

Guía de evidencia de auditoría

Lo que ve realmente un auditor cuando tu equipo presenta registros de calibración desde Axiospec.

Este documento existe para que un responsable de calidad pueda juzgar si es suficiente antes de comprometerse. Describe lo que produce el sistema, campo por campo. No describe lo que tenemos intención de construir.

Axiospec es un sistema de registro documental. No es un laboratorio de calibración acreditado y no realiza mediciones. Cada documento que genera lleva impresa esa declaración.

1. El paquete de auditoría: un clic, un ZIP

Cualquier usuario con rol de responsable, administrador o auditor puede generar un archivo de auditoría completo desde la propia aplicación. No hace falta abrir una solicitud de soporte, no es un complemento de pago y no depende del plan contratado ni de haber superado tu límite de activos. La consulta y la exportación nunca se bloquean.

El archivo es un único ZIP que contiene cuatro cosas:

audit_manifest.csv Una fila por instrumento y después una fila por cada evento de calibración confirmado. Unas 45 columnas, entre ellas: etiqueta del instrumento, nombre, número de serie, sede, ubicación, indicador de cuarentena y los campos personalizados definidos en tu espacio de trabajo como objeto JSON; y después, por evento, el tipo de evento, el estado del flujo de trabajo, la fecha de realización, el nombre y apellido de quien la realizó, la fecha de revisión, el nombre y apellido del revisor, las notas de revisión, el motivo de rechazo, el resultado, el valor nominal, la tolerancia, la lectura como se encontró, la lectura como se dejó, la temperatura, la humedad, el patrón de referencia, el número de certificado, el proveedor del servicio, la referencia de trazabilidad, el impacto fuera de tolerancia, la incertidumbre de medida, el factor de cobertura, el nivel de confianza, la regla de decisión, la declaración de conformidad, el número de certificado del patrón de referencia y las dos columnas de integridad `record_hash_hex` y `prev_hash_hex`.

audit_summary.pdf Un informe legible con cinco secciones: un panel de cumplimiento (total, en calibración, próximos a vencer, vencidos, sin calibrar, en calibración externa, no conformes); un bloque de verificación de integridad con detección de manipulaciones; el historial de auditoría de calibraciones; el inventario maestro de instrumentos; y el detalle de lo que está fuera de tolerancia. Termina con una línea de firma "Informe revisado y aprobado por", para que pueda incorporarse directamente a un registro controlado.

assets/<tag>/... Los archivos de evidencia en sí: las fotos de los instrumentos y los certificados o fotos adjuntos a cada calibración, agrupados por etiqueta de instrumento.

Una guía de verificación (texto plano, en la raíz del archivo) Indica la fecha y hora de generación en UTC, el alcance de la exportación, el número de registros, cómo funciona la cadena de hashes, un

procedimiento de cuatro pasos para verificar sin conexión el encadenamiento de la cadena, y los hashes del registro génesis y del registro más reciente de esa exportación.

Alcance. La exportación puede acotarse por sede, ubicación, instrumentos concretos, rango de fechas y estado de cumplimiento actual. Un alcance solo puede reducirse, nunca ampliarse: siempre se cruza con los permisos de sede del propio usuario que la solicita.

2. El registro de un solo instrumento

Al abrir un instrumento, el auditor ve el bloque de identificación (etiqueta, nombre, fabricante, modelo, número de serie, sede, ubicación, estado, última calibración, próximo vencimiento) y el historial completo de calibraciones. Cada fila del historial lleva una etiqueta con el estado del registro: Aprobado, Pendiente de aprobación, Rechazado, Corregido, Anulado o Corrección. Esa etiqueta acompaña al registro en el CSV de historial por instrumento, de modo que un resultado no conforme anulado nunca se exporta como una fila vigente sin más.

Cualquier calibración aprobada puede imprimirse como un certificado de calibración en PDF. Contiene: fecha de realización, resultado, estado del registro, valor nominal, tolerancia, como se encontró, como se dejó, patrón de referencia, referencia de trazabilidad, temperatura, humedad, número de certificado, proveedor del servicio, método de calibración, fecha del próximo vencimiento, restricciones y notas, impacto fuera de tolerancia, incertidumbre de medida, factor de cobertura (k), nivel de confianza, número de certificado del patrón de referencia, regla de decisión, declaración de conformidad, después el bloque de atestación (realizado por, aprobado por, fecha de aprobación en UTC) y el hash SHA-256 propio del registro.

Dos comportamientos le importan a un auditor:

- Si tu espacio de trabajo ha seleccionado una norma de referencia y esa norma exige un campo que el registro dejó vacío, el certificado imprime un marcador visible "No registrado (obligatorio)" en lugar de omitir la fila en silencio. Un hueco se ve, no queda oculto.
 - Una calibración anulada, o un original sustituido por una corrección aprobada, no puede producir un certificado limpio. La solicitud devuelve "no encontrado". No puedes imprimir un certificado de aspecto oficial para un registro que no debe mantenerse.
-

3. Como se encontró, como se dejó y fuera de tolerancia

Las lecturas como se encontró y como se dejó son campos almacenados por separado en cada evento de calibración. Aparecen en el certificado, en el CSV del manifiesto y en el PDF de resumen de auditoría.

En el PDF de resumen de auditoría ocurren dos cosas distintas, y no cubren el mismo conjunto de resultados.

La tabla de excepciones. Cuando una calibración se registra como No conforme, Dañado o Calibración limitada, el instrumento aparece en la tabla de excepciones del resumen de auditoría con su estado del flujo de trabajo, su resultado, quién la realizó, el revisor, las notas de revisión, el motivo de rechazo y ambas

lecturas. Calibración limitada figura ahí para que se vea, no como un fallo: Axiospec la trata como un resultado conforme con una advertencia, así que no interpretes su presencia en esa tabla como una condición fuera de tolerancia. La tabla de excepciones muestra los 20 eventos más recientes que cumplen el criterio; el conjunto completo está en `audit_manifest.csv`.

La lista de revisión del impacto. A continuación, el PDF imprime una lista aparte, "Se requiere revisión del impacto de la desviación de tolerancia", con una línea por cada instrumento afectado, una casilla Sí/No y un número de NCR en blanco para que lo complete tu unidad de calidad. Esa lista cubre solo los resultados No conforme y Dañado. Calibración limitada no genera ninguna línea.

La evaluación del impacto en sí es un campo de texto libre del evento de calibración. Se rellena una sola vez: puede registrarse al anotar la calibración o añadirse más tarde mediante una acción específica, y una vez guardado un valor, la base de datos se niega a cambiarlo o borrarlo. Los auditores obtienen un registro permanente de la decisión que tomó tu equipo sobre la validez de los resultados anteriores, con las propias palabras de tu equipo.

Una aclaración honesta: un resultado no conforme que tu equipo ya ha anulado o corregido queda excluido a propósito tanto de la tabla de excepciones como de la lista. Un auditor no debería ver un fallo resuelto presentado como si siguiera vigente. El registro sustituido sigue en el historial de auditoría.

4. Trazabilidad hasta el patrón de referencia

La trazabilidad se registra en el propio evento de calibración, no en una hoja de cálculo aparte:

- **Patrón de referencia**, como etiqueta y, opcionalmente, como vínculo al instrumento maestro de tu propio espacio de trabajo que se utilizó. Ese vínculo te da trazabilidad hacia delante y hacia atrás dentro del sistema.
- **Número de certificado del patrón de referencia**, el certificado del patrón utilizado.
- **Referencia de trazabilidad**, la cadena en texto libre hasta un patrón nacional o internacional.
- **Incertidumbre de medida, factor de cobertura (k), nivel de confianza, regla de decisión y declaración de conformidad**, para los espacios de trabajo que trabajan conforme a ISO/IEC 17025.

Todos estos datos se registran tal como los introdujo tu personal y se incorporan al hash del registro. Axiospec nunca genera por su cuenta una cifra de incertidumbre, un veredicto de conformidad ni una declaración de acreditación. Imprime lo que se registró.

5. Correcciones y anulaciones: cambiar sin borrar

Nada se sobrescribe y nada desaparece.

Correcciones. Una corrección es una nueva entrada de calibración añadida al libro de registros, con un puntero a la entrada que sustituye y un motivo escrito obligatorio. La API rechaza el motivo si está vacío, y el motivo se incorpora al hash de la nueva entrada, por lo que no puede editarse después. La entrada original permanece en el historial, con la etiqueta "Corregido" y todos sus valores originales legibles. Un

técnico solo puede corregir un registro que haya realizado él mismo. Los responsables y administradores pueden corregir cualquier registro.

Anulaciones. Una anulación es un evento marcador añadido por separado, nunca un borrado. Se exige un motivo escrito. Solo un responsable o un administrador puede anular, y el permiso se comprueba tanto a nivel de toda la organización como en la sede del propio instrumento. La calibración anulada permanece en el historial con la etiqueta "Anulado", y el instrumento vuelve a su calibración anterior, o a sin calibrar si no la había.

Por qué no es posible borrar. La inmutabilidad la impone la propia base de datos, no la aplicación. Un trigger de PostgreSQL bloquea cualquier borrado de una entrada confirmada, bloquea que una entrada confirmada vuelva a borrador y bloquea los cambios en unas 25 columnas de identidad y de medición. Esto se mantiene incluso frente al acceso SQL directo, no solo frente a la aplicación. La única vía por la que se eliminan registros confirmados es un borrado de todo el espacio de trabajo solicitado por el cliente, y eso solo ocurre tras un periodo de conservación de 730 días durante el cual todavía puedes iniciar sesión y exportar.

Verificación. Cualquier usuario puede ejecutar una comprobación de la cadena desde la aplicación. Recorre cada entrada confirmada, contrasta el hash almacenado de cada registro con un nuevo cálculo, confirma el enlace de cada entrada con la anterior e indica el primer instrumento que no coincide, si lo hay. Se registran el resultado y la fecha. La misma comprobación se ejecuta automáticamente al exportar y su veredicto se imprime en el PDF de resumen de auditoría: VERIFICADO con el número de registros comprobados, o FALLIDO con el registro en el que se detuvo.

Un auditor también puede comprobar el **encadenamiento** sin conexión, sin nosotros. El CSV del manifiesto incluye las dos columnas de hash de cada evento, de modo que el `prev_hash_hex` de cada fila puede cotejarse con el `record_hash_hex` de la fila anterior, y la guía incluida explica ese procedimiento paso a paso. Cualquier registro eliminado, insertado o reordenado rompe ese enlace. Conviene ser preciso sobre el límite: el manifiesto no incluye todos los campos que alimentan la función de hash, por lo que no es posible recalcular el hash de un registro individual solo a partir del CSV. El nuevo cálculo se hace en el servidor, en la aplicación y en el momento de exportar. El encadenamiento es la parte que tu paquete de evidencias conserva para siempre, con o sin el proveedor.

6. Lo que Axiospec no decide

Esta sección existe porque un auditor lo preguntará, y porque un proveedor que exagera aquí no merece confianza.

- **Conformidad.** Axiospec no decide si algo es conforme o no, no aplica una regla de decisión y no emite una declaración de conformidad. Todo eso se registra tal como lo introdujo tu personal.
- **Aceptación del intervalo.** Axiospec programa según el intervalo que tú fijas y señala lo que está próximo a vencer o vencido. No juzga si tu intervalo es adecuado.
- **Cumplimiento de cualquier norma.** Los nombres de normas que aparecen en el producto son solo de referencia. La conformidad la determina tu auditor o tu organismo de certificación, no nosotros. Damos soporte a los registros; no certificamos el resultado.

- **Acreditación y medición.** No somos un laboratorio de calibración acreditado y no realizamos la medición. Esa declaración figura impresa en cada certificado, en cada resumen de auditoría y en la guía del archivo.
-

7. Limitaciones conocidas, dichas con claridad

- **La aprobación por una segunda persona es opcional.** La revisión entre quien registra y quien revisa es un ajuste, por instrumento o para todo el espacio de trabajo. Cuando está activada, el sistema no permite que quien registró una calibración la apruebe. Cuando está desactivada, quien la envía queda registrado como aprobador y el registro tiene efecto de inmediato.
 - **Hoy no hay una columna de firma electrónica en la exportación.** Cuando un espacio de trabajo activa el ajuste de firma electrónica, la contraseña de la propia cuenta del aprobador se vuelve a verificar en el momento de firmar, y la aplicación móvil pide la contraseña al registrar una calibración. El archivo registra el nombre del revisor, la fecha y hora de la revisión, las notas de revisión y el motivo de rechazo. No incluye un campo de firma aparte. Si tu sistema de calidad exige un artefacto de firma electrónica vinculado dentro del registro exportado, eso no está disponible hoy.
 - **El linaje se ve en la aplicación, no como una columna del manifiesto.** Cada anulación aparece como su propia fila de evento y cada original sustituido sigue presente en la exportación. El manifiesto no incluye todavía una columna explícita de "sustituido por", así que el vínculo entre correcciones y anulaciones se lee en pantalla o mediante la API, no solo desde el CSV.
 - **Los cambios en el registro maestro de un instrumento no quedan atribuidos.** Los eventos de calibración están totalmente atribuidos y son inmutables. Los cambios en el propio registro de un instrumento, como su etiqueta, número de serie, intervalo de calibración o ubicación, no se escriben hoy en un registro de cambios atribuido a un usuario.
 - **Una exportación filtrada se verifica de otra manera.** Una exportación completa, sin alcance, recorre toda la cadena de principio a fin. Una exportación acotada por sede, por instrumento o por rango de fechas verifica el hash propio de cada registro exportado, pero no afirma la continuidad entre registros, porque un subconjunto no es, a propósito, la cadena entera. La guía incluida dice lo mismo. Para una demostración de integridad completa, exporta sin alcance.
 - **Los borradores no se encadenan.** Solo las entradas confirmadas reciben un hash, se bloquean y se exportan. Un borrador sigue siendo editable por su autor hasta que se confirma.
-

Preguntas sobre cualquier punto de este documento, incluida una visita guiada por un archivo de ejemplo: support@axiospec.com. Axiospec es un producto de CaliTech LLC, en Knoxville, Tennessee (Estados Unidos).

Axiospec es un producto de CaliTech LLC, Knoxville, Tennessee (Estados Unidos). Axiospec respalda y documenta tu programa de calibración y lo mantiene listo para auditoría. No certifica, asegura ni garantiza la conformidad con ninguna norma; esa determinación corresponde a ti y a tu auditor. Preguntas: support@axiospec.com