

<b>RAPPORT DE VÉRIFICATION</b>			
<b>Organisation:</b>	<b>Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)</b>		
<b>Adresse:</b>	C/ Góngora, 1 1 <sup>a</sup> – 46025 (Valencia)		
<b>Représentants de l'Organisation:</b>	José Gregorio Iniesta M <sup>a</sup> José de los Santos		
<b>Dates vérification:</b>	10/05/2017	<b>Lieux de realization de l'audit:</b>	C/ Luis Buñuel director de cine 1, puerta 5 C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
<b>Vérificateur en chef:</b>	Reyes Salinas	<b>Autres membres de l'équipe vérificatrice:</b>	-
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 " Resultats Cliniques 2016 FR.ppt".

La portée de la vérification inclut le texte et les données contenus dans le document de référence ci-dessous mentionné.

Ces données correspondent aux résultats de toutes les cliniques du groupe IVI, nationales et internationales (Europe, Amérique Latine – Chili, Buenos Aires, Panamá Salvador, Mexique – Rome et Abu Dhabi) et font référence aux traitements réalisés pendant la période temporelle comprise entre le 01/01/2016 et le 31/12/2016.

Pour les résultats qui sont présentés dans le document " Resultats Cliniques 2016 FR.ppt", qui inclut des données faisant référence à une période historique différente par rapport au 2016, ou bien qui correspondent uniquement aux données de certaines cliniques, on a détaillé de manière spécifique la période de référence et les cliniques qui font l'objet de l'étude.

## INDÉPENDENCE

La responsabilité de l'information contenue dans ce document vérifié et son élaboration est exclusivement d'IVI.

SGS n'a pas participé, ni donné des conseils pour l'élaboration de ce document vérifié, se limitant à agir en tant que vérificateur indépendant, en vérifiant la pertinence de son contenu. La responsabilité du contenu de ce Rapport de Vérification et les opinions qui se trouvent dans celui-ci est uniquement de SGS.

## VÉRIFICATION

### Méthodologie y équipe vérificatrice

La méthodologie de vérification employée a été établie par SGS et se base sur des procédures d'audit suivant 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 on retrouve :

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

En particulier, pour la vérification des données cliniques, on a fait une évaluation de données précédentes de différentes bases de données qui regroupent les résultats cliniques des protocoles des patientes, telles que :

- Sivis : utilisé dans les cliniques nationales et aussi dans les cliniques de Lisbonne, Rome, Buenos Aires, Chili, Panamá, Mexique y Abu Dhabi.
- Filemaker : utilisée dans les cliniques d'Amérique Latine (Salvador).

La vérification des données a été réalisée par le biais de visites à l'IVI de Valencia le jour 10/05/2017 (bureau de système informatique et clinique).

L'équipe de vérification était composée par le personnel de SGS suivant:

- D<sup>a</sup>. Reyes Salinas González (Vérificatrice)

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

### Déroulement de la vérification

La vérification a été faite à partir du document "Resultats Cliniques 2016 FR.ppt", en contrôlant l'origine des différentes données et, le cas échéant, l'extraction, transformation, chargement et calculs des valeurs présentées dans le rapport.

Les résultats cliniques de la mémoire de 2016 correspondent au chargement des données réalisé en date de 02/05/2017.

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

- Registre de données au sein du laboratoire de différentes cliniques
- Vidage de données du formulaire de la base de données du programme SIVIS.
- Vérification de la part des embryologistes, des données incluses dans la base de

données.

Pendant la visite à la clinique IVI de Valence, l'équipe a contrôlé le stockage correct des données dans le SIVIS sur des différents dossiers cliniques et les archives correspondant aux différents types de traitement (ICSI, FIV, OVODON, Vitrifaction, DGP, FISH, PCR, IAD IAH, etc.), cela pour les patients de la Clinique de Valence, mais aussi d'autres cliniques IVI.

Les données vérifiées pour chaque protocole correspondent à des variables nécessaires à l'obtention de différents indicateurs de résultats cliniques (nombre d'embryons transférés, résultat du test Bhcg, résultat des échographie, nombre de sacs visualisés, fausses-couches spontanés, fausses-couches cliniques... ainsi que le suivi du dossier médicale qui inclut les commentaires du médecin).

On a vérifié également 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 2016, et la définition et exécution des cubes (moyennant outil dépositaire de SQL), à partir desquels on obtient les différentes variables qui font partie des résultats cliniques.

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

## CONCLUSIONS

Sur la base de la vérification réalisée, l'équipe vérificatrice de SGS conclut que :

- Le document appelé "Resultats Cliniques 2016 FR.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 manière cohérente les résultats cliniques de l'organisation pour la période de référence

Valence, le 18 de mai de 2017

Signé  
Vérificateur Chef

Reyes Salinas González