

English version of the Blog post starts at page 3

Unterstützung der LA2 bei der Entwicklung der App „Corona Check“

Als wir vor 4 Wochen den Anruf von Prof. Dr. Rüdiger Pryss (Julius-Maximilians-Universität Würzburg Lehrstuhl für klinische Epidemiologie und Biometrie) bekamen, dass dort eine sogenannte Corona Check App ([Apple Store](#) ; [Google Play](#)) in Planung sei und wir von LA2 dabei regulatorisch und designtechnisch unterstützen sollten, war die Corona Lage in Deutschland ja noch weitestgehend entspannt.

Beteiligt an der Entwicklung waren:

- Julius-Maximilians-Universität Würzburg Lehrstuhl für klinische Epidemiologie und Biometrie
- Bayerisches „Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit“ (LGL)
- Universität Ulm, Institut für Datenbanken und Informationssysteme (DBIS) und Institut für Systembiologie
- Universität Regensburg, Lehrstuhl für Psychiatrie und Psychotherapie am Bezirksklinikum Regensburg und die Tinnitus Research Initiative (TRI)

Die Idee war, durch den Einsatz einer solchen App die Corona-Beratungsstellen zu entlasten. Wir erhielten die Info, dass die „Corona-Telefon-Hotline“ des LGL nicht immer schnell zu erreichen war und Anruferinnen und Anrufer zunehmend länger warten mussten.

Nach dem Telefonat waren sich beide Seiten sicher:

Akzeptanz und Glaubwürdigkeit der Bevölkerung sind das A und O damit diese App auch genutzt wird. Deswegen entschieden wir uns, dass diese App die Anforderungen von MPG (Medizin Produkte Gesetz) / MDR (Medical Device Regulation) erfüllen sollte. Denn wo immer eine App eine medizinische Empfehlung ausspricht, finden diese Regularien Anwendung.

Drei Wochen Entwicklungszeit für eine App und dann noch alle erforderlichen regulatorischen Vorgaben zu erfüllen, erschien uns damals fast unmöglich. Glücklicherweise wurden kurz zuvor alle an der Entwicklung beteiligten Personen im Rahmen des Projekts UNITI in Würzburg bereits von der LA2 geschult (Link → [Normengerechte Software \(APP\) Entwicklung - im internationalen/regulierten Umfeld Deutschland/Europa/USA](#)).

Nur so viel – trotz der extrem kurzen Zeitspanne haben wir es tatsächlich in diesen drei Wochen geschafft nicht nur eine schöne, gut strukturierte und übersichtliche App zu entwickeln, sondern auch die regulatorischen Anforderungen komplett erfüllen zu können.

Das gesamte System wurde auf Basis der Normen IEC 62304, bzw. IEC 82304 (Medizinproduktesoftware/Healthcare Apps) sowie des Regelwerks GAMP 5 (Standardwerk der pharmazeutischen Industrie) validiert/verifiziert. Die Grundlage hierfür ist ein harmonisierter, risikobasierter Ansatz, der aus diesen Regelwerken entwickelt wurde. Damit

wird der Softwareentwicklungsprozess konform nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der MDR durchgeführt (siehe auch: [LA2 CSV Beratung](#)).

Wir möchten uns an dieser Stelle bei allen Beteiligten für die sehr gute Arbeit bedanken und hoffen nun, dass diese App auch regen Anklang in der Bevölkerung findet.

Unser besonderer Dank gilt dabei Prof. Dr. Pryss und PD Dr. Winfried Schlee die gefühlt 25h am Tag arbeiteten um dieses ambitionierte Projekt in der kurzen Zeit umzusetzen.

Das Entwicklerteam aus Carsten Vogel, Dr. Johannes Schobel sowie Julian und Fabian Haug, sind über sich hinausgewachsen und haben das fast Unmögliche möglich gemacht. Jeder war dabei gefühlt 24h am Tag erreichbar und dank Web-Meetings erschienen uns unsere gemeinsamen Besprechungen fast produktiver als Präsenztermine vor Ort. Das Team vom LGL Bayern, Carolin Stupp und Prof. Dr. Thomas Keil, haben sich selbst nach ihren langen Arbeitstagen, nachts immer noch an den Rechner gesetzt und ihr Fachwissen einfließen lassen. Darüber hinaus gab es noch einen großen erweiterten Kreis von wichtigen Mitarbeitern welche in der App unter "Über uns/About us" erwähnt werden.

Fast schon schade ist der Eindruck aller unabhängigen Tester, dass die entstandene App so simpel aufgebaut und einfach zu bedienen ist. Aber damit war eins der Hauptziele der Entwicklung erreicht!

Prof. Dr. Thomas Keil (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) meint dazu:

„Diese regelmäßig aktualisierte App ermöglicht es auch den ca. 1 Millionen schwer hörenden und gehörlosen Menschen in Deutschland sich besser über die aktuelle Situation zu informieren. Für sie ist eine Telefon-Hotline leider nicht hilfreich, sich über ihr persönliches Ansteckungsrisiko mit dem neuen Coronavirus zu informieren.“

Für die LA2 GmbH ist es ein sehr positives Gefühl, dass wir wenigstens einen kleinen Beitrag leisten konnten, um unseren Freunden, Kollegen und Mitbürgern in diesen schwierigen Zeiten zu helfen.

Folgende Zitate von Prof. Rüdiger Pryss und PD Winfried Schlee haben uns dabei besonders gefreut:

Rüdiger Pryss: „Marc Holfelder und ich haben uns auf einer Messe vor Jahren kennengelernt, und die gute und freundschaftliche Zusammenarbeit gipfelt nun in einer Unterstützung, die mich sehr dankbar macht. Das Medizinproduktegesetz ist ein wichtiger Pfeiler unseres Gesundheitssystems, dass berücksichtigt werden muss. Die LA2 GmbH hat bewiesen, sie kann ein schneller und überaus kompetenter Partner bei der Entwicklung von MPG-konformer Software sein, dank Euch dafür!“

Winfried Schlee: "Als die LA2 GmbH unser Team verstärkt hatte, war mir klar: Jetzt geht das Projekt steil. Die Unterstützung durch Marc Holfelder und sein Team war gigantisch. Ich hoffe sehr, dass wir mit der Corona Check einen kleinen Beitrag leisten können, um das Coronavirus zurückzudrängen."

Support of LA2 in the development of the "Corona Check" app

When we got the call from Prof. Dr. Rüdiger Pryss (Julius-Maximilians-University of Würzburg Chair of Clinical Epidemiology and Biometrics) 4 weeks ago that a so-called Corona Check App ([Apple Store](#) ; [Google Play](#)) was being planned there and that LA2 should support us in the regulatory and design aspects, the corona situation in Germany was still largely relaxed.

Involved in the development:

- Julius-Maximilians-University of Würzburg Chair of Clinical Epidemiology and Biometry
- Bavarian "State Office for Health and Food Safety" (LGL)
- University of Ulm, Institute for Databases and Information Systems (DBIS) and Institute for Systems Biology
- University of Regensburg, Chair of Psychiatry and Psychotherapy at the Regensburg District Hospital and the Tinnitus Research Initiative (TRI)

The idea was to relieve the Corona consulting offices by using such an app. We received the information that the "Corona telephone hotline" of the LGL was not always quickly reachable and callers had to wait increasingly longer.

After the phone call both sides were sure:

Acceptance and credibility of the population are essential for this app to be used. Therefore we decided that this app should meet the requirements of MPG (Medizin Produkte Gesetz) / MDR (Medical Device Regulation). Because wherever an app makes a medical recommendation, these regulations apply.

Three weeks development time for an app and then to fulfill all the necessary regulatory requirements seemed almost impossible at that time. Fortunately, shortly before that, all the people involved in the development had already been trained by LA2 in the context of the UNITI project in Würzburg (Link -> [Standardized software \(APP\) development - in the international/regulated environment Germany/Europe/USA](#)).

Just this much - despite the extremely short time span, we have actually managed in these three weeks not only to develop a nice, well-structured and clear app, but also to completely fulfill the regulatory requirements.

The entire system has been validated/verified on the basis of the IEC 62304 and IEC 82304 standards (medical device software/healthcare apps) as well as the GAMP 5 set of rules (standard work of the pharmaceutical industry). The basis for this is a harmonized, risk-based approach developed from these regulations. Thus, the software development process is carried out in compliance with the Medical Devices Act and the MDR. (see also: [LA2 CSV Advise](#)).

We would like to take this opportunity to thank everyone involved for their excellent work and hope that this app will be well received by the public.

Our special thanks go to Prof. Dr. Pryss and PD Dr. Winfried Schlee who felt they were working 25 hours a day to implement this ambitious project in the short time available.

The development team consisting of Carsten Vogel, Dr. Johannes Schobel and Julian and Fabian Haug have outgrown themselves and made the almost impossible possible. Everyone felt available 24 hours a day and thanks to web meetings, our joint meetings seemed almost more productive than on-site meetings. The team from LGL Bayern, Carolin Stupp and Prof. Dr. Thomas Keil, still sat down at the computer at night even after their long working days, and brought their expertise to bear. Furthermore, there was a large extended circle of important employees who are mentioned in the app under "Über uns/About us".

It's almost a pity that all independent testers are under the impression that the resulting app is so simple and easy to use. But with that one of the main goals of the development was reached!

Prof. Dr. Thomas Keil (Bavarian State Office for Health and Food Safety) says:

"This regularly updated app also enables the approximately 1 million hard of hearing and deaf people in Germany to be better informed about the current situation. Unfortunately, a telephone hotline is not helpful for them to inform themselves about their personal risk of infection with the new coronavirus".

It is a very positive feeling for LA2 GmbH that we were able to make at least a small contribution to help our friends, colleagues and fellow citizens in these difficult times.

The following quotations from Prof. Rüdiger Pryss and PD Winfried Schlee were particularly gratifying:

Rüdiger Pryss: "Marc Holfelder and I got to know each other at a trade fair years ago, and the good and friendly cooperation now culminates in a support that makes me very grateful. The Medical Devices Act is an important pillar of our healthcare system that must be taken into account. LA2 GmbH has proven that it can be a fast and extremely competent partner in the development of MPG-compliant software, thanks to you for that!"

Winfried Schlee: "When LA2 GmbH strengthened our team, it was clear to me: Now the project is going steeply. The support from Marc Holfelder and his team was gigantic. I really hope that we can make a small contribution with the Corona Check to push back the corona virus."