INFORME DE VERIFICACIÓN

Organización:	**Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)**		
Dirección:	C/ Góngora, 1 1ª – 46025 (Valencia)		
Representantes de la Organización:	José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
Fechas verificación:	15-16/04/2014	Lugares de realización de auditoría:	C/ Luis Buñuel director de cine 1, puerta 5 Edificio IVI3
Verificador Jefe:	Reyes Salinas	Otros miembros del equipo verificador:	-

ALCANCE

SGS Tecnos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) verificación independiente del documento denominado "Resultados IVI 2013 Act".

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

Dichos datos corresponden con los resultados de todas las clínicas del grupo IVI tanto nacionales como internacionales (Europa, Latinoamérica...) y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2013 y el 31/12/2013.

Para aquellos resultados presentados en el documento "Resultados IVI 2013 Act" en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2013, o se refiere sólo a datos de clínicas nacionales, se ha detallado de manera particular el periodo considerado y las clínicas objeto del estudio.

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 los datos clínicos se evaluaron aquellos procedentes de las bases de datos distintas que almacenan los resultados clínicos de los distintos protocolos y pacientes, que son:

- Servoy: utilizada en las clínicas nacionales, Lisboa y Chile (SIVIS).
- Filemaker: utilizada para clínicas de Latinoamérica.

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia el día 15-16/04/2014 (oficina de sistemas y clínica IVI3).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- Dª. Reyes Salinas González (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 2013 Act” 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

Los resultados clínicos de la memoria de 2013 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 02/04/2014.

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

- Registro de datos en el formulario en papel en el propio laboratorio de distintas clínicas (Valencia, Bilbao, Málaga, Alicante).
- 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 antes del archivo definitivo de los registros en formato papel.

Durante la visita a la clínica IVI Valencia, 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, DGP FISH, PCR, IAD IAH, etc.), tanto de pacientes de clínicas de Valencia como de otras clínicas de IVI (consulta de registros en formato papel escaneados y encriptados).

Los datos contrastados para cada protocolo corresponden a las variables necesarias para la obtención de los distintos indicadores de resultados clínicos (número de embriones transferidos, resultado del test beta, resultado según ecografía, número de sacos visualizados, abortos bioquímicos, aborto clínico… así como el seguimiento de la historia ginecológica que incluye los comentarios del facultativo).

Así mismo se pudo verificar la explotación de la información y las consultas definidas con Data Transformation Services (DTS), utilidad de SQL, para obtener los resultados presentados en la memoria 2013, así como la definición y ejecución de los cubos, (mediante herramienta repositorio de SQL), a partir de los cuales se obtienen las distintas variables que forman parte de los resultados clínicos

A lo largo de la visita también se comprobaron las fórmulas de cálculo de los distintos indicadores presentados de manera gráfica.

CONCLUSIONES

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

- El documento Resultados IVI 2013 Act de 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, 22 de abril de 2014

Firmado
Verificador Jefe

Reyes Salinas González