

ACREDITACIÓN DE INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN
SANITARIA

CÓDIGO DE BUENA PRÁCTICA PARA AUDITORES



Junio 2025

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
A. PRINCIPIOS GENERALES.....	4
INTEGRIDAD.....	4
INDEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD Y OBJETIVIDAD	4
CREDIBILIDAD	5
TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO.....	6
B. CONFLICTOS DE INTERÉS.....	6
C. CONFIDENCIALIDAD.....	7
D. NORMAS BÁSICAS DE ACTUACIÓN	8
Planificación de la visita	8
Imagen y representación del ISCIII	8
Rigor en la evaluación.....	9
Interacción del equipo	9
Conducta durante la visita.....	9
Situaciones no compatibles con la auditoría.....	10
BIBLIOGRAFÍA	11
ANEXO I.....	12
ANEXO II.....	13
ANEXO III.....	14
ANEXO IV. DOCUMENTOS QUE HAN DE FIRMAR LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR ANTES DE CADA AUDITORÍA.....	15

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 confidencial¹, 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 misma².

¹ **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.

² **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.

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.

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 los 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, updated on August 2022.
3. Código de Buenas Prácticas Científicas del ISCIII (Ed.04), 2020.
4. Código de ética de los pares evaluadores. Consejo Nacional de Evaluación y Acreditación de la educación, Managua 2019.
5. Code of Ethics and Auditing Standards. INTOSAI, 2019.
6. Código ético ENAC Rev.1. Entidad Nacional de Acreditación, 2015
7. Código ético de evaluadores ANECA. Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación, 2023.
8. Documentos del Instituto Carlos III para los auditores de Institutos de Investigación.
9. Código europeo de conducta para la integridad en la Investigación (European Code of Conduct for Research Integrity).
10. El manifiesto de Leiden sobre indicadores de investigación.
11. Declaración de Roma sobre Responsible Research and Innovation.
12. Declaration on Research Assessment (DORA)
13. Coalition for Advancing Research Assessment (CoARA).
14. Estrategia Nacional de Ciencia Abierta 2023-2028.
15. Guía rápida de indicadores para la defensa del impacto científico en convocatorias ISCIII considerando las recomendaciones DORA.

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 III



Hoja de Registro Entrega de ejemplares del Código de Buenas Prácticas para Auditores

Fecha	Nombre y firma de la persona que recibe la entrega	Nombre y firma de la persona que hace la entrega

**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