

## RAPPORT DE VÉRIFICATION

<b>Organisation:</b>	<b>Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)</b>		
<b>Adresse:</b>	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
<b>Représentants de l'Organisation:</b>	Carlos Noguera José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
<b>Dates de vérification:</b>	29/05/2018	<b>Lieu de réalisation de l'audit:</b>	C/ Colón, 1 46004 Valencia C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
<b>Vérificateur Chef:</b>	Begoña Valero Císcar	<b>Autres membres de l'équipe de vérification:</b>	-

### PORTÉE

SGS Tecnos, S.A. (par la suite SGS) a réalisé, à la demande de l'Instituto Valenciano de Infertilidad (par la suite IVI) la vérification indépendante du document appelé "Resultado 2017.ppt".

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

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 01/01/2017 et le 31/12/2017.

Pour les résultats présentés dans le document "Resultados 2017.ppt", dont l'étude inclut une période historique de données ne correspondant pas à l'année 2016, ou bien correspondant uniquement aux données de certaines cliniques, nous avons détaillé de manière spécifique la période de référence et les cliniques qui font l'objet de l'étude.

### INDÉPENDANCE

L'information contenue dans le document vérifié et son élaboration sont responsabilité d'IVI.

SGS n'a pas participé ni donné aucun conseil pour l'élaboration de ce document vérifié, se limitant à agir en tant que vérificateur indépendant, en vérifiant la pertinence de son contenu.

Le contenu de ce Rapport de Vérification et les opinions qui se trouvent dans celui-ci sont uniquement responsabilité de SGS.

## VÉRIFICATION

### Méthodologie et équipe vérificatrice

La méthode 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 validation des mêmes.
- Vérification des rectifications et des modifications proposées ajoutées au le document final.

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

- Sivis: utilisée dans les cliniques en Espagne et aussi dans les cliniques de Lisbonne, Rome, Royaume Uni, Buenos Aires, Chili, Panamá, Mexique y Abu Dhabi.
- Filemaker: utilisée dans la clinique de Salvador de Bahía. Actuellement, elle se trouve dans une période de changement vers Sivis.

La vérification des données a été réalisée par le biais de visites réalisées à l'IVI de Valencia le jour 29/05/2018 (bureau de système informatique et clinique).

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

- D<sup>a</sup>. Begoña Valero Císcar (Vérificatrice)

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

### Déroulement de de la vérification

La vérification a été faite à partir du document "Resultado 2017.ppt", en contrôlant l'origine des différentes données et, le cas échéant, l'extraction, transformation, chargement et calculs des valeurs présentées dans le rapport.

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

- Registre de données des différentes cliniques
- Vidage de données du formulaire dans la base de données de 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 à contrôlé le stockage correcte des données dans le SIVIS sur des différents dossiers cliniques (NH) et les protocoles en papier, correspondant aux différents types de traitement (ICSI, FIV, Don d'ovocytes, Vitrification, PCR, etc.), Des patients de la Clinique de Valence aussi bien que d'autres cliniques IVI.

Les données vérifiées pour chaque protocole correspondent à des variables nécessaires pour l'obtention de différents indicateurs de résultats cliniques (nombre d'embryons transférés, résultat du test Bhcg, résultat selon échographie, nombre de sacs visualisés, fausses couches, avortements cliniques... ainsi que le suivi de l'histoire gynécologique y compris 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 2017, 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.

## CONCLUSIONS

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

- Le document appelé "Resultado 2017.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

Valencia, le 6 juin 2018

Signé  
Vérificateur Chef

Begoña Valero Ciscar