

Guide des preuves d'audit

Ce qu'un évaluateur voit réellement quand votre équipe produit des enregistrements d'étalonnage depuis Axiospec.

Ce document existe pour qu'un responsable qualité puisse juger de la suffisance du système avant de s'engager. Il décrit, champ par champ, ce que le système produit. Il ne décrit pas ce que nous avons l'intention de construire.

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

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

Tout utilisateur ayant le rôle de responsable, d'administrateur ou d'auditeur peut générer une archive d'audit complète depuis l'application. Ce n'est pas une demande au support, ce n'est pas une option payante, et cela ne dépend ni de la formule d'abonnement ni d'un éventuel dépassement de votre limite d'équipements. La consultation et l'export ne sont jamais bloqués.

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

audit_manifest.csv Une ligne par instrument, puis une ligne par événement d'étalonnage confirmé. Environ 45 colonnes, dont : le repère 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, par événement, le type d'événement, le statut du workflow, la date de réalisation, le prénom et le nom de la personne qui l'a réalisé, la date de revue, le prénom et le nom du vérificateur, les notes de revue, le motif de rejet, le résultat, la valeur nominale, la tolérance, le relevé avant ajustage, le relevé après ajustage, la température, l'humidité, l'étalon de référence, le numéro de certificat, le prestataire, 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, et 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 qui rend toute altération détectable ; la piste d'audit des étalonnages ; le registre principal des instruments ; et le détail des hors tolérance. Il se termine par une ligne de signature « Rapport revu et approuvé par », pour pouvoir être versé directement dans un enregistrement maîtrisé.

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

Un guide de vérification (texte brut, à la racine de l'archive) Il indique l'horodatage de génération en UTC, le périmètre de l'export, le nombre d'enregistrements, le fonctionnement de la chaîne d'empreintes,

une procédure en quatre étapes pour vérifier hors ligne le chaînage, ainsi que les empreintes de l'enregistrement initial et de l'enregistrement le plus récent de cet export.

Périmètre. L'export peut être restreint par site, emplacement, instruments précis, plage de dates et statut de conformité actuel. Un périmètre ne peut que restreindre, jamais élargir : il est toujours croisé avec les droits par site de l'utilisateur qui fait la demande.

2. L'enregistrement d'un seul instrument

En ouvrant un instrument, l'évaluateur voit le bloc d'identification (repère, nom, fabricant, modèle, numéro de série, site, emplacement, statut, dernier étalonnage, prochaine échéance) ainsi que l'historique complet des étalonnages. Chaque ligne de l'historique porte une étiquette indiquant l'état de l'enregistrement : Approuvé, En attente d'approbation, Rejeté, Corrigé, Annulé ou Correction. Cette étiquette suit l'enregistrement dans le CSV d'historique par instrument, si bien 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. Il comporte : 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 prestataire, la méthode d'étalonnage, la date de 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 (réalisé 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, elle n'est pas masquée.
 - 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 relevés avant ajustage et après ajustage sont des champs stockés séparément pour chaque événement d'étalonnage. Ils figurent sur le certificat, dans le CSV du manifeste et dans le PDF de synthèse d'audit.

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

Le tableau des exceptions. Lorsqu'un étalonnage est enregistré comme Non conforme, Endommagé ou Étalonnage limité, l'instrument apparaît dans le tableau des exceptions de la synthèse d'audit avec son statut de workflow, son résultat, la personne qui l'a réalisé, le vérificateur, les notes de revue, le motif de

rejet et les deux relevés. L'Étalonnage limité y figure pour la visibilité, pas comme un échec : Axiospec le traite comme un résultat conforme assorti d'une réserve, ne lisez donc pas sa présence dans ce tableau comme une situation hors tolérance. Le tableau des exceptions liste les 20 événements concernés 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 concerné, une case Oui/Non et un numéro de NCR vierge que votre service qualité complète. Cette liste ne couvre que les résultats Non conforme et Endommagé. L'Étalonnage limité ne crée aucune ligne dans la liste.

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

Une précision honnête : un échec que votre équipe a déjà annulé ou corrigé est volontairement exclu à la fois du tableau des exceptions et de la liste. Un évaluateur ne doit pas voir un échec résolu 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 sur l'événement d'étalonnage lui-même, pas dans un tableur à part :

- **Étalon de référence**, sous forme de libellé et, en option, sous forme de lien vers l'instrument de référence de votre propre espace de travail qui a été utilisé. Ce lien vous donne une traçabilité descendante et ascendante dans le 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 travaillent selon l'ISO/IEC 17025.

Chacune de ces données est enregistrée telle que votre personnel l'a saisie et entre dans l'empreinte de l'enregistrement. Axiospec ne produit 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 : modifier 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 entre dans l'empreinte de la nouvelle entrée, si bien qu'il ne peut plus être modifié ensuite. L'entrée d'origine reste dans l'historique, avec l'étiquette « Corrigé » et toutes ses valeurs d'origine lisibles. Un technicien ne peut

corriger qu'un enregistrement qu'il a lui-même réalisé. Les responsables 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 responsable ou un administrateur peut annuler, et le droit est vérifié à la fois au niveau de toute l'organisation et sur le site de l'instrument. L'étalonnage annulé reste dans l'historique avec l'étiquette « 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 trigger 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 vaut même en cas d'accès SQL direct, pas seulement face à l'application. La seule voie par laquelle des enregistrements confirmés sont supprimés est la suppression de tout l'espace de travail à la demande du client, et elle n'intervient qu'après une durée de conservation de 730 jours pendant laquelle vous pouvez toujours vous connecter et exporter.

Vérification. Tout utilisateur peut lancer une vérification de la chaîne depuis 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 divergent, s'il y en a un. Le résultat et la date sont enregistrés. La même vérification s'exécute automatiquement lors de l'export et son verdict est imprimé dans le PDF de synthèse d'audit : VÉRIFIÉ avec le nombre d'enregistrements contrôlés, ou ÉCHEC avec l'enregistrement où elle s'est arrêtée.

Un évaluateur peut aussi vérifier le **chaînage** hors ligne, sans nous. Le CSV du manifeste contient les deux colonnes d'empreinte de chaque événement, si bien 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 pas à pas. Tout enregistrement supprimé, inséré ou réordonné rompt ce lien. Soyons précis sur la limite : le manifeste ne contient pas tous les champs qui alimentent la fonction de hachage, il n'est donc pas possible 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'export. Le chaînage est la partie que votre dossier de preuves conserve pour toujours, avec ou sans l'éditeur.

6. Ce qu'Axiospec ne décide pas

Cette section existe parce qu'un évaluateur posera la question, et parce qu'un éditeur qui exagère sur ce point ne mérite pas la 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. Tout cela est enregistré tel que votre personnel l'a saisi.
- **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 approprié.
- **Conformité à une norme.** Les noms de normes affichés dans le produit sont donnés à titre de référence uniquement. La conformité est déterminée par votre auditeur ou votre organisme certificateur, pas par

nous. Nous soutenons les enregistrements ; nous ne certifions pas le résultat.

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

7. Limites connues, énoncées clairement

- **L'approbation par une seconde personne est facultative.** La revue par un auteur puis un vérificateur est un paramètre, par instrument ou pour tout l'espace de travail. Lorsqu'il est activé, le système refuse que la personne qui a enregistré un étalonnage l'approuve. Lorsqu'il est désactivé, la personne qui soumet est enregistrée comme approbateur et l'enregistrement prend effet immédiatement.
- **Pas de colonne de signature électronique dans l'export aujourd'hui.** Lorsqu'un espace de travail active le paramètre de signature électronique, le mot de passe du propre compte de l'approbateur est vérifié à nouveau au moment de la signature, et l'application mobile demande le mot de passe lors de l'enregistrement d'un étalonnage. L'archive consigne le nom du vérificateur, l'horodatage de la revue, les notes de revue 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 disponible aujourd'hui.
- **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'export. Le manifeste ne comporte pas encore de colonne explicite « remplacé par », si bien que le lien entre corrections et annulations se lit à l'écran ou via l'API, et non à partir du seul CSV.
- **Les modifications de la fiche principale d'un instrument ne sont pas attribuées.** Les événements d'étalonnage sont entièrement attribués et immuables. Les modifications de la fiche de l'instrument, comme son repère, 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.
- **Un export filtré se vérifie différemment.** Un export complet, sans périmètre, parcourt toute la chaîne de bout en bout. Un export restreint par site, par instrument ou par plage de dates vérifie l'empreinte propre à chaque enregistrement exporté, mais n'affirme pas la continuité entre enregistrements, car 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 périmètre.
- **Les brouillons ne sont pas chaînés.** 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 présentation guidée d'une archive d'exemple : support@axiospec.com. Axiospec est développé par CaliTech LLC, à Knoxville, Tennessee (États-Unis).

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