

## Persbericht HeX GROUP

### Vrijwillige intrekking van HeX GROUP en HeX LAB van al hun BELAC-accreditaties (FOD ECONOMIE)

26 juni 2020

Betrokken rechtspersoon	Accreditatiecertificaten
HeX GROUP	464-TEST
Hygiène & Expertise SPRL TVA 0523.915.806	464-CAL 464-INSP
HeX LAB SPRL TVA BE0719.935.879	661-TEST

In het verlengde van [het persbericht van 17 juni 2020](#), waarin we de vrijwillige terugtrekking van de lijst van referentielaboratoria van de FOD ECONOMIE voor het testen van PBM-maskers (FFP2 volgens ATP protocol), hebben HeX GROUP en HeX LAB besloten afstand te doen van al zijn accreditaties verleend door BELAC, het enige Belgische Accreditatieinstelling, dat afhankelijk is van de FOD ECONOMIE.

Hoewel onze activiteiten niet onderworpen zijn aan een wettelijke accreditatieverplichting (= erkenning van bekwaamheid door een gezaghebbende instantie, in dit geval BELAC in België), was HeX de eerste in zijn vakgebied om een tiental tests te onderwerpen aan de ISO 17025-accreditatie, en dit reeds 10 jaar geleden.

De HeX medewerkers hebben de sterke overtuiging en bereidheid om een kwaliteitsservice te bieden. Deze overtuiging heeft er op natuurlijke wijze voor gezorgd dat we ons verder hebben ontwikkeld samen met onze klanten. Daarom hebben we quasi systematisch aan BELAC gevraagd nieuwe tests toe te voegen aan onze accreditatiescope. Vandaag hebben we dan ook meer dan dertig tests onder accreditatie met betrekking tot ons vakgebied, het beheersen van contaminatie en testen in cleanrooms. ([ACCREDITATIES HeX 464-TEST / 464-CAL/464-INSP / 661-TEST](#)):

- Testen: Classificatie van de deeltjes luchtzuiverheid, luchtsnelheden en debieten, drukverschillen, filterintegriteitstest, lektest op isolatoren, mapping van klimaatkasten, ...
- Calibratie: temperatuur, luchtvochtigheid, ...
- Inspectie: WEO
- Microbiologische analyses door HeX LAB: Analyses microbiologiques réalisées par HeX LAB : Bepalen van toaal KVE, verificatie van de verlaging bij bio-indicatoren, ...

De afgelopen 10 jaar hebben we de kans gehad om samen te werken met competente mensen uit verschillende vakgebieden, die dezelfde rigoureuze en constructieve waarden delen met HeX. Jammer genoeg, is dit niet steeds meer het geval.

Het doel van BELAC is het handhaven van teksten en in het bijzonder van normeringen. Deze standaarden vormen voor HeX de ruggengraat van zijn organisatie. Deze standaarden bieden een kader waarin een testlaboratorium zoals HeX alle nodige en voldoende garanties kan bieden om vertrouwen te geven in de resultaten van zijn tests, kalibraties, inspecties of analyses.

Maar zoals in alle sectoren waar audits en inspecties elkaar opvolgen, speelt de menselijke factor een grote rol. Daarom moeten de regels van onpartijdigheid, neutraliteit en onafhankelijkheid volledig worden gerespecteerd. HeX moet daarom, zoals elk test- en inspectielaboratorium, regelmatig aantonen dat het aan deze eisen voldoet. Voor de bevoegde instelling, BELAC, die deze vereisten verifieert, blijft het ook noodzakelijk en essentieel dat deze zelfde vereisten nauwgezet worden nageleefd. Gedurende een aantal maanden vinden HeX en zijn medewerkers deze waarden niet meer systematisch terug binnen deze bevoegde instelling.

HeX erkent de moeilijkheid in interpretatie van complexe standaarden gekoppeld aan de ISO17000 accreditaties. Maar wanneer het gevoel van onrecht ons ervan weerhoudt te geloven in onze instellingen, is het de verantwoordelijkheid van iedereen om noodzakelijke beslissingen te nemen. Het is daarom met grote droefheid en enorme teleurstelling dat HeX, met de steun van al zijn medewerkers, heeft besloten om volledig af te zien van zijn BELAC-accreditaties. Deze beslissing is zeker een van de belangrijkste in de geschiedenis van onze firma. We leggen de nadruk op het feit dat we dit diep betreuren, en we ons zelf slachtoffer voelen van deze beslissing. Deze zware, resonerende woorden komen overeen met de vooroordelen en onrecht die al onze medewerkers ervaren.

Deze beslissing is des te moeilijker omdat alle accreditaties van HeX in mei 2020 zijn verlengd voor een nieuwe vijfjarige accreditatiecyclus na een succesvolle audit.

Wij staan er uiteraard op onze klanten gerust te stellen in deze bijzondere situatie.

De meest loyale klanten, maar ook de nieuwe HeX-partners, kennen onze waarden die ons dag na dag verder laten ontwikkelen, vooruitgaan: transparantie, consistentie, waarheid en rechtvaardigheid.

Onze gemeenschappelijke geschiedenis, onze moeilijkheden, onze ontwikkelingen, successen en mislukkingen, samen met onze klanten, overtuigen HeX om u verder te ondersteunen door kwaliteitsvolle betrouwbare en robuuste resultaten te bieden. Deze vrijwillige intrekking heeft in geen geval invloed op de wens van HeX om een hoge kwalitatieve dienstverlening te blijven nastreven. Dit leidmotief sinds het begin van onze activiteiten blijft ongewijzigd. Integendeel, HeX GROUP zal nu al haar energie besteden aan het voldoen aan de behoeften van haar klanten. Onze hele organisatie is al tien jaar gebaseerd op de internationale kwaliteitsstandaarden (ISO 17XXX) en omdat de medewerkers van HeX blijven geloven in deze basisprincipes garanderen wij u volgende punten:

- Kwaliteitsmanagementsysteem zal up to date blijven en overeenstemmen met de standaarden ISO 17025 en 17020.
- We zullen voldoen aan de GMP-vereisten van onze biotech- en farmaceutische klanten en partners
- Vervangen van de BELAC-audits door een reeks externe audits uitgevoerd door onafhankelijke experts
- Onze relaties met onze klanten en partners verder versterken door regelmatig bezoeken en/of audit in onze gebouwen te organiseren om ons kwaliteitsmanagementsysteem door u te laten beoordelen
- De ISO17025 en ISO17020 standaarden en bijhorende-vereisten verder te handhaven en op te volgen. Onze overtuiging blijft ongewijzigd, met name continu werken aan het verbeteren van onze processen en een antwoord bieden aan de concrete verwachtingen en eisen van onze klanten door pragmatisme

HeX zal ook dezelfde striktheid en dezelfde kwaliteit blijven toepassen bij het uitvoeren van zijn bestaande en/of nieuwe activiteiten om haar klanten resultaten in alle vertrouwen te garanderen. Dit houdt met name in dat wordt voldaan aan alle vereisten van ISO 17025, waaronder:

- Validatie van gestandaardiseerde methoden (inclusief herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid)
- Het verzekeren van de validiteit van de resultaten (vergelijking van resultaten met andere bevoegde laboratoria, evaluatie van meetonzekerheden, enz.)
- Beheer van onze apparatuur en consumables
- Metrologische traceerbaarheid van meetapparatuur
- Onderhoud van de technische en persoonlijke vaardigheden van het personeel
- Beheer van diensten geleverd door externe dienstverleners (leveranciers en onderaannemers)
- Eisen met betrekking tot het managementsysteembeheer (beheer van non-conformiteit, klachten, documentair systeem, corrigerende maatregelen, risico- en opportuniteitenbeheer, enz.).

HeX is zich er terdege van bewust dat deze beslissing een aanzienlijke impact kan hebben op haar klanten en partners. Daarom zal HeX er alles aan doen om hen zo goed mogelijk te ondersteunen bij het beheren van deze verandering. In dit verband worden klanten die een kwaliteitsovereenkomst met HeX hebben gesloten persoonlijk gecontacteerd door de QA-dienst. Overeenkomstig onze "Change Control" -procedure is de impactanalyse in het HeX-systeem in volle gang en is het actieplan al gestart.

Alle medewerkers van HeX hopen oprecht dat onze klanten deze delicate beslissing zullen begrijpen en respecteren. Op deze gecompliceerde en moeilijke momenten erkent HeX de complexiteit om 'goed' te reageren. Hiervoor moeten onze instellingen meer dan ooit, en vooral in deze periode, een voorbeeld zijn. Deze voorbeeldfunctie moet vertrouwen scheppen. Als het vertrouwen wordt verbroken, wordt het onmogelijk om samen verder te gaan.

**HeX wil zijn positie met trots verdedigen!**

**HeX is trots op zijn medewerkers!**

**HeX deelt met trots met haar gemeenschappelijke waarden met zijn klanten en partners!**

Tony WATTRELOT  
*Co-Founder HeX GROUP  
Development Manager*

David DENEUVILLE  
*Co-Founder HeX GROUP  
Technical Manager*

Franck POLYN  
*Director HeX LAB*