

INFORME DE VERIFICACIÓN			
Organización:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVIRMA Global)		
Dirección:	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
Representantes de la Organización:	Carlos Noguera, Jose Gregorio Iniesta		
Fechas verificación	28/06/2018	Lugar de realización de auditoría:	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)
Verificador Jefe:	Diana Perea	Nebot	Otros miembros del equipo verificado:

ALCANCE

SGS Tecnos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) la verificación independiente del documento denominado “Resultados IVI 2018”.

El alcance de la verificación incluye el texto y los datos contenidos en el documento de referencia citado anteriormente.

Dichos datos se corresponden con los resultados de las clínicas del Grupo IVI de España e internacionales: Lisboa, Roma, Latinoamérica (Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahía) y Oriente Próximo (Abu Dhabi y Muscat).

Los resultados se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2018 y el 31/12/2018.

INDEPENDENCIA

La información contenida en el documento verificado y su elaboración es responsabilidad de IVI.

SGS no ha participado ni asesorado en la elaboración del documento verificado, limitándose a actuar como verificador independiente, comprobando la adecuación de los contenidos del mismo.

El contenido de este Informe de Verificación y las opiniones contenidas en el mismo son únicamente responsabilidad de SGS.

VERIFICACIÓN

Metodología y equipo verificador

Se ha empleado la metodología de verificación, establecida por SGS, basada en procedimientos de auditoría según la norma ISO 19011 y mecanismos de verificación de acuerdo a guías de aseguramiento, y fundamentada en los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta. Entre los métodos empleados para la verificación de la información y los datos se encuentran:

- Entrevistas con el personal responsable de la obtención y preparación de los datos.
- Revisión de documentos y registros (tanto internos como públicos). □
Comprobación de datos y validación de los mismos directamente con las fuentes.
- Verificación de las rectificaciones y de las modificaciones propuestas que se han añadido en el documento final.

En particular, para la verificación de los datos clínicos se ha verificado la información procedente de las distintas bases de datos que almacenan los resultados clínicos de los protocolos y pacientes, que son:

SIVIS: utilizada en las clínicas de España, Lisboa, Roma, Latino América (Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahía) y Oriente Próximo (Abu Dhabi y Muscat).

La verificación de los datos se realizó mediante visita realizada a las Oficinas Centrales de IVIRMA Global, el día 28 de junio de 2019 (oficina central).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- D^a. Diana Nebot Perea (Verificadora).

y se configuró teniendo como criterio su conocimiento, experiencia y calificaciones para la realización de esta verificación.

Desarrollo de la verificación

Partiendo del documento “Resultados IVI 2018” se comprobó el origen de los diferentes datos y, en su caso, la extracción, transformación, carga y cálculos de los valores presentados en el informe.

Se verificó la sistemática seguida por el personal del IVI para la inclusión de los datos en SIVIS, incluyendo:

- Registro de datos de distintas clínicas.
- Volcado de los datos del formulario en la base de datos de SIVIS.
- Comprobación por parte de los embriólogos de los datos incluidos en la base de datos.

Durante la visita a las oficinas centrales de IVI, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de los datos en SIVIS de distintos números de historias clínicas (NHC) y protocolos en formato papel, correspondientes a varios tipos de tratamiento (ICSI, FIV, OVODON, Vitrificación, PGT) tanto de pacientes de clínicas de España, como de las otras clínicas internacionales mencionadas.

Los datos contrastados para cada protocolo corresponden a las variables necesarias para la obtención de los distintos indicadores de resultados clínicos incluidos en el Informe: procedimientos FIV-ICSI, procedimientos de ovodonación, diagnóstico genético preimplantacional, tasa de embarazo acumulado por ciclo (FIV-ICSI y ovodonación), tasa gestación acumulada embriones biopsiados, tasa de embarazos tras tres intentos (FIV-ICSI y ovodonación), tasas acumuladas de inseminación artificial con tres tratamientos (con semen de pareja y semen de donante), número de inseminaciones artificiales, tasa de embarazo acumulado por grupo de edad (FIV-ICSI), SET (Single Embryo Transfer o transferencia de un solo embrión), transferencia de embriones criopreservados y tasa de embarazo por transfer.

Así mismo se pudo verificar la explotación de la información y las consultas definidas con SQL Server Integration Services (SSIS), utilidad de SQL, para obtener los

INFORME DE VERIFICACIÓN

resultados presentados en el informe, así como la definición y ejecución de los cubos OLAP, (herramienta repositorio de SQL (SSAS)), a partir de los cuales se obtienen las distintas variables que forman parte de los resultados clínicos.

CONCLUSIONES

Con base en la verificación realizada, el equipo verificador de SGS considera que:

- El documento denominado “Resultados IVI 2018” elaborado por IVI contiene información y datos fiables y ha sido elaborado de acuerdo a los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta.
- Estos resultados representan de manera coherente los resultados clínicos de la organización para el periodo reflejado.

Valencia, 28 de junio de 2019

Firmado

Verificadora Jefe