

Guia de evidências de auditoria

O que um avaliador realmente vê quando a sua equipe apresenta registros de calibração a partir do Axiospec.

Este documento existe para que um gerente da qualidade possa avaliar se o sistema é suficiente antes de se comprometer. Ele descreve o que o sistema produz, campo por campo. Não descreve o que pretendemos construir.

O Axiospec é um sistema de guarda de registros. Não é um laboratório de calibração acreditado e não realiza medições. Todo documento que ele gera traz essa declaração impressa.

1. O pacote de auditoria: um clique, um ZIP

Qualquer usuário com a função de gerente, administrador ou auditor pode gerar um arquivo de auditoria completo dentro do próprio aplicativo. Não é um chamado de suporte, não é um complemento pago e não depende do plano contratado nem de você ter passado do seu limite de ativos. Consultas e exportações nunca são bloqueadas.

O arquivo é um único ZIP com quatro itens:

audit_manifest.csv Uma linha por instrumento e, depois, uma linha por evento de calibração confirmado. Cerca de 45 colunas, entre elas: tag do instrumento, nome, número de série, unidade, local, indicador de quarentena e os campos personalizados definidos no seu espaço de trabalho como um objeto JSON; depois, por evento, o tipo de evento, o status do fluxo de trabalho, a data de execução, o nome e o sobrenome de quem executou, a data da revisão, o nome e o sobrenome do revisor, as notas de revisão, o motivo da rejeição, o resultado, o valor nominal, a tolerância, a leitura antes do ajuste, a leitura após o ajuste, a temperatura, a umidade, o padrão de referência, o número do certificado, o prestador de serviço, a referência de rastreabilidade, o impacto fora da tolerância, a incerteza de medição, o fator de abrangência, o nível de confiança, a regra de decisão, a declaração de conformidade, o número do certificado do padrão de referência e as duas colunas de integridade `record_hash_hex` e `prev_hash_hex`.

audit_summary.pdf Um relatório legível com cinco seções: um painel de conformidade (total, em calibração, vencendo em breve, vencidos, não calibrados, em calibração externa, reprovados); um bloco de verificação de integridade com detecção de adulteração; a trilha de auditoria das calibrações; o cadastro mestre de instrumentos; e o detalhamento do que está fora da tolerância. Ele termina com uma linha de assinatura "Relatório analisado e aprovado por", para que possa entrar direto em um registro controlado.

assets/<tag>/... Os próprios arquivos de evidência: as fotos dos instrumentos e os certificados ou fotos anexados a cada calibração, agrupados por tag de instrumento.

Um guia de verificação (texto simples, na raiz do arquivo) Informa a data e a hora de geração em UTC, o escopo da exportação, a contagem de registros, como funciona a cadeia de hashes, um procedimento de

quatro passos para verificar off-line o encadeamento da cadeia, e os hashes do registro gênese e do registro mais recente dessa exportação.

Escopo. A exportação pode ser restringida por unidade, local, instrumentos específicos, período e status de conformidade atual. Um escopo só pode restringir, nunca ampliar: ele sempre se cruza com as permissões de unidade do próprio usuário que faz a solicitação.

2. O registro de um único instrumento

Ao abrir um instrumento, o avaliador vê o bloco de identificação (tag, nome, fabricante, modelo, número de série, unidade, local, status, última calibração, próximo vencimento) e o histórico completo de calibrações. Cada linha do histórico recebe uma etiqueta com o estado do registro: Aprovado, Aguardando aprovação, Rejeitado, Corrigido, Anulado ou Correção. Essa etiqueta acompanha o registro no CSV de histórico por instrumento, de modo que uma reprovação anulada nunca é exportada como uma linha comum em vigor.

Qualquer calibração aprovada pode ser impressa como um certificado de calibração em PDF. Ele traz: data de execução, resultado, status do registro, valor nominal, tolerância, antes do ajuste, após o ajuste, padrão de referência, referência de rastreabilidade, temperatura, umidade, número do certificado, prestador de serviço, método de calibração, data do próximo vencimento, restrições e notas, impacto fora da tolerância, incerteza de medição, fator de abrangência (k), nível de confiança, número do certificado do padrão de referência, regra de decisão, declaração de conformidade, depois o bloco de atestação (executado por, aprovado por, aprovado em UTC) e o próprio hash SHA-256 do registro.

Dois comportamentos importam para um avaliador:

- Se o seu espaço de trabalho selecionou uma norma de referência e essa norma exige um campo que o registro deixou em branco, o certificado imprime um marcador visível "Não registrado (obrigatório)" em vez de omitir a linha em silêncio. Uma lacuna fica visível, não escondida.
 - Uma calibração anulada, ou um original substituído por uma correção aprovada, não consegue gerar um certificado limpo. A solicitação retorna "não encontrado". Não é possível imprimir um certificado com aparência oficial para um registro que não deve valer.
-

3. Antes do ajuste, após o ajuste e fora da tolerância

As leituras antes do ajuste e após o ajuste são campos armazenados separadamente em cada evento de calibração. Elas aparecem no certificado, no CSV do manifesto e no PDF de resumo da auditoria.

Duas coisas diferentes acontecem no PDF de resumo da auditoria, e elas não cobrem o mesmo conjunto de resultados.

A tabela de exceções. Quando uma calibração é registrada como Não conforme, Danificado ou Calibração limitada, o instrumento aparece na tabela de exceções do resumo da auditoria com o status do fluxo de trabalho, o resultado, quem executou, o revisor, as notas de revisão, o motivo da rejeição e as duas leituras. A Calibração limitada aparece ali para dar visibilidade, não como reprovação: o Axiospec a trata como um resultado aprovado com uma ressalva, então não interprete a presença dela nessa tabela como uma

condição fora da tolerância. A tabela de exceções lista os 20 eventos mais recentes que se enquadram; o conjunto completo está em `audit_manifest.csv`.

A lista de análise de impacto. Em seguida, o PDF imprime uma lista separada, "Análise de impacto do desvio de tolerância necessária", com uma linha por instrumento afetado, uma caixa Sim/Não e um número de NCR em branco para a sua área da qualidade preencher. Essa lista cobre apenas os resultados Não conforme e Danificado. A Calibração limitada não gera linha na lista.

A avaliação de impacto em si é um campo de texto livre no evento de calibração. Ela só pode ser preenchida uma vez: pode ser registrada quando a calibração é lançada ou adicionada depois por meio de uma ação específica, e, uma vez gravado um valor, o banco de dados se recusa a alterá-lo ou apagá-lo. Os avaliadores recebem um registro permanente da decisão que a sua equipe tomou sobre a validade dos resultados anteriores, com as palavras da própria equipe.

Uma observação honesta: uma reprovação que a sua equipe já anulou ou corrigiu fica fora, de propósito, tanto da tabela de exceções quanto da lista. Um avaliador não deve ver uma reprovação resolvida apresentada como se ainda valesse. O registro substituído continua na trilha de auditoria.

4. Rastreabilidade até o padrão de referência

A rastreabilidade é registrada no próprio evento de calibração, não em uma planilha separada:

- **Padrão de referência**, como rótulo e, opcionalmente, como um vínculo com o instrumento mestre do seu próprio espaço de trabalho que foi usado. Esse vínculo dá rastreabilidade para a frente e para trás dentro do sistema.
- **Número do certificado do padrão de referência**, o certificado do padrão utilizado.
- **Referência de rastreabilidade**, a cadeia em texto livre até um padrão nacional ou internacional.
- **Incerteza de medição, fator de abrangência (k), nível de confiança, regra de decisão e declaração de conformidade**, para espaços de trabalho que seguem a ISO/IEC 17025.

Cada um desses dados é registrado exatamente como a sua equipe o informou e entra no hash do registro. O Axiospec nunca inventa um valor de incerteza, um veredito de conformidade ou uma declaração de acreditação. Ele imprime o que foi registrado.

5. Correções e anulações: mudar sem apagar

Nada é sobrescrito e nada desaparece.

Correções. Uma correção é um novo lançamento de calibração acrescentado ao livro-razão, com um ponteiro para o lançamento que ele substitui e um motivo escrito obrigatório. A API rejeita o motivo se ele estiver em branco, e o motivo entra no hash do novo lançamento, por isso não pode ser editado depois. O lançamento original continua no histórico, com a etiqueta "Corrigido" e todos os valores originais legíveis. Um técnico só pode corrigir um registro que ele mesmo executou. Gerentes e administradores podem corrigir qualquer registro.

Anulações. Uma anulação é um evento marcador separado e acrescentado, nunca uma exclusão. É exigido um motivo escrito. Só um gerente ou um administrador pode anular, e a permissão é verificada tanto em toda a organização quanto na própria unidade do instrumento. A calibração anulada continua no histórico com a etiqueta "Anulado", e o instrumento volta para a calibração anterior, ou para não calibrado se não houver nenhuma.

Por que a exclusão não é possível. A imutabilidade é imposta pelo próprio banco de dados, não pelo aplicativo. Um trigger do PostgreSQL bloqueia qualquer exclusão de um lançamento confirmado, bloqueia a volta de um lançamento confirmado para rascunho e bloqueia alterações em cerca de 25 colunas de identificação e de medição. Isso vale inclusive contra acesso SQL direto, não só contra o aplicativo. A única forma de remover registros confirmados é a exclusão de todo o espaço de trabalho a pedido do cliente, e isso só acontece após um período de retenção de 730 dias durante o qual você ainda pode entrar e exportar.

Verificação. Qualquer usuário pode executar uma verificação da cadeia dentro do aplicativo. Ela percorre cada lançamento confirmado, confere o hash armazenado de cada registro com um novo cálculo, confirma o vínculo de cada lançamento com o anterior e aponta o primeiro instrumento divergente, se houver. O resultado e a data ficam registrados. A mesma verificação roda automaticamente na exportação, e o veredito é impresso no PDF de resumo da auditoria: VERIFICADO, com o número de registros verificados, ou FALHOU, com o registro em que parou.

Um avaliador também pode conferir o **encadeamento** off-line, sem nós. O CSV do manifesto traz as duas colunas de hash de cada evento, então o `prev_hash_hex` de cada linha pode ser comparado com o `record_hash_hex` da linha anterior, e o guia incluído descreve esse procedimento passo a passo. Qualquer registro removido, inserido ou reordenado quebra esse vínculo. É preciso ser exato sobre o limite: o manifesto não traz todos os campos que alimentam a função de hash, então não é possível recalculá-lo a partir do CSV. O novo cálculo acontece no servidor, no aplicativo e no momento da exportação. O encadeamento é a parte que o seu pacote de evidências guarda para sempre, com ou sem o fornecedor.

6. O que o Axiospec não decide

Esta seção existe porque um avaliador vai perguntar, e porque um fornecedor que exagera aqui não merece confiança.

- **Conformidade.** O Axiospec não decide aprovação ou reprovação, não aplica uma regra de decisão e não emite declaração de conformidade. Isso é registrado exatamente como a sua equipe informou.
- **Aceitação do intervalo.** O Axiospec agenda com base no intervalo que você define e sinaliza o que está vencendo ou vencido. Ele não julga se o seu intervalo é adequado.
- **Conformidade com qualquer norma.** Os nomes de normas exibidos no produto servem apenas como referência. A conformidade é determinada pelo seu auditor ou organismo certificador, não por nós. Damos suporte aos registros; não certificamos o resultado.
- **Acreditação e medição.** Não somos um laboratório de calibração acreditado e não fizemos a medição. Essa declaração está impressa em todo certificado, em todo resumo de auditoria e no guia do arquivo.

7. Limites conhecidos, ditos com clareza

- **A aprovação por uma segunda pessoa é opcional.** A revisão entre quem registra e quem aprova é uma configuração, por instrumento ou para todo o espaço de trabalho. Quando ativada, o sistema não deixa quem registrou uma calibração aprová-la. Quando desativada, quem enviou é registrado como aprovador e o registro passa a valer imediatamente.
- **Hoje não há coluna de assinatura eletrônica na exportação.** Quando um espaço de trabalho ativa a configuração de assinatura eletrônica, a senha da própria conta do aprovador é verificada de novo no momento da assinatura, e o aplicativo móvel exige a senha quando uma calibração é registrada. O arquivo registra o nome do revisor, a data e a hora da revisão, as notas de revisão e o motivo da rejeição. Ele não traz um campo separado de assinatura. Se o seu sistema da qualidade exige um artefato de assinatura eletrônica vinculado no registro exportado, isso não está disponível hoje.
- **A linhagem é visível no aplicativo, não como coluna no manifesto.** Cada anulação aparece como uma linha de evento própria e cada original substituído continua presente na exportação. O manifesto ainda não traz uma coluna explícita de "substituído por", então o vínculo entre correções e anulações é lido na tela ou pela API, e não apenas pelo CSV.
- **As alterações no cadastro mestre do instrumento não são atribuídas.** Os eventos de calibração são totalmente atribuídos e imutáveis. As alterações no próprio cadastro de um instrumento, como tag, número de série, intervalo de calibração ou local, ainda não são gravadas em um log de alterações atribuído a um usuário.
- **Uma exportação filtrada é verificada de outra forma.** Uma exportação completa, sem escopo, percorre a cadeia inteira de ponta a ponta. Uma exportação restrita por unidade, por instrumento ou por período verifica o hash próprio de cada registro exportado, mas não afirma a continuidade entre registros, porque um subconjunto, de propósito, não é a cadeia inteira. O guia incluído diz o mesmo. Para uma demonstração de integridade completa, exporte sem escopo.
- **Lançamentos em rascunho não são encadeados.** Somente os lançamentos confirmados recebem hash, são bloqueados e exportados. Um rascunho continua editável pelo autor até ser confirmado.

Dúvidas sobre qualquer ponto deste documento, incluindo uma apresentação guiada de um arquivo de exemplo: support@axiospec.com. O Axiospec é desenvolvido pela CaliTech LLC em Knoxville, Tennessee (Estados Unidos).

O Axiospec é publicado pela CaliTech LLC, Knoxville, Tennessee (Estados Unidos). O Axiospec apoia e documenta o seu programa de calibração e o mantém pronto para auditoria. Ele não certifica, assegura nem garante a conformidade com nenhuma norma; essa determinação cabe a você e ao seu auditor. Dúvidas: support@axiospec.com