

| | |
|--------------------------------|---|
| Organization | Clinic of reproductive medicine "Nadiya", 19-A Maxima Kryvonosa, 03037, Kyiv, Ukraine |
| Audited Sites: | 19-A Maxima Kryvonosa, 03037, Kyiv, Ukraine |
| Auditee Representative: | Viktor Veselovskiy |
| Order Number: | 125589/131505 |

AUDIT/ASSESSMENT REPORT

Year: 2017

AUDIT

| | | | |
|--|--------------------------|---------------------------|------------------------|
| Audit/Assessment date: | 07.03.2017 to 07.03.2017 | Reporting date: | 09.03.2017 |
| Standard(s)/Regulation(s): | n.z. | Type of audit/assessment: | Verification of Report |
| Documentation of evidence of conformity: | CL_27_01_001 | Type of audit/assessment: | |

AUDIT TEAM

| | | | |
|--------------------|----------------|-----------|--|
| Audit team leader: | Nataliia Danko | Observer: | |
| Auditor: | Olga Glukhova | Auditor: | |

APPLICATION

| | |
|---|---|
| Application for issuing of certificate for the following standards: | Application for continuing certification for the following standards: |
| n.z. | n.z. |

NONCONFORMITIES

| | | | |
|----------------------------------|---|----------------------------------|---|
| Number of major nonconformities: | 0 | Number of minor nonconformities: | 0 |
|----------------------------------|---|----------------------------------|---|

NEXT PLANNED AUDIT

| | | |
|--|---------------------|------------|
| <input type="checkbox"/> CA <input type="checkbox"/> SA <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> FA <input checked="" type="checkbox"/> others | Planned audit date: | March 2018 |
|--|---------------------|------------|

CA = Certification audit, SA = Surveillance audit, RA = Recertification audit, FA = Follow-up audit

Auditing is based on a sampling process of the available information. The disclaimer of liabilities in point VI of the **qualityaustria** Terms and Conditions applies.

1. Scope of use/Область применения

According to the request of the Clinic of Reproductive Medicine "Nadiya" Quality Austria conducted independent verification of the data submitted in the report document - "Results of treatment by methods of assisted reproductive technologies in 2016"

Quality Austria провел по заявке Клиники репродуктивной медицины «Надия» независимую верификацию данных представленных в отчетном документе Клиники репродуктивной медицины «Надия» "Итоги лечения методами вспомогательных репродуктивных технологий за 2016 год".

The amount of data of verification is limited by the text and the data contained in the report document "Results of treatment by methods of assisted reproductive technologies in 2016" which is submitted for consideration by Clinic of Reproductive Medicine "Nadiya". These data refer to the results of the treatment carried out in the period from 01.01.2016 по 31.12.2016.

Объем данных для верификации ограничен текстом и данными, содержащимися в отчете заявителя "Итоги лечения методами вспомогательных репродуктивных технологий за 2016 год", представленном на рассмотрение Клиникой репродуктивной медицины «Надия». Эти данные относятся к результатам лечения, проведенного в период с 01.01.2016 по 31.12.2016.

The structure of the report "Results of treatment by methods of assisted reproductive technologies in 2016" and completeness of its data corresponds to what will be published on the website of Reproductive Medicine Clinic "Nadiya" or in the open media. Report of Reproductive Medicine Clinic "Nadiya" will be referred to and attached to the results of verification report of the Quality Austria.

Структура отчета "Итоги лечения методами вспомогательных репродуктивных технологий за 2016 год" и полнота его данных соответствует тому, что будет публиковаться на сайте Клиники репродуктивной медицины «Надия» или в открытых средствах массовой информации. Отчет Клиники репродуктивной медицины «Надия» будет указываться и прилагаться к отчету Quality Austria о результатах верификации.

2. Declaration of Independence / Заявление о независимости

Reproductive Medicine Clinic "Nadiya" takes all responsible for the information which is contained in the report "Results of treatment by methods of assisted reproductive technologies in 2016".

За подготовку информации, содержащейся в отчете "Итоги лечения методами вспомогательных репродуктивных технологий за 2016 год" несет ответственность Клиника репродуктивной медицины «Надия».

Quality Austria was not involved and did not contributed to the drafting of the document "Results of treatment by methods of assisted reproductive technologies in 2016", and acts as an independent verifier, checking the adequacy of the contents of this document.

Quality Austria не участвовал и не содействовал составлению документа "Итоги лечения методами вспомогательных репродуктивных технологий за 2016 год", а

действует в качестве независимого верификатора, проверяя адекватность содержания этого документа.

Quality Austria is responsible for verification report content and its conclusions which are based on the report of the Clinic of Reproductive Medicine "Nadiya" in 2016.

Ответственностью Quality Austria является содержание этого отчета о верификации результатов деятельности Клиники репродуктивной медицины «Надия» за 2016 год и выводы, представленные в нем.

3. Verification methodology / Методология верификации

Verification methodology is based on audit procedures in accordance with ISO/IEC 17021 and control mechanisms in accordance with the guiding principles of mathematical statistics, the relevance, completeness and responsiveness.

Методология верификации основана на аудиторских процедурах в соответствии с ISO/IEC 17021 и механизмах контроля в соответствии с руководящими принципами математической статистики, актуальности, полноты и оперативности.

To check the information and data were done:

- Survey of personnel responsible for the collection and preparation of data.
- Verification of documents and records.
- Data verification and checking directly the sources formation of the data.
- Check and eliminate nonconformities in the report documents.

Для проверки информации и данных применялся:

- опрос персонала, ответственного за сбор и подготовку данных.
- проверка документов и записей.
- проверка данных и проверка их непосредственно к источникам формирования данных.
- проверка и устранение несоответствий в отчетных документах.

4. Verification / Проведение верификации

Check of the report of basic health indicators in 2016, prepared for publication was associated with:

- Checking the sequence, interaction and performance criteria for medical processes of the Clinic;
- Verification of the identification and traceability procedures for patient's data and their treatment outcomes;
- Verification of the data of embryological department and department of assisted reproductive technologies conformity assessment contained data in the information

database on the number and type of cycle, to data contained in the final format of medical records on paper records and Clinics report, prepared for publication;

- Analysis of Clinic medical paper records (medical records, medical histories, stimulation sheets, etc.);
- Analysis of Clinic medical records on electronic media;
- Monitoring software used to create the data base clinic. Samples for key performance indicators were checked. Activities clinic to ensure the reliability of the software and safety information in electronic data bases of Clinic. In particular, for verification was evaluated Clinics' program "Medialog", where patient data, results of various treatment programs are stored;
- Verification of Call-center activities in part of providing feedback from patients and collecting data on the whole chain of treatment, including obtaining data for report based on treatment outcomes;
- Verification of Registry activities in conducting contractual work with patients and storage of medical records;
- Verification indication of characteristics and trends of medical processes in the analysis by Clinics' top management.

Проверка отчета по основным медицинским показателям за 2016 год, подготовленного к опубликованию, была сопряжена с:

- Проверкой последовательности, взаимодействия и критериев результативности медицинских процессов Клиники;
- Проверкой процедур идентификации и прослеживаемости данных по пациентам и исходам их лечения;
- Проверкой данных эмбриологического отделения и отделения вспомогательных репродуктивных технологий относительно оценки соответствия содержащихся в информационной базе данных по числу и типу цикла, данным содержащимся в окончательном формате медицинской документации на бумажных носителях и данным отчета Клиники, подготовленным к опубликованию;
- Анализом медицинской документации Клиники на бумажных носителях (медицинских карт, историй болезни, листов стимуляции и т.п.);
- Анализом медицинской документации Клиники на электронных носителях;
- Мониторингом программного продукта, используемого для создания баз данных клиники. Проведением выборок данных по основным показателям деятельности. Проверкой мероприятий клиники по обеспечению надежности программного продукта и сохранности информации электронных баз данных клиники;

В частности, для проверки клинических данных была оценена используемая в клинике программа «Медиалог», в которой хранятся данные о пациентах, результаты различных программ лечения;

- Проверкой деятельности колл-центра в части обеспечения обратной связи с пациентами и сбора информации по всей цепочке предоставления лечения, в том числе получение данных для отчета по исходам лечения;

- Проверкой деятельности регистратуры в части ведения договорной работы с пациентами и хранения медицинской документации;
- Проверкой отражения характеристик и тенденций медицинских процессов в анализе со стороны высшего руководства клиники.

5. Overall impression / Общее впечатление

Based on the report "Results of treatment by methods of assisted reproductive technologies in 2016" were traced the origin and formation of the document data from the original sources – Clinics "Nadiya" databases, formed by various departments, including embryological department and assisted reproductive technologies department. Made the appropriate data sampling and reproduced the mechanism of final report document formation.

На основании отчета "Итоги лечения методами вспомогательных репродуктивных технологий за 2016 год" было прослежено происхождение и формирование данных этого документа от первоисточников – баз данных клиники «Надия», формируемыми различными подразделениями, в том числе и эмбриологическим отделением, и отделением вспомогательных репродуктивных технологий. Сделаны соответствующие выборки данных и воспроизведен механизм формирования итогового отчетного документа.

Clinical results in 2016 presented in this report correspond to the content of electronic databases, archive medical records on paper records, test day -07.03.2017.

Клинические результаты за 2016 год представленные в отчете клиники, соответствуют содержанию электронных базы данных и данным архива медицинской документации на бумажных носителях на день проверки -07.03.2017.

During the verification the audit team confirmed proper storage conditions for health records in electronic and paper form. Records corresponding to different types of cycles (cycles of IVF on their own egg cells, transfer "frozen and unfrozen" embryos in non-donor cycles, donor cycles) have been checked and traced back to the outcomes of treatment (the number and frequency of pregnancies). The data for each protocol (cycle) of treatment consistent with requirements for the various indicators of clinical outcomes.

Во время проверки с целью верификации аудиторская группа установила соблюдение надлежащих условий хранения медицинских записей в электронном и бумажном виде. Записи, соответствующие различным видам циклов (циклы ОИВ на собственных яйцеклетках, Перенос "замороженных и размороженных" эмбрионов в недонорских циклах, донорские циклы), были проверены и прослежены до исходов лечения (число и частота беременностей). Данные для каждого протокола (цикла) лечения соответствуют тем, которые требуются для получения различных показателей клинических исходов.

6. Conclusions / Выводы

As a results of the verification audit team Quality Austria believes that the report "Results of treatment by methods of assisted reproductive technologies in 2016" contains the accurate information. Data of the report prepared in accordance with the principles of relevance, completeness and responsiveness. The report presents the clinical outcomes of treatment Clinic of Reproductive Medicine "Nadiya" in 2016.

По итогам проведенной верификации аудиторская группа Quality Austria считает, что отчет "Итоги лечения методами вспомогательных репродуктивных технологий за 2016 год" содержит достоверную информацию. Данные отчета клиники подготовлены в соответствии с принципами актуальности, полноты и оперативности. Отчет представляет клинические исходы лечения Клиники репродуктивной медицины «Надия» за 2016 год.

| Distribution list | Enclosures |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">■ Clinic of reproductive medicine "Nadiya"■ qualityaustria Customer Service Center■ Olga Glukhova | <ul style="list-style-type: none">■ Audit plan■ Checklist (<i>only internally</i>) |



Sincerely

Quality Austria

Trainings, Zertifizierungs
und Begutachtungs GmbH

The commissioned auditor
Nataliia Danko

