

INFORME DE VERIFICACIÓN			
Organización:	INSTITUTO VALENCIANO DE INFERTILIDAD (IVIRMA GLOBAL)		
Dirección:	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
Representantes de la Organización:	Carlos Noguera Rubén Ferrando		
Fechas verificación:	26/06/2025	Lugar de realización de auditoría:	C/ Colón, 1 - 46004 Valencia
Verificadora Jefe:	Cristina Fransi Labat	Otros miembros del equipo verificador:	-

1.ALCANCE

SGS Tecnos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) la verificación independiente del documento denominado “Informe Datos Clínicos 2024”.

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

Los datos se corresponden con los resultados clínicos del Grupo IVIRMA Global, incluyendo 30 clínicas de España, la unidad de Lisboa y las clínicas de Latinoamérica en Chile, Panamá y Salvador de Bahía.

Se excluyen de forma justificada las clínicas de Italia y Reino Unido por motivos de reorganización regional.

El grupo se encuentra actualmente bajo estructura internacional (KKR), con más de 190 clínicas y 95 laboratorios en 15 países, integrando progresivamente redes como RMA, Mini-IVF y Create.”

Los resultados se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2024 y el 31/12/2024.

2.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.

INFORME DE VERIFICACIÓN

3. 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.

Durante la auditoría se accedió remotamente a registros clínicos auditables en SIVIS, estructurados por NHC, con codificación segmentada por comunidad autónoma y centro. Los accesos están gestionados por perfiles definidos en RRHH.

Se revisaron múltiples ciclos de tratamientos (FIV, ICSI, OVODON, PGT, IA), verificando con precisión la trazabilidad desde datos brutos hasta el documento final, mediante SQL Server Integration Services (SSIS) y cubos OLAP (SSAS).

La validación incluyó protocolos reales de pacientes (ej.: 10861031, 22833540, etc.), revisando tasas acumuladas, edad reproductiva, gestaciones en ciclos sucesivos, y datos por tipo de inseminación o diagnóstico genético preimplantacional.

También se analizaron tasas de transferencia única (SET) y gestación múltiple, con respaldo técnico en tablas de calidad_orden y logs del servidor.

La verificación de los datos se realizó mediante auditoría en remoto con las Oficinas Centrales de IVIRMA Global, el día 26 de junio de 2025.

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS: D^a. Cristina Fransi Labat (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 “Informe Datos Clínicos 2024”, 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.

Se verificó la sistemática seguida por el personal de IVIRMA para la inclusión de los datos en SIVIS, incluyendo:

Registro de datos procedentes de distintas clínicas (España, Lisboa, Chile, Panamá, Salvador de Bahía).

Volcado de los datos desde formularios clínicos a la base de datos central.

Validación por parte del equipo médico (embriólogos, ginecólogos), con evidencia de revisiones cruzadas y firmas internas.

Durante la auditoría remota, se accedió de forma supervisada a registros clínicos en SIVIS correspondientes a diversos NHC y protocolos, abarcando los tratamientos de FIV, ICSI, OVODON, vitrificación, PGT e inseminación artificial.

INFORME DE VERIFICACIÓN

Los datos contrastados por protocolo correspondieron a las variables necesarias para calcular los indicadores clínicos incluidos en el informe, como:

Número de ciclos por tratamiento.
Tasas acumuladas de embarazo (FIV-ICSI, OVODON, IA).
Tasa de gestación tras tres intentos.
SET (transferencia de embrión único) y gestación acumulada por edad.
Resultados de PGT (embriones biopsiados, tasas de gestación).
Casos clínicos complejos: baja respuesta, fallo de implantación, aborto de repetición, maternidad ≥ 40 años.
Se pudo verificar también la explotación técnica de la información mediante SQL Server Integration Services (SSIS) y los cubos OLAP (SSAS), incluyendo:

Revisión de flujos ETL y procesos de cálculo automáticos.
Confirmación de estructuras jerárquicas clínicas-año-tratamiento.
Correspondencia exacta entre valores publicados y los obtenidos desde SSIS/SSAS.

4.CONCLUSIONES

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

El documento denominado "Informe Datos Clínicos 2024" contiene información y datos clínicos fiables, elaborados conforme a principios de relevancia, trazabilidad, exhaustividad y exactitud técnica, de acuerdo con las buenas prácticas en análisis de resultados clínicos y las normas ISO 9001:2015 e ISO/IEC 27001:2022.

Los resultados presentados representan de forma coherente y verificable la actividad clínica del grupo IVIRMA durante el año 2024, y coinciden plenamente con los registros y cálculos obtenidos desde las bases de datos internas auditadas (SIVIS, SSIS y SSAS).

Se ha confirmado la alineación total entre los datos publicados y las fuentes originales, sin detectarse errores materiales, omisiones relevantes ni inconsistencias entre los sistemas.

El proceso interno de validación clínica, supervisión documental y control de accesos se encuentra implantado de manera adecuada y conforme a los principios de seguridad, calidad y transparencia requeridos en auditorías independientes.

5.RECOMENDACIONES TÉCNICAS

Como resultado de la verificación realizada, y sin que ello implique desviación ni afecte a la fiabilidad de los datos clínicos verificados, el equipo auditor formula las siguientes recomendaciones técnicas orientadas a la mejora continua del sistema de gestión:

1. Formalizar la trazabilidad de la aprobación médica final mediante el uso de firma digital o nota de validación explícita en el documento clínico consolidado, reforzando la transparencia y la responsabilidad clínica del proceso de cierre.

2. Reforzar el control periódico de accesos activos a los entornos de análisis de datos clínicos (SSIS y SSAS), asegurando que los permisos otorgados se revisen de forma sistemática, conforme a las buenas prácticas de seguridad de la información establecidas por la norma ISO/IEC 27001.

Estas recomendaciones no afectan a la validez del informe auditado, y se proponen exclusivamente como oportunidades de mejora para consolidar la robustez del sistema de gestión de datos clínicos del Grupo IVIRMA.

Valencia, 26 de junio de 2025
Firmado Verificadora Jefe

Tasa de éxito

El porcentaje de éxito en el embarazo tras la fecundación in vitro (FIV) es de 30,2%.

Recrudescimiento in vitro

El porcentaje de éxito en el embarazo tras la fecundación in vitro (FIV) es de 30,2%.

Oxidación

El porcentaje de éxito en el embarazo tras la fecundación in vitro (FIV) es de 30,2%.

Diagnóstico Genético Preimplantacional

El porcentaje de éxito en el embarazo tras la fecundación in vitro (FIV) es de 30,2%.

SET (Single Embryo Transfer)

El porcentaje de éxito en el embarazo tras la fecundación in vitro (FIV) es de 30,2%.

Inseminación Artificial (IA)

El porcentaje de éxito en el embarazo tras la fecundación in vitro (FIV) es de 30,2%.

Preguntas frecuentes

¿Qué es la fecundación in vitro (FIV)?

¿Qué es la inseminación artificial (IA)?

¿Qué es el diagnóstico genético preimplantacional (DGP)?

¿Qué es el SET (Single Embryo Transfer)?

¿Qué es la oxidación?

¿Qué es el recrudescimiento in vitro?

¿Qué es la tasa de éxito?

¿Cuál es tu proyecto?

¿Qué es tu proyecto?

¿Qué es tu proyecto?

¿Qué es tu proyecto?

¿Qué es tu proyecto?