

# Fälschungssicherheit – Massenserialisierung – EU Gesetzgebung: Erfolgreicher Workshop der K+D AG in St. Gallen

## Weltweite Premiere: Präsentation des scriptoTRACE®fingerprint-Systems

***fw. Die Pharmaindustrie und deren Zulieferer stehen in den kommenden Jahren wahrlich vor neuen Herausforderungen. Massenserialisierung und obligatorische Sicherheitsmerkmale sind in letzter Zeit zu mehr als bloss Schlagworten geworden. Um Mitarbeitende ihrer Kunden und Lieferanten aus den Bereichen Marketing, Supply Chain und Qualität – aber auch die Fachpresse – auf den aktuellen Wissensstand zu bringen, lud die K+D AG auf den 22. Juni 2010 zu einem Workshop an ihren Firmensitz in St. Gallen ein.***

### 5 Millionen CHF Investitionen in den Maschinenpark

Wie von Stefan Kuhn zu hören war, löste das St. Galler Familienunternehmen zu seinem Geburtstag trotz Krise Investitionen in der Höhe von mehr als 5 Millionen CHF aus. Diese Summe floss einerseits in eine neue Sechsfarben-Offsetdruckmaschine mit Doppellackwerk und in einen neuen Heissfolienprägezyliner. Andererseits investierte K+D AG in eine Farbmischanlage und zwei CAD Plotter für die beiden Standorte St. Gallen und Bern. Dazu Stefan Kuhn: «Nach dem Bezug des Neubaus im Jahre 2004 wurde in den folgenden fünf Jahren der gesamte Maschinenpark ausgewechselt. Wir dürfen feststellen, dass wir nun branchenweit über die modernsten und vor allem jüngsten Anlagen verfügen. Keine Maschine ist älter als 2005. Dank diesem Investitionseffort und der soliden Finanzierung wird K+D AG gestärkt aus dieser

### K+D AG: Ein traditionsreiches Familienunternehmen

Stefan Kuhn, lic.oec. HSG (stefan.kuhn@kud.ch), Verwaltungsratspräsident und CEO, in dritter Generation Vertreter der Eigentümerfamilie des Unternehmens, konnte mehr als 50 Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu der Veranstaltung begrüßen. Die K+D AG, deren Firmengeschichte bis ins Jahr 1883 zurückgeht, darf, so Stefan Kuhn, den Anspruch eines führenden Unternehmens der Branche erheben. Mit Pharmakompetenz und modernster Technologie entwickelt und produziert die Firma GMP konforme, veredelte und fälschungssichere Verkaufsverpackungen aus Karton für die Pharma- und Kosmetikindustrie.

Diese Pharmakompetenz basiert auf einer kontinuierlich aktualisierten, unternehmensweiten Risikoanalyse, einem modernen Zonierungs-, Hygiene- und Kontrollkonzept nach ISO 15378 (Verpackungsmaterial für Arzneimittel). Alle Prozesse entlang der Wertschöpfungskette, so bestätigte Stefan Kuhn, entsprechen den Normen ISO 9001, ISO 14001, ISO 15378 (GMP Richtlinien) und den OHSAS 18001 (Arbeitssicherheit und Gesundheit) Vorschriften. Dem Erhalten des Managementsystems (TQM) werde Priorität gewährt. Der Hauptsitz des Unternehmens befindet sich in St. Gallen; eine Filiale gibt es in Bern-Liebefeld. Insgesamt beschäftigt K+D AG an die 100 Mitarbeitende.

Letztes Jahr gedachte man zweier Eckdaten in der Geschichte des Unternehmens. Man blickte auf 125 Jahre des Bestehens zurück; zugleich war die Firma 2009 seit 75 Jahren im Eigentum und unter der Führung der Familie Kuhn.



UHL: Pen-Packung: Anwenderfreundlich und maschinell abpackbar, das waren die Anforderungen an die neue Pen-Verpackung. Die wurde in gemeinsamem Ideenaustausch mit dem Hersteller pharmazeutischer Verpackungssysteme Uhlmann Pac-Systeme entwickelt.



Blick auf eine der Produktionslinien der K+D AG in St. Gallen. Sämtliche Produktionsprozesse im Unternehmen entsprechen den Normen ISO 9001, ISO 14001, ISO 15378 (GMP, Verpackungen für Arzneimittel) Richtlinien und OHSAS 18001 (Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz).

Krise hervorgehen». Wie weiter zu erfahren war, konnte das Unternehmen an der Fachpack 2009 in Nürnberg eine in Zusammenarbeit mit dem renommierten Hersteller pharmazeutischer Verpackungsanlagen Uhlmann Pac-Systeme (D) entwickelte Pen-Verpackung lancieren. Diese neuentwickelte Pharmaverpackung zeichne sich durch einen hohen Grad an Convenience aus und sei auch maschinell abpackbar. Sie finde in der Pharmaindustrie grossen Anklang, erfülle sie doch viele, seit langem geforderte Kriterien.

### Ökologie ist Handlungsmaxime

Zu den ökologischen Aspekten war zu vernehmen, dass die K+D AG ökologisch abbau- und recycelbare Roh- und Hilfsstoffe verwendet und alle gesetzlichen Grundlagen und die Umweltnorm ISO 14001 einhält. Der kontinuierliche Verbesserungsprozess, die Verhütung von Umweltbelastungen und damit die Verpflichtung zu nachhaltigem Handeln gelten für das Unternehmen als Handlungsmaxime. Die Produktionsräume entsprechen den Raumbedingungen der Klassifizierung ISO 9.

### Fälschungssicherheit – EU Gesetzgebung

Im ersten Teil des Workshops sprach Dr. Heinz Kobelt (heinz.kobelt@eaepc.org), Generalsekretär der European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP), Brüssel (B) zum Thema «Fälschungssicherheit – EU Gesetzgebung nimmt Formen an». In seinen abschliessenden Bemerkungen meinte er, das Thema brenne dem Gesetzgeber unter den Nägeln. Es bestehe Klarheit, dass obligatorische Sicherheitsmerkmale kommen werden, aber es

sei noch offen, auf welchen Medikamenten dies gefordert werde. Es sei auch unklar, ob ein EU harmonisiertes coding aus Kostengründen aufgeschoben werde, die Implementierung würde aber mit grösster Sorgfalt (technische Robustheit, Datenschutz) an die Hand genommen. «Brüssel» werde mit Bestimmtheit ein Resultat vorlegen.

### Modernste Technologie im Einsatz gegen Medikamentenfälschungen

Das zweite Referat wurde von Matti Laakso, U-NICA Gruppe, Malans (www.u-nica.com), vorgetragen. Hier ging es um innovative Lösungen zur Verhinderung von Medikamentenfälschungen. U-NICA wurde 2004 von Sicherheitsexperten aus dem Hochsicherheitsbereich gegründet und konnte sich mit der Kompetenz und dem innovativen Technologieportfolio für Fälschungssicherheit für die verschiedensten Branchen in kurzer Zeit einen Namen machen. Dank der Vernetzung mit Hochschulen, speziellen Hightech-Netzwerken und eigenen Entwicklungszentren in Deutschland und der Schweiz, so war von Matti Laakso zu erfahren, verfüge die Firma inzwischen über vier hoch-innovative Technologiebereiche – mit mehr als 250 Patenten, vorwiegend aus dem Gebiet der Nano-, Bio-, Laser- und Digitaltechnologien –, die allesamt auf eine sehr grosse Marktnachfrage stossen. Durch die Technologiebreite können unterschiedlichste Anwendungen einzeln aber auch als Gesamtlösung für den Schutz von Fälschungen, Track & Trace sowie die Qualitätssicherung bei den Kunden implementiert werden.

Das «Highlight» des Workshops bildete denn auch die Live-Präsentation des «cryptoTRACE®fingerprint Systems» durch Mitarbeitende der U-NICA. «Dieses System könne per Definition nicht ge-



Die K+D AG geht zurück auf das Jahr 1883, als in St. Gallen – am Standort des heutigen GLOBUS – die Firma Laemlin Cartonagen und Buchbinderei gegründet wurde. Es folgte eine kontinuierliche Firmengeschichte mit verschiedenen Übernahmen. 1976 bezog die K+D AG ihren Neubau im Industriequartier Schuppis in St. Gallen mit 4000 m<sup>2</sup> Produktions- und Lagerfläche. Das Firmengelände umfasst heute 12000 m<sup>2</sup>.



Stefan Kuhn, lic.oec. HSG, Verwaltungsratspräsident und CEO der K+D AG. In dritter Generation ist er der Vertreter der Eigentümerfamilie des Unternehmens.



Die Produktion von Pharmafaltschachteln mit in der Klebmaschine hochgeprägter Blindenschrift ist längst Standard in der Branche. Bei K+D AG heisst dieser Bereich «K+D Accubraille», dessen Vorzüge in der perfekten Lesbarkeit, der höchsten Braillequalität und einer kürzeren Produktionszeit begründet sind.

fälscht werden», bemerkte Matti Laakso selbstbewusst. Der Grund liegt in der einfachen Tatsache, dass von jedem einzelnen Original (d.h. vom Produkt selbst oder dessen Verpackung) eine mikroskopische Aufnahme der Oberfläche gemacht wird. Diese Aufnahme zeigt die zufällige Mikrostruktur, welche für jedes Produkt oder für jede Verpackung einzigartig ist – analog dem Fingerabdruck des Menschen. Denn zufällige Strukturen lassen sich bekanntlich nicht kopieren.

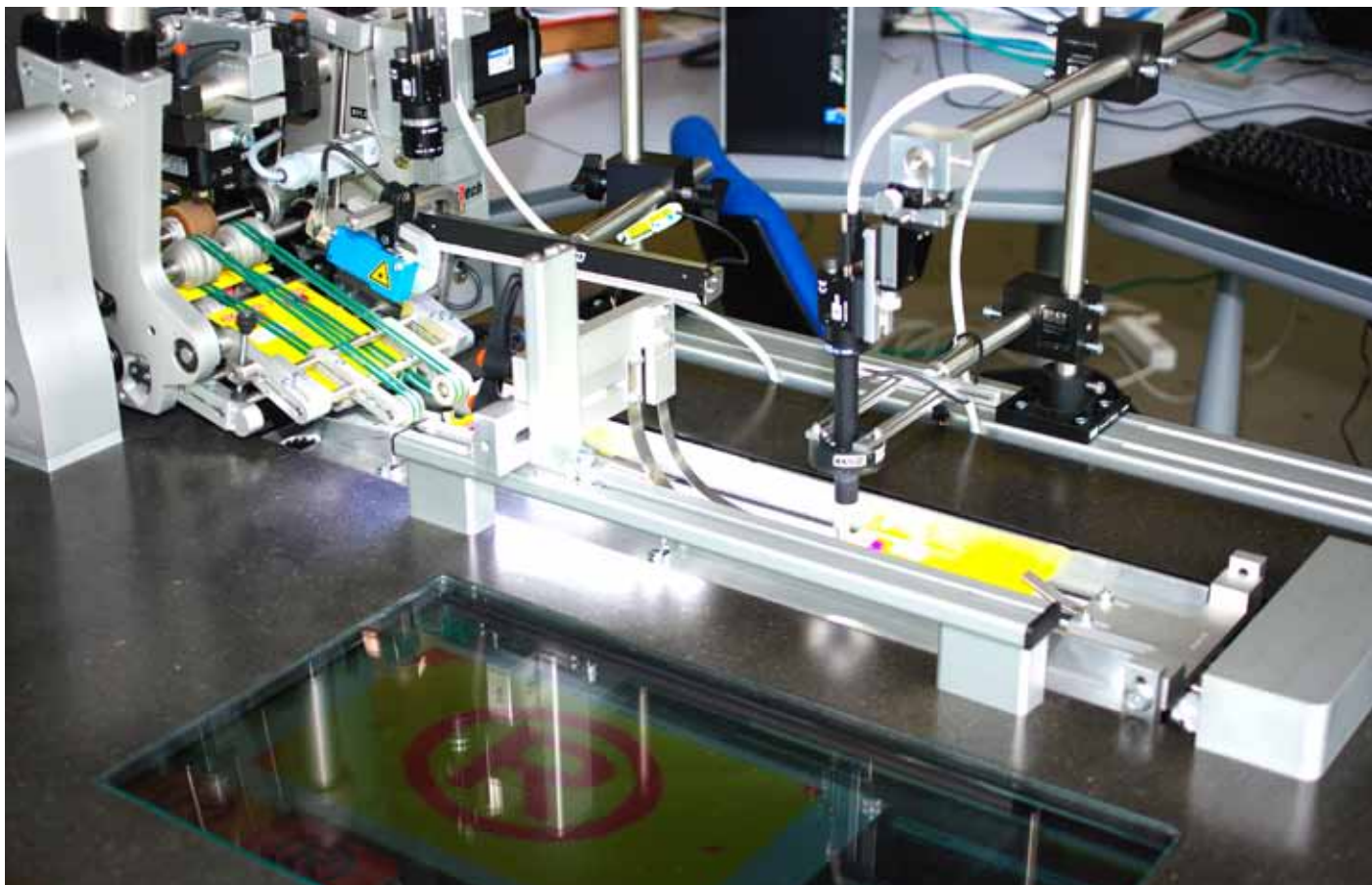
Beim scryptoTRACE®fingerprint Verfahren werden also lediglich die vorhandenen, zufälligen Eigenschaften eines Produktes beim Originalhersteller erfasst und in einer Datenbank registriert. Bei der Verifikation werden die spezifischen Eigenschaften nochmals erfasst und mit den bestehenden Datensätzen verglichen. Ausge-

klügelte Software-Verfahren sorgen dafür, dass aus den Mikrostruktur-Aufnahmen nur die stärksten Eigenschaften ermittelt und als Zahlenfolge (Fingerprint-Wert) in der Datenbank abgespeichert werden. Das Originalbild der Aufnahme wird anschliessend wieder gelöscht. Dies reduziert einerseits den Speicherbedarf, andererseits wird die Datenbankabfrage massiv verkürzt. Erst diese Technologie ermöglicht es, Mikrostruktur-Bilder in einer automatisierten Weise zu «vergleichen» und eine eindeutige Zuordnung zu finden.

Als Welt-Premiere wurde anschliessend das erste scryptoTRACE® fingerprint System in Form einer Demo-Anlage vorgestellt. Die Workshop-Teilnehmer konnten sich dabei einen vertieften Einblick in dieses System verschaffen. Herr Bruno Keel, Leiter der Business Unit «Systems» der U-NICA Gruppe, erklärte die einzelnen Schritte des Verfahrens – von der automatisierten Aufnahme der Mikrostrukturen einer typischen Faltschachtel, der Fingerprint-Berechnung und Verarbeitung in der Datenbank, bis zur Verifikation «im Feld».

Dabei wurden folgende Punkte im Speziellen hervorgehoben:

1. Die Erfassung von mikroskopischen Oberflächenstrukturen in einem industriellen Prozess (z. B. Verpackungslinie) stellt bereits eine hohe Herausforderung dar. Die U-NICA verfügt über eine grosse Kompetenz in diesem Bereich und arbeitet mit namhaften Systemlieferanten aus dem Bereich Vision-Systeme sowie der Automatisierungstechnik zusammen.
2. Die Fingerprint-Berechnung stellt das Kernstück dieser Technologie dar. Erst diese ermöglicht den Einsatz in industrieller Form mit grossen Stückzahlen, wie sie in der Pharmabranche vorkommen. Andere «Lösungen» basierend auf bekannten Bildvergleich-Techniken sind in dieser Weise nicht umsetzbar (zu hoher Speicherbedarf, benötigte Zeit zum Suchen, etc.).
3. Eine Verifikation ist mit geringem technischem Aufwand möglich. Das Verification-Case enthält eine Spezialkamera und einen Laptop, und ist nach kurzer Instruktion einfach zu bedienen. Manipulationen können keine vorgenommen werden, weil lediglich ein Bild an den Fingerprint-Server übermittelt wird und keine Berechnungs-Schritte lokal ausgeführt werden.



Automatisierte Mikroskop-Aufnahme von Faltschachteln.



Bruno Keel präsentierte die scriptoTRACE®fingerprint-Anlage.

Den anwesenden Workshop-Teilnehmern wurde bewusst, dass es sich bei der scriptoTRACE®fingerprint-Technologie um einen revolutionären neuen Ansatz zum Schutz von Marken und Produkten handelt, der völlig neue Möglichkeiten eröffnet.

### Beeindruckende Produktionshallen

Die «Kronung» des Workshops war dann für den Berichtersteller die in drei Gruppen organisierte Führung durch die blitzblanken, hellen und grosszügig angelegten Produktionshallen des K+D-Werkes St. Gallen. Das Los meinte es gut mit uns, konnten wir uns doch der von Urs Metzler, Mitglied der Geschäftsleitung und Leiter Technik, geführten Gruppe anschliessen. Der Rundgang veranschaulichte auf eindruckliche Weise die ganze Breite der von K+D AG entwickelten und produzierten kundenspezifischen Produkte und Dienstleistungen: Faltschachteln (Verkaufsverpackungen), K+D Pharmasecurity (Fälschungssicherheit), K+D Branding (Veredelung), K+D SCM (Supply Chain Management) und K+D WebCenter (erste Web-basierte, validierte und rückverfolgbare Druckvorstufen-Software). Von Urs Metzler war auch zu vernehmen, dass eine der grössten Sorgen der K+D AG der Nachschub des Rohmaterials Karton ist. Karton sei in der Schweiz zur Mangelware geworden. Grosses Erstaunen erregte bei der Betriebsbesichtigung die letztes Jahr installierte Farbmischanlage. Wo bis dahin eine Grosszahl an Farbbüchsen in Regalen gelagert waren und die Farben in Handarbeit gemischt wurden, besticht heute eine vollautomatische, computerisierte Farbmischeinrichtung.