablaufs überprüft

und/oder aktualisiert werden, insbesondere zur Bestätigung oder Korrektur der Zeitslots für die noch erforderlichen Werkzeuge und/oder sonstige Vorrichtungen zur Fertigstellung des Produkts.

Bei einem gewünschten Start eines Produktionsprogramms kann auf der Basis einer Prädiktion des Produktionsablaufs ermittelt werden, ob alle erforderlichen Werkzeuge und/oder sonstige Vorrichtungen zur Fertigstellung des Produkts innerhalb der erforderlichen Zeitslots verfügbar sind, und das Produktionsprogramm kann nur dann gestartet werden, wenn diese Ermittlung ein positives Ergebnis geliefert hat.

Zusätzlich oder alternativ kann bei einem Start eines gesamten Produktionsprogramms und/oder eines Abschnitts eines Produktionsprogramms auf der Basis einer Prädiktion des Produktionsablaufs ermittelt werden, ob alle erforderlichen Werkzeuge und/oder sonstige Vorrichtungen zur Fertigstellung des Produkts innerhalb der erforderlichen Zeitslots und/oder der Produktionsdauer verfügbar sind und/oder ob Ressourcenengpässe, insbesondere bezüglich Verbrauchsmaterialien, und/oder sonstige Produktionsrisiken vorliegen, und das Produktionsprogramm kann nur dann gestartet werden, wenn diese Ermittlung ein positives Ergebnis bezüglich der Verfügbarkeit und ein negatives Ergebnis bezüglich der Ressourcenengpässe und der Produktionsrisiken geliefert hat.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass bei einem gewünschten Start eines Produktionsprogramms und/oder eines Abschnitts eines Produktionsprogramms auf der Basis einer Prädiktion des Produktionsablaufs ermittelt wird, ob alle erforderlichen Werkzeuge und/oder sonstige Vorrichtungen und/oder Objekte und/oder sonstige Materialien zur Fertigstellung des Produkts innerhalb der erforderlichen Zeitslots verfügbar sind und/oder innerhalb der erforderlichen Zeitslots zuführbar sind insbesondere durch einen Benutzer, beispielsweise ob eine seitens des Benutzers eingebbare Bestätigung vorliegt, dass besagte Werkzeuge, Vorrichtungen, Objekte und/oder Materialien innerhalb der erforderlichen Zeitslots zuführbar sind, und das Produktionsprogramm kann

nur dann gestartet werden, wenn diese Ermittlung ein positives Ergebnis geliefert hat.

Es kann vorgesehen sein, dass die Produktionsanlage eine oder mehrere Steuerungseinheiten, insbesondere die bereits beschriebenen Steuerungseinheiten, zum Steuern und/oder Regeln der Produktionsanlage umfasst, insbesondere zum Steuern und/oder Regeln mindestens einer von der Produktionsanlage umfassten Komponente bzw. eines Bestandteils der Produktionsanlage.

Die Produktionsanlage kann eine oder mehrere Speichereinheiten aufweisen und/oder der Produktionsanlage kann eine oder mehrere, insbesondere dezentrale, beispielsweise in einer Cloud und/oder auf einem Server befindliche, Speichereinheiten zugeordnet sein, wobei auf zumindest einer Speichereinheit ein Computerprogrammprodukt speicherbar oder gespeichert ist, das Befehle umfasst, die bei der Ausführung des Computerprogrammprodukts durch zumindest eine Steuerungseinheit der Produktionsanlage die zuvor beschriebene Produktionsanlage veranlasst, ein zuvor beschriebenes Verfahren auszuführen. Das Computerprogrammprodukt kann zusätzlich oder alternativ auf einem computerlesbaren (weiteren) Speichermedium gespeichert sein.

Mittels einer oder mehrerer Steuerungseinheiten kann eine Herstellung eines Produkts, insbesondere eines biologisch-pharmazeutischen Produkts, mittels der Produktionsanlage durchführbar sein.

Eine oder mehrere Steuerungseinheiten können ausgebildet und programmiert sein, um ein oder mehrere herzustellende Produkte in Produktionslose insbesondere automatisiert zu kategorisieren.

Eine oder mehrere Steuerungseinheiten können ausgebildet und programmiert sein, um eine Auftragsplanung von einem oder mehreren Produkten und/oder von Produktionslosen durchzuführen insbesondere in zeitlicher Hinsicht und/oder im Hinblick auf innerhalb der Produktionsanlage befindliche Ressourcen,

beispielsweise Werkzeuge und/oder Verbrauchsmaterialien, und/oder eine aktuelle Auslastung der Produktionsanlage.

Zusätzlich oder alternativ kann die besagte Auftragsplanung im Hinblick auf eine vorbestimmte Produktionsstrategie durchführbar sein, wie beispielsweise bezüglich einer Qualität, beispielsweise Produktqualität, über einen zeitlichen Verlauf und/oder bezüglich Kosten über einen zeitlichen Verlauf.

Eine oder mehrere Steuerungseinheiten können ausgebildet und programmiert sein, um auf eine auf einer oder mehrerer Speichereinheiten speicherbare oder gespeicherte Informationsmanagementeinheit zugreifen zu können und diese generieren und/oder verändern zu können.

Eine oder mehrere Steuerungseinheiten können ausgebildet und programmiert sein, um auf eine auf einer oder mehrerer Speichereinheiten speicherbare oder gespeicherte Abrechnungseinheit zugreifen zu können und verändern zu können, wodurch eine automatisierte Abrechnung und/oder Kostenkalkulation von herzustellenden Produkten ermöglicht werden kann.

Eine oder mehrere Steuerungseinheiten können ausgebildet und programmiert sein, um Informationen, insbesondere patientenbezogene Informationen für die Herstellung eines Produkts, die auf zumindest eine Speichereinheit speicherbar sind, zu verschlüsseln und zu entschlüsseln, beispielsweise in der Informationsmanagementeinheit.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass eine oder mehrere Steuerungseinheiten ausgebildet und programmiert sind, um Informationen, insbesondere patientenbezogene Informationen für die Herstellung eines Produkts, die auf zumindest eine Speichereinheit speicherbar sind, zu anonymisieren und/oder zu pseudonymisieren, beispielsweise in der Informationsmanagementeinheit.

Mittels der Informationsmanagementeinheit können Informationen verwaltbar, insbesondere speicherbar und/oder veränderbar und/oder generierbar sein, die beispielsweise umfassen: ein oder mehrere Rezepte von einem oder mehreren Produkten und/oder Zwischenprodukten, patientenbezogene Informationen, maschinenbezogene Informationen bezüglich der Produktionsanlage, Laufzeitinformationen bezüglich der Produktionsanlage, Informationen über Materiallogistik und/oder Materialbedarfe der Produktionsanlage.

Mittels einer oder mehrerer Speichereinheiten können Instruktionen zur Herstellung eines Produkts, insbesondere Instruktionen zur Herstellung eines personalisierten Produkts basierend auf patientenbezogene Informationen, speicherbar sein.

Ein Edukt kann ein patientenbezogenes Edukt sein.

Zusätzlich oder alternativ kann ein Edukt ein gepooltes Edukt sein.

Ein gepooltes Edukt kann aus mehreren patientenbezogenen Edukten herstellbar und/oder hergestellt sein, um zur Herstellung eines Produkts für einen Patienten und/oder eine Patientengruppe, d.h. in anderen Worten: zur Herstellung eines Produkts für einen oder mehrere Patienten, zu dienen.

Die Instruktionen zur Herstellung eines Produkts können einen Ablauf von einem oder mehrerer Behandlungsvorgänge definieren.

Gewissermaßen können die Instruktionen ein Produktionsprogramm definieren. Es kann vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Produktionsprogramme auf einer oder mehrerer Speichereinheiten speicherbar sind und für eine Herstellung eines von mehreren mittels der Produktionsanlage herstellbaren Produkten ausführbar sind insbesondere mittels einer oder mehrerer Steuerungseinheiten. Mittels der Produktionsanlage kann aus zumindest einem Edukt, insbesondere aus zumindest einem patientenbezogenen Edukt, ein Produkt, insbesondere ein

patientenbezogenes Produkt, herstellbar sein anhand der Instruktionen basierend auf den patientenbezogenen Informationen.

Eine oder mehrere Steuerungseinheiten können ausgebildet und programmiert sein, um mit einer oder mehreren Kommunikationsschnittstellen und/oder einer oder mehreren Human-Maschine-Interface-Schnittstellen, kurz: HMI-Schnittstellen, der Produktionsanlage kommunizieren zu können.

Eine oder mehrere Steuerungseinheiten können ausgebildet und programmiert sein, um via der Kommunikationsschnittstellen und/oder via der HMI-Schnittstellen eine Information an einen menschlichen Bediener bzw. Benutzer bereitzustellen, beispielsweise eine Störungsinformation und/oder eine Information über einen Zustand einer Herstellung eines Produkts und/oder eine Information über Lagerbestände der Lagervorrichtung.

Bezugnehmend auf die vorgegangene Beschreibung der erfindungsgemäßen Produktionsanlage und des erfindungsgemäßen Verfahrens wird im Folgenden ein exemplarischer Ablauf, insbesondere ein exemplarischer Materialfluss, von einem oder mehreren Objekten der Produktionsanlage und/oder ein exemplarischer Ablauf, insbesondere ein exemplarischer Materialfluss, von einem oder mehreren der Produktionsanlage zuführbaren und/oder aus dieser entfernbaren Objekten beschrieben, um die vorliegende Erfindung ergänzend zu erläutern.

Es sollte verstanden sein, dass die nachfolgenden exemplarischen Abläufe und/oder Materialflüsse modifizierbar sind in Bezug auf alle strukturellen und funktionellen Merkmale, die mit der zuvor beschriebenen erfindungsgemäßen Produktionsanlage und ihren Ausführungsformen verbunden sind, und auch in Bezug auf alle Verfahrensmerkmale des zuvor beschriebenen erfindungsgemäßen Verfahrens und ihren Ausführungsformen entweder allein oder in irgendeiner Kombination.

Die nachstehende Beschreibung nimmt insbesondere Bezug auf ein Edukt:

Ein Edukt kann in einem Behälter, insbesondere einem Eduktbehälter oder einem Gefäß, angeordnet und/oder aufgenommen sein.

Der Eduktbehälter mit dem Edukt kann einen Reinraumteilbereich mit einer Reinraumklasse A definieren.

Der Eduktbehälter mit dem Edukt kann mittels einer Verpackung eingepackt sein, die im Sinne einer Teilbereich-Einhausung des Eduktbehälters mit dem Edukt ausgebildet sein kann.

Der Eduktbehälter mit dem Edukt kann in die Schleusenvorrichtung der Produktionsanlage einbringbar sein insbesondere auf einen Eingangsschleusenplatz der Schleusenvorrichtung.

Die Verpackung des Eduktbehälters kann insbesondere an dem Eingangsschleusenplatz und/oder an einem separaten Entpackungsplatz in der Schleusenvorrichtung von dem Eduktbehälter entfernbar sein insbesondere mittels einer oder mehrerer Entpackungseinheiten.

Vorzugsweise kann es vorgesehen sein, dass die Verpackung vor dem Entfernen gereinigt und/oder sterilisiert wird mittels einer Reinigungsvorrichtung der Schleusenvorrichtung bzw. einem der Schleusenvorrichtung zugeordnetem Teil der Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage.

Die Schleusenvorrichtung kann einen Reinraumteilbereich mit einer Reinraumklasse B umfassen.

Der Eingangsschleusenplatz und/oder der Entpackungsplatz können einen Reinraumteilbereich mit einer Reinraumklasse A umfassen.

Es kann vorgesehen sein, dass der Eduktbehälter mit dem Edukt innerhalb der Schleusenvorrichtung mittels einer Schleusentransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung bewegbar ist.

Mittels der Handhabungsvorrichtung kann der Eduktbehälter mit dem Edukt in oder unmittelbar benachbart zu der Schleusenvorrichtung an einen Werkstückträger, insbesondere eine Aufnahmebox, übergebar sein oder an einen Werkstückträger übergebar sein, der in einer Aufnahmebox anordenbar ist bzw. angeordnet ist.

Die Aufnahmebox, die den Eduktbehälter mit dem Edukt aufgenommen hat, kann eine aseptische Prozesseinheit definieren.

Die Aufnahmebox, die den Eduktbehälter mit dem Edukt aufgenommen hat, kann in bzw. an einem Lagerplatz der Lagervorrichtung einlagerbar sein mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung.

Zusätzlich oder alternativ kann diese Aufnahmebox für einen oder mehrere Behandlungsvorgänge insbesondere mittels einer oder mehrerer Werkzeugeinheiten bereitgestellt werden mittels der Lagertransportvorrichtung.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass mittels der Handhabungsvorrichtung der Eduktbehälter mit dem Edukt in oder unmittelbar benachbart zu der Schleusenvorrichtung an einen Werkstückträger übergebar ist und dieser Werkstückträger nach der Übergabe des Eduktbehälters zu einem Lagerplatz transportierbar ist mittels der Lagertransportvorrichtung, wobei, nach Einlagerung in dem Lagerplatz, der Werkstückträger zusammen mit dem Eduktbehälter von dem Lagerplatz aus an eine Aufnahmebox, die eine aseptische Prozesseinheit insbesondere mit einer Reinraumklasse A definiert, übergebar ist.

Mittels der Lagertransportvorrichtung können ein oder mehrere Werkstückträger, mittels welchen ein oder mehrere Werkzeugeinheiten aus der Lagervorrichtung und/oder ein oder mehrere Verbrauchsmaterialien aus der Lagervorrichtung gehalten und transportiert werden, zu der Aufnahmebox transportierbar sein,

wobei, optional, die Werkstückträger in einer jeweiligen Aufnahmebox angeordnet sein können.

Die Aufnahmebox und der eine oder die mehreren Werkstückträger bzw. die Aufnahmeboxen, in welchen ein jeweiliger Werkstückträger angeordnet ist, können miteinander verbindbar/koppelbar sein bzw. verbunden/gekoppelt werden für einen oder mehrere Behandlungsvorgänge an dem in der Aufnahmebox angeordneten Edukt, wobei für einen oder mehrere Behandlungsvorgänge der Behandlungsvorgänge ein oder mehrere Werkzeugeinheiten und/oder ein oder mehrere Verbrauchsmaterialien des einen oder der mehreren Werkstückträger erforderlich sein können.

In anderen Worten kann es auch vorgesehen sein, dass die Aufnahmebox und eine oder mehrere weitere Aufnahmeboxen miteinander verbindbar/koppelbar sind bzw. verbunden/gekoppelt werden, wobei die weiteren Aufnahmeboxen jeweilig zumindest einen Werkstückträger aufgenommen haben, mittels dem ein oder mehrere Werkzeugeinheiten und/oder ein oder mehrere Verbrauchsmaterialien haltbar sind bzw. gehalten werden für einen oder mehrere Behandlungsvorgänge.

Mittels der Behandlungsvorgänge kann aus dem Edukt ein Produkt generierbar sein.

Gewissermaßen kann der in der Aufnahmebox gehaltene Eduktbehälter nun als Produktbehälter bezeichnet werden.

Zusätzlich oder alternativ kann auch ein separater Behälter, der den Verbrauchsmaterialien zugeordnet sein kann, mittels eines Werkstückträgers bereitstellbar und/oder bereitgestellt sein, der als ein Produktbehälter dienen kann, in welchen das Produkt mittels einer oder mehrere Werkzeugeinheiten überführbar ist.

Der Produktbehälter mit dem Produkt, welcher in der Aufnahmebox angeordnet ist, kann mittels der Lagertransportvorrichtung und/oder der Schleusentransportvorrichtung und/oder Handhabungsvorrichtung an einen Ausgangsschleusenplatz, insbesondere an einen Verpackungsplatz, der Schleusenvorrichtung bewegbar sein.

Der Produktbehälter mit dem Produkt kann an dem Ausgangsschleusenplatz, insbesondere an dem Verpackungsplatz, verpackbar sein bzw. verpackt werden insbesondere mittels einer oder mehrere Verpackungseinheiten, um anschließend aus der Schleusenvorrichtung heraus entnehmbar zu sein bzw. entnommen zu werden.

Die nachstehende Beschreibung nimmt insbesondere Bezug auf einen Werkstückträger bzw. eine Aufnahmebox:

Der Werkstückträger kann insbesondere im funktionalen Sinne als Aufnahmebox zur Aufnahme von Edukten ausgebildet sein. Gewissermaßen kann der Werkstückträger konfiguriert sein, die Funktion einer Aufnahmebox zu haben und zu erfüllen.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Produktionsanlage mehrere Aufnahmeboxen zur Aufnahme von jeweils einem oder mehreren Werkstückträgern samt daran angeordneten und/oder aufgenommenen Edukten umfasst.

Ein Werkstückträger oder eine Aufnahmebox können via der Schleusenvorrichtung dem Reinraumbereich zuführbar sein.

Der Werkstückträger oder die Aufnahmebox können in der Schleusenvorrichtung reinigbar und/oder sterilisierbar sein mittels einer Reinigungsvorrichtung der Schleusenvorrichtung bzw. einem der Schleusenvorrichtung zugeordnetem Teil der Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage.

Der Werkstückträger oder die Aufnahmebox können an einem Lagerplatz der Lagervorrichtung einlagerbar sein mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, welcher der Werkstückträger oder die Aufnahmebox mittels einer Schleusentransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung übergebbar ist.

Bei Bedarf kann der Werkstückträger und/oder die Aufnahmebox von dem Lagerplatz ausgehend einer bestimmungsgerechten Verwendung zuführbar sein mittels der Lagertransportvorrichtung und, optional, der Handhabungsvorrichtung und/oder der Schleusentransportvorrichtung.

Beispielsweise kann der Werkstückträger mit einem oder mehreren Edukten und/oder einem oder mehreren Werkzeugeinheiten und/oder einem oder mehreren Verbrauchsmaterialien bestückbar sein bzw. bestückt werden beispielsweise mittels der Handhabungsvorrichtung, insbesondere um anschließend in der Lagervorrichtung einlagerbar zu sein bzw. eingelagert zu werden oder für einen oder mehrere Behandlungsvorgänge bereitstellbar zu sein, wobei insbesondere mehrere Werkstückträger derart bereitstellbar sein können.

Die Werkstückträger können in jeweiligen Aufnahmeboxen anordenbar sein beispielsweise mittels der Handhabungsvorrichtung, mittels welcher die Werkstückträger einlagerbar und/oder bereitstellbar sind.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass die Werkstückträger in jeweiligen Aufnahmeboxen anordenbar sind beispielsweise mittels der Handhabungsvorrichtung und/oder einer in der jeweiligen Aufnahmebox und/oder an dem jeweiligen Werkstückträger eingerichteten Aktorik, mittels welcher die Werkstückträger einlagerbar und/oder bereitstellbar sind.

Mehrere Werkstückträger, insbesondere als Aufnahmebox ausgebildete Werkstückträger, und/oder Aufnahmeboxen können miteinander verbindbar/koppelbar sein, um eine aseptische Prozesseinheit zu bilden für eine Durchführung von einem oder mehreren Behandlungsvorgängen.

Beispielsweise kann

- ein als Aufnahmebox ausgebildeter oder in einer Aufnahmebox angeordneter Werkstückträger, der einen Eduktbehälter mit einem Edukt aufgenommen hat,
- ein als Aufnahmebox ausgebildeter oder in einer Aufnahmebox angeordneter Werkstückträger, der Verbrauchsmaterial für einen oder mehrere Behandlungsvorgänge aufgenommen hat, und
- ein als Aufnahmebox ausgebildeter oder in einer Aufnahmebox angeordneter Werkstückträger, der eine oder mehrere Werkzeugeinheiten für einen oder mehrere Behandlungsvorgänge aufgenommen hat,

miteinander verbindbar/koppelbar sind bzw. verbunden/gekoppelt werden insbesondere mittels der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung, um eine gemeinsame aseptische Prozesseinheit zu bilden, um anschließend eine Durchführung von einem oder mehreren Behandlungsvorgänge zu ermöglichen.

Nach einer Durchführung der Behandlungsvorgänge können die Werkstückträger bzw. die Aufnahmeboxen wieder voneinander lösbar/entkoppelbar sein bzw. gelöst/entkoppelt werden.

Die Aufnahmebox mit dem hergestellten Produkt wird wie zuvor beschrieben zu der Schleusenvorrichtung transportiert mittels der Lagertransportvorrichtung. Die besagten den Werkzeugeinheiten und den Verbrauchsmaterialien zugeordneten Werkstückträger bzw. Aufnahmeboxen können einer Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage zuführbar sein, mittels welcher die Werkstückträger reinigbar und/oder sterilisierbar sind.

Die gereinigten und/oder sterilisierten Werkstückträger bzw. Aufnahmeboxen können wieder an Lagerplätzen der Lagervorrichtung einlagerbar sein und können einem erneuten Einsatz zur Verfügung stehen.

Die nachstehende Beschreibung nimmt insbesondere Bezug auf ein Werkzeug bzw. eine Werkzeugeinheit und auf ein Verbrauchsmaterial:

Eine Werkzeugeinheit oder ein Verbrauchsmaterial kann via der Schleusenvorrichtung dem Reinraumbereich zuführbar sein.

Die Werkzeugeinheit oder das Verbrauchsmaterial kann in die Schleusenvorrichtung der Produktionsanlage einbringbar sein insbesondere auf einen Eingangsschleusenplatz der Schleusenvorrichtung.

Die Werkzeugeinheit oder das Verbrauchsmaterial kann in der Schleusenvorrichtung reinigbar und/oder sterilisierbar sein mittels einer Reinigungsvorrichtung der Schleusenvorrichtung bzw. einem der Schleusenvorrichtung zugeordnetem Teil der Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage.

Es kann vorgesehen sein, dass die Werkzeugeinheit oder das Verbrauchsmaterial eine Verpackung aufweist, die insbesondere an dem Eingangsschleusenplatz und/oder an einem separaten Entpackungsplatz in der Schleusenvorrichtung von der Werkzeugeinheit bzw. dem Verbrauchsmaterial entfernbar sein kann insbesondere mittels einer oder mehrerer Entpackungseinheiten.

Vorzugsweise kann es vorgesehen sein, dass die Verpackung vor dem Entfernen gereinigt und/oder sterilisiert wird mittels der Reinigungsvorrichtung der Schleusenvorrichtung.

Die Werkzeugeinheit oder das Verbrauchsmaterial kann an einem Lagerplatz der Lagervorrichtung einlagerbar sein mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, welcher die Werkzeugeinheit oder das Verbrauchsmaterial auf einem Werkstückträger mittels der Handhabungsvorrichtung angeordnet übergebbar ist mittels einer Schleusentransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung.

Es kann vorgesehen sein, dass die Werkzeugeinheit oder das Verbrauchsmaterial innerhalb der Schleusenvorrichtung mittels einer Schleusentransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung bewegbar ist.

Mittels der Handhabungsvorrichtung kann die Werkzeugeinheit oder das Verbrauchsmaterial in oder unmittelbar benachbart zu der Schleusenvorrichtung an einen Werkstückträger, insbesondere eine Aufnahmebox, übergebbar sein oder an einen Werkstückträger übergebar sein, der in einer Aufnahmebox anordenbar ist bzw. angeordnet ist.

Der Werkstückträger oder die Aufnahmebox, die die Werkzeugeinheit oder das Verbrauchsmaterial aufgenommen hat, kann in einem Lagerplatz der Lagervorrichtung einlagerbar sein mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung.

Dieser Werkstückträger oder diese Aufnahmebox kann für einen oder mehrere Behandlungsvorgänge mittels der Werkzeugeinheit oder unter Verwendung des Verbrauchsmaterials bereitstellbar sein bzw. bereitgestellt werden mittels der Lagertransportvorrichtung wie bereits im Zusammenhang mit dem Edukt und dem Werkstückträger bzw. der Aufnahmebox beschrieben wurde.

Nach einer Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge und nachdem die Aufnahmeboxen wieder voneinander gelöst/entkoppelt sind, kann die verwendete Werkzeugeinheit oder das verwendete Verbrauchsmaterial der Handhabungsvorrichtung zuführbar sein mittels der Lagertransportvorrichtung, wobei mittels der Handhabungsvorrichtung insbesondere Single-Use-Komponenten von der Werkzeugeinheit nach Bedarf entfernbar sind insbesondere vor einer Reinigung und/oder einer Sterilisation durch die Reinigungsvorrichtung.

Ferner kann, nach einer Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge und nachdem die Aufnahmeboxen wieder voneinander

gelöst/entkoppelt sind, die verwendete Werkzeuginheit der Reinigungs-
vorrichtung zuführbar sein mittels der Lagertransportvorrichtung.

Zusätzlich oder alternativ kann vorgesehen sein, dass ein verwendetes
Verbrauchsmaterial, insbesondere ein verwendetes flüssiges Verbrauchsmaterial,
während eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge aus der jeweiligen
Aufnahmebox und, optional, aus der Produktionsanlage insbesondere via der
Schleusenvorrichtung entfernbar ist.

Verwendete und/oder beschädigte Werkzeuginheiten oder verwendete
Verbrauchsmaterialien können via der Schleusenvorrichtung aus dem
Reinraumbereich entfernbar sein mittels der Handhabungsvorrichtung.

Die gereinigte und/oder sterilisierte Werkzeuginheit kann wieder an einem
Lagerplatz der Lagervorrichtung einlagerbar sein und kann einem erneuten
Einsatz zur Verfügung stehen.

Bezugnehmend auf die vorangegangene Beschreibung kann mit der vorliegenden
Erfindung ein vollautomatisiertes Gesamtsystem zur Herstellung von biologisch-
pharmazeutischen Produkten für die industrielle Produktion von einzelnen
Losgrößen, insbesondere Individual- und/oder Kleinstlosgrößen, geschaffen
werden, insbesondere mit modular konfigurierten und/oder autark agierenden
Komponenten.

Mit der vorliegenden Erfindung, insbesondere mittels der vorgesehenen Sensorik
bzw. den vorgesehenen Sensoreinheiten, können analytische Funktionen in
automatisierten Prozessen, insbesondere Behandlungsvorgängen, integriert
werden, so dass für das Wachstum von Zellen außerhalb eines Organismus
erforderliche Umgebungs- und/oder Prozessierungsbedingungen fein abstimmbare
und/oder kontrollierbar und/oder justierbar sein können, wodurch eine effiziente
Herstellung des Produktes gewährleistet werden kann.

Mit der vorliegenden Erfindung, insbesondere durch den flexiblen und modularen Aufbau der Produktionsanlage, der durch die verschiedenen Vorrichtungen ermöglicht werden kann, können sowohl Individual- und/oder Kleinstlosgrößen wie auch eine großvolumige Produktion von biologisch-pharmazeutischen Produkten automatisiert, insbesondere vollautomatisiert, durchführbar sein, beispielsweise für die Herstellung von autologen und/oder allogenen Zelltherapeutika, deren Ausgangsstoff, insbesondere patienteneigene Zellen, hochsensibel auf ihre Umgebungsbedingungen reagieren.

Mit der vorliegenden Erfindung, insbesondere durch die in dem Reinraumbereich integrierte Reinigungsvorrichtung und die Lagervorrichtung, kann ein vollautomatisiertes Gesamtsystem zur Herstellung von biologisch-pharmazeutischen Produkten geschaffen werden, das sowohl automatisiert bestückbar ist wie auch für Behandlungsvorgänge an einem Edukt erforderliche Objekte reinigen und sterilisieren und auf diese Weise wieder für einen aseptischen Produktionsbereich aufbereiten kann.

Mit der vorliegenden Erfindung können biologisch-pharmazeutischen Produkte, insbesondere personalisierte Therapeutika, automatisiert, insbesondere vollautomatisiert, und flexibel hergestellt werden insbesondere aufgrund der individuell zusammensetzbaren Behandlungsvorgänge in einem insbesondere einzigen Prozessraum, beispielsweise dem Reinraumbereich und/oder einem Lagerplatz und/oder einer Aufnahmebox.

Gegenüber den üblicherweise bestehenden fest verketteten Einzelprozessschritten konventioneller Produktionsprozesse von vergleichbaren biologisch-pharmazeutischen Produkte kann mit der vorliegenden Erfindung ein effizienteres System und Verfahren geschaffen werden.

Mit der vorliegenden Erfindung kann ein System, d.h. die Produktionsanlage, und ein Verfahren geschaffen werden, mittels welchen ein menschlicher Bediener bzw. Benutzer in der unmittelbaren Prozessumgebung nicht mehr erforderlich ist,

wodurch insbesondere sowohl eine Herstellungseffizienz gesteigert werden kann wie auch eine Wahrscheinlichkeit manueller Fehler reduziert werden kann.

Zusätzlich oder alternativ kann die Produktionsanlage weniger Raum bzw. Bauraum in Anspruch nehmen, da ein menschlicher Bediener bzw. Benutzer nur in Notfällen und/oder bei Wartungen den Reinraumbereich der Produktionsanlage betreten muss.

Somit kann eine kostenintensive Gebäude- und Raumstruktur ökonomisch und technisch auf das unmittelbar zu prozessierende Edukt, in anderen Worten das zu prozessierende biologische Werkstück, das zum Produkt gewandelt werden soll, reduziert werden.

Eine Reinstumgebung, insbesondere Reinraumklasse A, in dem das Produkt offen prozessiert wird, kann auf ein Minimum reduziert werden.

Besonders vorteilhaft kann sein, dass bei der vorliegenden Erfindung alle notwendigen Systeme und/oder Vorrichtungen für einen autarken Betrieb und eine dazugehörige Ausrüstung und/oder Verbrauchsmaterialien innerhalb der Produktionsanlage vorhanden sein können und ferner alle notwendigen Informationen für den autarken Betrieb innerhalb der Produktionsanlage vorgehalten und/oder verarbeitet werden können insbesondere mittels einer oder mehreren Steuerungseinheiten.

Wie die vorstehende Beschreibung zeigt, betrifft die Erfindung insbesondere eine Produktionsanlage und ein Verfahren nach einem der nachstehenden Sätze, in welchen ferner besondere Ausführungsformen der Erfindung beschrieben sind:

1. Produktionsanlage, insbesondere zur Herstellung von biologisch-pharmazeutischen Produkten, wobei die Produktionsanlage Folgendes umfasst:
 - einen Reinraumbereich;

- eine Schleusenvorrichtung zur Zuführung eines Objekts aus einer Umgebung der Produktionsanlage in den Reinraumbereich und/oder zum Entfernen eines Objekts aus dem Reinraumbereich;
 - eine Handhabungsvorrichtung zum Bewegen des Objekts innerhalb des Reinraumbereichs;
 - eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Lagervorrichtung, welche mehrere Lagerplätze zur Aufnahme mehrerer Objekte umfasst.
2. Produktionsanlage gemäß Satz 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagervorrichtung eine Lagertransportvorrichtung zum Transportieren von Objekten zu den Lagerplätzen hin und/oder von den Lagerplätzen weg umfasst.
3. Produktionsanlage gemäß Satz 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagertransportvorrichtung eine von der Handhabungsvorrichtung verschiedene Vorrichtung ist.
4. Produktionsanlage gemäß Satz 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagertransportvorrichtung ein schienengeführtes Transportsystem und/oder ein oder mehrere freifahrende Transportfahrzeuge umfasst.
5. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagertransportvorrichtung eine oder mehrere schienengeführte Lagertransporteinheiten umfasst, mittels welcher ein oder mehrere Lagerregale der Lagervorrichtung insbesondere für Einlagerungs- und Auslagerungsvorgänge sowie für Behandlungsvorgänge und/oder Wartungsvorgänge zugänglich sind.
6. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagertransportvorrichtung eine oder mehrere als Portalförderer ausgebildete Lagertransporteinheiten umfasst.
7. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Handhabungsvorrichtung ein Mehrachs-Roboterarm ist oder einen solchen umfasst.

8. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung eine Wechsellvorrichtung der Produktionsanlage zugeordnet ist, mittels welcher an einer oder mehreren Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung und/oder an einer oder mehreren Handhabungseinheiten der Handhabungsvorrichtung unterschiedliche Greifeinheiten und/oder Trägereinheiten montierbar sind, insbesondere zur Durchführung unterschiedlicher Lagervorgänge, Transportvorgänge, Handlingsvorgänge, Wartungsvorgänge und/oder Behandlungsvorgänge mittels der jeweiligen Lagertransporteinheit und/oder Handhabungseinheit.

9. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 2 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Lagertransportvorrichtung und/oder der Handhabungsvorrichtung eine Reinigungsvorrichtung der Produktionsanlage zugeordnet ist, mittels welcher zumindest eine Greifeinheit und/oder Trägereinheit einer oder mehrerer Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung und/oder einer oder mehrerer Handhabungseinheiten der Handhabungsvorrichtung reinigbar ist, insbesondere nach der Durchführung eines Lagervorgangs, Transportvorgangs, Handlingsvorgangs, Wartungsvorgangs und/oder Behandlungsvorgangs.

10. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 2 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass mittels der Handhabungsvorrichtung ein oder mehrere Objekte von einem Schleusenplatz der Schleusenvorrichtung an eine Lagertransportvorrichtung, insbesondere an eine oder mehrere Lagertransporteinheiten einer Lagertransportvorrichtung, übergebar sind.

11. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Handhabungsvorrichtung eine Schleusentransportvorrichtung umfasst, mittels welcher ein oder mehrere Objekte von einem Schleusenplatz, insbesondere einem Eingangsschleusenplatz, zu einem weiteren Schleusenplatz, insbesondere einem Übergabeschleusenplatz,

und/oder von einem Schleusenplatz, insbesondere einem Übergabeschleusenplatz, zu einem weiteren Schleusenplatz, insbesondere einem Ausgangsschleusenplatz, transportierbar sind.

12. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 2 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagertransportvorrichtung und/oder die Handhabungsvorrichtung jeweils eine oder mehrere Werkstückträgeraufnahmen zur Aufnahme und zum Transport von einem oder mehreren Werkstückträgern umfassen.

13. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleusenvorrichtung eine Reinigungsvorrichtung zur Reinigung eines oder mehrerer Werkstückträger und/oder zur Reinigung einer oder mehrerer Werkstückträgeraufnahmen umfasst.

14. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage eine Reinigungsvorrichtung umfasst, welcher Werkstückträger zur Reinigung derselben zuführbar sind, insbesondere nach erfolgtem Transport eines Objekts mittels des jeweiligen Werkstückträgers.

15. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagervorrichtung ein oder mehrere Lagerregale und/oder ein oder mehrere Lagerplatzflächen umfasst, welche jeweils mehrere Lagerplätze aufweisen, wobei mittels der Lagertransportvorrichtung Edukte und/oder Werkzeuge und/oder Verbrauchsmaterialien in die Lagerplätze einlagerbar oder aus denselben entnehmbar sind.

16. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage mehrere Werkstückträger umfasst, welche der Aufnahme von Edukten und/oder Werkzeugen und/oder Verbrauchsmaterialien dienen.

17. Produktionsanlage gemäß Satz 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Werkstückträger permanent, insbesondere über einen oder mehrere vollständige Produktionsvorgänge hinweg, innerhalb des Reinraumbereichs verbleiben.

18. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage mehrere Arten von Werkstückträgern umfasst, welche sich hinsichtlich der Form und/oder Dimensionierung eines Aufnahmebereichs des jeweiligen Werkstückträgers voneinander unterscheiden.

19. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass eine Art von Werkstückträgern der Aufnahme eines Gefäßes zur Aufnahme eines Edukts dient.

20. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 16 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass eine Art von Werkstückträgern der Aufnahme eines oder mehrerer Werkzeugeinheiten und/oder Werkzeugverbrauchsmittel zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs an einem Edukt und/oder zur Durchführung eines Wartungsvorgangs innerhalb des Reinraumbereichs dient.

21. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 16 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass eine Art von Werkstückträgern der Aufnahme von Verbrauchsmaterialien zur Zuführung derselben zu einem Edukt und/oder zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs an einem Edukt dient.

22. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 16 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Werkstückträger jeweils eine oder mehrere Aktionseinheiten zur Durchführung einer Aktion an einem Edukt und/oder an einem Werkzeug umfassen.

23. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 16 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere Aktionseinheiten als Behandlungseinheit zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs an dem Edukt ausgebildet sind.

24. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 16 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere Aktionseinheiten als Sensoreinheit zur Ermittlung eines aktuellen Werts eines Parameters des jeweiligen Werkstückträgers und/oder eines daran angeordneten Edukts und/oder eines daran angeordneten Werkzeugs und/oder von daran angeordneten Verbrauchsmaterialien ausgebildet sind.
25. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 16 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Werkstückträger eine Speichervorrichtung zur Speicherung von Energie und/oder eines oder mehrere Verbrauchsmaterialien umfasst.
26. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 16 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Werkstückträger mehrfach wiederverwendbar sind, insbesondere dass die Speichervorrichtung elektrisch wieder aufladbar und/oder mit Verbrauchsmaterial nachfüllbar ist.
27. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Aufladestation zum Aufladen der Speichervorrichtung und/oder eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Nachfüllstation zum Auffüllen der Speichervorrichtung umfasst.
28. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage mehrere als Aufnahmeboxen ausgebildete Werkstückträger zur Aufnahme von Edukten oder mehrere Aufnahmeboxen zur Aufnahme von jeweils einem oder mehreren Werkstückträgern samt daran angeordneten und/oder aufgenommenen Edukten umfasst.
29. Produktionsanlage gemäß Satz 28, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmeboxen in Lagerplätze der Lagervorrichtung einlagerbar sind,

insbesondere vollautomatisch mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung.

30. Produktionsanlage gemäß Satz 28 oder 29, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere der Aufnahmeboxen einen verschließbaren Innenraum umgeben.

31. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 28 bis 30, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmeboxen zur Einbringung eines Edukts und/oder zum Entnehmen eines aus einem Edukt hergestellten Produkts selbsttätig und/oder mittels der Handhabungsvorrichtung öffnbar und/oder schließbar sind.

32. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 28 bis 31, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere der Aufnahmeboxen jeweils eine oder mehrere integrierte oder lösbar daran angeordnete oder lösbar daran anordenbare Konditioniereinheiten umfasst, mittels welcher eine Temperatur und/oder ein Druck und/oder eine Feuchtigkeit und/oder eine Gaszusammensetzung im Innenraum der jeweiligen Aufnahmebox beeinflussbar, insbesondere steuerbar und/oder regelbar, ist.

33. Produktionsanlage gemäß Satz 32, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere der Konditioniereinheiten Werkzeugeinheiten eines Werkzeugsystems der Produktionsanlage sind, welche bedarfsweise an der jeweiligen Aufnahmebox anordenbar oder von derselben entfernenbar sind, insbesondere vollautomatisch mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung und/oder mittels der Handhabungsvorrichtung.

34. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 28 bis 33, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmeboxen eine oder mehrere Anschlusselemente umfassen, welche mit hierzu korrespondierenden Anschlusselementen an einem oder mehreren Behandlungsplätzen verbindbar sind, insbesondere um die jeweilige Aufnahmebox mit elektrischer Energie und/oder Verbrauchsstoffen, insbesondere Flüssigkeiten und/oder Gasen, zu versorgen und/oder um eine signaltechnische

Kopplung der jeweiligen Aufnahmebox mit einer insbesondere übergeordneten Steuerungsvorrichtung herzustellen.

35. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 34, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagervorrichtung mit Anschlusselementen versehene Lagerplätze umfasst, so dass ein oder mehrere Behandlungsvorgänge zur Behandlung der Edukte an als Behandlungsplätzen dienenden Lagerplätzen der Lagervorrichtung durchführbar sind.

36. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 28 bis 35, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagerplätze der Lagervorrichtung und/oder die Aufnahmeboxen Fixierelemente umfassen, mittels welcher die Aufnahmeboxen an den Lagerplätzen positionierbar und/fixierbar sind.

37. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 28 bis 36, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmeboxen jeweils eine oder mehrere Werkzeugaufnahmen zur Aufnahme und Festlegung eines oder mehrerer Werkzeuge umfasst, insbesondere im Innenraum der jeweiligen Aufnahmebox.

38. Produktionsanlage gemäß Satz 37, dadurch gekennzeichnet, dass die eine oder die mehreren Werkzeugaufnahmen jeweils ein oder mehrere Anschlusselemente umfassen, welche mit hierzu korrespondierenden Anschlusselementen an dem jeweils aufzunehmenden Werkzeug verbindbar sind, insbesondere um das jeweilige Werkzeug mit elektrischer Energie und/oder Verbrauchsstoffen, insbesondere Flüssigkeiten und/oder Gasen, zu versorgen und/oder um eine signaltechnische Kopplung des jeweiligen Werkzeugs mit der Aufnahmebox und/oder einer insbesondere übergeordneten Steuerungsvorrichtung herzustellen.

39. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 38, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagervorrichtung ein oder mehrere Lagerregale und/oder ein oder mehrere Lagerplatzflächen umfasst, welche jeweils mehrere Lagerplätze aufweisen.

40. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 39, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung Edukte und/oder Werkstückträger und/oder Werkzeuge und/oder Verbrauchsmaterialien in die Lagerplätze einlagerbar und/oder aus denselben entnehmbar sind.
41. Produktionsanlage gemäß Satz 40, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Lagerplätze aus mehreren Richtungen und/oder mittels mehrerer Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung zugänglich sind.
42. Produktionsanlage gemäß Satz 40 oder 41, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagerplätze in vertikaler Richtung von oben oder in horizontaler Richtung seitlich mittels der Lagertransportvorrichtung zugänglich sind.
43. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 42, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere im Wesentlichen horizontal ausgerichtete Reihen von Lagerplätzen in vertikaler Richtung übereinanderliegend angeordnet sind.
44. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 43, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere der Lagerplätze, insbesondere sämtliche Lagerplätze, Regalplätze eines oder mehrerer Lagerregale sind.
45. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 44, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagervorrichtung mehrere voneinander verschiedene Arten von Lagerplätzen zur Aufnahme verschiedener Arten von Werkstückträgern umfasst.
46. Produktionsanlage gemäß Satz 45, dadurch gekennzeichnet, dass die verschiedenen Arten von Lagerplätzen sich hinsichtlich ihrer Form und/oder Dimensionierung voneinander unterscheiden.

47. Produktionsanlage gemäß Satz 45 oder 46, dadurch gekennzeichnet, dass die verschiedenen Arten von Lagerplätzen sich hinsichtlich ihrer Funktion und/oder Ausstattung voneinander unterscheiden.

48. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 45 bis 47, dadurch gekennzeichnet, dass die verschiedenen Arten von Lagerplätzen in einem regelmäßigen Muster verteilt in einem Lagerplatzregal und/oder einer Lagerplatzfläche der Lagervorrichtung angeordnet sind.

49. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 48, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagervorrichtung mehrere Bereiche zur Aufnahme unterschiedlicher Arten von Werkstückträgern aufweist.

50. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 49, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagervorrichtung mehrere Lagerplätze umfasst, welche Behandlungsstationen zur Behandlung von Edukten bilden.

51. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 50, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagervorrichtung mehrere Lagerplätze umfasst, welche Werkzeugstationen zur Aufbewahrung, zur Wartung, zur Reinigung, zum Wechsel, zum elektrischen Laden und/oder zur Kontrolle von Werkzeugen bilden.

52. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 51, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage eine Entpackungsvorrichtung zum Entpacken von dem Reinraumbereich zuzuführenden Objekten umfasst.

53. Produktionsanlage gemäß Satz 52, dadurch gekennzeichnet, dass die Entpackungsvorrichtung in die Schleusenvorrichtung integriert ist oder einen Bestandteil hiervon bildet.

54. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 53, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleusenvorrichtung einen Eingangsschleusenplatz umfasst, welcher von der Umgebung der Produktionsanlage aus zugänglich ist

und an welchem insbesondere von einer Person oder automatisiert ein verpacktes Objekt anordenbar ist.

55. Produktionsanlage gemäß Satz 54, dadurch gekennzeichnet, dass das verpackte Objekt mittels einer Schleusentransportvorrichtung der Produktionsanlage von dem Eingangsschleusenplatz zu einem Entpackungsplatz transportierbar und an dem Entpackungsplatz automatisiert entpackbar ist oder dass das verpackte Objekt an dem Eingangsschleusenplatz automatisiert entpackbar ist, und/oder dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage eine Autoklaviervorrichtung aufweist, welche von einer Seite aus von einem Benutzer insbesondere manuell beladbar und/oder entladbar ist und von einer anderen Seite innerhalb des Reinraumbereichs insbesondere nach einem Sterilisieren und Trocknen durch die Autoklaviervorrichtung automatisiert entladbar und/oder beladbar ist insbesondere mittels der Handhabungsvorrichtung und/oder der Lagertransportvorrichtung, wodurch geringer verpackte bzw. teilverpackte Objekte und/oder unverpackte Objekte in den Reinraumbereich aseptisch ein- und ausbringbar sind.

56. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 55, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleusenvorrichtung eine Reinigungsvorrichtung zur Reinigung einer Verpackung des verpackten Objekts umfasst.

57. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 52 bis 56, dadurch gekennzeichnet, dass die Entpackungsvorrichtung mehrere Entpackungseinheiten zum Entpacken unterschiedlicher Arten von Objekten und/oder Verpackungen, insbesondere zum Entfernen unterschiedlicher Verpackungsarten von den Objekten, umfasst.

58. Produktionsanlage gemäß Satz 57, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere Entpackungseinheiten zum Entpacken von Edukten und eine oder mehrere weitere Entpackungseinheiten zum Entpacken von Werkzeugen und/oder Verbrauchsmaterialien ausgebildet sind.

59. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 52 bis 58, dadurch gekennzeichnet, dass die Entpackungsvorrichtung eine Detektionsvorrichtung und eine Steuerungsvorrichtung umfasst, mittels welcher eine Art des zu entpackenden Objekts und/oder eine Art der zu entfernenden Verpackung ermittelbar ist.

60. Produktionsanlage gemäß Satz 59, dadurch gekennzeichnet, dass mittels der Steuerungsvorrichtung eine Entpackungseinheit der Entpackungsvorrichtung zur Durchführung des Entpackungsvorgangs auswählbar und ansteuerbar ist, wobei die Entpackungseinheit eine von mehreren Entpackungseinheiten zur Durchführung unterschiedlicher Entpackungsvorgänge ist, wobei die ausgewählte Entpackungseinheit der ermittelten Art des zu entpackenden Objekts und/oder der Art der zu entfernenden Verpackung zugeordnet ist.

61. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 60, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage ein Werkzeugsystem umfasst, mittels welchem Behandlungsvorgänge an Edukten und/oder Wartungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs durchführbar sind.

62. Produktionsanlage gemäß Satz 61, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem mehrere insbesondere vollautomatische Werkzeugeinheiten zur Durchführung unterschiedlicher Behandlungs- und/oder Wartungsvorgänge umfasst.

63. Produktionsanlage gemäß Satz 61 oder 62, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als Zuführeinheiten ausgebildete Werkzeugeinheiten zum Zuführen von Verbrauchsmaterialien zu den Edukten umfasst.

64. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 63, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als Entnahmeeinheiten ausgebildete Werkzeugeinheiten zum Entnehmen einer Probe von einem Edukt umfasst.

65. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 64, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere der Werkzeugeinheiten des Werkzeugsystems jeweils eine oder mehrere Multi-Use-Komponenten und eine oder mehrere Single-Use-Komponenten umfasst.

66. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 65, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine Rüsteinheit umfasst, mittels welcher vollautomatisch ein oder mehrere Single-Use-Komponenten einer Werkzeugeinheit nach einer Nutzung derselben entfernbar, insbesondere entsorgbar, und durch ein oder mehrere neue Single-Use-Komponenten ersetzbar sind.

67. Produktionsanlage gemäß Satz 66, dadurch gekennzeichnet, dass die Rüsteinheit vollständig innerhalb des Reinraumbereichs angeordnet ist.

68. Produktionsanlage gemäß Satz 66 oder 67, dadurch gekennzeichnet, dass die Rüsteinheit eine Handlingseinheit, insbesondere einen Mehrachs-Roboterarm und/oder einen Pick-and-Place-Roboter und/oder einen Seilroboter, umfasst, mittels welchem ein vollautomatischer Rüstvorgang durchführbar ist.

69. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 66 bis 68, dadurch gekennzeichnet, dass die Rüsteinheit eine Reinigungseinheit umfasst oder dass der Rüsteinheit eine Reinigungseinheit zugeordnet ist, mittels welcher Multi-Use-Komponenten einer oder mehrere Werkzeugeinheiten nach einer Nutzung derselben reinigbar, insbesondere sterilisierbar, sind.

70. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 69, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem mehrere portable Werkzeugeinheiten umfasst, welche zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs einem Behandlungsplatz zur Behandlung eines Edukts, welcher insbesondere zugleich ein Lagerplatz zur Lagerung des Edukts ist, zuführbar und dort temporär zwischenlagerbar sind.

71. Produktionsanlage gemäß Satz 70, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere portable Werkzeugeinheiten des Werkzeugsystems mittels einer Lagertransportvorrichtung, insbesondere einer oder mehreren Lagertransporteinheiten, der Produktionsanlage zu einem Werkzeuglagerplatz und/oder zu einem Behandlungsplatz und/oder zu einem Rüstplatz zuführbar sind.

72. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 71, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Werkzeugeinheiten mittels der Handhabungsvorrichtung zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs und/oder eines Wartungsvorgangs ausgebildet und eingerichtet sind.

73. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 72, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Werkzeugeinheiten unabhängig von der Handhabungsvorrichtung, insbesondere selbsttätig, zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs und/oder eines Wartungsvorgangs ausgebildet und eingerichtet sind.

74. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 73, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage ein insbesondere vollautomatisches Werkzeugsystem umfasst, welches eine oder mehrere Werkzeugeinheiten zur Durchführung von Behandlungsvorgängen an einem Edukt umfasst, wobei das Werkzeugsystem innerhalb des Reinraumbereichs angeordnet ist.

75. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 74, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Fluidfördervorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher ein Fluid insbesondere einstellbar bezüglich eines Volumenstroms förderbar ist.

76. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 75, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Mikro-Fluidfördervorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher

ein Fluid insbesondere einstellbar bezüglich eines Volumenstroms förderbar ist, insbesondere zur Aliquotierung.

77. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 76, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Vorrichtung zum Aufteilen eines Fluids ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher das Fluid insbesondere einstellbar bezüglich eines Volumenstroms förderbar ist und mittels welcher das Fluid in mindestens zwei Fluidteile insbesondere einstellbar aufteilbar ist.

78. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 77, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Fluiddurchmischungsvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher ein Fluid durchmischbar ist.

79. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 78, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Mischvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher mindestens zwei Komponenten miteinander mischbar sind, wobei insbesondere eine der mindestens zwei Komponenten ein Fluid ist.

80. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 79, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Messvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher mindestens eine Eigenschaft eines Fluids und/oder eines Edukts messbar ist.

81. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 80, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Stofftrennungsvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher eine Ausgangskomponente in mindestens zwei Komponenten trennbar ist.

82. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 81, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Heizvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher ein Fluid temperierbar ist.

83. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 82, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Vorrichtung zum Zuführen und/oder Abführen eines Gases ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher ein Gas zuführbar und/oder abführbar ist.

84. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 83, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als einen Manipulator ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welchem eine Zellmembran manipulierbar ist insbesondere mittels eines elektrischen Felds.

85. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 84, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Strahlungsquelle und/oder eine Lichtemittiervorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, wobei die Strahlungsquelle konfiguriert ist, um eine ionisierte Strahlung zu emittieren, und die Lichtemittiervorrichtung konfiguriert ist, um Licht mit einer vorbestimmten Wellenlänge zu emittieren.

86. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 85, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als eine Reinigungsvorrichtung ausgebildete Werkzeugeinheiten umfasst, mittels welcher ein Ort, an dem die Behandlungsvorgänge an dem Edukt mittels der einen oder mehreren Werkzeugeinheiten durchführbar sind, reinigbar und/oder sterilisierbar ist.

87. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 86, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage ein Werkzeugsystem und eine

Versorgungsvorrichtung zur Versorgung des Werkzeugsystems mit Verbrauchsmaterialien umfasst.

88. Produktionsanlage gemäß Satz 87, dadurch gekennzeichnet, dass die Versorgungsvorrichtung zur Lagerung von Verbrauchsmaterialien ein oder mehrere innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Lagerplätze der Lagervorrichtung umfasst oder nutzt.

89. Produktionsanlage gemäß Satz 87 oder 88, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleusenvorrichtung einen Bestandteil der Versorgungsvorrichtung bildet oder hiermit zusammenwirkt, wobei mittels der Schleusenvorrichtung Verbrauchsmaterialien in den Reinraumbereich einbringbar sind.

90. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 87 bis 89, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagervorrichtung einen Bestandteil der Versorgungsvorrichtung bildet oder hiermit zusammenwirkt.

91. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 87 bis 90, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, insbesondere mittels einer oder mehrere Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, von einer Umgebung der Produktionsanlage zugeführte Verbrauchsmaterialien einem oder mehreren Lagerplätzen der Lagervorrichtung zuführbar sind.

92. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 61 bis 91, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, insbesondere mittels einer oder mehrere Lagertransporteinheiten der Lagertransportvorrichtung der Lagervorrichtung, Verbrauchsmaterialien dem Werkzeugsystem, insbesondere einer oder mehreren Werkzeugeinheiten des Werkzeugsystems, zuführbar sind, beispielsweise zum Zuführen von Verbrauchsstoffen und/oder Werkzeugverbrauchsmitteln zu einer oder mehreren Werkzeugeinheiten des Werkzeugsystems.

93. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 87 bis 92, dadurch gekennzeichnet, dass die Versorgungsvorrichtung eine oder mehrere Entsorgungseinheiten umfasst, mittels welcher insbesondere gebrauchte, verbrauchte und/oder verunreinigte Verbrauchsstoffe und/oder Werkzeugverbrauchsmittel aus dem Reinraumbereich entfernbar sind.

94. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 87 bis 93, dadurch gekennzeichnet, dass die Versorgungsvorrichtung eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Nachfüllvorrichtung umfasst, mittels welcher insbesondere in flüssiger Form vorliegende Verbrauchsstoffe einer oder mehreren Speichervorrichtungen eines oder mehrerer Werkstückträger und/oder eines oder mehrerer Lagerplätze zuführbar sind.

95. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 94, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung eines oder mehrerer Werte eines oder mehrerer Parameter von

- a) einem oder mehreren Edukten; und/oder
- b) einem oder mehreren Werkstückträgern; und/oder
- c) einem oder mehreren Werkzeugen; und/oder
- d) einer oder mehreren Aufnahmeboxen, insbesondere als aseptische Prozesseinheiten ausgebildete Aufnahmeboxen,

umfasst.

96. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 95, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten ein Belegungszustand eines oder mehrere Lagerplätze einer Lagervorrichtung der Produktionsanlage ermittelbar, insbesondere überwachbar ist.

97. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 96, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten eine lokale Temperatur und/oder eine lokale Feuchtigkeit und/oder eine lokale Beleuchtungs- oder Bestrahlungsstärke an oder in einem oder mehreren

Lagerplätzen der Lagervorrichtung der Produktionsanlage ermittelbar, insbesondere überwachbar ist.

98. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 97, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung eines Behandlungsfortschritts während der Behandlung eines Edukts oder zwischen zwei Behandlungsvorgängen umfasst.

99. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 98, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung des Behandlungsfortschritts Mikroskopievorrichtungen zur visuellen Erfassung von mikroskopischen Bestandteilen des Edukts sind.

100. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 99, dadurch gekennzeichnet, dass an oder in einem oder mehreren Lagerplätzen zur Aufnahme von Edukten jeweils eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung des Behandlungsfortschritts angeordnet, insbesondere darin integriert, sind.

101. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 100, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage, insbesondere ein oder mehrere Werkzeuge zur Durchführung eines oder mehrere Behandlungsvorgänge, abhängig von dem einen oder den mehreren ermittelten Werten steuerbar und/oder regelbar ist, wobei insbesondere abhängig von einem ermittelten Behandlungsfortschritt ein oder mehrere Behandlungsparameter variiert werden.

102. Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 101, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Überwachung einer Menge von innerhalb des Reinraumbereichs bevorrateten Verbrauchsmaterialien umfasst.

103. Verfahren zur Herstellung eines Produkts, insbesondere eines biologisch-pharmazeutischen Produkts, mittels einer Produktionsanlage, insbesondere einer Produktionsanlage gemäß einem der Sätze 1 bis 102,

wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

- Auswählen eines von mehreren Produktionsprogrammen zur Herstellung eines von mehreren mittels der Produktionsanlage herstellbaren Produkten;
- Einbringen eines Edukts in eine Schleusenvorrichtung der Produktionsanlage;
- Automatisches Transportieren des Edukts in einen Reinraumbereich der Produktionsanlage;
- Automatisches Durchführen eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge an dem Edukt.

104. Verfahren gemäß Satz 103, dadurch gekennzeichnet, dass beim automatischen Transportieren des Edukts in den Reinraumbereich der Produktionsanlage das Edukt in einen innerhalb des Reinraumbereichs befindlichen Lagerplatz einer Lagervorrichtung der Produktionsanlage eingelagert wird.

105. Verfahren gemäß Satz 104, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Behandlungsvorgänge vollautomatisch durchgeführt werden, bis ein aus dem Edukt herzustellendes Produkt fertiggestellt ist.

106. Verfahren gemäß Satz 104 oder 105, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere, insbesondere sämtliche, Behandlungsvorgänge an dem Lagerplatz durchgeführt werden.

107. Verfahren gemäß einem der Sätze 104 bis 106, dadurch gekennzeichnet, dass das so hergestellte Produkt aus dem Lagerplatz ausgelagert und zur Entnahme desselben aus der Produktionsanlage automatisch zur Schleusenvorrichtung transportiert wird.

108. Verfahren gemäß Satz 107, dadurch gekennzeichnet, dass das Produkt vor der Entnahme desselben abgefüllt und/oder verpackt wird, insbesondere gebrauchsfertig abgefüllt und/oder verpackt wird.

109. Verfahren gemäß einem der Sätze 104 bis 108, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Gefäße, Aufnahmen und/oder Werkzeuge, welche zur Herstellung des Produkts genutzt wurden, nach der Fertigstellung des Produkts zumindest teilweise innerhalb des Reinraumbereichs verbleiben, gereinigt werden und anschließend zur Herstellung eines weiteren Produkts wiederverwendet werden.

110. Verfahren gemäß einem der Sätze 104 bis 109, dadurch gekennzeichnet, dass zur Herstellung des Produkts und/oder zur Herstellung mehrerer unterschiedlicher Produkte erforderliche Verbrauchsmaterialien, insbesondere Verbrauchsstoffe und/oder Werkzeugverbrauchsmittel, innerhalb des Reinraumbereichs bevorratet werden, insbesondere bevor eine Auswahl des herzustellenden Produkts getroffen wird.

111. Verfahren gemäß Satz 110, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbrauchsmaterialien über die Schleusenvorrichtung automatisch in den Reinraumbereich transportiert und dort insbesondere in einen oder in mehrere Lagerplätze der Lagervorrichtung eingelagert werden.

112. Verfahren gemäß Satz 110 oder 111, dadurch gekennzeichnet, dass eine Menge der innerhalb des Reinraumbereichs bevorrateten Verbrauchsmaterialien überwacht wird und dass bei Unterschreiten einer vorgegebenen Mindestmenge eine Aufstockung des Vorrats durch Zuführung der benötigten Verbrauchsmaterialien veranlasst wird, insbesondere über einen Hinweis oder eine Warnmeldung an einer Bedieneinheit.

113. Verfahren gemäß einem der Sätze 104 bis 112, dadurch gekennzeichnet, dass zeitgleich mehrere Produkte, insbesondere mehrere unterschiedliche Produkte, innerhalb des Reinraumbereichs hergestellt werden.

114. Verfahren gemäß Satz 103, dadurch gekennzeichnet, dass jedem herzustellenden Produkt eine Abfolge von Behandlungsvorgängen zugeordnet ist, welche mittels innerhalb des Reinraumbereichs angeordneter und nach

Durchführung der Behandlungsvorgänge im Reinraumbereich verbleibender Werkzeuge durchgeführt werden.

115. Verfahren gemäß einem der Sätze 103 bis 114, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Werkzeuge nach der Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs gereinigt, insbesondere sterilisiert, werden.

116. Verfahren gemäß einem der Sätze 103 bis 115, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Werkzeuge vor der Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs mit Werkzeugverbrauchsmitteln bestückt werden.

117. Verfahren gemäß Satz 116, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Werkzeugverbrauchsmittel nach der Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs von dem einen oder den mehreren Werkzeugen entfernt und/oder entsorgt werden.

118. Verfahren gemäß einem der Sätze 103 bis 117, dadurch gekennzeichnet, dass mehreren, insbesondere sämtlichen, Behandlungsvorgängen Behandlungszeitwerte zugeordnet sind, welche denjenigen Zeitraum angeben, der verstreicht von einem Start des jeweiligen Behandlungsvorgangs bis zu dessen Ende, insbesondere einschließlich

- einer Zeitdauer für die Bereitstellung des für den jeweiligen Behandlungsvorgang erforderlichen mindestens einen Werkzeugs, insbesondere einschließlich dessen Bestückung mit einem oder mehreren Werkzeugverbrauchsmitteln; und/oder
- einer Zeitdauer für die Zuführung und/oder Anordnung und/oder Inbetriebnahme des mindestens einen Werkzeugs an dem zu behandelnden Edukt, insbesondere an einem Lagerplatz, an welchem das Edukt angeordnet ist; und/oder
- einer Zeitdauer der Einwirkung auf das Edukt zur Erzielung eines erwünschten Behandlungsergebnisses; und/oder

- einer Zeitdauer für das Entfernen des mindestens einen Werkzeugs von dem Edukt, insbesondere von dem Lagerplatz,
- vorzugsweise einschließlich
- a) einer Reinigung des mindestens einen Werkzeugs; und/oder
- b) eines Entferns und/oder Entsorgens von Werkzeugverbrauchsmitteln; und/oder
- c) eines Rücktransports des Werkzeugs zu einem Ausgangsort, insbesondere einem dem Werkzeug zugeordneten Lagerplatz.

119. Verfahren gemäß einem der Sätze 103 bis 118, dadurch gekennzeichnet, dass in jedem Produktionsprogramm die für die Herstellung eines bestimmten Produkts erforderlichen Behandlungsvorgänge sowie die zugehörigen Behandlungszeitwerte hinterlegt oder berücksichtigt sind.

120. Verfahren gemäß einem der Sätze 103 bis 119, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem Start eines Produktionsprogramms eine Prädiktion eines Produktionsablaufs erstellt wird und dass die für die Durchführung der Behandlungsvorgänge erforderlichen und/oder vorgesehenen Werkzeuge für sich aus der Prädiktion ergebende Zeitslots vorreserviert werden.

121. Verfahren gemäß einem der Sätze 103 bis 120, dadurch gekennzeichnet, dass einem oder mehreren Behandlungsvorgängen jeweils

- a) ein oder mehrere Reinigungsvorgänge zur Reinigung eines oder mehrerer Werkzeuge und/oder zur Reinigung eines oder mehrerer Lagerplätze; und/oder
- b) ein oder mehrere Entsorgungsvorgänge zur Entsorgung von Verbrauchsmaterialien; und/oder
- c) ein oder mehrere Rüstvorgänge zur Bestückung eines oder mehrerer Werkzeuge mit Verbrauchsmaterialien; und/oder
- d) ein oder mehrere Kontrollvorgänge zur Kontrolle eines Behandlungsergebnisses zugeordnet werden oder sind,

wobei abhängig von der Prädiktion des Produktionsablaufs Zeitslots an einer oder mehreren derjenigen Vorrichtungen vorreserviert werden, welche für die Durchführung des einen oder der mehreren Reinigungsvorgänge, des einen oder

der mehreren Entsorgungsvorgänge, des einen oder der mehreren Rüstvorgänge und/oder des einen oder der mehreren Kontrollvorgänge erforderlich sind.

122. Verfahren gemäß Satz 120 oder 121, dadurch gekennzeichnet, dass nach einem oder mehreren Behandlungsvorgängen, insbesondere nach jedem Behandlungsvorgang, die Prädiktion des Produktionsablaufs überprüft und/oder aktualisiert wird, insbesondere zur Bestätigung oder Korrektur der Zeitslots für die noch erforderlichen Werkzeuge und/oder sonstige Vorrichtungen zur Fertigstellung des Produkts.

123. Verfahren gemäß einem der Sätze 103 bis 122, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem gewünschten Start eines Produktionsprogramms auf der Basis einer Prädiktion des Produktionsablaufs ermittelt wird, ob alle erforderlichen Werkzeuge und/oder sonstige Vorrichtungen zur Fertigstellung des Produkts innerhalb der erforderlichen Zeitslots verfügbar sind, und dass das Produktionsprogramm nur dann gestartet wird, wenn diese Ermittlung ein positives Ergebnis geliefert hat.

Weitere bevorzugte Merkmale und/oder Vorteile der vorliegenden Erfindung sind Gegenstand der nachfolgenden Beschreibung und der zeichnerischen Darstellung von beispielhaften Ausführungsformen.

In den Zeichnungen zeigen:

- Fig. 1 eine schematische Perspektivdarstellung einer Produktionsanlage gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,
- Fig. 2 eine schematische Perspektivdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,
- Fig. 3 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,

- Fig. 4 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,
- Fig. 5 eine schematische Draufsichtdarstellung der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,
- Fig. 6 eine schematische Draufsichtdarstellung der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,
- Fig. 7 eine schematische Draufsichtdarstellung der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,
- Fig. 8 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,
- Fig. 9 eine schematische Perspektivdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,
- Fig. 10 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,
- Fig. 11 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 1 gezeigt ist,
- Fig. 12 eine schematische Perspektivdarstellung einer Produktionsanlage gemäß einer weiteren beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,
- Fig. 13 eine schematische Perspektivdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,

- Fig. 14 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,
- Fig. 15 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,
- Fig. 16 eine schematische Draufsichtdarstellung der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,
- Fig. 17 eine schematische Draufsichtdarstellung der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,
- Fig. 18 eine schematische Draufsichtdarstellung der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,
- Fig. 19 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,
- Fig. 20 eine schematische Perspektivdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,
- Fig. 21 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,
- Fig. 22 eine schematische Draufsichtdarstellung eines Teils der Produktionsanlage, die in Fig. 12 gezeigt ist,
- Fig. 23 eine schematische Perspektivdarstellung einer Produktionsanlage gemäß einer weiteren beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,

- Fig. 24 eine schematische Perspektivdarstellung einer Produktionsanlage gemäß einer weiteren beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, und
- Fig. 25 ein Verfahren gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Gleiche oder funktional äquivalente Elemente sind in sämtlichen Figuren mit denselben Bezugszeichen versehen.

In **Fig. 1** ist eine schematische Perspektivdarstellung einer Produktionsanlage 10 gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gezeigt.

Bezugnehmend auf **Fig. 1** umfasst eine Produktionsanlage 10 insbesondere zur Herstellung von biologisch-pharmazeutischen Produkten 20:

- einen Reinraumbereich 100;
- eine Schleusenvorrichtung 200 zur Zuführung eines Objekts aus einer Umgebung der Produktionsanlage 10 in den Reinraumbereich 100 und/oder zum Entfernen eines Objekts aus dem Reinraumbereich 100;
- eine Handhabungsvorrichtung 300 zum Bewegen des Objekts innerhalb des Reinraumbereichs 100; und
- eine innerhalb des Reinraumbereichs angeordnete Lagervorrichtung 400, welche mehrere Lagerplätze 402 zur Aufnahme mehrerer Objekte umfasst.

Das biologisch-pharmazeutische Produkt 20 kann für eine personalisierte Therapie bestimmt sein und kann folglich ein personalisiertes Therapeutikum sein, beispielsweise ein personalisiertes Zelltherapeutikum, zum Beispiel ein autologes und/oder ein allogenes Zelltherapeutikum, oder ein Gentherapeutikum, zum Beispiel ein autologes und/oder ein allogenes Gentherapeutikum.

Die Produktionsanlage 10 weist eine in den Figuren nicht gezeigte Einhausung zur Abgrenzung des Reinraumbereichs 100 zu der Umgebung der Produktionsanlage 10 hin auf.

Gewissermaßen umgibt die Einhausung die gesamte Produktionsanlage 10.

Daher ist die Schleusenvorrichtung 200 zur Zuführung eines Objekts aus der Umgebung der Produktionsanlage 10 via der bzw. durch die Einhausung hindurch in den Reinraumbereich 100 und/oder zum Entfernen eines Objekts aus dem Reinraumbereich 100 via der bzw. durch die Einhausung hindurch konfiguriert.

Der Reinraumbereich 100 ist mittels eines Systems zum Einstellen der Umgebungseigenschaften des Reinraumbereichs 100 der Produktionsanlage 10 (nicht in den Figuren gezeigt) mit einem Überdruck beaufschlagbar bzw. beaufschlagt, um vorbestimmte Reinraumeigenschaften des Reinraumbereich 100 zu gewährleisten, insbesondere ein Eindringen von Kontaminationsstoffen zu vermeiden.

Ferner erfolgt eine Luftzuführung und eine Luftabführung in den bzw. aus dem Reinraumbereich 100 hinein bzw. heraus mittels des Systems zum Einstellen der Umgebungseigenschaften des Reinraumbereichs 100.

Wie in **Fig. 1** erkennbar ist, umfasst die Lagervorrichtung 400 mehrere, hier exemplarisch drei, Lagerregale 404, welche jeweils mehrere Lagerplätze 402 aufweisen.

Gewissermaßen sind die Lagerplätze 402 Regalplätze eines oder mehrerer, beispielsweise der drei, Lageregele 404.

Die Lagervorrichtung 400 umfasst ferner eine Lagertransportvorrichtung 406 zum Transportieren von Objekten zu den Lagerplätzen 402, insbesondere der Lagerregale 404, hin und/oder von den Lagerplätzen 402, insbesondere der Lagerregale 404, weg.

Insbesondere sind mittels der Lagertransportvorrichtung 406 der Lagervorrichtung 400 Edukte und/oder Werkstückträger und/oder Werkzeuge

bzw. Werkzeuginheiten und/oder Verbrauchsmaterialien in die Lagerplätze 402 der Lagerregale 404 einlagerbar und/oder aus denselben entnehmbar sein.

Die Lagertransportvorrichtung 406 ist eine von der Handhabungsvorrichtung 300 verschiedene Vorrichtung.

Die Lagertransportvorrichtung 406 ist ein schienengeführtes Transportsystem und umfasst eine oder mehrere, hier exemplarisch zwei, schienengeführte Lagertransporteinheiten 408, mittels welcher die Lagerregale 404 der Lagervorrichtung 400 insbesondere für Einlagerungs- und Auslagerungsvorgänge sowie für Behandlungsvorgänge und/oder Wartungsvorgänge zugänglich sind.

Die Lagerregale 404 sind im Wesentlichen parallel zueinander und jeweils im Abstand zueinander in dem Reinraumbereich 100 angeordnet.

In den jeweiligen Abständen der Lagerregale 404 ist die Lagertransportvorrichtung 406 angeordnet, wobei eine Lagertransporteinheit 408 einem jeweiligen Abstand zwischen den Lagerregalen 404 zugeordnet ist.

Gewissermaßen liegt eine Lagerregal-Lagertransporteinheit-Lagerregal-Lagertransporteinheit-Lagerregal-Anordnung vor.

Diese Anordnung ermöglicht, dass zumindest die Lagerplätze 402 des mittigen Lagerregals 404 aus mehreren Richtungen und/oder mittels beider Lagertransporteinheiten 408 der Lagertransportvorrichtung 406 zugänglich sind.

Auch andere Anordnungen der Lagerregale 404 in Kombination mit den Lagertransporteinheiten 408 sind vorliegend denkbar.

Die zuvor beschriebene Parallelanordnung ist zum Beispiel nach Bedarf beliebig erweiterbar bzw. realisierbar in ihrer alternierenden Weise.

Ferner kann beispielsweise auch eine sternförmige Anordnung der Lagerregale 404 denkbar sein.

Die Lagerplätze 402 der Lagerregale 404 sind in horizontaler Richtung seitlich mittels der Lagertransportvorrichtung 406 zugänglich.

Mehrere im Wesentlichen horizontal ausgerichtete Reihen von Lagerplätzen 402 sind in den Lagerregalen 404 in vertikaler Richtung übereinanderliegend angeordnet.

Gewissermaßen sind die Lagerplätze 402 in den Lagerregalen 404 matrixförmig angeordnet; beispielhaft in **Fig. 1** gezeigt sind matrixförmige Anordnungen von 4x13 (außenliegende Lagerregale 404) und 4x10 (mittiges Lagerregal 404).

Wie bereits beschrieben sind die Lagerplätze 402 zur Aufnahme verschiedener Arten von Objekten konfiguriert, wobei sich die Lagerplätze 402 hinsichtlich ihrer Form und/oder Dimensionierung voneinander unterscheiden können.

Für eine vereinfachte Darstellung sind die Lagerplätze 402 in **Fig. 1** lediglich in einer einheitlichen Weise, insbesondere einer einheitlichen Form und Dimensionierung, beispielhaft gezeigt.

Die Lagerplätze 402 können sich ferner hinsichtlich ihrer Funktion und/oder ihrer Ausstattung voneinander unterscheiden.

Die verschiedenen Arten von Lagerplätzen können in einem regelmäßigen Muster verteilt in einem Lagerplatzregal und/oder einer Lagerplatzfläche der Lagervorrichtung angeordnet sein.

Die Produktionsanlage 10 umfasst ferner eine Reinigungsvorrichtung 500, mittels welcher ein oder mehrere Werkstückträger 30 und/oder ein oder mehrere Werkzeuge bzw. Werkzeugeinheiten 702 und/oder ein oder mehrere Verbrauchsmaterialien 704 reinigbar und/oder sterilisierbar sind.

Die Reinigungsvorrichtung 500 ist als eine separate Vorrichtung in dem Reinraumbereich und als ein Bestandteil eines Werkzeugsystems, insbesondere eines Werkzeugs bzw. einer Werkzeugeinheit 702, ausgebildet.

Mittels der Reinigungsvorrichtung 500 sind insbesondere mit Edukten in insbesondere unmittelbaren Kontakt kommende Objekte, insbesondere Werkzeuge 702 und/oder Verbrauchsmaterialien 704, reinigbar und/oder sterilisierbar, insbesondere mittels einer Bestrahlung.

Mittels der Reinigungsvorrichtung 500 sind insbesondere mit Edukten nicht in insbesondere unmittelbaren Kontakt kommende Objekte reinigbar und/oder entkeimbar oder sterilisierbar, insbesondere mittels einer Begasung.

Die Produktionsanlage 10 umfasst zudem eine Entpackungsvorrichtung 212 zum Entpacken von dem Reinraumbereich 100 zuzuführenden Objekten und eine Verpackungsvorrichtung 214 zum Verpacken von den aus dem Reinraumbereich 100 zu entfernenden Objekten, beispielsweise zum Verpacken des hergestellten Produkts 20.

Die Entpackungsvorrichtung 212 und die Verpackungsvorrichtung 214 sind in die Schleusenvorrichtung 200 integriert bzw. angegliedert, insbesondere vorliegend seitlich angeordnet integriert bzw. angegliedert.

Wie in **Fig. 1 und 2** gezeigt ist, weist die Schleusenvorrichtung 200 eine Eingangsschleuse 202 auf, über welche ein Schleusenplatz 206, insbesondere ein Eingangsschleusenplatz 206, von der Umgebung aus zugänglich ist und welche zur Zuführung eines Objekts aus einer Umgebung der Produktionsanlage 10 in den Reinraumbereich 100 konfiguriert ist.

Wie in **Fig. 1 und 2** ferner gezeigt ist, weist die Schleusenvorrichtung 200 eine Ausgangsschleuse 204 auf, über welche ein Schleusenplatz 208, insbesondere ein Ausgangsschleusenplatz 208, von der Umgebung aus zugänglich ist und

welche zum Entfernen eines Objekts aus dem Reinraumbereich 100 konfiguriert ist.

Die Eingangsschleuse 202 und die Ausgangsschleuse 204 umfassen ferner Mittel zum insbesondere räumlichen Isolieren der jeweils der Eingangsschleuse 202 und der Ausgangsschleuse 204 zugeordneten Schleusenplätze 206, 208 (nicht in den Figuren gezeigt).

Ein Isolieren ist wahlweise durchführbar zu der Umgebung der Produktionsanlage 10 hin und/oder zu einem jeweiligen von den Schleusenplätzen 206, 208 unterschiedlichen Teil der Schleusenvorrichtung 200 hin jeweils mittels der jeweiligen Mittel zum Isolieren von der Eingangsschleuse 202 und von der Ausgangsschleuse 204.

Ferner weist die Produktionsanlage 10 mehrere Wartungsschleusen 210 auf, über welche der Reinraumbereich 100 von einer Umgebung der Produktionsanlage 10 aus beispielsweise für Benutzer zugänglich ist insbesondere für Wartungsarbeiten innerhalb des Reinraumbereichs 100.

Die Produktionsanlage 10 weist eine oder mehrere Steuerungseinheiten auf, die innerhalb des Reinraumbereichs 100 in einem in Schaltschränken angeordneten Steuerungssystem 600 eingerichtet sind und die ausgebildet und programmiert sind, um mindestens eine von der Produktionsanlage umfassten Komponente bzw. ein Bestandteil der Produktionsanlage zu regeln und/oder zu steuern, die/das der einen oder der mehreren Steuerungseinheiten zugeordnet ist.

Es ist denkbar, dass eine oder mehrere Steuerungseinheiten eine übergeordnete Steuerungsvorrichtung bilden.

Die eine oder mehreren Steuerungseinheiten sind ausgebildet und programmiert, um mit einer oder mehreren Kommunikationsschnittstellen (nicht in den Figuren gezeigt) und/oder einer oder mehreren Human-Maschine-Interface-Schnittstellen, kurz: HMI-Schnittstellen, 602 der Produktionsanlage 10 (in den

Figuren ist exemplarisch eine HMI-Schnittstelle 602 dargestellt) kommunizieren zu können.

Die nicht in den Figuren gezeigten Kommunikationsschnittstellen können beispielsweise dazu dienen, einen Datenaustausch mit einem übergeordneten Leitsystem und/oder Datenmanagementsystem, beispielsweise eines zugeordneten Cloud-Systems, zu gewährleisten, um zum Beispiel eine Datenauswertung und/oder Datenoptimierung über eine künstliche Intelligenz und/oder eines Deep-Learnings zu ermöglichen.

Die eine oder mehreren Steuerungseinheiten sind ferner ausgebildet und programmiert, um via der Kommunikationsschnittstellen und/oder via der HMI-Schnittstellen 602 eine Information an einen Benutzer bereitzustellen, beispielsweise eine Störungsinformation und/oder eine Information über einen Zustand einer Herstellung eines Produkts 20 und/oder eine Information über Lagerbestände der Lagervorrichtung 400.

Ferner ist mittels der einen oder der mehreren Steuerungseinheiten die Herstellung des biologisch-pharmazeutischen Produkts 20 mittels der Produktionsanlage 10 durchführbar.

Mittels der einen oder der mehreren Steuerungseinheiten ist die besagte Produktherstellung gemäß einem oder mehrerer Produktionsprogrammen durchführbar.

Jedem herzustellenden Produkt 20 ist eine Abfolge von Behandlungsvorgängen zugeordnet, welche mittels innerhalb des Reinraumbereichs 100 angeordneter und nach Durchführung der Behandlungsvorgänge im Reinraumbereich verbleibender Werkzeugeinheiten 702 durchführbar sind.

In jedem Produktionsprogramm sind die für die Herstellung eines bestimmten Produkts 20 erforderlichen Behandlungsvorgänge sowie zugehörige Behandlungszeitwerte hinterlegt oder berücksichtigt.

Die Produktionsanlage 10 umfasst ferner eine oder mehrere Sensoreinheiten zur Ermittlung eines oder mehrerer Werte eines oder mehrerer Parameter von einem oder mehreren Edukten 40, und/oder einem oder mehreren Werkstückträgern 30, und/oder einem oder mehreren Werkzeugen bzw. Werkzeugeinheiten 702 und/oder einem oder mehreren Verbrauchsmaterialien 704.

Die Sensoreinheiten sind mit den Steuerungseinheiten verbindbar bzw. verbunden.

Die Sensoreinheiten dienen insbesondere zur Ermittlung eines Behandlungsfortschritts während der Behandlung eines Edukts oder zwischen zwei Behandlungsvorgängen.

Die Sensoreinheiten dienen insbesondere einer Steuerung und/oder einer Regelung von einem oder mehreren Werkzeugeinheiten 702 zur Durchführung eines oder mehrere Behandlungsvorgänge abhängig von dem einen oder den mehreren ermittelten Werten, wobei insbesondere abhängig von einem ermittelten Behandlungsfortschritt ein oder mehrere Behandlungsparameter variiert werden bzw. veränderbar sind.

Die Sensoreinheiten dienen insbesondere einer Überwachung der Lagervorrichtung 400, beispielsweise von Lagerzuständen und/oder Lagermengen an den Lagerplätzen 402.

Die Produktionsanlage 10 ist ferner mit zumindest einer elektrischen Stromquelle (nicht in den Figuren gezeigt), die in der Umgebung der Produktionsanlage angeordnet ist, für eine Stromversorgung verbunden.

In **Fig. 2** ist eine vergrößerte Ansicht insbesondere der Schleusenvorrichtung 200 von **Fig. 1** zu dargestellt.

Bezugnehmend auf **Fig. 2 und 3** umfasst die Handhabungsvorrichtung 300 einen Mehrachs-Roboterarm 302, der benachbart an der Schleusenvorrichtung 200 angeordnet ist, und eine Schleusentransportvorrichtung 304, mittels welcher ein oder mehrere Objekte von einem Schleusenplatz, insbesondere einem Eingangsschleusenplatz 206, zu einem weiteren Schleusenplatz, insbesondere einem Übergabeschleusenplatz 216, und/oder von einem Schleusenplatz, insbesondere einem Übergabeschleusenplatz, zu einem weiteren Schleusenplatz, insbesondere einem Ausgangsschleusenplatz 208, transportierbar sind.

Es ist auch denkbar, dass die Handhabungsvorrichtung 300 einen ersten Mehrachs-Roboterarm und einen zweiten Mehrachs-Roboterarm aufweist (nicht in den Figuren gezeigt), wobei der erste Mehrachs-Roboterarm einem Eingangsmaterialfluss in die Produktionsanlage hinein und der zweite Mehrachs-Roboterarm einem Ausgangsmaterialfluss aus der Produktionsanlage heraus zugeordnet ist. Gewissermaßen kann es auch denkbar sein, dass die Handhabungsvorrichtung 300 in eine erste Handhabungsvorrichtung und eine zweite Handhabungsvorrichtung unterteilbar ist, die jeweilig einem Eingangsmaterialfluss in die Produktionsanlage hinein und einem Ausgangsmaterialfluss aus der Produktionsanlage heraus zuordenbar sind.

In der Eingangsschleuse 202 ist auf dem Eingangsschleusenplatz 206 ein Werkstückträger 30 der Produktionsanlage 10 und ein Edukt 40, welches in einem Eduktbehälter 42 aufgenommen ist, angeordnet, wobei der Eduktbehälter 42 auf dem Werkstückträger 30 angeordnet ist.

Der Werkstückträger 30 ist auf der Schleusentransportvorrichtung 304 angeordnet.

Das Edukt 40 weist Zellen und ein Kulturmedium auf, wobei die Zellen und das Kulturmedium eine Zellsuspension ausbilden.

Die Zellsuspension liegt mit einem Volumen zwischen 1 µl und 1000 ml vor.

Die Produktionsanlage 10 weist neben dem besagten Werkstückträger 30 einen oder mehrere weitere Werkstückträger 30 auf, die beispielsweise in den Lagerplätzen 402 einlagerbar bzw. eingelagert sind.

Die Werkstückträger 30 dienen zur Aufnahme von Edukten und/oder Werkzeugen bzw. Werkzeugeinheiten und/oder Verbrauchsmaterialien.

Die bzw. der Werkstückträger 30 weist ein nicht in den Figuren gezeigtes Mittel zur Fixierung, insbesondere ein Mittel zu einer form- und/oder einer kraftschlüssigen und/oder einer magnetischen Fixierung, für eine Aufnahme von Edukten und/oder Werkzeugen und/oder Verbrauchsmaterialien auf.

Das Mittel zur Fixierung kann insbesondere zumindest eine Adaptervorrichtung und/oder zumindest eine Formnestvorrichtung umfassen, insbesondere um eine sichere Aufnahmeverbindung zwischen einem Werkstückträger und einem Eduktbehälter zu schaffen.

Das Mittel zur Fixierung kann korrespondierend zu den aufzunehmenden Objekten wie beispielsweise dem Eduktbehälter insbesondere individuell ausgestaltet sein.

Der in **Fig. 1 und 2** gezeigte Werkstückträger 30 hat vorliegend ein in einem Eduktbehälter 42 angeordnetes Edukt 40 aufgenommen.

Die Produktionsanlage 10 umfasst mehrere Arten von Werkstückträgern 30, welche sich hinsichtlich der Form und/oder Dimensionierung eines Aufnahmebereichs des jeweiligen Werkstückträgers 30 voneinander unterscheiden.

Wie in **Fig. 1 und 2** exemplarisch gezeigt ist, dient eine Art von Werkstückträgern 30 der Aufnahme eines Eduktbehälters 42.

Eine andere Art von Werkstückträgern 30 dient der Aufnahme eines oder mehrerer Werkzeugeinheiten 702 und/oder Werkzeugverbrauchsmittel 704 zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs an einem bzw. dem Edukt 40 und/oder zur Durchführung eines Wartungsvorgangs innerhalb des Reinraumbereichs 100.

Eine andere Art von Werkstückträgern 30 dient der Aufnahme von Verbrauchsmaterialien 704 zur Zuführung derselben zu einem bzw. dem Edukt 40 und/oder zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs an einem bzw. dem Edukt 40.

Ein oder mehrere Werkstückträger 30 umfassen jeweils eine oder mehrere Aktionseinheiten (nicht in den Figuren gezeigt) zur Durchführung einer Aktion an einem bzw. dem Edukt 40 und/oder an einem Werkzeug 702, wobei eine oder mehrere Aktionseinheiten als Behandlungseinheit, beispielsweise als Werkzeugeinheit 702, zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs an dem Edukt 40 ausgebildet sind und/oder eine oder mehrere Aktionseinheiten als Sensoreinheit zur Ermittlung eines aktuellen Werts eines Parameters des jeweiligen Werkstückträgers 30 und/oder eines daran angeordneten Edukts 40 und/oder eines daran angeordneten Werkzeugs 702 und/oder von daran angeordneten Verbrauchsmaterialien 704 ausgebildet sind. Hierdurch können Funktionen des insbesondere eigenständigen Werkzeugsystems (siehe nachstehende Beschreibung) in einer Funktionseinheit, hier dem Werkstückträger 30, übernommen werden.

Ein oder mehrere Werkstückträger 30 umfassen eine Speichervorrichtung (nicht in den Figuren gezeigt) zur Speicherung von Energie und/oder eines oder mehrere Verbrauchsmaterialien 704 umfassen, wobei die Werkstückträger 30 mehrfach wiederverwendbar sind, insbesondere ist die Speichervorrichtung elektrisch wieder aufladbar und/oder mit Verbrauchsmaterial 704 nachfüllbar.

Die bzw. der Werkstückträger 30 weisen/weist ein oder mehrere Kopplungsvorrichtungen (nicht in den Figuren gezeigt) auf, mittels derer

mehrere, insbesondere zwei oder mehr, Werkstückträger 30 miteinander verbindbar sind.

Der in **Fig. 1 und 2** gezeigte auf der Schleusentransportvorrichtung 304 angeordnete Werkstückträger 30 wurde dem Eingangsschleusenplatz 206 zur Aufnahme des Eduktbehälters 42 in einem in den Figuren nicht dargestellten Vorgang zugeführt.

Hierbei wurde zunächst durch einen Benutzer ein Produktionsprogramm der Produktionsanlage 10 ausgewählt beispielsweise über die HMI-Schnittstelle 602, um aus dem Edukt 40 das gewünschte Produkt 20 herzustellen.

Daraufhin stellt der Benutzer den Eduktbehälter 42 mit einem darin angeordneten Edukt 40 auf einen an dem Eingangsschleusenplatz 206 bereitgestellten Werkstückträger 30, der zur Aufnahme eines Objekts bereits an dem Eingangsschleusenplatz 206 bereitgestellt wurde.

Alternativ ist auch denkbar, dass ein an einem Lagerplatz 402 eines der Lagerregale 404 eingelagerter Werkstückträger 30 mittels der Lagertransporteinheit 408 der Lagertransportvorrichtung 406 aus dem Lagerplatz 402 entnommen wurde und zu der Schleusenvorrichtung 200 transportiert wurde, so dass der Werkstückträger 30 mittels des Mehrachs-Roboterarms 302 und der Schleusentransportvorrichtung 304 dem Eingangsschleusenplatz 206 zuführbar ist.

Sobald der Werkstückträger 30 an dem Eingangsschleusenplatz 206 zur Aufnahme des Edukts 40 bereitgestellt ist, wird der Eduktbehälter 42 mit einem darin angeordneten Edukt 40 durch den Benutzer an den Werkstückträger 30 manuell übergeben und an diesem fixiert mittels des Mittels zur Fixierung.

Der Eduktbehälter 42 weist in der Regel ferner eine Verpackung zum Aufrechterhalten eines aseptischen Zustands des Edukts 30 auf.

Die Eingangsschleuse 202 ist nun in einen Geschlossen-Zustand überführbar bzw. wird nun geschlossen.

Ein Reinigungs- und Sterilisationsvorgang wird nun an dem verpackten Eduktbehälter 42 an dem Eingangsschleusenplatz 206 durchgeführt mittels einer Begasung und/oder einer Bestrahlung mittels einer an dem Eingangsschleusenplatz 206 entsprechend eingerichteten Begasungsquelle und/oder Bestrahlungsquelle (nicht in den Figuren gezeigt).

Anschließend wird der verpackte Eduktbehälter 42 auf dem Werkstückträger 30 mittels der Schleusentransportvorrichtung 304 in eine Reichweite des Mehrachs-Roboterarms 302 bewegt.

Der Mehrachs-Roboterarm 302 trennt den verpackten Eduktbehälter 42 von dem Werkstückträger 30 und übergibt den Eduktbehälter 42 an die Entpackungsvorrichtung 212, in welcher die Verpackung des Eduktbehälters 42 mittels einer oder mehrerer Entpackungseinheiten der Entpackungsvorrichtung 212 entfernbar ist/entfernt wird.

Es ist hierbei auch denkbar, dass der in **Fig. 2 und 3** gezeigte Eingangsschleusenplatz 208 als ein Entpackungsplatz 206 dient und dieser mittels einer oder mehrerer Entpackungseinheiten der Entpackungsvorrichtung 212 zugänglich ist.

Ferner ist auch denkbar, dass die Verpackung des Eduktbehälters 42 durch den Mehrachs-Roboterarm 302 mittels einer oder mehrerer Entpackungseinheiten entfernbar ist.

Nach dem Übergeben des verpackten Eduktbehälters 42 an die Entpackungsvorrichtung 212 wird der Werkstückträger 30 wieder an den Eingangsschleusenplatz 206 für eine erneute Aufnahme eines Objekts zurück bewegt mittels der Schleusentransportvorrichtung 304, wie insbesondere in **Fig. 4** gezeigt ist.

Nach dem Entpacken mittels der Entpackungsvorrichtung 212 wird der entpackte Eduktbehälter 42 an einen anderen insbesondere sterilen Werkstückträger 30, der an dem Übergabeschleusenplatz oder den Übergabeschleuseplätzen 216 auf der Schleusentransportvorrichtung 304 bereitgestellt ist (vergleiche **Fig. 4**), übergeben mittels des Mehrachs-Roboterarms 302.

Der andere Werkstückträger 30 wurde zuvor aus einem Lagerplatz 402 der Lagerregale 404 ausgelagert und wurde mittels der Lagertransporteinheit 408, des Mehrachs-Roboterarms 302 und der Schleusentransportvorrichtung 304 entsprechend bereitgestellt, wie in **Fig. 4** dargestellt ist.

Die Schleusentransportvorrichtung 304 und/oder der Mehrachs-Roboterarm 302 bewegt den Werkstückträger 30 zusammen mit dem darauf angeordneten Eduktbehälter 42 in eine Aufnahmebox 50 (die in den **Fig. 3 bis 5** dargestellte linke Aufnahmebox 50), die dazu mittels der Lagertransporteinheit 408 an der Schleusentransportvorrichtung 304 bereitgestellt wurde (vergleiche **Fig. 3 bis 5**).

Ferner steht eine weitere Aufnahmebox 50 für die Aufnahme eines Objekts bereit (die in den **Fig. 3 bis 5** dargestellte rechte Aufnahmebox 50).

Die Produktionsanlage 10 umfasst mehrere Aufnahmeboxen 50 zur Aufnahme von jeweils einem oder mehreren Werkstückträgern 30 samt daran angeordneten und/oder aufgenommenen Edukten 40, die in einem Eduktbehälter 42 angeordnet sind.

Es ist auch denkbar, dass zusätzlich oder alternativ ein zuvor beschriebener Werkzeugträger 30 als eine Aufnahmebox 50 ausgebildet ist.

Wie in **Fig. 1** dargestellt ist, sind die Aufnahmeboxen 50 in Lagerplätze 402 der Lagervorrichtung 400 einlagerbar, insbesondere vollautomatisch mittels der Lagertransporteinheiten 408.

Eine oder mehrere der Aufnahmeboxen 50 umgeben einen verschließbaren Innenraum, der eine aseptische Prozessumgebung definieren kann.

Gewissermaßen definiert eine Aufnahmebox 50 eine Prozesseinheit, insbesondere eine aseptische Prozesseinheit.

Die Aufnahmeboxen 50 sind zur Einbringung eines Edukts 40 und/oder zum Entnehmen eines aus einem Edukt 40 hergestellten Produkts 20 selbsttätig und/oder mittels der Handhabungsvorrichtung 300 öffnbar und/oder schließbar.

Die Aufnahmeboxen 50 umfassen jeweils eine oder mehrere integrierte oder lösbar daran angeordnete oder lösbar daran anordenbare Konditioniereinheiten (nicht in den Figuren gezeigt), mittels welcher eine Temperatur und/oder ein Druck und/oder eine Feuchtigkeit und/oder eine Gaszusammensetzung im Innenraum der jeweiligen Aufnahmebox 50 beeinflussbar, insbesondere steuerbar und/oder regelbar, ist.

Eine oder mehrere der Konditioniereinheiten sind Werkzeugeinheiten 702 eines Werkzeugsystems der Produktionsanlage 10, welche bedarfsweise an der jeweiligen Aufnahmebox 50 anordenbar oder von derselben entfernbar sind, insbesondere vollautomatisch mittels der Lagertransportvorrichtung 406, insbesondere der Lagertransporteinheiten 408 der Lagertransportvorrichtung 406, und/oder mittels der Handhabungsvorrichtung 300, insbesondere dem Mehrachs-Roboterarm 302 der Handhabungsvorrichtung 300.

Die Aufnahmeboxen 50 umfassen eine oder mehrere Anschlusselemente, welche mit hierzu korrespondierenden Anschlusselementen an einem oder mehreren Lagerplätzen 402 verbindbar sind, insbesondere um die jeweilige Aufnahmebox 50 mit elektrischer Energie und/oder Verbrauchsstoffen 704, insbesondere Flüssigkeiten und/oder Gasen, zu versorgen und/oder um eine signaltechnische Kopplung der jeweiligen Aufnahmebox 50 mit einer insbesondere übergeordneten Steuerungsvorrichtung der Produktionsanlage 10, beispielsweise einer oder

mehrerer Steuerungseinheiten, die als übergeordneten Steuerungsvorrichtung dienen, herzustellen.

Die Lagerplätze 402 sind dazu mit Anschlusselementen versehen, so dass ein oder mehrere Behandlungsvorgänge zur Behandlung der Edukte 40 an als Behandlungsplätzen dienenden Lagerplätze 402 der Lagervorrichtung 400 durchführbar sind.

Die Lagerplätze 402 der Lagervorrichtung 400 und/oder die Aufnahmeboxen 50 umfassen Fixierelemente, mittels welcher die Aufnahmeboxen 50 an den Lagerplätzen 402 positionierbar und/fixierbar sind.

Die Aufnahmeboxen 50 umfassen jeweils eine oder mehrere Werkzeugaufnahmen zur Aufnahme und Festlegung eines oder mehrerer Werkzeuge bzw. Werkzeugeinheiten 702, insbesondere im Innenraum der jeweiligen Aufnahmebox 50.

Die eine oder die mehreren Werkzeugaufnahmen können jeweils ein oder mehrere Anschlusselemente umfassen, welche mit hierzu korrespondierenden Anschlusselementen an dem jeweils aufzunehmenden Werkzeug 702 verbindbar sind, insbesondere um das jeweilige Werkzeug 702 mit elektrischer Energie und/oder Verbrauchsstoffen, insbesondere Flüssigkeiten und/oder Gasen, zu versorgen und/oder um eine signaltechnische Kopplung des jeweiligen Werkzeugs 702 mit der Aufnahmebox 50 und/oder der übergeordneten Steuerungsvorrichtung herzustellen.

Es ist auch denkbar, dass die Aufnahmeboxen 50 eine oder mehrere Anschlusselemente umfassen, welche mit hierzu korrespondierenden Anschlusselementen an einer weiteren Aufnahmebox 50 verbindbar sind, wodurch eine zusammengesetzte Aufnahmebox 50 bereitstellbar ist.

Bezugnehmend auf **Fig. 4 und 5** wurde der Werkstückträger 30 zusammen mit dem darauf angeordneten Eduktbehälter 42 in die (linke) Aufnahmebox 50

bewegt mittels der Schleusentransportvorrichtung 304 und/oder dem Mehrachs-Roboterarm 302.

Die Aufnahmebox 50 ist nun mittels der in **Fig. 5** dargestellten linken Lagertransporteinheit 408 in dem in **Fig. 5** dargestellten linken oder mittigen Lagerregal 404 einlagerbar.

Mittels der besagten linken Lagertransporteinheit 408 wird die Aufnahmebox 50 zu dem besagten mittigen Lagerregal 404 transportiert und dort eingelagert. In Abhängigkeit von dem durch den Benutzer gewählten Produktionsprogramm der Produktionsanlage 10, mittels welchem die Produktionsanlage 10 in der Lage ist, aus dem Edukt 40 das gewünschte Produkt 20 herzustellen, sind mittels der Lagertransporteinheiten 408 ein oder mehrere Objekte, die an den Lagerplätzen 402 der Lagervorrichtung 400 eingelagert sind, insbesondere Werkzeuge bzw. Werkzeugeinheiten 702 und/oder Verbrauchsmaterialien, in einer definierten Reihenfolge, die durch das gewählten Produktionsprogramm vorgegeben ist, zu definierten Zeitpunkten, die auch durch das gewählten Produktionsprogramm vorgegeben sind, zu der eingelagerten Aufnahmebox 50 mit dem Eduktbehälter 42 in dem mittigen Lagerregal 404 transportierbar bzw. werden zu dieser Aufnahmebox 50 transportiert.

Wie exemplarisch in **Fig. 6** mittels der Pfeile dargestellt ist, wird beispielsweise eine Werkzeugeinheit 702 zur Durchführung eines oder mehrere Behandlungsvorgänge aus dem linken Lagerregal 404 entnommen mittels der Lagertransporteinheit 408 und der Aufnahmebox 50 mit dem Eduktbehälter 42 zugeführt, um den einen oder die mehreren Behandlungsvorgänge an dem Edukt 40 in dem Eduktbehälter 42 mittels der Werkzeugeinheit 702 durchzuführen.

Die dargestellten Pfeile können eine Werkzeugpfad 706 der Werkzeugeinheit 702 innerhalb des Reinraumbereichs 100 repräsentieren.

Die entnommene Werkzeugeinheit 702 ist hierbei auf einem Werkstückträger 30 und/oder in einer Aufnahmebox 50 angeordnet.

Die Werkzeugeinheit 702 ist Teil eines Werkzeugsystems der Produktionsanlage 10, mittels welchem Behandlungsvorgänge an Edukten und/oder Wartungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs 100 durchführbar sind.

Das Werkzeugsystem umfasst mehrere insbesondere vollautomatische Werkzeugeinheiten 702 zur Durchführung unterschiedlicher Behandlungs- und/oder Wartungsvorgänge umfassen.

Das Werkzeugsystem umfasst eine oder mehrere als Zuführeinheiten ausgebildete Werkzeugeinheiten 702 zum Zuführen von Verbrauchsmaterialien 704 zu den Edukten 40 bzw. dem Edukt 40.

Das Werkzeugsystem umfasst eine oder mehrere als Entnahmeeinheiten ausgebildete Werkzeugeinheiten 702 zum Entnehmen einer Probe von einem bzw. dem Edukt 40.

Eine oder mehrere der Werkzeugeinheiten 702 des Werkzeugsystems umfassen jeweils eine oder mehrere Multi-Use-Komponenten und/oder eine oder mehrere Single-Use-Komponenten.

Nach einer erfolgten Durchführung des einen oder der mehreren Behandlungsvorgänge an dem Edukt 40 wird die zuvor gelieferte und nun verwendete Werkzeugeinheit 702 mittels der Lagertransporteinheit 408 wieder von der Aufnahmebox 50, die das Edukt 40 enthält, abgeführt, insbesondere von oder aus der Aufnahmebox 50 entfernt und abtransportiert.

Dies erfolgt in einer Aufnahmebox 50.

Wie in **Fig. 7** mittels der Pfeile dargestellt ist, transportiert die Lagertransporteinheit 408 die verwendete Werkzeugeinheit 702 in dieser Aufnahmebox 50 zu der Handhabungsvorrichtung 300, um dort aus der

Aufnahmebox 50 mittels der Handhabungsvorrichtung 300 entnommen zu werden (vergleiche **Fig. 8**).

Die dargestellten Pfeile können einen Werkzeugpfad 706 der verwendeten Werkzeuginheit 702 innerhalb des Reinraumbereichs 100 repräsentieren. Der Werkzeugpfad kann im Sinne eines Materialflusses verstanden werden, wobei in der vorliegenden Produktionsanlage grundsätzlich ein gerichteter, insbesondere ein von sauber nach dreckig gerichteter, Materialfluss zu favorisieren ist.

Mittels der Handhabungsvorrichtung 300, insbesondere des Mehrachs-Roboterarms 302 der Handhabungsvorrichtung 300, wird die verwendete Werkzeuginheit 702 von bei dem einen oder den mehreren Behandlungsvorgängen verwendeten und an der Werkzeuginheit 702 eingerichteten Single-Use-Komponenten, wie beispielsweise Schläuche, Kanülen und/oder andere Einweg Elemente, getrennt, wobei die entfernten Single-Use-Komponenten via der Schleusenvorrichtung 200 aus dem Reinraumbereich 100 entfernbar sind bzw. entfernt werden.

Wie in **Fig. 8** schematisch dargestellt ist, erfolgt dies insbesondere über eine Abfallschleuse 218 der Schleusenvorrichtung 200 mittels des Mehrachs-Roboterarms 302. Es ist denkbar, dass die Abfallschleuse 218 als eine von der Handhabungsvorrichtung 300 getrennte Vorrichtung derart konfiguriert ist, dass eine reinraumtechnische Trennung dazwischen einrichtet ist, um einen gerichteten Materialfluss von sauber nach dreckig zu gewährleisten.

Bezugnehmend auf **Fig. 9** wird die verwendete Werkzeuginheit 702 wieder zurück in die Aufnahmebox 50 bewegt und anschließend der Reinigungsvorrichtung 500 der Produktionsanlage 10 zusammen mit der Aufnahmebox 50 insbesondere mittels der Lagertransporteinheit 408 und/oder der Handhabungsvorrichtung 300 zugeführt, mittels welcher die verwendete Werkzeuginheit 702 und deren Aufnahmebox 50 reinigbar und sterilisierbar sind bzw. gereinigt und sterilisiert werden.

Wie in **Fig. 10** schematisch gezeigt ist, wird die mittels der Reinigungsvorrichtung 50 gereinigte und sterilisierte Werkzeugeinheit 702 wieder der Handhabungsvorrichtung 300 zugeführt.

Ferner wird der Handhabungsvorrichtung 300 ein Verbrauchsmaterial 704 insbesondere eine oder mehrere neue sterile Single-Use-Komponenten aus den Lagerregalen 404 mittels der Lagertransporteinheit 408 auf einem Werkstückträger 30 und/oder in einer weiteren Aufnahmebox 50 (die in **Fig. 10** dargestellte rechte Aufnahmebox 50) zugeführt.

Mittels der Handhabungsvorrichtung 300, insbesondere des Mehrachs-Roboterarms 302, wird die Werkzeugeinheit 702 mit dem neuen Verbrauchsmaterial 704, d.h. der neuen Single-Use-Komponenten, ausgestattet, um wieder für einen oder mehrere Behandlungsvorgänge eingesetzt werden zu können.

Die derart wieder aufbereitete Werkzeugeinheit 702 ist wieder an einem Lagerplatz 402 auf einem Werkzeugträger 30 und/oder in der ebenfalls wieder aufbereiteten Aufnahmebox 50 einlagerbar, insbesondere bis zu einem erneuten Gebrauch, mittels der Lagertransporteinheiten 408.

Ein solcher zuvor beschriebener exemplarischer Vorgang kann wiederholt durchführbar sein, bis alle von einem Produktionsprogramm vorgesehenen und erforderlichen Behandlungsvorgänge an dem Edukt 40 durchgeführt wurde und aus dem Edukt 40 das herzustellende Produkt 20 generiert wurde.

Der Eduktbehälter 42 ist nun als Produktbehälter 22 bezeichnenbar, in welchem sich nun das aus dem Edukt 40 hergestellte Produkt 20 befindet.

Die Aufnahmebox 50, in der sich der Produktbehälter 22 befindet, wird mittels der Lagertransporteinheiten 408 zu der Handhabungsvorrichtung 300 transportiert.

Dort wird der Produktbehälter 22 mittels der Handhabungsvorrichtung 300 aus der Aufnahmebox 50 entnommen und auf dem Werkstückträger 30 platziert, welcher den Produktbehälter 22 aufnimmt und zu dem Verpackungsvorrichtung 214 transportiert.

Mittels des Mehrachs-Roboterarms 302 ist der Produktbehälter 22 der Verpackungsvorrichtung zum sterilen Verpacken zuführbar.

Der Mehrachs-Roboterarm 302 trennt den Produktbehälter 22 von dem Werkstückträger 30 und übergibt den Produktbehälter 22 an die Verpackungsvorrichtung 214, in welcher der Produktbehälter 22 und damit das Produkt 20 mit einer sterilen Verpackung verpackbar ist und verpackt bzw. umgeben wird mittels einer oder mehrerer Verpackungseinheiten der Verpackungsvorrichtung 214.

Es ist hierbei auch denkbar, dass der in **Fig. 11** gezeigte Ausgangsschleusenplatz 208 als ein Verpackungsplatz dient und dieser mittels einer oder mehrerer Verpackungseinheiten der Verpackungsvorrichtung 214 zugänglich ist. Ferner ist auch denkbar, dass der Produktbehälter 42 durch den Mehrachs-Roboterarm 302 mittels einer oder mehrerer Verpackungseinheiten mit der Verpackung steril verpackbar ist.

Nach dem Verpacken mittels der Verpackungsvorrichtung 214 wird der verpackte Produktbehälter 22 wieder an den Werkstückträger 30 übergeben mittels des Mehrachs-Roboterarms 302 (vergleiche **Fig. 11**) und mittels der Schleusentransportvorrichtung 304 dem Ausgangsschleusenplatz 208 zugeführt, wo der verpackte Produktbehälter 22 mit dem Produkt 20 von dem Benutzer entnehmbar ist.

Der Werkstückträger 30, auf dem der Produktbehälter 22 angeordnet war, sowie die Aufnahmebox 50, in welcher der Produktbehälter 22 angeordnet war, werden wie zuvor beschrieben der Reinigungsvorrichtung 500 der Produktionsanlage 10

zugeführt und anschließend gereinigt und sterilisiert, um für einen nächsten Gebrauch wieder an jeweiligen Lagerplätzen 402 eingelagert zu werden.

In **Fig. 12** ist eine schematische Perspektivdarstellung einer Produktionsanlage 10 gemäß einer weiteren beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gezeigt.

Die in **Fig. 12** dargestellte Produktionsanlage 10 gemäß einer weiteren beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist im Wesentlichen dieselben strukturellen und funktionalen Merkmale auf wie die in **Fig. 1** dargestellte beispielhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Produktionsanlage 10, so dass im Folgenden lediglich die strukturellen und funktionalen Merkmalsunterschiede aufgezeigt werden.

Die in **Fig. 12** schematisch dargestellte Lagertransportvorrichtung 406 umfasst ein oder mehrere in dem Reinraumbereich 100 freifahrende Transportfahrzeuge 410 umfassen.

In anderen Worten kann es vorgesehen sein, dass die in dem Reinraumbereich 100 freifahrenden Transportfahrzeuge 410 Transportfahrzeuge sind, die in dem Reinraumbereich 100 nach einem Bedarf ansteuerbar und freifahrbar sind, so dass bei einer entsprechenden Ansteuerung mittels zumindest einer der Steuerungseinheiten diese nach Bedarf jeweilig freifahrend sind.

Mittels der Transportfahrzeuge 410 sind die Lagerregale 404 der Lagervorrichtung 400 insbesondere für Einlagerungs- und Auslagerungsvorgänge sowie für Behandlungsvorgänge und/oder Wartungsvorgänge zugänglich.

Die Lagerregale 404, insbesondere die Lagerplätze 402 der Lagerregale 404, sind über ein oder mehrere Lagerregal-Schleusen 412 für Einlagerungs- und Auslagerungsvorgänge sowie für Behandlungsvorgänge und/oder Wartungsvorgänge durch die Transportfahrzeuge 410 zugänglich (vergleiche **Fig. 20**).

Es ist denkbar, dass die Lagerplätze 402 der Lagerregale 404 auf verschiedenen Lagerplatzflächen in den Lagerregalen 404 angeordnet sind, die beispielsweise übereinander angeordnet sind und jede Lagerplatzfläche eines Lagerregals 404 über eine insbesondere gemeinsame Verschiebeeinheit in dem jeweiligen Lagerregal 404 für die Transportfahrzeuge 410 zugänglich ist.

Durch die Verwendung der freifahrenden Transportfahrzeug 410 ist zudem eine beliebige Anordnung der Lagerregale 404 möglich.

Die in **Fig. 12** und in den sich darauf beziehenden Figuren gezeigte im Wesentlichen parallele Anordnung der Lagerregale 404 ist rein exemplarisch zu Erläuterungszwecken gezeigt.

Bezugnehmend auf **Fig. 13** ist ein Werkstückträger 30, auf dem ein in einem Eduktbehälter 42 angeordnetes Edukt 40 gehalten ist/wird, auf einem freifahrenden Transportfahrzeug 410 an dem Eingangsschleusenplatz 206 angeordnet.

Der in **Fig. 13 und 14** gezeigte auf dem Transportfahrzeug 410 angeordnete Werkstückträger 30 wurde dem Eingangsschleusenplatz 206 zur Aufnahme des Eduktbehälters 42 in einem in den Figuren nicht dargestellten Vorgang zugeführt mittels des Transportfahrzeugs 410.

Hierbei wurde zunächst durch einen Benutzer ein Produktionsprogramm der Produktionsanlage 10 ausgewählt beispielsweise über die HMI-Schnittstelle 602, um aus dem Edukt 40 das gewünschte Produkt 20 herzustellen.

Daraufhin stellt der Benutzer den Eduktbehälter 42 mit einem darin angeordneten Edukt 40 auf einen an dem Eingangsschleusenplatz 206 bereitgestellten Werkstückträger 30, der zur Aufnahme eines Objekts bereits an dem Eingangsschleusenplatz 206 auf dem Transportfahrzeug 410 bereitgestellt wurde.

Alternativ ist auch denkbar, dass ein an einem Lagerplatz 402 eines der Lagerregale 404 eingelagerter Werkstückträger 30 mittels der Transportfahrzeug 410 der Lagertransportvorrichtung 406 aus dem Lagerplatz 402 entnommen wurde und zu der Schleusenvorrichtung 200 transportiert wurde. Sobald der Werkstückträger 30 an dem Eingangsschleusenplatz 206 zur Aufnahme des Edukts 40 bereitgestellt ist, wird der Eduktbehälter 42 mit einem darin angeordneten Edukt 40 durch den Benutzer an den auf dem Transportfahrzeug 410 angeordneten Werkstückträger 30 manuell übergeben und an diesem fixiert mittels des Mittels zur Fixierung.

Wie in **Fig. 15** schematisch dargestellt ist, wird anschließend der verpackte Eduktbehälter 42 auf dem Werkstückträger 30 mittels des Transportfahrzeugs 410 in eine Reichweite des Mehrachs-Roboterarms 302 bewegt.

Der Mehrachs-Roboterarm 302 trennt den verpackten Eduktbehälter 42 von dem Werkstückträger 30 und übergibt den Eduktbehälter 42 an die Entpackungsvorrichtung 212, in welcher die Verpackung des Eduktbehälters 42 mittels einer oder mehrerer Entpackungseinheiten der Entpackungsvorrichtung 212 entfernbar ist/entfernt wird.

Nach dem Übergeben des verpackten Eduktbehälters 42 an die Entpackungsvorrichtung 212 wird der Werkstückträger 30 wieder an den Eingangsschleusenplatz 206 für eine erneute Aufnahme eines Objekts zurück bewegt mittels des Transportfahrzeugs 410, so dass im Wesentlichen ein Zustand wie in **Fig. 14** gezeigt vorliegen kann.

Nach dem Entpacken mittels der Entpackungsvorrichtung 212 wird der entpackte Eduktbehälter 42 an einen anderen insbesondere sterilen Werkstückträger 30, der in einer Aufnahmebox 50 angeordnet ist und der an dem Übergabeschleusenplatz 216 in der Aufnahmebox 50 auf einem anderen sterilen Transportfahrzeug 410 bereitgestellt ist (vergleiche **Fig. 15**), übergeben mittels des Mehrachs-Roboterarms 302.

Der andere Werkstückträger 30 wurde zuvor zusammen mit der Aufnahmebox 50 aus einem Lagerplatz 402 der Lagerregale 404 ausgelagert und wurde mittels des anderen Transportfahrzeugs 410 zu dem Übergabeschleusenplatz 216 transportiert.

Bezugnehmend auf **Fig. 15 und 16** ist/wird die Aufnahmebox 50 zusammen mit dem darin angeordneten Werkstückträger 30 mit dem darauf angeordneten Eduktbehälter 42 an einen Lagerplatz 402 in einem Lagerregal 404 bewegbar und einlagerbar bzw. bewegt und eingelagert mittels des Transportfahrzeugs 410.

Wie exemplarisch in **Fig. 17** mittels der Pfeile (Werkzeugpfad 706) dargestellt ist, wird beispielsweise eine Werkzeugeinheit 702 zur Durchführung eines oder mehrere Behandlungsvorgänge aus dem linken Lagerregal 404 entnommen mittels eines Transportfahrzeugs 410 und der in dem mittigen Lagerregal 404 eingelagerten Aufnahmebox 50 mit dem Eduktbehälter 42 zugeführt, um den einen oder die mehreren Behandlungsvorgänge an dem Edukt 40 in dem Eduktbehälter 42 mittels der Werkzeugeinheit 702 durchzuführen.

Nach einer erfolgten Durchführung des einen oder der mehreren Behandlungsvorgänge an dem Edukt 40 wird die zuvor gelieferte und nun verwendete Werkzeugeinheit 702 mittels des Transportfahrzeugs 410 wieder von der Aufnahmebox 50, die das Edukt 40 enthält, abgeführt, insbesondere von oder aus der Aufnahmebox 50 entfernt und abtransportiert.

Wie in **Fig. 18** mittels der Pfeile dargestellt ist, transportiert das Transportfahrzeug 410 die verwendete Werkzeugeinheit 702 in ihrer Aufnahmebox 50 zu der Handhabungsvorrichtung 300, um dort aus der Aufnahmebox 50 mittels der Handhabungsvorrichtung 300 entnommen zu werden, um an der Werkzeugeinheit 702 eingerichteten Single-Use-Komponenten zu entfernen (vergleiche **Fig. 19**).

Bezugnehmend auf **Fig. 19 und 20** wird die verwendete Werkzeuginheit 702 wieder zurück in die Aufnahmebox 50 bewegt mittels der Handhabungsvorrichtung 300 und anschließend der Reinigungsvorrichtung 500 der Produktionsanlage 10 zusammen mit der Aufnahmebox 50 mittels des Transportfahrzeugs 410 zugeführt, mittels welcher die verwendete Werkzeuginheit 702 und deren Aufnahmebox 50 reinigbar und sterilisierbar sind bzw. gereinigt und sterilisiert werden.

Wie in **Fig. 21** schematisch gezeigt ist, wird die mittels der Reinigungsvorrichtung 500 gereinigte und sterilisierte Werkzeuginheit 702 wieder der Handhabungsvorrichtung 300 zugeführt mittels des Transportfahrzeugs 410, um wieder mit Verbrauchsmaterial 704 insbesondere einer oder mehrerer neuer steriler Single-Use-Komponenten aus den Lagerregalen 404 ausgerüstet zu werden mittels der Handhabungsvorrichtung 300, welche der Handhabungsvorrichtung 300 mittels eines anderen Transportfahrzeugs 410 bereitgestellt wurde beispielsweise während der Reinigung der verwendeten Werkzeuginheit 702.

Parallel oder seriell dazu wird das hergestellte Produkt 20, welches in einem Produktbehälter 22 angeordnet ist, aus dem Lagerregal 404 ausgelagert mittels eines weiteren Transportfahrzeugs 410 und zu dem Übergabeschleusenplatz 216 transportiert, um mittels der Verpackungsvorrichtung 214 verpackt zu werden.

Nach dem Verpacken mittels der Verpackungsvorrichtung 214 wird der verpackte Produktbehälter 22 wieder an den Werkstückträger 30 übergeben mittels des Mehrachs-Roboterarms 302 (vergleiche **Fig. 22**) und mittels des Transportfahrzeugs 410 dem Ausgangsschleusenplatz 208 zugeführt, wo der verpackte Produktbehälter 22 mit dem Produkt 20 von dem Benutzer entnehmbar ist.

In **Fig. 23** ist eine schematische Perspektivdarstellung einer Produktionsanlage 10 gemäß einer weiteren beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gezeigt.

Die in **Fig. 23** dargestellte Produktionsanlage 10 gemäß einer weiteren beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist im Wesentlichen dieselben strukturellen und funktionalen Merkmale auf wie die in **Fig. 1** dargestellte beispielhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Produktionsanlage 10, so dass im Folgenden lediglich die strukturellen und funktionalen Merkmalsunterschiede aufgezeigt werden.

Die Lagertransportvorrichtung 406 umfasst ein oder mehrere freifahrende Transportfahrzeuge 410, die bereits im Zusammenhang mit der in **Fig. 12** dargestellten beispielhaften Ausführungsform der erfindungsgemäßen Produktionsanlage 10 beschrieben wurden.

Die Lagervorrichtung 400 umfasst mehrere, hier vorliegend vier, Lagerplatzflächen 414, welche jeweils mehrere Lagerplätze 402 aufweisen.

Die Lagerplatzflächen 414 sind übereinander insbesondere in einer Höhenrichtung angeordnet.

Gewissermaßen sind die Lagerplatzflächen 414 stapelartig angeordnet, wie in **Fig. 23** schematisch dargestellt ist.

Auf den Lagerplatzflächen 414 sind verschiedene Arten von Lagerplätzen 402 zur Aufnahme verschiedener Arten von Objekten angeordnet.

Wie in **Fig. 23** schematisch dargestellt ist, sind die verschiedenen Arten von Lagerplätzen 402 in einem regelmäßigen Muster verteilt.

Beispielsweise sind mehrere, insbesondere alle, Aufnahmeboxen 50, und mehrere, insbesondere alle, Werkzeuge 702, die insbesondere auf jeweiligen Wertstückträgern 30 angeordnet sind, und mehrere, insbesondere alle, Verbrauchsmaterialien 704, die insbesondere auf jeweiligen Wertstückträgern 30

jeweils angeordnet sind, räumlich benachbart in dem besagten Muster angeordnet.

Die Lagertransportvorrichtung 406 umfasst ferner eine oder mehrere Aufzugvorrichtungen 416, mittels welchen die Lagerplatzflächen 414 der Lagervorrichtung 400 insbesondere für Einlagerungs- und Auslagerungsvorgänge sowie für Behandlungsvorgänge und/oder Wartungsvorgänge zugänglich sind.

Mittels der Aufzugvorrichtungen 416 sind die Transportfahrzeuge 410 zu den einzelnen Lagerplatzflächen 414 bewegbar.

Zusätzlich oder alternativ ist denkbar, dass mittels der Aufzugvorrichtungen 416 ein Übergabevorgang eines transportierten Objekts von einem Transportfahrzeug 410, das sich auf einer Lagerplatzfläche 414 befindet, zu einem anderen Transportfahrzeug 410, das sich auf einer anderen Lagerplatzfläche 414 befindet, durchführbar ist. Gewissermaßen ist ein solcher Übergabevorgang von einem Transportfahrzeug 410 zu einem anderen Transportfahrzeug 410 via der Aufzugvorrichtungen 416 durchführbar.

In **Fig. 24** ist eine schematische Perspektivdarstellung einer Produktionsanlage 10 gemäß einer weiteren beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gezeigt.

Die in **Fig. 24** dargestellte Produktionsanlage 10 gemäß einer weiteren beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist im Wesentlichen dieselben strukturellen und funktionalen Merkmale auf wie die in **Fig. 1** dargestellte beispielhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Produktionsanlage 10, so dass im Folgenden lediglich die strukturellen und funktionalen Merkmalsunterschiede aufgezeigt werden.

Die Lagervorrichtung 400 umfasst eine Lagerplatzfläche 414, welche mehrere Lagerplätze 402 aufweist.

Auf der Lagerplatzfläche 414 sind verschiedene Arten von Lagerplätzen 402 zur Aufnahme verschiedener Arten von Objekten angeordnet.

Wie in **Fig. 24** schematisch dargestellt ist, sind die verschiedenen Arten von Lagerplätzen 402 in einem regelmäßigen Muster verteilt.

Beispielsweise sind mehrere, insbesondere alle, Werkzeuge 702, die insbesondere auf jeweiligen Wertstückträgern 30 angeordnet sind, und mehrere, insbesondere alle, Verbrauchsmaterialien 704, die insbesondere auf jeweiligen Wertstückträgern 30 jeweils angeordnet sind, räumlich benachbart in dem besagten Muster angeordnet.

Die Lagertransportvorrichtung 406 umfasst eine als Portalförderer 418 ausgebildete Lagertransporteinheit 408, wobei mittels des Portalförderers 418 die Lagerplatzfläche 414 insbesondere für Einlagerungs- und Auslagerungsvorgänge sowie für Behandlungsvorgänge und/oder Wartungsvorgänge zugänglich ist.

In **Fig. 25** ist ein Verfahren gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung skizziert.

Das Verfahren zur Herstellung eines biologisch-pharmazeutischen Produkts 20 mittels einer Produktionsanlage, insbesondere der zuvor beschriebenen Produktionsanlage 10, umfasst:

- Auswählen eines von mehreren Produktionsprogrammen zur Herstellung eines von mehreren mittels der Produktionsanlage 10 herstellbaren Produkten 20 (S1);
- Einbringen eines Edukts 40 in eine Schleusenvorrichtung 200 der Produktionsanlage 10 (S2);
- Automatisches Transportieren des Edukts 40 in einen Reinraumbereich 100 der Produktionsanlage 10, wobei, optional, das Edukt 40 in einen innerhalb des Reinraumbereichs 100 befindlichen Lagerplatz 402 einer Lagervorrichtung 400 der Produktionsanlage 10 eingelagert wird (S4);

- Automatisches Durchführen eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge an dem Edukt 40 (S4).

In S4 werden ein oder mehrere Behandlungsvorgänge vollautomatisch durchgeführt, bis ein aus dem Edukt 40 herzustellendes Produkt 20 fertiggestellt ist.

In S4 sind ein oder mehrere, insbesondere sämtliche, Behandlungsvorgänge an dem Lagerplatz 402 durchführbar.

Das in S4 herstellbare bzw. hergestellte Produkt 20 wird aus dem Lagerplatz 402 ausgelagert und zur Entnahme desselben aus der Produktionsanlage 10 automatisch zur Schleusenvorrichtung 200 transportiert.

Das Produkt 20 wird in einem S4 nachgelagerten Schritt vor der Entnahme desselben abgefüllt und/oder verpackt, insbesondere gebrauchsfertig abgefüllt und/oder verpackt werden.

Ein oder mehrere Gefäße, Aufnahmen und/oder Werkzeuge, welche zur Herstellung des Produkts 20 genutzt wurden, werden nach der Fertigstellung des Produkts 20 zumindest teilweise innerhalb des Reinraumbereichs 100 verbleiben, gereinigt werden und anschließend zur Herstellung eines weiteren Produkts 20 wiederverwendet werden.

Zur Herstellung des Produkts 20 und/oder zur Herstellung mehrerer unterschiedlicher Produkte 20 sind/werden erforderliche Verbrauchsmaterialien 704, insbesondere Verbrauchsstoffe und/oder Werkzeugverbrauchsmittel, innerhalb des Reinraumbereichs 100 bevorratet, insbesondere bevor eine Auswahl des herzustellenden Produkts 20 getroffen wird/wurde.

Die Verbrauchsmaterialien 704 werden über die Schleusenvorrichtung 200 automatisch in den Reinraumbereich 100 transportiert und dort insbesondere in einen oder in mehrere Lagerplätze 402 der Lagervorrichtung 400 eingelagert.

Eine Menge der innerhalb des Reinraumbereichs 100 bevorrateten Verbrauchsmaterialien 704 wird überwacht und bei Unterschreiten einer vorgegebenen Mindestmenge wird eine Aufstockung des Vorrats durch Zuführung der benötigten Verbrauchsmaterialien 704 veranlasst, insbesondere über einen Hinweis oder eine Warnmeldung an einer Bedieneinheit, zum Beispiel der HMI-Schnittstelle 602.

Es sind zeitgleich mehrere Produkte 20, insbesondere mehrere unterschiedliche Produkte 20, innerhalb des Reinraumbereichs 100 herstellbar.

Gewissermaßen ist das Verfahren zeitgleich simultan und/oder unterschiedlich zeitlich versetzt ein oder mehrfach ausführbar bzw. durchführbar.

Ein oder mehrere Behandlungsvorgänge, die insbesondere mittels einer oder mehrerer Werkzeugeinheiten 702 durchführbar sind, weisen auf:

- Zuführen einer Flüssigkeit und/oder eines Gases, insbesondere eines Gasgemischs,
- Abführen, insbesondere Abpumpen, einer Flüssigkeit und/oder eines Gases, insbesondere eines Gasgemischs,
- Abführen, insbesondere Abpumpen, eines Teils einer Flüssigkeit und/oder eines Gases, insbesondere eines Gasgemischs, für eine Analyse mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten,
- Mischen einer oder mehrerer Komponenten, insbesondere zumindest einer Flüssigkeit mit zumindest einer weiteren Komponente, beispielsweise einer weiteren Flüssigkeit,
- Aufkonzentrieren und/oder Abtrennen einer Flüssigkeit insbesondere mittels einer Säule, beispielsweise einer Trennsäule, und/oder einer Zentrifuge,
- Analysieren eines Edukts und/oder eines Zwischenprodukts und/oder eines Produkts insbesondere mittels einer oder mehrerer Sensoreinheiten,
- Lagern, insbesondere Einlagern und/oder Auslagern, von einem oder mehreren Objekten insbesondere mittels der Lagertransportvorrichtung 406,

- Temperieren, insbesondere Inkubieren, von einem oder mehreren Objekten insbesondere von einem oder mehreren Edukten 40.
-

Es sollte verstanden sein, dass die vorangegangene Aufzählung der Behandlungsvorgänge exemplarisch und nicht abschließend ist.

Alternativ oder zusätzlich ist vorgesehen sein, dass ein oder mehrere Behandlungsvorgang mit einem oder mehreren Behandlungsvorgängen kombinierbar sind in einem einzigen Behandlungsvorgang und/oder in irgendeiner Kombination von diesen.

Jedem herzustellenden Produkt 20 ist eine Abfolge von Behandlungsvorgängen zugeordnet, welche mittels innerhalb des Reinraumbereichs 100 angeordneter und nach Durchführung der Behandlungsvorgänge im Reinraumbereich 100 verbleibender Werkzeuge 702 durchgeführt werden.

Ein oder mehrere Werkzeuge 702 werden nach der Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs gereinigt, insbesondere sterilisiert.

Ein oder mehrere Werkzeuge 702 werden vor der Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs 100 mit Werkzeugverbrauchsmitteln, insbesondere Single-Use-Komponenten, bestückt.

Ein oder mehrere Werkzeugverbrauchsmittel werden nach der Durchführung eines oder mehrerer Behandlungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs 100 von dem einen oder den mehreren Werkzeugen 702 entfernt und/oder entsorgt.

Mehreren, insbesondere sämtlichen, Behandlungsvorgängen sind Behandlungszeitwerte zugeordnet, welche denjenigen Zeitraum angeben, der verstreicht von einem Start des jeweiligen Behandlungsvorgangs bis zu dessen Ende, insbesondere einschließlich:

- einer Zeitdauer für die Bereitstellung des für den jeweiligen Behandlungsvorgang erforderlichen mindestens einen Werkzeugs 702, insbesondere einschließlich dessen Bestückung mit einem oder mehreren Werkzeugverbrauchsmitteln, und/oder
- einer Zeitdauer für die Zuführung und/oder Anordnung und/oder Inbetriebnahme des mindestens einen Werkzeugs 702 an dem zu behandelnden Edukt 40, insbesondere an einem Lagerplatz 402, an welchem das Edukt 40 angeordnet ist, und/oder
- einer Zeitdauer der Einwirkung auf das Edukt 40 zur Erzielung eines erwünschten Behandlungsergebnisses, und/oder
- einer Zeitdauer für das Entfernen des mindestens einen Werkzeugs 702 von dem Edukt 40, insbesondere von dem Lagerplatz 402;
- vorzugsweise einschließlich:
 - o einer Reinigung des mindestens einen Werkzeugs 702, und/oder
 - o eines Entfernens und/oder Entsorgens von Werkzeugverbrauchsmitteln, und/oder
 - o eines Rücktransports des Werkzeugs 702 zu einem Ausgangsort, insbesondere einem dem Werkzeug 702 zugeordneten Lagerplatz 402.
- o

In jedem Produktionsprogramm sind/werden die für die Herstellung eines bestimmten Produkts 20 erforderlichen Behandlungsvorgänge sowie die zugehörigen Behandlungszeitwerte hinterlegt oder berücksichtigt.

Bei einem Start eines Produktionsprogramms wird eine Prädiktion eines Produktionsablaufs erstellt und die für die Durchführung der Behandlungsvorgänge erforderlichen und/oder vorgesehenen Werkzeuge 702 werden für sich aus der Prädiktion ergebende Zeitslots vorreserviert.

Einem oder mehreren Behandlungsvorgängen sind/werden jeweils

- ein oder mehrere Reinigungsvorgänge zur Reinigung eines oder mehrerer Werkzeuge 702 und/oder zur Reinigung eines oder mehrerer Lagerplätze 402, und/oder

- ein oder mehrere Entsorgungsvorgänge zur Entsorgung von Verbrauchsmaterialien 704, und/oder
- ein oder mehrere Rüstvorgänge zur Bestückung eines oder mehrere Werkzeuge 702 mit Verbrauchsmaterialien 704, und/oder
- ein oder mehrere Kontrollvorgänge zur Kontrolle eines Behandlungsergebnisses

zugeordnet, wobei abhängig von der Prädiktion des Produktionsablaufs Zeitslots an einer oder mehreren derjenigen Vorrichtungen vorreserviert sind/werden, welche für die Durchführung des einen oder der mehreren Reinigungsvorgänge, des einen oder der mehreren Entsorgungsvorgänge, des einen oder der mehreren Rüstvorgänge und/oder des einen oder der mehreren Kontrollvorgänge erforderlich sind.

Nach einem oder mehreren Behandlungsvorgängen, insbesondere nach jedem Behandlungsvorgang, wird die Prädiktion des Produktionsablaufs überprüft und/oder aktualisiert, insbesondere zur Bestätigung oder Korrektur der Zeitslots für die noch erforderlichen Werkzeuge 702 und/oder sonstige Vorrichtungen zur Fertigstellung des Produkts 20.

Bei einem gewünschten Start eines Produktionsprogramms wird auf der Basis einer Prädiktion des Produktionsablaufs ermittelt, ob alle erforderlichen Werkzeuge 702 und/oder sonstige Vorrichtungen zur Fertigstellung des Produkts 20 innerhalb der erforderlichen Zeitslots verfügbar sind, und das Produktionsprogramm wird nur dann gestartet, wenn diese Ermittlung ein positives Ergebnis geliefert hat.

Bezüglich des in **Fig. 25** skizzierten Verfahrens sollte verstanden sein, dass alle strukturellen und funktionellen Merkmale, die mit der erfindungsgemäßen Produktionsanlage und insbesondere auch mit ihren zuvor beschriebenen Ausführungsformen der Produktionsanlage 10 verbunden sind, auch in dem erfindungsgemäßen Verfahren entweder allein oder in Kombination umfasst sein können und die damit verbundenen Eigenschaften, Ausgestaltungen und Vorteile können entsprechend ebenfalls umfasst sowie erzielt werden. Die zuvor

beschriebene Produktionsanlage 10 ist zudem konfiguriert, um das in **Fig. 25** skizzierte Verfahren auszuführen, und das in **Fig. 25** skizzierte Verfahren ist ferner ausgestaltet, um mittels der zuvor beschriebenen Produktionsanlage 10 ausführbar zu sein.

Patentansprüche

1. Produktionsanlage (10), insbesondere zur Herstellung von biologisch-pharmazeutischen Produkten (20), wobei die Produktionsanlage (10) Folgendes umfasst:
 - einen Reinraumbereich (100);
 - eine Schleusenvorrichtung (200) zur Zuführung eines Objekts aus einer Umgebung der Produktionsanlage (10) in den Reinraumbereich (100) und/oder zum Entfernen eines Objekts aus dem Reinraumbereich (100);
 - eine Handhabungsvorrichtung (300) zum Bewegen des Objekts innerhalb des Reinraumbereichs (100);
 - eine innerhalb des Reinraumbereichs (100) angeordnete Lagervorrichtung (400), welche mehrere Lagerplätze (402) zur Aufnahme mehrerer Objekte umfasst.
2. Produktionsanlage (10) gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Produktionsanlage (10) ein Werkzeugsystem umfasst, mittels welchem Behandlungsvorgänge an Edukten (40) und/oder Wartungsvorgänge innerhalb des Reinraumbereichs (100) durchführbar sind.
3. Produktionsanlage (10) gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem mehrere insbesondere vollautomatische Werkzeugeinheiten (702) zur Durchführung unterschiedlicher Behandlungs- und/oder Wartungsvorgänge umfasst.
4. Produktionsanlage (10) gemäß Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als Zuführeinheiten ausgebildete Werkzeugeinheiten (702) zum Zuführen von Verbrauchsmaterialien (704) zu den Edukten (40) umfasst.
5. Produktionsanlage (10) gemäß einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine oder mehrere als Entnahmeeinheiten ausgebildete Werkzeugeinheiten (702) zum Entnehmen einer Probe von einem Edukt (40) umfasst.

6. Produktionsanlage (10) gemäß einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere der Werkzeugeinheiten (702) des Werkzeugsystems jeweils eine oder mehrere Multi-Use-Komponenten und eine oder mehrere Single-Use-Komponenten umfasst.
7. Produktionsanlage (10) gemäß einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem eine Rüsteinheit umfasst, mittels welcher vollautomatisch ein oder mehrere Single-Use-Komponenten einer Werkzeugeinheit (702) nach einer Nutzung derselben entfernbar, insbesondere entsorgbar, und durch ein oder mehrere neue Single-Use-Komponenten ersetzbar sind.
8. Produktionsanlage (10) gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Rüsteinheit vollständig innerhalb des Reinraumbereichs (100) angeordnet ist.
9. Produktionsanlage (10) gemäß Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Rüsteinheit eine Handlingseinheit, insbesondere einen Mehrachs-Roboterarm (302), umfasst, mittels welchem ein vollautomatischer Rüstvorgang durchführbar ist.
10. Produktionsanlage (10) gemäß einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Rüsteinheit eine Reinigungseinheit umfasst oder dass der Rüsteinheit eine Reinigungseinheit zugeordnet ist, mittels welcher Multi-Use-Komponenten einer oder mehrere Werkzeugeinheiten (702) nach einer Nutzung derselben reinigbar, insbesondere sterilisierbar, sind.
11. Produktionsanlage (10) gemäß einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Werkzeugsystem mehrere portable Werkzeugeinheiten (702) umfasst, welche zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs einem Behandlungsplatz zur Behandlung eines Edukts (40), welcher insbesondere zugleich ein Lagerplatz (402) zur Lagerung des Edukts (40) ist, zuführbar und dort temporär zwischenlagerbar sind.

12. Produktionsanlage (10) gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere portable Werkzeugeinheiten (702) des Werkzeugsystems mittels einer Lagertransportvorrichtung (406), insbesondere einer oder mehreren Lagertransporteinheiten (408), der Produktionsanlage (10) zu einem Werkzeuglagerplatz und/oder zu einem Behandlungsplatz und/oder zu einem Rüstplatz zuführbar sind.

13. Produktionsanlage (10) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Werkzeugeinheiten (702) mittels der Handhabungsvorrichtung (300) zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs und/oder eines Wartungsvorgangs ausgebildet und eingerichtet sind.

14. Produktionsanlage (10) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Werkzeugeinheiten (702) unabhängig von der Handhabungsvorrichtung (300), insbesondere selbsttätig, zur Durchführung eines Behandlungsvorgangs und/oder eines Wartungsvorgangs ausgebildet und eingerichtet sind.