

Communiqué de Presse HeX GROUP

Retrait volontaire de HeX GROUP et HeX LAB de l'ensemble de leurs accréditations BELAC (SPF ECONOMIE)

26 juin 2020

Entités juridiques concernées	Certificats d'accréditation
HeX GROUP Hygiène & Expertise SPRL TVA 0523.915.806	464-TEST 464-CAL 464-INSP
HeX LAB SPRL TVA BE0719.935.879	661-TEST

Dans la continuité de son dernier [communiqué de presse du 17 juin 2020](#) indiquant le retrait volontaire de HeX GROUP de la liste des laboratoires référencés par le SPF ECONOMIE pour le testing des masques EPI (FFP2 selon protocole ATP), HeX GROUP et HeX LAB ont décidé de renoncer à l'ensemble des accréditations octroyées par le BELAC, l'unique Bureau Belge des Accréditations dépendant du SPF ECONOMIE.

Alors que nos activités ne sont pas soumises à une obligation réglementaire d'accréditation (= reconnaissance de la compétence par un organisme faisant autorité, en l'occurrence le BELAC en Belgique), HeX a été le premier dans son domaine, il y a plus de 10 ans, à soumettre à l'accréditation ISO 17025 une dizaine d'essais.

La volonté et la croyance forte des collaborateurs d'HeX à fournir un service de qualité nous ont donc naturellement conduits à poursuivre notre développement avec nos clients, en proposant, quasi-systématiquement, auprès de l'autorité BELAC, de nouveaux essais. C'est ainsi qu'aujourd'hui, HeX, dans le domaine de la maîtrise de la contamination et des environnements ultra-propres, revendique plus d'une trentaine d'essais sous portée d'accréditation dans ces domaines spécifiques ([certificats d'accréditations 464-TEST / 464-CAL/464-INSP / 661-TEST](#)):

- Essais: Classification de la propreté particulière de l'air, vitesses et débits d'air, pression différentielle, test d'intégrité de filtres, test d'étanchéité sur isolateur, cartographie d'enceintes climatiques, etc.
- Etalonnage: température, hygrométrie, etc.
- Inspection: WEO
- Analyses microbiologiques réalisées par HeX LAB: dénombrement de colonies sur milieu de culture, identification de colonies microbiologiques, vérification de l'abaissement de Bio-Indicateurs, etc.

Pendant cette dizaine d'années, nous avons eu la chance de rencontrer des personnes compétentes dans de multiples domaines, et partageant avec HeX un esprit rigoureux et constructif. Malheureusement, il nous semble que tel n'est plus systématiquement le cas. L'objectif du BELAC est de faire appliquer des textes et notamment des normes. Ces normes pour HeX, constituent l'épine dorsale de son organisation. Elles ont l'avantage de proposer un cadre dans lequel, un laboratoire d'essais tel que HeX, peut apporter toutes les garanties nécessaires et suffisantes pour donner confiance aux résultats de ses tests, de ses étalonnages, de ses inspections ou de ses analyses.

Néanmoins, comme dans tous les secteurs où les audits et inspections se succèdent, l'Humain joue un rôle prépondérant. C'est pourquoi, les règles d'impartialité, de neutralité et d'indépendance doivent être parfaitement respectées. HeX comme tout laboratoire d'essais et d'inspections doit donc prouver régulièrement qu'il respecte ces exigences. Pour l'autorité compétente BELAC qui vérifie ces exigences, il demeure également nécessaire et indispensable que ces mêmes exigences soient également scrupuleusement respectées. Or, depuis quelques mois, HeX et ses collaborateurs, ne retrouvent plus systématiquement, au sein de cette autorité compétente, ces exigences et ces valeurs.

HeX reconnaît toute la difficulté d'interpréter des textes aussi complexes que les normes liées aux accréditations ISO 17000. Pourtant, quand le sentiment d'injustice empêche de croire à nos institutions, la responsabilité de chacun est de prendre les décisions qui s'imposent. C'est donc avec une profonde tristesse et une immense déception que HeX, avec le soutien de tous ses collaborateurs, a décidé de renoncer totalement à ses accréditations BELAC. Cette décision est certainement l'une des plus importantes dans l'histoire de HeX. Nous rappelons ici que cette décision, qui nous peine profondément, place HeX, comme la principale « victime ». Ces mots qui résonnent violemment sont à la hauteur du préjudice et de l'injustice que vit la cinquantaine de collaborateurs chez HeX.

Cette décision est d'autant plus difficile à prendre puisque l'ensemble des accréditations de HeX ont été renouvelées, en mai 2020, pour un nouveau cycle d'accréditation de 5 ans à la suite d'un audit réalisé avec succès.

Evidemment navré de cette situation presque « subie », HeX tient à rassurer ses clients.

Pour les clients les plus fidèles, comme pour les nouveaux partenaires d'HeX, vous connaissez les valeurs qui nous font avancer quotidiennement : transparence, cohérence, vérité et justice.

Notre histoire commune, nos difficultés, notre développement, nos réussites comme nos échecs, aux côtés de nos clients, ont forgé chez HeX une conviction : vous accompagner en fournissant des résultats de qualité, fiables et robustes. HeX en se retirant volontairement de ce système d'accréditation, poursuivra sa volonté de fournir des prestations de haute qualité. Ce *leitmotiv* depuis nos débuts ne saurait être altéré ou même impacté. Au contraire, HeX consacrera désormais toute son énergie à répondre aux besoins de ses clients. Toute notre organisation étant basée depuis une décennie sur les normes internationales de qualité (ISO 17XXX), et parce que les collaborateurs d'HeX continuent de croire en cette nécessité d'être cadrés et d'être évalués régulièrement, HeX vous garantit les points suivants :

- Système de management de la qualité maintenu et en respect des exigences ISO 17025 et ISO 17020,
- Satisfaire aux exigences GMP de nos clients/partenaires biotech & pharma,
- Substituer les audits de l'autorité du BELAC par une série d'audits externes réalisés par des experts indépendants,
- Renforcer davantage nos relations avec nos clients, et partenaires en organisant régulièrement des visites et/ou audits chez HeX pour évaluer notre système de management de la qualité,
- Conserver, maintenir le respect des exigences ISO 17025 et ISO 17020 en poursuivant notre volonté d'amélioration sur des réels besoins clients et non sur des exigences parfois subjectives de certains auditeurs – en d'autres termes, faire preuve davantage de pragmatisme dans nos métiers.

HeX continuera également à appliquer, dans la réalisation de ses activités historiques ou nouvelles, la même rigueur et la même qualité pour garantir à ses clients des résultats de confiance. Cela passera notamment par le respect de l'ensemble des exigences de la norme ISO 17025 dont :

- Validation des méthodes normalisées (dont répétabilité et reproductibilité),

- Assurance de la validité des résultats (comparaison de résultats avec d'autres laboratoires compétents, évaluation des incertitudes de mesures, etc.)
- Gestion des équipements et consommables,
- Traçabilité métrologique des équipements de mesure,
- Maintien des compétences techniques et humaines du personnel,
- Gestion des services fournis par les prestataires externes (fournisseurs et sous-traitants),
- Exigences liées à la maîtrise de système de Management (Gestion des non-conformités, réclamations, système documentaire, actions correctives, gestion des risques et opportunités, etc.).

HeX est bien conscient que cette décision peut avoir un impact non négligeable pour ses clients et partenaires. C'est pourquoi HeX mettra tout en œuvre pour les accompagner au mieux dans la gestion de ce changement. Dans ce cadre, les clients ayant établi un Accord de Qualité avec HeX seront contactés personnellement par le service QA.

Conformément à notre procédure de « *Change Control* », l'analyse de l'impact dans le système HeX est en cours et le plan d'actions a déjà débuté.

L'ensemble des collaborateurs d'HeX espère sincèrement que nos clients comprendront et respecteront cette décision délicate. Dans ces moments compliqués et difficiles, HeX reconnaît toute la complexité de « *bien* » agir. Pour cela, nos institutions doivent plus que jamais, et notamment durant cette période, se montrer exemplaire. Cette exemplarité permet la confiance. Or quand la confiance est rompue, il devient impossible d'avancer ensemble.

HeX est fier de défendre ses positions !

HeX est fier de ses collaborateurs !

HeX est fier de partager avec ses clients et partenaires, ces valeurs communes !

Tony WATTRELOT
*Co-Founder HeX GROUP
Development Manager*

David DENEUVILLE
*Co-Founder HeX GROUP
Technical Manager*

Franck POLYN
Director HeX LAB