

INFORME DE VERIFICACIÓN			
Organización:	EQUIPO MÉDICO CRESPO, S.L.		
Dirección:	Avenida General Avilés, 90 - 46015 VALENCIA		
Representantes de la Organización:	José Teruel, Director del Laboratorio Emma Giralt, Responsable de Calidad Shany Salas, Control de Gestión		
Fechas verificación:	20 y 21 de abril 2023	Lugar de realización de auditoría:	Avenida General Avilés, 90 46015 Valencia
Verificador Jefe:	Diana Nebot Perea	Otros miembros del equipo verificador:	-

ALCANCE

SGS Tecnos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición de EQUIPO MÉDICO CRESPO, S.L. la verificación independiente del documento denominado "Informe Resultados 2022".

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 EQUIPO MÉDICO CRESPO, S.L. en sus instalaciones de Valencia (España).

Los resultados se refieren a tratamientos realizados durante el periodo comprendido entre el 01/01/2022 y el 31/12/2022.

INDEPENDENCIA

La información contenida en el documento verificado y su elaboración es responsabilidad de EQUIPO MÉDICO CRESPO, S.L. y se adjunta al final de este Informe de Verificación.

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 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 EQUIPO MÉDICO CRESPO, S.L., que almacena los resultados clínicos de los protocolos y pacientes, para su Centro de Reproducción Asistida ubicado en la ciudad de Valencia.

La verificación de los datos se realizó mediante visita realizada al Centro de EQUIPO MÉDICO CRESPO, S.L., en Valencia, el día 20 de abril de 2023.

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- D^a. 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 "Informe Resultados 2022" 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 EQUIPO MÉDICO CRESPO, S.L. para la inclusión de los datos en el Programa de Gestión Clínica del Paciente, incluyendo:

- Registro de datos del Centro en la aplicación de gestión médica del Paciente.
- Volcado de los datos de formularios en la base de datos del Centro.
- Comprobación de los datos incluidos en la base de datos del Centro, a partir del muestreo de los datos verificados.
- Existencia de copias de seguridad de los datos volcados en los servidores del Centro.

INFORME DE VERIFICACIÓN

Durante la visita al Centro de EQUIPO MÉDICO CRESPO, S.L., el equipo comprobó el correcto almacenamiento de la información en la base de datos del Centro de distintos protocolos de referencia e historias clínicas (HC), correspondientes a varios tipos de tratamiento de pacientes (FIV/ICSI, OVODON, TGP).

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, entre los que se encuentran:

- Número de ciclos por tipo para Propias y Ovodon, Tasa de Fecundación FIV/ICSI para Propias y Ovodon, % Preembriones útiles, Tasa de formación de Blastocito para Ovodon, Tasa Embarazo Fresco Propias y Ovodon, Tasa Embarazo Criotransfer Propias y Ovodon, Tasa Embarazo Criotransfer Propias por rango edades, Tasa embarazo TGP Propias.
- Tasa Embarazo Global Ovodon, Tasa implantación Criotransfer Ovodon, Tasa Implantación Fresco Ovodon, Tasa implantación Global Ovodon.
- Actividad desde el inicio del Centro el 10 de mayo de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2022, por tipo de ciclo y % incremento.
- Número y % pacientes que consiguen embarazo para los distintos tratamientos, incluyendo la media de transferencias para lograrlo.

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 de Resultados 2022".

CONCLUSIONES

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

- El documento denominado "Informe de Resultados 2022" elaborado por EQUIPO MÉDICO CRESPO, S.L., 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, 21 de abril de 2023

Firmado

Verificadora Jefe