

Guia de evidências de auditoria

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

Este documento existe para que um gestor da qualidade possa avaliar se o sistema é suficiente antes de se comprometer. Descreve o que o sistema produz, campo a campo. Não descreve o que tencionamos construir.

O Axiospec é um sistema de guarda de registos. Não é um laboratório de calibração acreditado e não realiza medições. Todos os documentos que gera trazem essa declaração impressa.

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

Qualquer utilizador com a função de gestor, administrador ou auditor pode gerar um arquivo de auditoria completo a partir da própria aplicação. Não é um pedido ao suporte, não é um extra pago e não depende do plano contratado nem de ter ultrapassado o limite de ativos. A consulta e a exportação nunca são bloqueadas.

O arquivo é um único ZIP com quatro elementos:

audit_manifest.csv Uma linha por instrumento e, depois, uma linha por cada evento de calibração confirmado. Cerca de 45 colunas, entre as quais: etiqueta do instrumento, nome, número de série, instalação, localização, indicador de quarentena e os campos personalizados definidos no seu espaço de trabalho, como objeto JSON; depois, por evento, o tipo de evento, o estado do fluxo de trabalho, a data de realização, o nome próprio e o apelido de quem a realizou, a data da revisão, o nome próprio e o apelido 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 humidade, o padrão de referência, o número do certificado, o prestador do serviço, a referência de rastreabilidade, o impacto fora da tolerância, a incerteza de medição, o fator de expansão, 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 secções: um painel de conformidade (total, em calibração, a vencer em breve, vencidos, não calibrados, em calibração externa, não conformes); um bloco de verificação de integridade com deteção de adulteração; o histórico de auditoria das calibrações; o inventário mestre de instrumentos; e o detalhe do que está fora da tolerância. Termina com uma linha de assinatura "Relatório revisto e aprovado por", para poder entrar diretamente num registo controlado.

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

Um guia de verificação (texto simples, na raiz do arquivo) Indica a data e a hora de geração em UTC, o âmbito da exportação, o número de registos, o funcionamento da cadeia de hashes, um procedimento de

quatro passos para verificar offline o encadeamento da cadeia, e os hashes do registo génese e do registo mais recente dessa exportação.

Âmbito. A exportação pode ser restringida por instalação, localização, instrumentos específicos, intervalo de datas e estado de conformidade atual. Um âmbito só pode restringir, nunca alargar: cruza-se sempre com as permissões de instalação do próprio utilizador que faz o pedido.

2. O registo de um único instrumento

Ao abrir um instrumento, o avaliador vê o bloco de identificação (etiqueta, nome, fabricante, modelo, número de série, instalação, localização, estado, última calibração, próximo vencimento) e o histórico completo de calibrações. Cada linha do histórico tem uma etiqueta com o estado do registo: Aprovado, Aprovação pendente, Rejeitado, Corrigido, Anulado ou Correção. Essa etiqueta acompanha o registo no CSV de histórico por instrumento, pelo que um resultado não conforme anulado nunca é exportado como uma linha em vigor sem mais indicações.

Qualquer calibração aprovada pode ser impressa como um certificado de calibração em PDF. O certificado indica: data de realização, resultado, estado do registo, valor nominal, tolerância, antes do ajuste, após o ajuste, padrão de referência, referência de rastreabilidade, temperatura, humidade, número do certificado, prestador do serviço, método de calibração, data do próximo vencimento, restrições e notas, impacto fora da tolerância, incerteza de medição, fator de expansão (k), nível de confiança, número do certificado do padrão de referência, regra de decisão, declaração de conformidade, depois o bloco de atestação (realizado por, aprovado por, data de aprovação em UTC) e o hash SHA-256 do próprio registo.

Há dois comportamentos que interessam a um avaliador:

- Se o seu espaço de trabalho selecionou uma norma de referência e essa norma exige um campo que o registo deixou em branco, o certificado imprime um marcador visível "Não registado (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 produzir um certificado limpo. O pedido devolve "não encontrado". Não é possível imprimir um certificado com aspeto oficial para um registo que não deve manter-se.
-

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

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

No PDF de resumo da auditoria acontecem duas coisas distintas, e não abrangem o mesmo conjunto de resultados.

A tabela de exceções. Quando uma calibração é registada como Não conforme, Danificado ou Calibração limitada, o instrumento aparece na tabela de exceções do resumo da auditoria com o estado do fluxo de trabalho, o resultado, quem a realizou, o revisor, as notas de revisão, o motivo da rejeição e as duas leituras. A Calibração limitada figura ali por uma questão de visibilidade, não como falha: o Axiospec trata-a como

um resultado conforme com uma ressalva, pelo que a sua presença nessa tabela não deve ser lida como uma condição fora da tolerância. A tabela de exceções lista os 20 eventos mais recentes que cumprem o critério; o conjunto completo está em `audit_manifest.csv`.

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

A avaliação de impacto propriamente dita é um campo de texto livre no evento de calibração. Só pode ser preenchida uma vez: pode ser registada quando a calibração é lançada ou acrescentada mais tarde através de uma ação específica, e, uma vez guardado um valor, a base de dados recusa-se a alterá-lo ou apagá-lo. Os avaliadores obtêm um registo permanente da decisão que a sua equipa tomou sobre a validade dos resultados anteriores, nas palavras da própria equipa.

Uma nota honesta: um resultado não conforme que a sua equipa já anulou ou corrigiu fica excluído, de propósito, tanto da tabela de exceções como da lista. Um avaliador não deve ver uma falha resolvida apresentada como se ainda estivesse em vigor. O registo substituído continua no histórico de auditoria.

4. Rastreabilidade até ao padrão de referência

A rastreabilidade é registada no próprio evento de calibração, não numa folha de cálculo à parte:

- **Padrão de referência**, como rótulo e, opcionalmente, como ligação ao instrumento mestre do seu próprio espaço de trabalho que foi utilizado. Essa ligação 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 expansão (k), nível de confiança, regra de decisão e declaração de conformidade**, para os espaços de trabalho que trabalham segundo a ISO/IEC 17025.

Todos estes dados são registados tal como o seu pessoal os introduziu e entram no hash do registo. O Axiospec nunca produz por si um valor de incerteza, um veredicto de conformidade ou uma declaração de acreditação. Imprime o que foi registado.

5. Correções e anulações: alterar sem apagar

Nada é escrito por cima e nada desaparece.

Correções. Uma correção é uma nova entrada de calibração acrescentada ao livro de registos, com um apontador para a entrada que substitui e um motivo escrito obrigatório. A API rejeita o motivo se estiver em branco, e o motivo entra no hash da nova entrada, pelo que não pode ser editado depois. A entrada original continua no histórico, com a etiqueta "Corrigido" e todos os valores originais legíveis. Um técnico só pode corrigir um registo que tenha realizado ele próprio. Os gestores e administradores podem corrigir qualquer registo.

Anulações. Uma anulação é um evento marcador acrescentado à parte, nunca uma eliminação. É exigido um motivo escrito. Só um gestor ou um administrador pode anular, e a permissão é verificada tanto ao nível de toda a organização como na própria instalação do instrumento. A calibração anulada continua no histórico com a etiqueta "Anulado", e o instrumento regressa à calibração anterior, ou a não calibrado se não existir nenhuma.

Porque é que a eliminação não é possível. A imutabilidade é imposta pela própria base de dados, não pela aplicação. Um trigger do PostgreSQL bloqueia qualquer eliminação de uma entrada confirmada, bloqueia o regresso de uma entrada confirmada a rascunho e bloqueia alterações a cerca de 25 colunas de identificação e de medição. Isto mantém-se mesmo perante acesso SQL direto, não apenas perante a aplicação. A única via pela qual registos confirmados são alguma vez removidos é a eliminação de todo o espaço de trabalho a pedido do cliente, e isso só acontece depois de um período de conservação de 730 dias durante o qual ainda pode iniciar sessão e exportar.

Verificação. Qualquer utilizador pode executar uma verificação da cadeia a partir da aplicação. A verificação percorre cada entrada confirmada, confronta o hash guardado de cada registo com um novo cálculo, confirma a ligação de cada entrada à anterior e indica o primeiro instrumento divergente, se existir. O resultado e a data ficam registados. A mesma verificação corre automaticamente no momento da exportação e o veredicto é impresso no PDF de resumo da auditoria: VERIFICADO, com o número de registos verificados, ou FALHOU, com o registo onde parou.

Um avaliador também pode verificar o **encadeamento** offline, sem nós. O CSV do manifesto inclui as duas colunas de hash de cada evento, pelo que o `prev_hash_hex` de cada linha pode ser confrontado com o `record_hash_hex` da linha anterior, e o guia incluído descreve esse procedimento passo a passo. Qualquer registo removido, inserido ou reordenado quebra essa ligação. Convém ser preciso quanto ao limite: o manifesto não inclui todos os campos que alimentam a função de hash, pelo que não é possível recalculá-lo o hash de um registo individual apenas a partir do CSV. O novo cálculo é feito no servidor, na aplicação 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 secção existe porque um avaliador vai perguntar, e porque um fornecedor que exagera aqui não merece confiança.

- **Conformidade.** O Axiospec não decide se algo é conforme ou não, não aplica uma regra de decisão e não emite declarações de conformidade. Tudo isso é registado tal como o seu pessoal o introduziu.
- **Aceitação do intervalo.** O Axiospec planeia com base no intervalo que define e assinala o que está a vencer ou vencido. Não avalia se o intervalo é adequado.
- **Conformidade com qualquer norma.** Os nomes de normas apresentados no produto servem apenas de referência. A conformidade é determinada pelo seu auditor ou organismo de certificação, não por nós. Damos suporte aos registos; não certificamos o resultado.
- **Acreditação e medição.** Não somos um laboratório de calibração acreditado e não realizámos a medição. Essa declaração está impressa em todos os certificados, em todos os resumos de auditoria e

no guia do arquivo.

7. Limites conhecidos, ditos com clareza

- **A aprovação por uma segunda pessoa é opcional.** A aprovação por duas pessoas é uma definição, por instrumento ou para todo o espaço de trabalho. Quando está ativa, o sistema não permite que quem registou uma calibração a aprove. Quando está desativada, quem submete fica registado como aprovador e o registo produz efeitos de imediato.
- **Hoje não existe uma coluna de assinatura eletrónica na exportação.** Quando um espaço de trabalho ativa a definição de assinatura eletrónica, a palavra-passe da própria conta do aprovador é novamente verificada no momento da assinatura, e a aplicação móvel exige a palavra-passe quando uma calibração é registada. O arquivo regista o nome do revisor, a data e a hora da revisão, as notas de revisão e o motivo da rejeição. Não inclui um campo de assinatura separado. Se o seu sistema da qualidade exige um artefacto de assinatura eletrónica vinculado no registo exportado, isso não está disponível hoje.
- **A linhagem é visível na aplicação, 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 inclui uma coluna explícita "substituído por", pelo que a ligação entre correções e anulações é lida no ecrã ou através da API, e não apenas a partir do CSV.
- **As alterações ao registo mestre de um instrumento não são atribuídas.** Os eventos de calibração são totalmente atribuídos e imutáveis. As alterações ao próprio registo de um instrumento, como a etiqueta, o número de série, o intervalo de calibração ou a localização, ainda não são escritas num registo de alterações atribuído a um utilizador.
- **Uma exportação filtrada é verificada de outra forma.** Uma exportação completa, sem âmbito, percorre a cadeia inteira de uma ponta à outra. Uma exportação restringida por instalação, por instrumento ou por intervalo de datas verifica o hash próprio de cada registo exportado, mas não afirma a continuidade entre registos, porque um subconjunto não é, de propósito, a cadeia inteira. O guia incluído diz o mesmo. Para uma demonstração de integridade completa, exporte sem âmbito.
- **As entradas em rascunho não são encadeadas.** Só as entradas confirmadas recebem hash, são bloqueadas e são exportadas. Um rascunho continua editável pelo autor até ser confirmado.

Questões sobre qualquer ponto deste documento, incluindo uma visita guiada a 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 mantém-no pronto para auditoria. Não certifica, assegura nem garante a conformidade com qualquer norma; essa determinação cabe à sua organização e ao seu auditor. Questões: support@axiospec.com