

Leitfaden zu Auditnachweisen

Was ein Auditor tatsächlich sieht, wenn Ihr Team Kalibrierdatensätze aus Axiospec vorlegt.

Dieses Dokument soll einem Qualitätsmanager ermöglichen, vor einer Entscheidung zu beurteilen, ob das System ausreicht. Es beschreibt Feld für Feld, was das System erzeugt. Es beschreibt nicht, was wir bauen wollen.

Axiospec ist ein Dokumentationssystem. Es ist kein akkreditiertes Kalibrierlaboratorium und führt keine Messungen durch. Jedes Dokument, das es erzeugt, trägt diese Aussage im Druck.

1. Das Auditpaket: ein Klick, eine ZIP-Datei

Jeder Benutzer mit der Rolle Manager, Administrator oder Auditor kann in der Anwendung ein vollständiges Auditarchiv erzeugen. Dafür ist kein Supportfall nötig, es ist kein kostenpflichtiges Zusatzmodul, und es hängt weder vom Tarif ab noch davon, ob Sie Ihr Messmittel-Limit überschritten haben. Lesen und Exportieren werden nie gesperrt.

Das Archiv ist eine einzige ZIP-Datei mit vier Bestandteilen:

audit_manifest.csv Eine Zeile je Messmittel, danach eine Zeile je festgeschriebenem Kalibrierereignis. Rund 45 Spalten, darunter: Messmittelkennung, Name, Seriennummer, Standort, Ort, Quarantäne-Kennzeichen und die in Ihrem Arbeitsbereich definierten benutzerdefinierten Felder als JSON-Objekt; danach je Ereignis der Ereignistyp, der Workflow-Status, das Durchführungsdatum, Vor- und Nachname der durchführenden Person, das Prüfdatum, Vor- und Nachname des Prüfers, die Prüfnotizen, der Ablehnungsgrund, das Ergebnis, der Nennwert, die Toleranz, der Messwert vor der Justierung, der Messwert nach der Justierung, Temperatur, Luftfeuchte, das Bezugsnormal, die Kalibrierscheinnummer, der Dienstleister, der Rückführbarkeitsnachweis, die Auswirkung der Toleranzüberschreitung, die Messunsicherheit, der Erweiterungsfaktor, das Vertrauensniveau, die Entscheidungsregel, die Konformitätsaussage, die Kalibrierscheinnummer des Bezugsnormals und die beiden Integritätsspalten `record_hash_hex` und `prev_hash_hex`.

audit_summary.pdf Ein lesbarer Bericht mit fünf Abschnitten: eine Konformitätsübersicht (gesamt, kalibriert, bald fällig, überfällig, nicht kalibriert, extern zur Kalibrierung, nicht bestanden); ein manipulationserkennbarer Block zur Integritätsprüfung; der Audit-Trail der Kalibrierungen; das Stammverzeichnis der Messmittel; und die Einzelheiten zu Toleranzüberschreitungen. Er endet mit einer Unterschriftenzeile "Bericht geprüft und freigegeben von", sodass er direkt in eine gelenkte Aufzeichnung übernommen werden kann.

assets/<tag>/... Die eigentlichen Nachweisdateien: Fotos der Messmittel sowie die jeder Kalibrierung beigefügten Kalibrierscheine oder Fotos, gruppiert nach Messmittelkennung.

Ein Prüfleitfaden (Klartext, im Stammverzeichnis des Archivs) Er nennt den Erzeugungszeitpunkt in UTC, den Exportumfang, die Anzahl der Datensätze, die Funktionsweise der Hash-Kette, ein vierstufiges

Verfahren zur Offline-Prüfung der Verkettung sowie die Hashes des Genesis-Datensatzes und des neuesten Datensatzes dieses Exports.

Umfang. Der Export lässt sich nach Standort, Ort, bestimmten Messmitteln, Zeitraum und aktuellem Konformitätsstatus eingrenzen. Ein Umfang kann nur eingrenzen, nie erweitern: Er wird immer mit den Standortberechtigungen des anfragenden Benutzers geschnitten.

2. Der Datensatz eines einzelnen Messmittels

Öffnet ein Auditor ein Messmittel, sieht er den Identifikationsblock (Kennung, Name, Hersteller, Modell, Seriennummer, Standort, Ort, Status, letzte Kalibrierung, nächste Fälligkeit) und die vollständige Kalibrierhistorie. Jede Zeile der Historie trägt ein Kennzeichen mit dem Status des Datensatzes: Freigegeben, Freigabe ausstehend, Abgelehnt, Korrigiert, Storniert oder Korrektur. Dieses Kennzeichen begleitet den Datensatz in die Historien-CSV je Messmittel, sodass ein stornierter Fehlschlag nie als gewöhnliche gültige Zeile exportiert wird.

Jede einzelne freigegebene Kalibrierung kann als Kalibrierschein im PDF-Format gedruckt werden. Er enthält: Durchführungsdatum, Ergebnis, Status des Datensatzes, Nennwert, Toleranz, vor der Justierung, nach der Justierung, Bezugsnorm, Rückführbarkeitsnachweis, Temperatur, Luftfeuchte, Kalibrierscheinnummer, Dienstleister, Kalibrierverfahren, nächstes Fälligkeitsdatum, Einschränkungen und Notizen, Auswirkung der Toleranzüberschreitung, Messunsicherheit, Erweiterungsfaktor (k), Vertrauensniveau, Kalibrierscheinnummer des Bezugsnormals, Entscheidungsregel, Konformitätsaussage, danach den Bestätigungsblock (durchgeführt von, freigegeben von, freigegeben am in UTC) und den eigenen SHA-256-Hash des Datensatzes.

Zwei Verhaltensweisen sind für einen Auditor wichtig:

- Hat Ihr Arbeitsbereich eine Zielnorm ausgewählt und verlangt diese Norm ein Feld, das der Datensatz leer gelassen hat, druckt der Kalibrierschein einen sichtbaren Platzhalter "Nicht erfasst (erforderlich)", statt die Zeile stillschweigend wegzulassen. Eine Lücke ist sichtbar, nicht unsichtbar.
 - Eine stornierte Kalibrierung oder ein Original, das durch eine freigegebene Korrektur ersetzt wurde, kann keinen sauberen Kalibrierschein erzeugen. Die Anfrage liefert "nicht gefunden". Sie können für einen Datensatz, der keinen Bestand haben soll, keinen amtlich wirkenden Kalibrierschein drucken.
-

3. Vor der Justierung, nach der Justierung und Toleranzüberschreitung

Die Messwerte vor der Justierung und nach der Justierung sind bei jedem Kalibrierereignis getrennt gespeicherte Felder. Sie erscheinen auf dem Kalibrierschein, in der Manifest-CSV und im PDF der Auditzusammenfassung.

Im PDF der Auditzusammenfassung geschehen zwei verschiedene Dinge, und sie decken nicht dieselbe Menge an Ergebnissen ab.

Die Ausnahmetabelle. Wird eine Kalibrierung als Nicht bestanden, Beschädigt oder Eingeschränkte Kalibrierung erfasst, erscheint das Messmittel in der Ausnahmetabelle der Auditzusammenfassung, mit

Workflow-Status, Ergebnis, durchführender Person, Prüfer, Prüfnotizen, Ablehnungsgrund und beiden Messwerten. Eingeschränkte Kalibrierung steht dort zur Sichtbarkeit, nicht als Fehlschlag: Axiospec behandelt sie als bestandenenes Ergebnis mit einem Vorbehalt, lesen Sie ihr Auftauchen in dieser Tabelle also nicht als Toleranzüberschreitung. Die Ausnahmetabelle listet die 20 jüngsten zutreffenden Ereignisse auf; die vollständige Menge steht in `audit_manifest.csv`.

Die Checkliste zur Auswirkungsbewertung. Danach druckt das PDF eine eigene Checkliste "Bewertung der Toleranzüberschreitung erforderlich", eine Zeile je betroffenem Messmittel, mit einem Ja/Nein-Kästchen und einer leeren NCR-Nummer, die Ihre Qualitätsstelle ausfüllt. Diese Checkliste umfasst nur die Ergebnisse Nicht bestanden und Beschädigt. Eingeschränkte Kalibrierung erzeugt keine Zeile in der Checkliste.

Die Auswirkungsbewertung selbst ist ein Freitextfeld am Kalibrierereignis. Sie kann einmal ausgefüllt werden: Sie lässt sich beim Erfassen der Kalibrierung eintragen oder später über eine eigene Aktion ergänzen, und sobald ein Wert gespeichert ist, verweigert die Datenbank jede Änderung oder Löschung. Auditoren erhalten eine dauerhafte Aufzeichnung der Entscheidung, die Ihr Team über die Gültigkeit früherer Ergebnisse getroffen hat, in den eigenen Worten Ihres Teams.

Ein ehrlicher Hinweis: Ein Fehlschlag, den Ihr Team bereits storniert oder korrigiert hat, ist absichtlich sowohl aus der Ausnahmetabelle als auch aus der Checkliste ausgenommen. Ein Auditor soll einen erledigten Fehlschlag nicht so dargestellt sehen, als hätte er noch Bestand. Der ersetzte Datensatz selbst bleibt im Audit-Trail.

4. Rückführbarkeit auf das Bezugsnormal

Die Rückführbarkeit wird am Kalibrierereignis selbst erfasst, nicht in einer separaten Tabelle:

- **Bezugsnormal**, als Bezeichnung und optional als Verknüpfung mit dem verwendeten Stammessmittel in Ihrem eigenen Arbeitsbereich. Diese Verknüpfung bietet Ihnen Rückführbarkeit in beide Richtungen innerhalb des Systems.
- **Kalibrierscheinnummer des Bezugsnormals**, der Kalibrierschein des verwendeten Normals.
- **Rückführbarkeitsnachweis**, die Kette als Freitext bis zu einem nationalen oder internationalen Normal.
- **Messunsicherheit, Erweiterungsfaktor (k), Vertrauensniveau, Entscheidungsregel und Konformitätsaussage**, für Arbeitsbereiche, die nach ISO/IEC 17025 arbeiten.

Jede dieser Angaben wird wörtlich so erfasst, wie Ihr Personal sie eingegeben hat, und fließt in den Hash des Datensatzes ein. Axiospec erzeugt nie selbst einen Unsicherheitswert, ein Konformitätsurteil oder eine Akkreditierungsaussage. Es druckt, was erfasst wurde.

5. Korrekturen und Stornierungen: ändern ohne zu löschen

Nichts wird überschrieben und nichts verschwindet.

Korrekturen. Eine Korrektur ist ein neuer Kalibriereintrag, der an das Journal angehängt wird, mit einem Verweis auf den Eintrag, den er ersetzt, und einer verpflichtenden schriftlichen Begründung. Die API weist eine leere Begründung zurück, und die Begründung fließt in den Hash des neuen Eintrags ein, sodass sie

nachträglich nicht bearbeitet werden kann. Der ursprüngliche Eintrag bleibt in der Historie, mit dem Kennzeichen "Korrigiert" und allen ursprünglichen Werten lesbar. Ein Techniker darf nur einen Datensatz korrigieren, den er selbst durchgeführt hat. Manager und Administratoren dürfen jeden Datensatz korrigieren.

Stornierungen. Eine Stornierung ist ein eigenes, angehängtes Stornoereignis, nie eine Löschung. Eine schriftliche Begründung ist Pflicht. Nur ein Manager oder ein Administrator darf stornieren, und die Berechtigung wird sowohl organisationsweit als auch am Standort des Messmittels geprüft. Die stornierte Kalibrierung bleibt mit dem Kennzeichen "Storniert" in der Historie, und das Messmittel fällt auf seine vorherige Kalibrierung zurück, oder auf nicht kalibriert, wenn es keine gab.

Warum Löschen nicht möglich ist. Die Unveränderlichkeit erzwingt die Datenbank selbst, nicht die Anwendung. Ein PostgreSQL-Trigger verhindert jede Löschung eines festgeschriebenen Eintrags, verhindert das Zurücksetzen eines festgeschriebenen Eintrags auf Entwurf und verhindert Änderungen an rund 25 Identitäts- und Messspalten. Das gilt auch bei direktem SQL-Zugriff, nicht nur gegenüber der Anwendung. Festgeschriebene Datensätze werden nur auf einem einzigen Weg entfernt: durch die vom Kunden beantragte Löschung des gesamten Arbeitsbereichs, und das geschieht erst nach einer Aufbewahrungsfrist von 730 Tagen, in der Sie sich weiterhin anmelden und exportieren können.

Prüfung. Jeder Benutzer kann in der Anwendung eine Kettenprüfung starten. Sie durchläuft jeden festgeschriebenen Eintrag, gleicht den gespeicherten Hash jedes Datensatzes mit einer Neuberechnung ab, bestätigt die Verknüpfung jedes Eintrags mit dem vorherigen und nennt das erste abweichende Messmittel, falls es eines gibt. Ergebnis und Datum werden aufgezeichnet. Dieselbe Prüfung läuft beim Export automatisch, und ihr Urteil wird im PDF der Auditzusammenfassung gedruckt: GEPRÜFT mit der Anzahl der geprüften Datensätze, oder FEHLGESCHLAGEN mit dem Datensatz, an dem sie angehalten hat.

Ein Auditor kann die **Verkettung** auch offline prüfen, ohne uns. Die Manifest-CSV enthält für jedes Ereignis beide Hash-Spalten, sodass der `prev_hash_hex` jeder Zeile mit dem `record_hash_hex` der vorherigen Zeile abgeglichen werden kann, und der beiliegende Leitfaden beschreibt dieses Verfahren Schritt für Schritt. Jeder entfernte, eingefügte oder umsortierte Datensatz unterbricht diese Verknüpfung. Die Grenze sollte man genau benennen: Das Manifest enthält nicht jedes Feld, das in die Hash-Funktion einfließt, daher lässt sich der Hash eines einzelnen Datensatzes nicht allein aus der CSV neu berechnen. Die Neuberechnung erfolgt serverseitig, in der Anwendung und beim Export. Die Verkettung ist der Teil, den Ihr Nachweispaket für immer behält, mit oder ohne den Anbieter.

6. Was Axiospec nicht entscheidet

Diesen Abschnitt gibt es, weil ein Auditor danach fragen wird und weil ein Anbieter, der hier übertreibt, kein Vertrauen verdient.

- **Konformität.** Axiospec entscheidet nicht über Bestehen oder Nichtbestehen, wendet keine Entscheidungsregel an und gibt keine Konformitätsaussage ab. Diese werden so erfasst, wie Ihr Personal sie eingegeben hat.
- **Eignung des Intervalls.** Axiospec plant nach dem Intervall, das Sie festlegen, und markiert, was fällig oder überfällig ist. Es beurteilt nicht, ob Ihr Intervall angemessen ist.

- **Konformität mit einer Norm.** Im Produkt angezeigte Normbezeichnungen dienen nur zur Orientierung. Die Konformität stellt Ihr Auditor oder Ihre Zertifizierungsstelle fest, nicht wir. Wir unterstützen die Aufzeichnungen; wir zertifizieren das Ergebnis nicht.
 - **Akkreditierung und Messung.** Wir sind kein akkreditiertes Kalibrierlaboratorium und haben die Messung nicht durchgeführt. Diese Aussage steht auf jedem Kalibrierschein, in jeder Auditzusammenfassung und im Leitfaden des Archivs.
-

7. Bekannte Grenzen, klar benannt

- **Die Freigabe durch eine zweite Person ist optional.** Das Vier-Augen-Prinzip ist eine Einstellung, je Messmittel oder für den ganzen Arbeitsbereich. Ist sie aktiv, lässt das System nicht zu, dass die Person, die eine Kalibrierung erfasst hat, sie auch freigibt. Ist sie inaktiv, wird die einreichende Person als Freigebende erfasst, und der Datensatz ist sofort wirksam.
 - **Heute gibt es keine Spalte für die elektronische Signatur im Export.** Aktiviert ein Arbeitsbereich die Einstellung zur elektronischen Signatur, wird das Passwort des eigenen Kontos der freigebenden Person im Moment der Signatur erneut geprüft, und die mobile App verlangt bei der Erfassung einer Kalibrierung das Passwort. Das Archiv enthält den Namen des Prüfers, den Prüfzeitpunkt, die Prüfnutzen und den Ablehnungsgrund. Ein eigenes Feld für eine Signatur enthält es nicht. Verlangt Ihr Qualitätsmanagementsystem ein gebundenes elektronisches Signaturartefakt im exportierten Datensatz, ist das heute nicht verfügbar.
 - **Die Abstammung ist in der Anwendung sichtbar, nicht als Spalte im Manifest.** Jede Stornierung erscheint als eigene Ereigniszeile, und jedes ersetzte Original bleibt im Export enthalten. Das Manifest enthält derzeit keine ausdrückliche Spalte "ersetzt durch", daher wird die Verknüpfung von Korrekturen und Stornierungen am Bildschirm oder über die API gelesen, nicht allein aus der CSV.
 - **Änderungen am Stammdatensatz eines Messmittels werden nicht zugeordnet.** Kalibrierereignisse sind vollständig zugeordnet und unveränderlich. Änderungen am eigenen Datensatz eines Messmittels, etwa an Kennung, Seriennummer, Kalibrierintervall oder Ort, werden derzeit nicht in ein benutzerbezogenes Änderungsprotokoll geschrieben.
 - **Ein gefilterter Export wird anders geprüft.** Ein vollständiger Export ohne Umfang durchläuft die gesamte Kette von Anfang bis Ende. Ein nach Standort, Messmittel oder Zeitraum eingegrenzter Export prüft den eigenen Hash jedes exportierten Datensatzes, sagt aber nichts über die Kontinuität zwischen den Datensätzen aus, weil eine Teilmenge absichtlich nicht die ganze Kette ist. Der beiliegende Leitfaden sagt dasselbe. Für einen vollständigen Integritätsnachweis exportieren Sie ohne Umfang.
 - **Entwürfe werden nicht verkettet.** Nur festgeschriebene Einträge erhalten einen Hash, werden gesperrt und exportiert. Ein Entwurf bleibt für seinen Verfasser bearbeitbar, bis er festgeschrieben wird.
-

Fragen zu allem in diesem Dokument, auch zu einer geführten Durchsicht eines Beispielarchivs: support@axiospec.com. Axiospec wird von CaliTech LLC in Knoxville, Tennessee (USA), entwickelt.

Axiospec wird von CaliTech LLC, Knoxville, Tennessee (USA), herausgegeben. Axiospec unterstützt und dokumentiert Ihr Kalibrierprogramm und hält es auditbereit. Es zertifiziert, sichert oder garantiert keine Konformität mit einer Norm; diese Feststellung liegt bei Ihnen und Ihrem Auditor. Fragen: support@axiospec.com