

INFORME DE VERIFICACIÓN

Organización:	CREA medicina de la reproducción, S.L.		
Dirección:	C/ San Martín 4 Bajo 46.003 Valencia		
Representantes de la Organización:	Miguel Ruiz Ignacio Cabrera		
Fechas verificación:	02/02/2016	Lugares de realización de auditoría:	C/ San Martín 4 Bajo 46.003 Valencia
Verificador Jefe:	Reyes Salinas	Otros miembros del equipo verificador:	-

ALCANCE

SGS Tecnos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición de **CREA medicina de la reproducción, S.L.** (en adelante CREA) verificación independiente del documento denominado "Resultados CREA - SGS 2015".

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

Dichos datos corresponden con los resultados de la clínica que CREA tiene en Valencia y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2015 y el 31/12/2015.

INDEPENDENCIA

La información contenida en el documento verificado y su elaboración es responsabilidad de CREA.

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.

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.

En particular, para la verificación los datos clínicos se evaluaron aquellos procedentes de la base de datos que almacena los resultados clínicos de los distintos protocolos y pacientes, que es Filemaker PRO y a su vez el programa FIV-ICSI y el programa IAH.

La verificación de los datos se realizó mediante visita realizada a CREA en Valencia el día 02/02/2016.

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- D^a. Reyes Salinas González (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 “Resultados CREA - SGS 2015” 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.

Los resultados clínicos mostrados en el documento de referencia corresponden a la carga de datos realizada en fecha 02/02/2016.

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

- Registro de datos en el formulario en papel en el propio laboratorio.
- Volcado de los datos del formulario en la base de datos.

Durante la visita a la clínica CREA en Valencia, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de los datos en la base de datos de distintos números de historias clínicas y protocolos en formato papel, correspondientes a varios tipos de tratamiento (FIV/ICSI con óvulos propios, Vitricación, Ovodonación, Inseminación Artificial con semen de la pareja (IAH) e Inseminación Artificial con semen de donante (IAD)).

Los datos contrastados para cada protocolo corresponden a las variables necesarias (número de casos, nº de sacos, nº de embriones, etc.) para la obtención de los distintos indicadores de resultados clínicos (tasa de embarazo y tasa de implantación) así como al seguimiento de la historia ginecológica que incluye los comentarios del facultativo y del personal de atención al paciente que hace el seguimiento.

A lo largo de la visita también se comprobaron las fórmulas de cálculo de los distintos indicadores.

Por último se ha comprobado la correcta publicación y uso del informe de verificación de los datos clínicos 2013 en la página web de crea en la ruta siguiente siendo ésta correcta. <http://www.creavalencia.com/ES/resultados.php>

CONCLUSIONES

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

- El documento denominado "Resultados CREA - SGS 2015" contiene información y datos fiables y ha sido elaborado de acuerdo a los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta.
- Estos resultados representan de manera coherente los resultados clínicos de la organización para el periodo reflejado.

Valencia, 4 de febrero de 2016

Firmado: Verificador Jefe



Reyes Salinas González