

## RESOCONTO DI VERIFICA

<b>Organizzazione:</b>	<b>Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)</b>		
<b>Indirizzo:</b>	C/ Góngora, 1 1ª – 46025 (Valencia)		
<b>Rappresentanti dell'Organizzazione:</b>	José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
<b>Date verifica:</b>	10/05/2017	<b>Luoghi di realizzazione dell'auditing:</b>	C/ Luis Buñuel director de cine 1, porta 5 C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
<b>Verificatore capo:</b>	Reyes Salinas	<b>Altri membri dell'equipe di verifica:</b>	-
La versione v01 annulla e sostituisce la versione v00			

### AMBITO

SGS Tecnos, S.A. (da qui in avanti SGS) ha realizzato, su richiesta dell'Instituto Valenciano de Infertilidad (da qui in avanti IVI) la verifica indipendente del documento denominato "Risultati Clinici 2016.ppt".

L'ambito della verifica include il testo e i dati contenuti nel documento di riferimento sopracitato.

Tali dati corrispondono ai risultati di tutte le cliniche del gruppo IVI sia nazionali che internazionali (Europa, America Latina (Chile, Buenos Aires, Panama, Salvador, Messico) Roma e Abu Dhabi) e si riferiscono a trattamenti realizzati nel periodo compreso fra l'01/01/2016 e il 31/12/2016.

Per quanto riguarda i risultati presentati nel documento "Risultati Clinici 2016.ppt" in cui lo studio include un periodo temporale di dati diverso dal 2016, o si riferisce solo a dati di alcune cliniche, è stato dettagliato in maniera specifica il periodo considerato e le cliniche oggetto dello studio.

### INDIPENDENZA

Le informazioni contenute nel documento verificato e la loro elaborazione sono responsabilità di IVI.

SGS non ha partecipato né fornito consulenza nell'elaborazione del documento verificato, limitandosi ad agire come agente di verifica indipendente, verificando l'adeguatezza dei contenuti dello stesso.

Il contenuto di questo Rapporto di Verifica e le opinioni contenute nello stesso sono responsabilità unicamente di SGS.

## VERIFICA

### Metodologia ed equipe di verifica

È stata utilizzata la metodologia di verifica, stabilita da SGS, basata su procedimenti di auditing conformi alla normativa ISO 19011 e meccanismi di verifica in accordo a guide di assicurazione e basata sui principi di rilevanza, esaustività e capacità di risposta. Alcuni dei metodi utilizzati per la verifica delle informazioni e dei dati sono:

- Colloqui con il personale responsabile dell'ottenimento e preparazione dei dati.
- Revisione di documenti e registri (sia interni che pubblici).
- Verifica dei dati e convalida degli stessi direttamente con le fonti.
- Verifica delle rettifiche e delle modifiche proposte che sono state aggiunte nel documento finale.

In particolare, per la verifica dei dati clinici sono stati valutati dati provenienti dai vari database che immagazzinano i risultati clinici dei protocolli e dei pazienti che sono:

- Sivis: utilizzato nelle cliniche nazionali, Lisbona, Roma, Buenos Aires, Cile, Panama, Messico e Abu Dhabi
- Filemaker: utilizzato nelle cliniche dell'America Latina (Salvador).

La verifica dei dati è stata realizzata tramite visite effettuate a IVI Valencia in data 10/05/2017 (ufficio di sistemi e clinica).

L'equipe di verifica era formata dal personale di SGS:

- Sig.ra. Reyes Salinas González (Agente di verifica)

Ed è stata designata tenendo in conto come criterio di scelta le sue conoscenze, esperienza e qualifiche per la realizzazione di questa verifica.

### Svolgimento della verifica

Partendo dal documento "Risultati Clinici 2016.ppt" è stata verificata l'origine dei vari dati e l'estrazione, trasformazione, caricamento e calcolo dei valori presentati nel resoconto.

I risultati clinici della memoria del 2016 corrispondono al caricamento di dati realizzato in data 02/05/2017.

È stato verificato il metodo seguito dal personale dell'IVI per l'inclusione dei dati in Sivis, includendo:

- Registro di dati nel laboratorio FIV di varie cliniche.
- Salvataggio dei dati del formulario nel database di SIVIS.
- Verifica da parte degli embriologi dei dati inclusi nel database.

Durante la visita in clinica ad IVI Valencia, l'equipe ha verificato il corretto immagazzinamento dei dati in SIVIS di vari numeri di cartella clinica (NHC) e protocolli corrispondenti a vari tipi di trattamento (ICSI, FIV, OVODON, vitrificazione, DGP, FISH, PCR, IAD IAH, etc.), sia di pazienti di cliniche di Valencia sia di altre cliniche IVI.

I dati verificati per ciascun protocollo corrispondono alle variabili necessarie per l'ottenimento dei vari indicatori di risultati clinici (numero di embrioni trasferiti, risultato del test beta, risultato dell'ecografia, numero di sacchi visualizzati, aborti biochimici, aborti clinici...così come la cartella clinica ginecologica che include i commenti del medico).

Allo stesso modo è stato possibile verificare l'utilizzo delle informazioni e le consulenze definite con Data Transformation Services (DTS), utility di SQL, per ottenere i risultati presentati nella memoria 2016, così come la definizione ed esecuzione dei cubi (tramite strumento repository di SQL), a partire dai quali si sono ottenute le distinte variabili che fanno parte dei risultati clinici.

Durante della visita sono state verificate anche le formule di calcolo dei vari indicatori presentati in maniera grafica.

### CONCLUSIONI

Basandosi sulla verifica realizzata, l'equipe di verifica di SGS ritiene che:

- Il documento denominato "Risultati Clinici 2016.ppt" di IVI contiene informazioni e dati affidabili ed è stato elaborato conformemente ai principi di rilevanza, esaustività e capacità di risposta.
- Questi risultati rappresentano in modo coerente i risultati clinici dell'organizzazione per il periodo considerato.

Valencia, 18 maggio 2017

Firmato  
Verificatore capo

Reyes Salinas González