

Guide des preuves d'audit

Ce qu'un évaluateur voit vraiment quand votre équipe présente des dossiers d'étalonnage tirés d'Axiospec.

Ce document permet à un gestionnaire de la qualité de juger si le système suffit avant de s'engager. Il décrit, champ par champ, ce que le système produit. Il ne décrit pas ce que nous comptons construire.

Axiospec est un système de gestion documentaire. Ce n'est pas un laboratoire d'étalonnage accrédité et il n'effectue aucune mesure. Chaque document qu'il génère porte cette mention imprimée.

1. Le dossier d'audit : un clic, un fichier ZIP

Tout utilisateur qui a le rôle de gestionnaire, d'administrateur ou d'auditeur peut générer une archive d'audit complète à partir de l'application. Aucune demande de soutien n'est nécessaire, ce n'est pas un module payant, et ce n'est lié ni à votre forfait ni au fait d'avoir dépassé votre limite d'actifs. La consultation et l'exportation ne sont jamais bloquées.

L'archive est un seul fichier ZIP qui contient quatre éléments :

audit_manifest.csv Une ligne par instrument, puis une ligne par événement d'étalonnage confirmé. Environ 45 colonnes, notamment : l'étiquette de l'instrument, son nom, son numéro de série, le site, l'emplacement, l'indicateur de quarantaine et les champs personnalisés définis dans votre espace de travail sous forme d'objet JSON; puis, pour chaque événement, le type d'événement, le statut dans le flux de travail, la date de réalisation, le prénom et le nom de la personne qui l'a effectué, la date de révision, le prénom et le nom du réviseur, les notes de révision, le motif de rejet, le résultat, la valeur nominale, la tolérance, la lecture avant ajustage, la lecture après ajustage, la température, l'humidité, l'étalon de référence, le numéro de certificat, le fournisseur de services, la référence de traçabilité, l'impact du hors tolérance, l'incertitude de mesure, le facteur d'élargissement, le niveau de confiance, la règle de décision, la déclaration de conformité, le numéro de certificat de l'étalon de référence, ainsi que les deux colonnes d'intégrité `record_hash_hex` et `prev_hash_hex`.

audit_summary.pdf Un rapport lisible en cinq sections : un tableau de bord de conformité (total, étalonnés, bientôt dus, en retard, non étalonnés, en étalonnage externe, non conformes); un bloc de vérification d'intégrité à détection d'altération; la piste d'audit des étalonnages; le registre maître des instruments; et le détail des cas hors tolérance. Il se termine par une ligne de signature « Rapport revu et approuvé par », pour qu'il puisse être versé directement dans un dossier contrôlé.

assets/<tag>/... Les fichiers de preuve eux-mêmes : les photos des instruments et les certificats ou photos joints à chaque étalonnage, regroupés par étiquette d'instrument.

Un guide de vérification (texte brut, à la racine de l'archive) Il indique la date et l'heure de génération en UTC, la portée de l'exportation, le nombre d'enregistrements, le fonctionnement de la chaîne d'empreintes,

une procédure en quatre étapes pour vérifier hors ligne l'enchaînement de la chaîne, ainsi que les empreintes de l'enregistrement initial et de l'enregistrement le plus récent de cette exportation.

Portée. L'exportation peut être limitée par site, emplacement, instruments précis, période et statut de conformité actuel. Une portée peut seulement restreindre, jamais élargir : elle est toujours croisée avec les droits par site de l'utilisateur qui fait la demande.

2. Le dossier d'un seul instrument

En ouvrant un instrument, l'évaluateur voit le bloc d'identification (étiquette, nom, fabricant, modèle, numéro de série, site, emplacement, statut, dernier étalonnage, prochaine échéance) et l'historique complet des étalonnages. Chaque ligne de l'historique porte une pastille qui indique l'état de l'enregistrement : Approuvé, En attente d'approbation, Rejeté, Corrigé, Annulé ou Correction. Cette pastille suit l'enregistrement dans le CSV d'historique par instrument, de sorte qu'un échec annulé n'est jamais exporté comme une simple ligne en vigueur.

Tout étalonnage approuvé peut être imprimé sous forme de certificat d'étalonnage en PDF. On y trouve : la date de réalisation, le résultat, l'état de l'enregistrement, la valeur nominale, la tolérance, avant ajustage, après ajustage, l'étalon de référence, la référence de traçabilité, la température, l'humidité, le numéro de certificat, le fournisseur de services, la méthode d'étalonnage, la date de la prochaine échéance, les restrictions et notes, l'impact du hors tolérance, l'incertitude de mesure, le facteur d'élargissement (k), le niveau de confiance, le numéro de certificat de l'étalon de référence, la règle de décision, la déclaration de conformité, puis le bloc d'attestation (effectué par, approuvé par, approuvé le, en UTC) et l'empreinte SHA-256 propre à l'enregistrement.

Deux comportements comptent pour un évaluateur :

- Si votre espace de travail a sélectionné une norme cible et que cette norme exige un champ que l'enregistrement a laissé vide, le certificat imprime une mention visible « Non renseigné (obligatoire) » au lieu d'omettre la ligne en silence. Une lacune reste visible, pas cachée.
 - Un étalonnage annulé, ou un original remplacé par une correction approuvée, ne peut pas produire de certificat propre. La demande renvoie « introuvable ». Vous ne pouvez pas imprimer un certificat d'apparence officielle pour un enregistrement qui ne doit pas tenir.
-

3. Avant ajustage, après ajustage et hors tolérance

Les lectures avant ajustage et après ajustage sont des champs enregistrés séparément pour chaque événement d'étalonnage. Elles figurent sur le certificat, dans le CSV du manifeste et dans le PDF du sommaire d'audit.

Deux choses distinctes se produisent dans le PDF du sommaire d'audit, et elles ne couvrent pas le même ensemble de résultats.

Le tableau des exceptions. Quand un étalonnage est enregistré comme Non conforme, Endommagé ou Étalonnage limité, l'instrument apparaît dans le tableau des exceptions du sommaire d'audit avec son statut

dans le flux de travail, son résultat, la personne qui l'a effectué, le réviseur, les notes de révision, le motif de rejet et les deux lectures. L'Étalonnage limité y figure par souci de visibilité, pas comme un échec : Axiospec le traite comme un résultat conforme assorti d'une mise en garde, alors ne lisez pas sa présence dans ce tableau comme une situation hors tolérance. Le tableau des exceptions présente les 20 événements visés les plus récents; l'ensemble complet se trouve dans `audit_manifest.csv`.

La liste de revue d'impact. Le PDF imprime ensuite une liste distincte, « Revue d'impact du dépassement de tolérance requise », avec une ligne par instrument touché, une case Oui/Non et un numéro de NCR vide que votre service de la qualité remplit. Cette liste ne couvre que les résultats Non conforme et Endommagé. L'Étalonnage limité n'ajoute aucune ligne à la liste.

L'évaluation d'impact elle-même est un champ de texte libre de l'événement d'étalonnage. Elle ne se remplit qu'une fois : elle peut être saisie au moment de l'enregistrement de l'étalonnage ou ajoutée plus tard au moyen d'une action dédiée, et dès qu'une valeur est enregistrée, la base de données refuse de la modifier ou de l'effacer. Les évaluateurs obtiennent un enregistrement permanent de la décision prise par votre équipe sur la validité des résultats antérieurs, dans les mots de votre équipe.

Une précision honnête : un échec que votre équipe a déjà annulé ou corrigé est exclu à dessein du tableau des exceptions comme de la liste. Un évaluateur ne devrait pas voir un échec réglé présenté comme s'il tenait encore. L'enregistrement remplacé reste dans la piste d'audit.

4. Traçabilité jusqu'à l'étalon de référence

La traçabilité est saisie dans l'événement d'étalonnage lui-même, pas dans un chiffrier à part :

- **Étalon de référence**, sous forme de libellé et, en option, sous forme de lien vers l'instrument maître de votre propre espace de travail qui a servi. Ce lien vous donne une traçabilité dans les deux sens à l'intérieur du système.
- **Numéro de certificat de l'étalon de référence**, le certificat de l'étalon utilisé.
- **Référence de traçabilité**, la chaîne en texte libre jusqu'à un étalon national ou international.
- **Incertitude de mesure, facteur d'élargissement (k), niveau de confiance, règle de décision et déclaration de conformité**, pour les espaces de travail qui fonctionnent selon l'ISO/IEC 17025.

Chacune de ces données est enregistrée telle que votre personnel l'a saisie et est intégrée à l'empreinte de l'enregistrement. Axiospec ne génère jamais de lui-même une valeur d'incertitude, un verdict de conformité ou une déclaration d'accréditation. Il imprime ce qui a été enregistré.

5. Corrections et annulations : changer sans effacer

Rien n'est écrasé et rien ne disparaît.

Corrections. Une correction est une nouvelle entrée d'étalonnage ajoutée au registre, avec un pointeur vers l'entrée qu'elle remplace et un motif écrit obligatoire. L'API rejette un motif vide, et le motif est intégré à l'empreinte de la nouvelle entrée, ce qui l'empêche d'être modifié par la suite. L'entrée d'origine reste dans l'historique, avec la pastille « Corrigé » et toutes ses valeurs d'origine lisibles. Un technicien ne peut

corriger qu'un enregistrement qu'il a lui-même effectué. Les gestionnaires et les administrateurs peuvent corriger n'importe quel enregistrement.

Annulations. Une annulation est un événement marqueur ajouté séparément, jamais une suppression. Un motif écrit est obligatoire. Seul un gestionnaire ou un administrateur peut annuler, et le droit est vérifié à la fois pour toute l'organisation et au site même de l'instrument. L'étalonnage annulé reste dans l'historique avec la pastille « Annulé », et l'instrument revient à son étalonnage précédent, ou à non étalonné s'il n'y en avait pas.

Pourquoi la suppression est impossible. L'immutabilité est imposée par la base de données elle-même, pas par l'application. Un déclencheur PostgreSQL bloque toute suppression d'une entrée confirmée, bloque le retour d'une entrée confirmée à l'état de brouillon et bloque les modifications d'environ 25 colonnes d'identité et de mesure. Cela tient même en cas d'accès SQL direct, pas seulement face à l'application. Les enregistrements confirmés ne sont supprimés que par une seule voie : la suppression de tout l'espace de travail à la demande du client, et elle n'a lieu qu'après une période de conservation de 730 jours pendant laquelle vous pouvez toujours vous connecter et exporter.

Vérification. Tout utilisateur peut lancer une vérification de la chaîne dans l'application. Elle parcourt chaque entrée confirmée, compare l'empreinte stockée de chaque enregistrement à un nouveau calcul, confirme le lien de chaque entrée avec la précédente et nomme le premier instrument non concordant, s'il y en a un. Le résultat et la date sont enregistrés. La même vérification s'exécute automatiquement à l'exportation, et son verdict est imprimé dans le PDF du sommaire d'audit : VÉRIFIÉ avec le nombre d'enregistrements vérifiés, ou ÉCHEC avec l'enregistrement où elle s'est arrêtée.

Un évaluateur peut aussi vérifier l'**enchaînement** hors ligne, sans nous. Le CSV du manifeste contient les deux colonnes d'empreinte de chaque événement, de sorte que le `prev_hash_hex` de chaque ligne peut être comparé au `record_hash_hex` de la ligne précédente, et le guide fourni décrit cette procédure étape par étape. Tout enregistrement supprimé, inséré ou réordonné brise ce lien. Il faut être précis sur la limite : le manifeste ne contient pas tous les champs qui alimentent la fonction de hachage, donc il est impossible de recalculer l'empreinte d'un enregistrement individuel à partir du seul CSV. Le recalcul se fait côté serveur, dans l'application et au moment de l'exportation. L'enchaînement est la partie que votre dossier de preuves conserve pour toujours, avec ou sans le fournisseur.

6. Ce qu'Axiospec ne décide pas

Cette section existe parce qu'un évaluateur posera la question, et parce qu'un fournisseur qui exagère sur ce point ne mérite pas qu'on lui fasse confiance.

- **Conformité.** Axiospec ne décide pas de la conformité ou de la non-conformité, n'applique pas de règle de décision et n'émet pas de déclaration de conformité. Ces éléments sont enregistrés tels que votre personnel les a saisis.
- **Acceptation de l'intervalle.** Axiospec planifie selon l'intervalle que vous fixez et signale ce qui arrive à échéance ou est en retard. Il ne juge pas si votre intervalle est adéquat.
- **Conformité à une norme.** Les noms de normes affichés dans le produit sont fournis à titre de référence seulement. La conformité est déterminée par votre auditeur ou votre registraire, pas par nous. Nous

soutenons les dossiers; nous ne certifions pas le résultat.

- **Accréditation et mesure.** Nous ne sommes pas un laboratoire d'étalonnage accrédité et nous n'avons pas effectué la mesure. Cette mention est imprimée sur chaque certificat, dans chaque sommaire d'audit et dans le guide de l'archive.

7. Limites connues, dites clairement

- **L'approbation par une deuxième personne est facultative.** La révision rédacteur-réviseur est un paramètre, par instrument ou pour tout l'espace de travail. Quand elle est activée, le système refuse que la personne qui a enregistré un étalonnage l'approuve. Quand elle est désactivée, la personne qui soumet est enregistrée comme approbateur et l'enregistrement prend effet immédiatement.
- **Pas de colonne de signature électronique dans l'exportation pour l'instant.** Quand un espace de travail active le paramètre de signature électronique, le mot de passe du propre compte de l'approbateur est vérifié de nouveau au moment de la signature, et l'application mobile demande le mot de passe quand un étalonnage est enregistré. L'archive consigne le nom du réviseur, l'horodatage de la révision, les notes de révision et le motif de rejet. Elle ne contient pas de champ de signature distinct. Si votre système qualité exige un artefact de signature électronique lié dans l'enregistrement exporté, cela n'est pas offert pour l'instant.
- **La filiation est visible dans l'application, pas sous forme de colonne du manifeste.** Chaque annulation apparaît comme sa propre ligne d'événement et chaque original remplacé reste présent dans l'exportation. Le manifeste ne contient pas encore de colonne explicite « remplacé par », alors le lien entre corrections et annulations se lit à l'écran ou par l'API, et non à partir du seul CSV.
- **Les modifications de la fiche maître d'un instrument ne sont pas attribuées.** Les événements d'étalonnage sont entièrement attribués et immuables. Les modifications de la fiche même d'un instrument, comme son étiquette, son numéro de série, son intervalle d'étalonnage ou son emplacement, ne sont pas encore écrites dans un journal des modifications attribué à un utilisateur.
- **Une exportation filtrée se vérifie autrement.** Une exportation complète, sans portée, parcourt toute la chaîne d'un bout à l'autre. Une exportation limitée par site, par instrument ou par période vérifie l'empreinte propre à chaque enregistrement exporté, mais n'affirme pas la continuité entre les enregistrements, parce qu'un sous-ensemble n'est volontairement pas la chaîne entière. Le guide fourni dit la même chose. Pour une démonstration d'intégrité complète, exportez sans portée.
- **Les brouillons ne sont pas enchaînés.** Seules les entrées confirmées reçoivent une empreinte, sont verrouillées et sont exportées. Un brouillon reste modifiable par son auteur jusqu'à sa confirmation.

Des questions sur un point de ce document, y compris une visite guidée d'une archive d'exemple : support@axiospec.com. Axiospec est développé par CaliTech LLC, à Knoxville, au Tennessee (États-Unis).

Axiospec est publié par CaliTech LLC, Knoxville, Tennessee (États-Unis). Axiospec soutient et documente votre programme d'étalonnage et le garde prêt pour l'audit. Il ne certifie, n'assure ni ne garantit la conformité à aucune norme; cette détermination vous revient, à vous et à votre auditeur. Questions : support@axiospec.com