



ACREDITACIÓN DE INSTITUTOS DE  
INVESTIGACIÓN SANITARIA

# MANUAL DEL AUDITOR

---



## ÍNDICE

<b>1.OBJETIVOS .....</b>	<b>5</b>
<b>2.AUDITORES .....</b>	<b>5</b>
2.1. Perfil profesional recomendable para realizar las actividades de auditoría.....	5
2.2. Requisitos.....	6
2.3. Funciones .....	6
2.4. Responsabilidades.....	6
<b>3.AUDITORÍA.....</b>	<b>7</b>
3.1. Actividades que se realizan antes de la visita de auditoría.....	8
3.2. Actividades durante la visita de auditoría.....	10
3.3. Actividades que se realizan después de la visita de auditoría .....	12

ANEXOS:

**ANEXO 1.- MODELOS DE AGENDA PARA LA VISITA DE AUDITORIA:**

**ANEXO 1a.- MODELO DE AGENDA PARA LA VISITA DE AUDITORIA EN ACREDITACION INICIAL Y RENOVACION DE ACREDITACION.**

**ANEXO 2.- MODELO DE SOLICITUD DE DOCUMENTACION ADICIONAL A LA APORTADA POR EL IIS EN LA SOLICITUD DE ACREDITACION.**

**ANEXO 3 MODELO DE INFORME DE DEDICACION DEL EQUIPO AUDITOR**

**ANEXO 4 MODELO DE ACTA DE VERIFICACION DE DOCUMENTACION ADICIONAL**

**ANEXO 5 MODELO NORMALIZADO DE INFORME DE AUDITORIA**

**ANEXO 6 MODELO DE PLANTILLA DE EVALUACION.**



## INTRODUCCION

El RD 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria, establece en su preámbulo que “los institutos de investigación sanitaria (IIS) son entidades dedicadas a la investigación básica y aplicada, creadas mediante la asociación a los hospitales del Sistema Nacional de Salud de las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados de investigación, a los efectos de constituir institutos de investigación multidisciplinarios. La acreditación como IIS es un reconocimiento de la excelencia de los resultados científicos y de los retornos beneficiosos (sanitarios, sociales y económicos) producto de la labor investigadora en el entorno hospitalario.”

El Programa de Evaluación, Acreditación y Seguimiento de Institutos de Investigación Sanitaria (PEASIIS) del ISCIII, tiene como objetivos la planificación, implementación y evaluación de las actuaciones que el RD 279/2016 recoge en relación a los IIS; siendo la evaluación, con fines de acreditación o seguimiento, de un IIS una de las actuaciones establecidas. Esta evaluación se desarrolla mediante un proceso de auditoría, que tiene el carácter de verificación de las evidencias existentes en el periodo previo a la auditoría; evidencias que, a su vez, fundamentan el cumplimiento de los requisitos necesarios para la acreditación como IIS, siguiendo lo establecido en el artículo 4 del RD 279/2016.

Para realizar la auditoría, el ISCIII nombra a un equipo de auditores (en adelante EA), tras su aceptación por el IIS objeto de evaluación. Este equipo recibe la encomienda del ISCIII de realizar la evaluación del IIS, siguiendo lo establecido en el RD 279/2016 y los procedimientos que lo desarrollan.

La Guía Técnica de Evaluación, según lo establecido en el artículo 12 del RD 279/2016, recoge los requisitos que debe reunir un IIS, expresados en criterios e indicadores que serán objeto de verificación por el equipo auditor, y que conformarán la base para la elaboración del informe final de auditoría.

## 1. OBJETIVOS

Este documento se ha elaborado para dar a conocer la estructura, contenidos y secuencia temporal de la auditoría que forma parte de la evaluación de Institutos de Investigación Sanitaria (IIS), dirigida tanto a su acreditación inicial y renovación de acreditación, como a situaciones específicas contempladas en el RD 279/2016.

El objetivo es promover tanto la transparencia, como la homogeneidad en el proceso de auditoría de evaluación de IIS. Se trata, por tanto, de un documento dirigido principalmente a los profesionales que desarrollan su labor como auditores designados por el Instituto de Salud Carlos III, dentro del Programa de Evaluación, Acreditación y Seguimiento de IIS.

Como objetivos secundarios:

- a) Establecer el perfil del auditor y sus funciones en la auditoría.
- b) Describir la estructura organizativa del proceso de auditoría, con las actividades a realizar y la asignación de responsabilidades a cada miembro del EA.
- c) Dar a conocer las características del proceso de auditoría, que forma parte de la evaluación de IIS, a todas las instituciones interesadas, para una mayor transparencia y participación.

## 2. AUDITORES

Una parte esencial de la fiabilidad del proceso de evaluación de IIS corresponde al desempeño de los auditores. A continuación, se desarrollan algunos aspectos que por su relevancia deben ser considerados en la definición del perfil de auditores de IIS.

### 2.1. Perfil profesional recomendable para realizar las actividades de la auditoría

- Ser conocedor del ámbito de trabajo en un IIS.
- Tener experiencia como investigador y / o director de equipos de investigación.
- Tener experiencia como planificador / gestor de I+D+I o en gestión.
- Tener experiencia como evaluador de planes de investigación y / o instituciones con actividad I+D+I, en el ámbito nacional o internacional.

## 2.2. Requisitos

- Seguir las normas del Código de Buena Práctica para auditores del ISCIII.
- Haber firmado el compromiso como auditor ISCIII.
- Haber recibido formación sobre el proceso de acreditación de IIS.
- Haber realizado 3 auditorías, al menos, como miembro tutelado de EA.
- Demostrar un conocimiento profundo de la Guía Técnica de Evaluación de IIS.
- Participar en las sesiones o actividades de formación continuada referentes al contenido de los criterios/indicadores o al proceso de acreditación.
- No tener conflictos de interés con los IIS en cuya auditoría participa
- El coordinador de equipo auditor debe, además, tener capacidad de comunicación, empatía y liderazgo de equipos.

## 2.3. Funciones

- **Auditor:** Cada auditor se responsabiliza de la realización del trabajo que se le asigne por parte del coordinador del equipo, en los plazos establecidos. Esto incluye:
  - revisión documental previa;
  - participación en las reuniones preparatorias que el coordinador del EA convoque;
  - verificación durante la visita, incluyendo las entrevistas y visitas a las instalaciones;
  - elaboración de informes.
- **Coordinador EA:** Uno de los auditores es nombrado por el ISCIII como coordinador del equipo. Esto comporta, además de las funciones propias como auditor, las funciones de:
  - interlocución con el equipo directivo del IIS;
  - coordinación con el ISCIII durante el desarrollo del proceso de auditoría;
  - planificación de la actividad del EA dirigida a cumplir los objetivos en el tiempo establecido.
  - abordaje de cualquier situación no prevista con el IIS y EA.
  - gestión y supervisión del informe final y demás documentación que debe remitirse al ISCIII hasta el cierre de la fase de auditoría.

## 2.4. Responsabilidades

- **Auditor:**
  - Facilitar el proceso de auditoría durante la visita al IIS y tener un comportamiento riguroso y empático con el IIS auditado.
  - Participar en la elaboración de los documentos e informes establecidos en el procedimiento de auditoría.
  - Cumplir los plazos establecidos para las tareas que se le asignen.

- Mantener la confidencialidad y el comportamiento ético: Seguimiento del Código de Buena Práctica para auditores del ISCIII.
- **Coordinador EA, además de las previas como auditor:**
  - Garantizar el cumplimiento de los plazos establecidos en el calendario de la auditoría y que el procedimiento se ajusta a la normativa vigente.
  - Complimentar y remitir al ISCIII los informes de auditoría establecidos.
  - Informar la dedicación de cada auditor, cumplimentado el correspondiente modelo normalizado.

### 3. AUDITORÍA

Durante todo el proceso, el EA tiene como referencia la Guía Técnica de Evaluación de IIS, que recoge los criterios y sub-criterios que deben verificarse en todo IIS que solicita su acreditación (inicial o renovación).

La Plantilla de Auditoría es el documento operativo para la revisión de los criterios e indicadores recogidos en la Guía; como tal, es el documento de trabajo del auditor, tanto en la revisión documental de preparación de la visita, como durante la misma.

Estos dos documentos serán la referencia para el equipo auditor durante su trabajo.

El proceso de auditoría se estructura en 3 fases sucesivas, tomando como referencia la visita presencial al IIS que ha solicitado acreditación:

#### **3.1. Actividades que se realizan antes de la visita**

#### **3.2. Actividades durante la visita**

#### **3.3. Actividades que se realizan después de la visita.**

A continuación, se describen de las actividades que tendrán lugar en cada etapa.

### **3.1. Actividades en la fase previa a la visita de auditoría**

#### **3.1.1 Solicitud de acreditación al ISCIII**

Después del proceso de autoevaluación interna, si el IIS considera que cumple todos los criterios establecidos en la Guía Técnica de Evaluación, podrá realizar el proceso de solicitud al ISCIII. Los plazos establecidos por el RD 279/2016 para la gestión de los procesos de acreditación inicial (12 meses) o renovación de acreditación (6 meses), toman como referencia la fecha de presentación de la solicitud al ISCIII por parte del representante legal del IIS, según el procedimiento vigente que está disponible en la web del ISCIII.

#### **3.1.2 Fase de revisión documental**

El ISCIII, una vez recibida la solicitud de acreditación del IIS por sede electrónica, y tras verificar que se ha aportado la documentación necesaria (ver directorio normalizado), se da inicio al proceso de acreditación con la fase de auditoría. Para ello se realizan las siguientes actuaciones:

Inicio fase auditoría

1. El ISCIII comunica al IIS solicitante la propuesta de equipo auditor.
2. El IIS acepta / rechaza la propuesta de composición del EA.
3. Aceptada la propuesta, cada miembro del EA firma la declaración de ausencia de conflicto de intereses y el compromiso de confidencialidad específico para el IIS a auditar (ver Código de buena práctica para auditores).
4. El ISCIII procede al nombramiento de los auditores, una vez recibidos los compromisos originales firmados, y facilita el directorio con los datos de contacto del resto de miembros del EA y del equipo directivo del IIS. El ISCIII habilita el acceso a la documentación aportada por el IIS, junto con las plantillas necesarias para el desarrollo del trabajo del EA.

Revisión documental preparatoria.

5. El coordinador del EA inicia contactos con el equipo directivo del IIS para establecer la fecha y condiciones generales de la visita de auditoría.

Con antelación al inicio de la visita, el coordinador del EA informará al IIS de:

#### **A. Agenda de la visita (3 semanas antes de la visita)**

Se incluyen como ANEXO 1a y 1b los modelos normalizados de agenda de la visita, tanto para la acreditación inicial como para la renovación de acreditación respectivamente. Estos modelos forman parte de un repositorio de documentación para auditoría creado en la web del ISCIII, accesible para los auditores, que se actualiza periódicamente.

El coordinador del EA, junto con el director científico y equipo directivo del IIS a auditar, adaptará este modelo general a las características de cada IIS.

- B. Documentación, adicional a la aportada inicialmente, que es necesario remitir previamente, o en su caso tener disponible durante la visita para los auditores, a fin de agilizar el proceso de revisión. (3 semanas antes de la visita)

Una vez realizada la revisión de la documentación, aportada por el IIS en el momento de la solicitud de acreditación, el EA podrá solicitar toda aquella documentación complementaria que sea necesaria para analizar los criterios contenidos en la Guía Técnica de Evaluación de IIS. ANEXO 2: modelo de solicitud de documentación adicional.

### **3.1.3 Personas del IIS que deben estar disponibles el día de la auditoría para entrevistarse con el EA (10 días antes).**

Durante la auditoría, es muy relevante la interacción con los profesionales que trabajan en el IIS. Para ello, en la agenda se reservan tiempos específicos para entrevistas estructuradas; pero también deben aprovecharse las ocasiones de interacción informal (durante la visita a las instalaciones, en los descansos...) para conocer mejor las valoraciones de los miembros del IIS, sus necesidades y la cultura de la organización.

En las entrevistas programadas, con el objetivo de tener una visión lo más completa posible, deben incluirse:

- Investigadores de las diferentes tipologías de grupos: consolidados, emergentes y clínicos asociados.
- Investigadores en formación.
- Técnicos de plataformas / infraestructuras de apoyo.
- Órganos asesores (CCI)
- Comisiones del IIS (Formación, Calidad, Ética, Innovación...)
- Personal de gestión del IIS, OTRI, otros.

La selección de personas a entrevistar debe hacerla el equipo auditor, a partir de la relación de personal adscrito al IIS para asegurar la representatividad de todas las instituciones, áreas científicas, diferentes tipologías de grupos y situación laboral de investigadores. El objetivo es facilitar la interacción con todo el espectro de recursos humanos del IIS, para recoger sus diferentes perfiles, niveles y cauces de participación en la organización del IIS, necesidades percibidas y nivel de respuesta de la gobernanza del IIS a las mismas.

### **3.2. II. Actividades durante la visita de auditoría**

#### **3.2.1 Llegada del equipo auditor y recepción por el equipo directivo del IIS solicitante**

De forma conjunta, el EA y el equipo directivo del IIS revisan los objetivos de la auditoría y la agenda de trabajo prevista, por si fuese necesario introducir algún cambio en el horario o la organización.

Se informa a los auditores de la ubicación de la zona de trabajo habilitada para realizar su tarea y la organización de la documentación habilitada para su revisión.

Se identifica a las personas que serán interlocutores de referencia para el EA durante la auditoría.

#### **3.2.2 Sesión de inicio de la visita. Presentación del IIS y del equipo auditor**

En esta sesión de apertura de la visita de auditoría están presentes, además del EA, los órganos de gobierno del IIS con la representación de las instituciones que lo conforman.

Los auditores se presentan de forma individual con un, muy breve, resumen de su trayectoria profesional relacionada con la investigación.

El coordinador del EA enmarca la visita como cumplimiento del encargo, por parte del ISCIII, de verificar las evidencias de cumplimiento de los criterios establecidos para la acreditación como IIS; recuerda las fases del proceso de acreditación y el lugar de la visita en el mismo. Informa de la agenda de trabajo que se seguirá y aclara las dudas que puedan surgir.

Los representantes de las instituciones que forman el IIS toman la palabra para las consideraciones que quieran manifestar. El equipo directivo del IIS realiza su presentación: Exposición breve del IIS solicitante de los integrantes del IIS a nivel estructural y de recursos humanos, trayectoria del equipo, proyectos vigentes, relación con otros equipos, etc.

#### **3.2.3 Verificación del cumplimiento de los criterios/indicadores de la Guía de Acreditación**

Para reforzar la efectividad del equipo auditor, el coordinador valorará la distribución previa de actividades entre los auditores en función de su perfil, áreas de conocimientos específica, etc. de manera que algunas actividades se hagan de forma individual y otras de forma conjunta por todo el equipo.

Cada día de la visita se hará una reunión de cierre en la que el EA revisa el cumplimiento de objetivos previstos para ese día, aspectos pendientes de verificación, necesidades de modificación de agenda para el día siguiente, así como cualquier otra incidencia. Se informa al equipo director del IIS de los aspectos relevantes antes de cerrar el día.

La plantilla de evaluación se aborda por parte de cada auditor en la parte asignada por el coordinador del equipo. El cumplimiento de cada criterio / subcriterio será valorado por análisis de las evidencias disponibles (documentales, entrevistas, ...), debiendo clasificarse en las siguientes categorías:

No cumple: no se aportan evidencias de cumplimiento del criterio.

Cumple: las evidencias demuestran cumplimiento del criterio, con un nivel:

Excelente: se verifica un indicador estable, de alta calidad, con progresión de mejora sostenida en el tiempo durante más de 3 años.

Adecuado: El cumplimiento es apropiado para los objetivos propuestos, aunque no puede verificarse mejora en el tiempo.

Precisa modificaciones significativas: se verifica el indicador, aunque su implementación necesita modificaciones, o presenta un escaso recorrido que no permite verificar evaluación y mejoras, para garantizar su robustez y estabilidad.

### **Fuentes de información**

- Revisión documental (PE, planes de calidad, formación, innovación, reglamentos, planos, contratos, memorias...)
- Sistemas de información del IIS: al menos de RR.HH., gestión económica y actividad científica.
- Observación directa (visita instalación y equipamiento, unidades...)
- Entrevistas (tanto las estructuradas en agenda como las informales durante la visita)

### **Recogida de información**

Toda la documentación, adicional a la aportada en la solicitud de acreditación, que se revisa antes y durante la visita, debe quedar reflejada en el "Acta de verificación de documentación adicional" que elabora el equipo auditor. El último día de la visita esta acta es firmada, por duplicado, por el equipo auditor y el equipo directivo del IIS en prueba de su conformidad con lo reflejado. Un original queda en poder del IIS y el otro lo guarda el coordinador del equipo auditor para dar traslado al ISCIII como parte de la documentación de cierre de auditoría.

#### **3.2.4 Sesión de cierre**

Reunión del equipo auditor con el equipo directivo del IIS, y quién éste considere (miembros de los órganos de gobierno, etc.). El coordinador del EA traslada las reflexiones y consideraciones sobre el desarrollo de la visita, agradeciendo la colaboración prestada por el IIS y destacando aquellos aspectos específicos de colaboración (personas de apoyo al trabajo durante la visita...) que considere oportuno. Se recuerda las fases de continuación del procedimiento de auditoría que siguen a la visita. Debe evitarse en todo momento cualquier avance del informe final de auditoría, que el equipo elaborará al término de la visita, durante esta sesión de cierre.

### **3.3. Actividades en la fase posterior a la auditoría**

#### **3.3.1 Elaboración del informe**

- Cada auditor se hace cargo de una parte del informe, siguiendo las indicaciones del coordinador del equipo, en función de los criterios, dimensiones o actividades que tenga asignadas. Es muy importante la puesta en común cada día de la visita de todas las consideraciones respecto a los criterios revisados por cada auditor. El último día, se hará un resumen de situación de la plantilla de evaluación para identificar discrepancias o diferencias de interpretación que precisen una reflexión para alcanzar el consenso. Esto permite que el trabajo posterior de cada auditor mantenga la coherencia con lo trabajado durante la visita.
- Para su cumplimentación se seguirán las reglas ya establecidas por el ISCIII
- Cualquier duda que surja en su elaboración se consulta con el coordinador del equipo auditor.
- También forman parte del informe aquellos hallazgos que el auditor considere que han sido relevantes durante la visita y que pueden ayudar a una mejor comprensión del resultado final de la auditoría por parte del IIS. Estos hallazgos deben reflejar hechos y no opiniones del auditor.
- Es aconsejable incluir en la agenda de la visita un tiempo de reflexión del EA al finalizar la auditoría, para compartir opiniones generales y revisar posibles discrepancias. Cuando esto sucede, habitualmente basta con revisar el consenso o la definición y explicitación del criterio afectado.
- El coordinador del equipo es responsable de la integración del trabajo de cada auditor en un único informe que será aprobado por todos los miembros del equipo antes de elevarlo a definitivo.
- El coordinador del equipo auditor enviará los siguientes documentos originales, al Programa de Evaluación, Acreditación y Seguimiento de IIS del ISCIII:

- Agenda de la visita, con las modificaciones realizadas respecto a lo inicialmente previsto.
  - Informe de auditoría (ANEXO 5), original firmado por todo el equipo auditor.
  - Plantilla de evaluación (ANEXO 6), original firmada por todo el equipo auditor.
  - Acta de verificación documentación adicional (ANEXO 4), original firmada por el equipo auditor y el equipo director del IIS.
  - Informe de dedicación del equipo auditor (ANEXO 3), original firmado por el coordinador.
- 
- El plazo máximo para enviar esta documentación al ISCIII es de 21 días, a partir del cierre de la visita.
  - El ISCIII da traslado del informe de auditoría al IIS, este dispone de un plazo de 10 días para trasladar al ISCIII las consideraciones a su contenido durante el periodo de alegaciones. Dichas consideraciones, de producirse, se remiten al EA para su análisis y valoración.
  - El expediente, formado por el informe de auditoría y documentación acompañante, una vez cerrado el plazo de alegaciones, se eleva a la Comisión de Evaluación para su consideración, según lo establecido en el RD 279/2016. Es la Comisión de Evaluación la que, tras valorar los informes de auditoría, documentación aportada por el IIS y documentación adicional de la visita, emite informe motivado, con la propuesta, favorable o desfavorable, sobre la solicitud de acreditación. El plazo de respuesta de la Comisión de Evaluación es de tres meses a contar desde que el órgano instructor le eleva el expediente.
  - El tiempo máximo para que el ISCIII informe al IIS de la decisión final es de 12 meses desde la fecha de solicitud de acreditación inicial, o de 6 meses desde la fecha de solicitud de renovación de acreditación. En ambos casos no se tiene en cuenta el tiempo transcurrido desde la elevación a Comisión de Evaluación y la emisión por la misma del correspondiente informe motivado, por suponer suspensión del procedimiento (art 15.2 del RD 279/2016, de 24 de junio).

## **ANEXOS**

**ANEXO 1.- PLANTILLA DE EVALUACIÓN**

**ANEXO 2- MODELO DE AGENDA PARA LA VISITA DE AUDITORIA**



**ANEXO 3.- MODELO DE SOLICITUD DE DOCUMENTACION ADICIONAL A LA APORTADA POR EL IIS EN LA SOLICITUD DE ACREDITACION.**

**ANEXO 4.- MODELO DE INFORME DE DEDICACION DEL EQUIPO AUDITOR**

**ANEXO 5.- MODELO DE ACTA DE VERIFICACION DE DOCUMENTACION ADICIONAL**

**ANEXO 6.- MODELO NORMALIZADO DE INFORME DE AUDITORIA**





ACREDITACIÓN DE INSTITUTOS DE  
INVESTIGACIÓN SANITARIA

# CÓDIGO DE BUENA PRÁCTICA PARA AUDITORES

---



Mayo 2019

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>A. PRINCIPIOS GENERALES.....</b>	<b>6</b>
<b>INTEGRIDAD.....</b>	<b>6</b>
<b>INDEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD Y OBJETIVIDAD .....</b>	<b>7</b>
<b>CREDIBILIDAD .....</b>	<b>7</b>
<b>TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO.....</b>	<b>8</b>
<b>B. CONFLICTOS DE INTERÉS.....</b>	<b>8</b>
<b>C. CONFIDENCIALIDAD.....</b>	<b>9</b>
<b>D. NORMAS BÁSICAS DE ACTUACIÓN .....</b>	<b>11</b>
Planificación de la visita .....	11
Imagen y representación del ISCIII .....	11
Rigor en la evaluación.....	12
Interacción del equipo .....	12
Conducta durante la visita.....	13
Situaciones no compatibles con la auditoría.....	14
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>15</b>
<b>ANEXO I. Compromiso ético para auditores del Programa IIS del ISCIII ..</b>	<b>16</b>
<b>ANEXO II Acuse de recibo del Código de Buenas Prácticas para Auditores.....</b>	<b>17</b>
<b>ANEXO III Registro de entrega de documentación .....</b>	<b>18</b>
<b>ANEXO IV. DOCUMENTOS QUE HAN DE FIRMAR LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR ANTES DE CADA AUDITORÍA.....</b>	<b>19</b>



## INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria, tiene como objeto establecer los requisitos y la regulación del procedimiento para la acreditación de los institutos de investigación biomédica o sanitaria (IIS) en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS). Para ello, establece unas exigencias de calidad que están recogidas, en forma de criterios y sub-criterios, en la guía técnica de evaluación de Institutos de investigación sanitaria desarrollada por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), en cumplimiento del citado Real Decreto.

Una de las fases clave del proceso de acreditación de IIS es la auditoría. El equipo auditor del ISCIII asume el encargo de revisar y valorar el cumplimiento de los requisitos exigidos, mediante la revisión de las evidencias documentales, complementada por la valoración durante la visita presencial.

Pertenecer al equipo de auditores del ISCIII que realiza evaluación de IIS es una distinción profesional y comporta una alta responsabilidad.

Los componentes del equipo de auditores del ISCIII son miembros de la comunidad investigadora o profesionales seleccionados por sus méritos, por sus cualidades éticas y por su compromiso con la calidad de la investigación sanitaria, quienes en el ejercicio de sus funciones están llamados a conducirse asumiendo los más altos principios éticos.

La persona que actúa como auditor ostenta, durante la auditoría, la representación del ISCIII y asume el compromiso y responsabilidad que implica este proceso de evaluación. Proceso que se enmarca en la acreditación como reconocimiento de la excelencia de los resultados científicos y de los retornos beneficiosos (sanitarios, sociales y económicos) producto de la labor investigadora en el entorno del SNS.

El objetivo de este documento es el establecimiento del código de conducta del auditor, en el contexto de la acreditación de IIS, tomando como referencia los principios de Investigación e Innovación Responsable.

Los principales destinatarios de este Código son las personas que aceptan la responsabilidad como auditores, para los que es una guía en su comportamiento y una ayuda en la resolución de posibles conflictos éticos durante la auditoría. También se dirige a toda la comunidad científica, aportando transparencia en los principios que guían la actividad de auditoría en relación a los IIS; por tanto, contribuye a la integridad del proceso y a su credibilidad en base al compromiso ético asumido.

## A. PRINCIPIOS GENERALES

### INTEGRIDAD

La integridad es el valor nuclear de la práctica ética. Las personas que conforman el equipo auditor tienen el deber de adherirse a elevados estándares de comportamiento en el desarrollo de su tarea y en sus relaciones con el personal del IIS auditado. Con el fin de mantener la confianza de los interesados y de la ciudadanía, la conducta de las personas auditoras debe estar por encima de toda sospecha o reprobación.

La integridad puede medirse en términos de **rectitud** y **justicia**. La **integridad** requiere que los miembros del equipo auditor respeten tanto la forma como el espíritu de los estándares éticos y evaluativos. La integridad también exige que las personas auditoras mantengan los principios de independencia y objetividad, actúen con **profesionalidad**, tomen decisiones teniendo en mente el interés público y se desenvuelvan con total **honestidad** a la hora de llevar a cabo su tarea y manejar los recursos del ISCIII.

Se espera que la persona auditora sea discreta y prudente. No es aceptable la conducta de quien directa o indirectamente intervenga o acepte acuerdos, negociaciones o prerrogativas ajenas a los asuntos pertenecientes al proceso de acreditación.

Ningún auditor podrá ofrecer, conceder, solicitar o aceptar, directa o indirectamente, regalos, favores o compensaciones que puedan influir en el proceso de evaluación.

Las personas auditoras no deberían utilizar su posición oficial con fines privados y deberían evitar aquellas relaciones que puedan acarrear un riesgo de corrupción o que puedan suscitar dudas sobre su objetividad e independencia.

Nunca debe utilizarse la información derivada del proceso de evaluación para obtener un beneficio personal para sí o para otras personas. Ni debe divulgarse aquella información que podría proporcionar una ventaja injusta o excesiva a otras personas u organizaciones. Tampoco debe utilizarse dicha información para dañar a otros.

Se espera que el equipo auditor del ISCIII promueva ante las instituciones y ante la sociedad una imagen positiva y de prestigio, de dignidad y ética, tanto personal como profesional.

## **INDEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD Y OBJETIVIDAD**

Es indispensable mantener la independencia con respecto al IIS auditado y otros posibles grupos de interés externos. Esto supone que los miembros del equipo evaluador deben comportarse de forma tal que su independencia aumente o no disminuya en absoluto.

Las personas auditoras deben esforzarse no solo en ser independientes, sino también en tratar con objetividad los asuntos y temas que están bajo su revisión.

Durante el proceso de auditoría es necesario mantener la objetividad y la imparcialidad en todo el trabajo que se realice, particularmente en los informes, que deben ser precisos y objetivos. Las conclusiones que figuren en los mismos y las opiniones que se expresen deben basarse exclusivamente en las evidencias obtenidas e integradas de acuerdo con los requisitos y criterios de la guía técnica de evaluación.

Es esencial que las personas auditoras no solo sean independientes e imparciales, sino que también lo parezcan. Deben rechazar obsequios o favores que puedan afectar o ser percibidos como una posible influencia a su independencia e integridad.

Las personas auditoras deben evitar todo tipo de relación con los directivos y el personal del IIS evaluado o de otras partes que puedan afectar, comprometer o amenazar su capacidad de proceder y ser percibidas con un criterio y actuación independientes.

## **CREDIBILIDAD**

Los componentes del equipo auditor deben conocer a fondo los requisitos de la guía técnica de evaluación y la metodología necesaria para su aplicación durante la auditoría del IIS.

La credibilidad de la persona auditora se fundamenta en gran medida en su competencia durante la realización de las distintas actividades del proceso de evaluación:

- Conocer lo suficiente acerca de los detalles de un tema para poder hacer preguntas adecuadas
- Relacionar e integrar diferentes fuentes de información
- Realizar preguntas de seguimiento relevantes
- Utilizar anécdotas de interés y ofrecer aportaciones desde la propia experiencia

La credibilidad también se basa en la reputación, preparación y estilo personal.

Es crucial mantener la credibilidad durante una visita de auditoría, incluyendo la fase de presentación y aceptación de la recapitulación final.

La pérdida de credibilidad puede socavar el proceso y tener un impacto negativo en el programa de acreditación y sus resultados.

## TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO

Las personas que forman parte del cuerpo de auditores del ISCIII deben estar dispuestas a actuar como mentor de los nuevos profesionales que se vayan incorporando a los equipos de auditoría.

La transferencia de experiencia, habilidades y saberes constituye un pilar fundamental para el mantenimiento de la calidad del modelo de acreditación de IIS y es responsabilidad de las personas auditoras ser garantes de la misma. La identificación de buenas prácticas de auditoría contribuye a la mejora del proceso.

## B. CONFLICTOS DE INTERÉS

En todo lo concerniente al trabajo de auditoría, la independencia de las personas auditoras no debe verse afectada por intereses personales o externos. Esta

independencia puede verse alterada, por ejemplo, por presiones o influencias externas, prejuicios personales sobre individuos, instituciones, proyectos o programas, relaciones laborales recientes con la entidad evaluada, o situaciones personales o financieras que pudieran dar lugar a conflictos de lealtad o de interés.

Al evaluar un IIS no deben existir este tipo de conflictos de interés entre la institución y la persona auditora. En caso de existir, es responsabilidad de la persona auditora hacerlo saber al ISCIII y no participar en la auditoría.

Algunos ejemplos de posibles conflictos de interés son los siguientes:

- Ser o haber sido investigador/a o formado parte del personal de gestión o apoyo del IIS a auditar.
- Haber realizado la formación especializada, el doctorado o una estancia de formación, con duración de al menos tres meses, en el IIS auditado.
- Haber optado a ocupar un puesto en el IIS en los últimos cinco años.
- Formar parte del CCE o cualquier otro órgano asesor del IIS auditado.
- Tener o haber tenido nexos con el IIS que pudiesen resultar en un conflicto.
- Problemas personales específicos.

### **C. CONFIDENCIALIDAD**

La confidencialidad es un aspecto clave de los procesos de acreditación. El equipo auditor tendrá que revisar diversos tipos de documentos, que pueden contener información de distinto nivel de sensibilidad de cara a su protección y manejo. Así, el espectro puede extenderse desde los datos de acceso público que pueden consultarse libremente en la web del IIS hasta información de índole más sensible, como los datos de carácter personal (i.e. los que figuran en los listados de personal investigador), particularmente aquellos sujetos a condiciones de tratamiento específicas según el Reglamento general de

protección de datos de la Unión Europea y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantías de los derechos digitales, como serían los datos de salud de pacientes incluidos en los protocolos clínicos.

La información no pública de estos procesos tiene, con carácter general, la consideración de información reservada y confidencial<sup>1</sup>, y estará sujeta a secreto profesional, sin que su contenido pueda ser facilitado a terceros, con las limitaciones establecidas en su caso por la ley y las derivadas de los requerimientos del procedimiento de acreditación del ISCIII.

Por lo tanto, las personas auditoras deben evitar de manera activa la divulgación no autorizada de cualquier información no pública obtenida durante la auditoría, así como garantizar el anonimato de todos los individuos contactados y/o entrevistados en dicho proceso.

Los miembros del equipo auditor tienen el deber de custodiar y garantizar la seguridad de la documentación del IIS que se les facilite desde el ISCIII para su revisión previa a la visita de auditoría, así como de todas las notas e información generada durante la misma<sup>2</sup>.

En un periodo máximo de seis meses tras el cierre de la visita de auditoría, cada uno de los miembros del equipo auditor deberá destruir toda la información relativa a la misma (informe, notas, documentos...) que esté en su poder, tanto en soporte papel como electrónico.

---

<sup>1</sup> **Información confidencial:** incluye toda la información no pública que le sea entregada a la persona auditora como miembro de un equipo de auditoría, así como las actuaciones y deliberaciones en las que participe o de las que tenga conocimiento, tanto de forma directa como indirecta, como resultado de la actividad de auditoría.

<sup>2</sup> **Documentos confidenciales:** incluye todos los borradores, información preparatoria, documentos y cualquier otro material, junto con la información contenida en ellos, a los cuales la persona auditora tiene acceso, tanto de forma directa como indirecta, como resultado de su participación en las actividades de un equipo de auditoría. Además, cualquier acta o anotación hecha por la persona auditora en relación con la información confidencial será tratada como documento confidencial.

## D. NORMAS BÁSICAS DE ACTUACIÓN

A continuación, se presentan algunas pautas generales de comportamiento durante la visita de auditoría que pueden contribuir a reforzar la imagen de profesionalidad que se espera de las personas auditoras del ISCIII.

### Planificación de la visita

1. La persona auditora deberá estar preparada para la visita, lo que implica conocer la documentación y asistir, en su caso, a las reuniones previas.
2. El trabajo tiene que planificarse de tal manera que asegure que los resultados reflejen la realidad de la visita. Se requiere fijar una agenda de trabajo y respetarla.

### Imagen y representación del ISCIII

3. Cada miembro del equipo deberá llevar la identificación proporcionada por el ISCIII durante toda la visita de auditoría.
4. La indumentaria debe estar acorde con el contexto de interlocución, cuidando mantener la pulcritud.
5. Es importante mantener la puntualidad tanto en las reuniones del equipo como en las visitas al IIS.
6. La interacción entre el equipo auditor y los miembros del IIS deberá realizarse en un plano profesional dentro del marco evaluativo y basarse en la voluntad mutua de buscar un entendimiento pleno.
7. Se informará oportunamente al ISCIII de cualquier tipo de condición externa o anomalía que dificulte o vulnere el trabajo de auditoría.

### Rigor en la evaluación

8. Evitar "personalizar" la evaluación, haciendo comparaciones ajenas a las mostradas por la guía técnica de referencia y los indicadores señalados por la Comisión de Evaluación.
9. Emitir los juicios de valor en forma libre y justa, al terminar la visita, de acuerdo con la programación establecida. Los informes deberán realizarse en un marco de rigor metodológico, justicia y objetividad dentro del ámbito de la ética profesional.
10. El informe debe reforzar la idea de que se están valorando solo las evidencias observadas en el momento de la auditoría. Por ello es preferible utilizar el pasado como tiempo verbal al describir los hallazgos correspondientes.
11. Todas las evaluaciones deberán estar adecuadamente acreditadas, es decir deberán ser justificables, comprobables y verificables en el caso de revisión por parte de terceros

### Interacción del equipo

12. Evitar comentarios o contradicciones y no generar polémicas con otra persona del equipo auditor delante de los miembros del IIS que se evalúa.
13. Es recomendable que el equipo auditor almuerce por separado durante los días que estén haciendo la evaluación "in situ".
14. Comentar a la persona que actúa como líder del equipo cualquier problema que haya afectado a su trabajo durante la visita. Dicha persona es la encargada de realizar las solicitudes o reclamaciones necesarias a la dirección del IIS.

## **Conducta durante la visita**

15. Mantener una posición modesta evitando pretender demostrar superioridad o prepotencia.
16. Deberán cumplirse las normas y restricciones de la institución que se está evaluando.
17. Deberá mantenerse una posición de respeto y atención durante las entrevistas y los recorridos que efectúen en la institución.
18. Durante la visita de auditoría, deberá abstenerse de hacer comentarios fuera de lo estrictamente necesarios para la evaluación del IIS. Hay que evitar las referencias a otra evaluación o a cualquier otra situación no acorde con el proceso y que pueda afectar intereses personales o institucionales.
19. No realizar comentarios de mal gusto, comparativos, o que de alguna manera se relacionen con o afecten a los procesos de evaluación de otras instituciones.
20. Obviar los comentarios hostigadores, bromas de doble sentido, habladurías o formas de trato que puedan ser interpretados como ofensivos por razones culturales o religiosas.
21. Evitar críticas abiertas a personas o procedimientos de la institución. Estas podrán hacerse en el informe de auditoría sin tener que generar situaciones tensas. Es más importante preguntar y anotar con el fin de realizar las recomendaciones para la mejora en el informe final.
22. No involucrarse en problemas institucionales ni entre personas de la institución. Evitar tomar partido o postura ante diferentes problemas de grupos antagónicos. Tratar sutilmente cualquier aversión personal.

### **Situaciones no compatibles con la auditoría**

23. No abusar de la hospitalidad de personas o de la institución solicitando o aceptando condiciones especiales no otorgadas a otros miembros del equipo.
24. No aceptar invitaciones fuera de lo establecido en los gastos corrientes asignados a la auditoría.
25. Abstenerse de tener actividades sociales, de trabajo profesional o ajeno a la visita en los tiempos programados para la misma.
26. Deberá abstenerse de recibir regalos, más allá de aquellos de tipo promocional que tenga el IIS.
27. No llevar acompañantes ajenos al equipo de trabajo.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Auditor Code of Conduct and Ethics. ISO-IAF Accreditation Auditing Practices Group, 2006
2. Code of Conduct. The Joint Commission, 2016
3. Código de Buenas Prácticas Científicas y Comité de Integridad de la Investigación ISCIII.C. SSIF.O2. Instituto de Salud Carlos III, 2009
4. Código de ética. Comité de acreditación y certificación de la licenciatura en biología A.C., México 2003
5. Código de ética de los pares evaluadores. Consejo Nacional de Evaluación y Acreditación de la educación, Managua 2013
6. Code of Ethics and Auditing Standards. INTOSAI, 1998
7. Código ético ENAC Rev.1. Entidad Nacional de Acreditación, 2015
8. Código ético de evaluadores ANECA v1. Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación, 2017
9. Documentos del Instituto Carlos III para los auditores de Institutos de Investigación.
10. Fondo documental del Instituto Universitario Avedis Donabedian
11. Quality Surveyor Handbook. Australian Aged Care Quality Agency, 2018

## ANEXO I.

## Compromiso ético para auditores del Programa de IIS del ISCIII



D/Dña. .... con DNI .....  
declara haber leído y asumido el Código de buena práctica y se compromete a mantener conducta ética en su labor como auditor del ISCIII. Para ello:

1. En la realización de sus tareas actuará exclusivamente en interés del ISCIII y del Instituto de Investigación Sanitaria que esté auditando.
2. Se conducirá de manera profesional, con verdad, rigor, justicia e imparcialidad.
3. No tergiversará su cualificación, competencia o experiencia, ni asumirá tareas por encima de sus capacidades.
4. Tratará de manera confidencial y privada toda la información sobre las actividades de acreditación del ISCIII de institutos de investigación sanitaria específicos, a menos que exista una autorización por escrito del ISCIII o, en su caso, del IIS, para dar a conocer dicha información;  
No comentará dicha información con nadie, excepto con aquellas personas que necesitan conocerla para el propósito legítimo del proceso de acreditación;  
No revelará ningún detalle sobre los hallazgos de la auditoría, ni durante ni después de la misma.
5. Tratará de manera confidencial y privada toda la información obtenida en relación con las actividades de los IIS, incluyéndose, entre otros, en dicha información:  
Cualquier recurso, gráfico, material escrito u otra información tangible o intangible, claramente identificada como “confidencial”, relativo a las actividades de la organización;  
Cualquier recurso, gráfico, material escrito u otra información tangible o intangible identificable como privada por la naturaleza de su contenido y/o contexto.
6. Tratará de manera confidencial y privada toda la información que a juicio del ISCIII se determine que es privada y confidencial, aunque no esté claramente identificada como tal.
7. No comunicará de manera intencionada información falsa o engañosa que pueda comprometer la integridad del proceso de acreditación o las decisiones subsiguientes.
8. Será capaz de actuar de manera profesional en situaciones de presión por parte de las instituciones implicadas en el proceso de acreditación.
9. Se compromete a actuar como mentor de las nuevas personas auditoras que se incorporen al proceso de acreditación para garantizar la calidad de este.

Fecha

Firma

## ANEXO II



### **Acuse de recibo del Código de Buenas Prácticas para Auditores**

Nombre de la persona que hace la entrega:

Nombre de la persona que la recibe:

El abajo firmante ha recibido en la fecha indicada un ejemplar del Código de buena práctica para auditores del Instituto de Salud Carlos III.

Fecha

Firma



**ANEXO IV. DOCUMENTOS QUE HAN DE FIRMAR LOS MIEMBROS DEL  
EQUIPO AUDITOR ANTES DE CADA AUDITORÍA**



## COMPROMISO ÉTICO Y DE CONFIDENCIALIDAD PARA AUDITORÍA

**Instituto a evaluar:**

**Localidad:**

D/Dña. .... con DNI .....,  
habiendo aceptado la función de auditor/a para la acreditación del Instituto  
..... declara haber leído y asumido el *Código de buena práctica para auditores* y se compromete a:

1. Ser imparcial en el momento de realizar cualquier juicio de valor necesario para la auditoría, evitando cualquier tipo de sesgo en la misma.
2. Rechazar la auditoría, o comunicar la situación al ISCIII y al IIS en caso de duda, siempre que puedan existir conflictos de interés.
3. Rechazar la auditoría cuando no se considere competente para su realización, o en caso de duda comunicar al coordinador del equipo auditor la existencia de limitaciones en su competencia auditora.
4. No obtener beneficio directo ni indirecto de la información, confidencial o no, a la que se tenga acceso durante el proceso de auditoría.
5. Mantener la confidencialidad (\*) absoluta sobre:
  - La documentación no pública facilitada en formato electrónico por el IIS al ISCIII o al auditor como miembro del equipo de auditoría y para ser utilizada en el proceso de evaluación. Así mismo se compromete a devolver o eliminar íntegramente los archivos tras finalizar este proceso.
  - La documentación en formato electrónico, papel o material audiovisual proporcionado por el IIS para ser revisado o consultado “in situ”, incluyendo las notas del auditor recogidas durante el proceso de auditoría, que serán eliminadas tras el cierre de esta.

## **COMPROMISO ÉTICO Y DE CONFIDENCIALIDAD (continuación)**

- Las actividades realizadas durante el proceso de auditoría, a menos que exista una autorización por escrito del IIS para dar a conocer dicha información.
- Los hallazgos y resultados de la auditoría, durante y después de la misma.

Fecha

Firma

(\*) **Información confidencial:** incluye toda la información no pública que le sea entregada a la persona auditora como miembro de un equipo de auditoría, así como las actuaciones y deliberaciones en las que participe o de las que tenga conocimiento, tanto de forma directa como indirecta, como resultado de la actividad de auditoría.

(\*) **Documentos confidenciales:** incluye todos los borradores, información preparatoria, documentos y cualquier otro material, junto con la información contenida en ellos, a los cuales la persona auditora tiene acceso, tanto de forma directa como indirecta, como resultado de su participación en las actividades de un equipo de auditoría. Además, cualquier acta o anotación hecha por el auditor en relación con la información confidencial será tratada como documento confidencial.



## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS PARA AUDITORÍA

**Instituto a evaluar:**

**Localidad:**

D/Dña. .... con DNI .....

Después de suscribir el *Código de buena práctica para auditores de Institutos de Investigación Sanitaria* declara

No mantener ningún vínculo directo ni indirecto con el instituto a evaluar, como:

- Ser o haber sido investigador/a o formado parte del personal de gestión o apoyo del IIS a auditar.
- Haber realizado la formación especializada, el doctorado o una estancia de formación de al menos tres meses en el IIS auditado.
- Haber optado a ocupar un puesto en el IIS en los últimos cinco años.

No crear, con su participación en el proceso evaluador, ningún conflicto de interés con el instituto evaluado.

No hallarse en ninguna de las situaciones contempladas en el Artículo 23 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

Comprometerse a informar al organismo instructor (Instituto de Salud Carlos III) sobre cualquier conflicto de intereses que pudiera surgir durante el proceso de auditoría.

Fecha

Firma