RAPPORT DE VÉRIFICATION

Organisation:	**Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)**		
Adresse:	C/ Góngora, 1 1ª – 46025 (Valencia)		
Représentants de l'Organisation	José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
Dates vérification:	22-23/03/2016	**Lieux de réalisation de l'audit**:	C/ Luis Buñuel director de cine 1, porte 5 C/ Place Policía Local, 3 46015 Valencia
Vérificateur en chef:	Reyes Salinas	**Autres membres de l'équipe vérificatrice**:	-
La version v01 annule et remplace la version v00			

PORTÉE

SGS Tecnos, S.A. (dorénavant SGS) a réalisé, à la demande de l'Instituto Valenciano de Infertilidad (dorénavant IVI) la vérification indépendante du document appelé "Resultado 2015.ppt".

La portée de la vérification inclut le texte et les données recueillies dans le document de référence préalablement mentionné.

Ces données correspondent aux résultats de toutes les cliniques du groupe IVI, nationales et internationales (Europe, Amérique Latine et Abou Dhabi) et correspondent aux traitements réalisés pendant la période temporelle comprise entre le 01/01/2015 et le 31/12/2015.

Pour ce qui en est des résultats recueillis dans le document "Resultado 2015.ppt" dont l'étude inclut une période historique de données différente à celle 2015, ou qui fait uniquement référence à données de certaines cliniques, la période et les cliniques objets d'étude ont été particulièrement détaillées.

INDÉPENDANCE

L'information recueillie en ce document vérifié et son élaboration sont responsabilité d'IVI.

SGS n'a pas participé ni donné des conseils pour élaborer ce document vérifié, se limitant à agir en tant que vérificateur indépendant, en vérifiant l'adéquation de son contenu. Le contenu de ce Rapport de Vérification et les avis qui se trouvent dans celui-ci sont la seule responsabilité de SGS.

VÉRIFICATION

Méthodologie et équipe vérificatrice

La méthodologie de vérification employée a été établie par SGS et se base sur des procédures d'audit d'après la norme ISO 19011 et les mécanismes de vérification en accord avec les guides d'assurance. Elle est fondée sur les principes d'importance, exhaustivité et capacité de réponse. Entre les méthodes employées pour la vérification de l'information et les données se trouvent:

- Entretiens avec le personnel responsable de l'obtention et préparation de données.
- Révision de documents et registres (internes et publiques).
- Vérification de données et validation des mêmes directement avec les sources d'information.
- Vérification des rectifications et des modifications proposées qui aient été ajoutées dans le document final.

En particulier, afin de vérifier les données cliniques ont été évaluées ces données à partir de plusieurs bases de données qui emmagasinent les résultats cliniques des protocoles et des patients, dont:

- Servoy: utilisé dans les cliniques nationales, Lisbonne, Buenos aires, Chili, Panamá et Abou Dhabi (SIVIS).
- Filemaker: utilisé dans les cliniques d'Amérique Latine (Mexique, Salvador et Sao Paulo).

La vérification des données a été réalisée à l'aide de plusieurs visites réalisées à IVI Valencia les jours 22-23/03/2016 (bureau des systèmes informatiques et clinique IVI3).

L'équipe vérificatrice a été intégrée par personnel de SGS:

- Dr. Reyes Salinas González (Vérificatrice)

Et a été configurée suivant les critères de leurs connaissances, expérience et califications pour la réalisation de cette vérification.

Déroulement de la vérification

La vérification a été faite à partir du document "Resultado 2015.ppt" sur l'origine des différentes données et, en occurrence, l'extraction, transformation, chargement et calculs sur les valeurs présentées.

Les résultats cliniques de la mémoire de 2015 correspondent au chargement des données réalisé en date du 02/03/2016.

La systématique suivie par le personnel d'IVI pour l'inclusion de données au Servoy a été vérifiée, y compris:

- Registre de données dans le formulaire papier au propre laboratoire de diverses cliniques (Valencia, Bilbao, Sevilla, Alicante).
- Vidage de données du formulaire dans la base de données de SIVIS.
- Vérification de la part des embryologues des données incluses dans la base de données avant l'archive définitive des registres en format papier.

Pendant la visite à la clinique IVI Valencia, l'équipe a vérifié que l'adéquation du stockage des données dans SIVIS des différents numéros d'histoires cliniques (NHC) et protocoles en format papier, correspondants à plusieurs types de traitement (ICSI, FIV, OVODON, Vitrification, DGP FISH, PCR, IAD IAH, etc.), pour les patients de cliniques de Valence comme pour d'autres cliniques IVI (consultation de registres en format papier scannés et encryptés).

Les données vérifiées pour chaque protocole correspondent à des variables nécessaires pour l'obtention de divers indicateurs de résultats cliniques (nombre d'embryons transférés, résultat test beta, résultat selon écographie, nombre de sacs visualisés, avortements spontanés, avortements cliniques… ainsi que le suivi de l'histoire gynécologique y compris les commentaires du médecin).

De même, ont été vérifiées l'exploitation des informations et les consultations définies avec Data Transformation Services (DTS), utilité de SQL, afin d'obtenir les résultats présentés dans le mémoire 2015, et la définition et exécution des cubes (moyennant outil dépositaire de SQL), à partir desquels s'obtiennent les différentes variables qui font partie des résultats cliniques.

Tout au long de la visite, ont été également vérifiées les formules de calcul des différents indicateurs présentés graphiquement.

CONCLUSIONS

Se basant sur la vérification réalisée, l'équipe vérificateur de SGS conclut que:

- Le document appelé "Resultado 2015.ppt" d'IVI contient de l'information et des données fiables et il a été élaboré en accord avec les principes d'importance, exhaustivité et capacité de réponse.
- Ces résultats représentent de façon cohérente les résultats cliniques de l'organisation pour la période étudiée.

Valencia, le 31 mars de 2016

Signé
Vérificateur en Chef

SGS Tecnos, S.A.

Reyes Salinas González