INFORME DE VERIFICACIÓN			
Organización:	CREA MEDICINA DE LA REPRODUCCIÓN, S.L.		
Dirección:	C/ San Martín, 4-bajo - 46003 VALENCIA		
Representantes de la Organización:	Miguel Ruiz, Director del Centro Ignacio Cabrera, Responsable de Calidad		
Fechas verificación:	19/02/2020	**Lugar de realización de auditoría**:	C/ San Martín, 4-bajo 46003 Valencia
Verificador Jefe:	Diana Nebot Perea	**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) la verificación independiente del documento denominado "Presentación Resultados 2015-2019".

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

Dichos datos corresponden a los resultados del Centro CREA en sus instalaciones de Valencia (España).

Los resultados se refieren a tratamientos realizados durante el periodo comprendido entre el 01/01/2015 y el 31/12/2019.

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.

SGS Tecnos, S.A.

INFORME DE VERIFICACIÓN

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 los cálculos realizados para la obtención de los datos incluidos en el documento verificado.

En particular, para la verificación de los datos clínicos se ha verificado la información procedente de la base de datos de CREA, que almacena los resultados clínicos de los protocolos y pacientes, para su Centro de Medicina Reproductiva ubicado en la ciudad de Valencia.

La verificación de los datos se realizó mediante visita realizada al Centro de Medicina Reproductiva de CREA, en Valencia, el día 19 de febrero de 2020.

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- Dª. Diana Nebot Perea (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 "Presentación Resultados 2015-2019" 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 del CREA para la inclusión de los datos en el Programa de Gestión Clínica del Paciente, incluyendo:

- Registro de datos del Centro en el Programa de Gestión Clínica del Paciente.
- Volcado de los datos de formularios en la base de datos de CREA.
- Comprobación por parte del Director del Centro de los datos incluidos en la base de datos.
- Existencias copias de seguridad de los datos volcados en los servidores de CREA.

SGS Tecnos, S.A.

INFORME DE VERIFICACIÓN

Durante la visita al Centro de Medicina Reproductiva CREA, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de la información en la base de datos de CREA de distintos números de historias clínicas (NHC) y protocolos en formato papel, correspondientes a varios tipos de tratamiento de pacientes (FIV, ICSI, OVODON, TGP-A, Inseminación Artificial).

Los datos contrastados para cada protocolo corresponden a las variables necesarias para la obtención de los distintos indicadores de resultados clínicos incluidos en el Informe:

- Tasa acumulada de Gestación Clínica por punción (%) para Ovocitos propios (total y por rango de edad) y Ovodonación (para cualquier edad).
- Tasa acumulada de Gestación Clínica (%) para tratamientos de Test Genético Pre-implantacional para Aneuploidías (TGP-A).
- Tasa acumulada de Gestación Clínica (%) para Inseminación Artificial con semen de la pareja (IAH) y para Inseminación Artificial con semen de donante anónimo (IAD), tras realizar tres intentos.

Para la interpretación de las tasas de éxito del Informe de CREA, se debe considerar que los datos incluidos muestran la probabilidad de conseguir embarazo clínico (tasa de embarazo clínico), confirmado por ecografía, a partir de una sola punción ovárica o donación de óvulos.

CREA presenta los datos del cálculo de la tasa acumulada de embarazo, considerando la probabilidad de que llegue a haber transferencia de embriones en fresco o congelados y la tasa de supervivencia de estos a la desvitrificación.

Así mismo se ha podido verificar la extracción de la información desde el Programa de Gestión Clínica del Paciente para su utilización en hojas de cálculo, de las que se obtienen las distintas variables de los resultados clínicos del Informe "Presentación Resultados 2015-2019".

CONCLUSIONES

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

- El documento denominado "Presentación Resultados 2015-2019" elaborado por CREA 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, 19 de febrero de 2020

Firmado

SGS Tecnos, S.A.

Verificadora Jefe

DIANA NEBOT PEREA

Firmado digitalmente por DIANA NEBOT PEREA
Fecha: 2020-02-26 14:42:53