CERTIFICATE

TÜV AUSTRIA

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

Management system as per
EN ISO 9001:2015

In accordance with TÜV AUSTRIA procedures, it is hereby certified that

Philogen

Laboratorio Bioanalitico
Via Bellaria 35
IT-53018 Sovicille (SI)

applies a management system in line with the above standard for the following scope

Service analysis on clinical and pre-clinical samples

Certificate Registration No. 20100163001742

Valid until: 2029-01-03
Initial certification: 2017-01-04

Certification Body
at TÜV AUSTRIA GMBH

Vienna, 2026-01-21

This certification was conducted in accordance with TÜV AUSTRIA auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.
TÜV AUSTRIA GMBH Deutschstraße 10 A-1230 Wien www.tuv.at

Akkreditierung Austria 0944 ISO/IEC 17021-1

Online Verification
www.tuv.at/certcheck

055535-23-9

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA | TÜV®

CERTIFICATO

TÜV AUSTRIA

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

per il sistema di gestione secondo
EN ISO 9001:2015

La comprova dell'applicazione conforme ai criteri normativi è stata conseguita e viene attestata secondo la procedura TÜV AUSTRIA per

Philogen

Laboratorio Bioanalitico
Via Bellaria 35
IT-53018 Sovicille (SI)

Campo di applicazione

Erogazione di servizi di analisi su campioni clinici e preclinici

N° registrazione certificato: 20100163001742

Valido fino al: 2029-01-03
Prima certificazione: 2017-01-04

E. Pichler

Organismo di Certificazione
del TÜV AUSTRIA GMBH

Vienna, 2026-01-21

Questa certificazione è stata eseguita secondo la procedura TÜV AUSTRIA per verifiche e certificazioni e viene periodicamente sorvegliata.
TÜV AUSTRIA GMBH Deutschstraße 10 A-1230 Wien www.tuv.at

Akkreditierung Austria
0944
ISO/IEC 17021-1

Online Verification
www.tuv.at/certcheck

055534-23-9

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA | TÜV®

Laboratorio Bioanalitico - POLITICA DELLA QUALITA'

English version at the end of the document

Il modello di organizzazione aziendale assegna alla Leadership aziendale un ruolo determinante, sia in fase di definizione del sistema qualità che durante l'attuazione del sistema stesso.

Questa responsabilità comporta necessariamente per la Leadership:

- La definizione ed il sostegno della politica aziendale per la Qualità.
- Il coinvolgimento e la partecipazione alla gestione del sistema qualità aziendale.

In altre parole, l'impegno della Direzione Generale non si esaurisce con la decisione di avviare la realizzazione di un sistema di gestione per la qualità e con il reperimento delle risorse umane ed economiche necessarie per tale realizzazione, ma con il costante sostegno al perseguimento dell'obiettivo fondamentale della missione aziendale, ovvero la capacità continuativa di soddisfare le aspettative del Cliente dalla fase di definizione degli accordi di commessa al successivo completamento dell'ordine richiesto e la consegna dei risultati delle analisi effettuate.

Adottare una politica di qualità comporta per la Leadership una preventiva valutazione e definizione di:

- Analisi dei Rischi di mercato propri dell'azienda, benchmarking, verifica delle opportunità di mercato.
- Quale deve essere la gamma dei servizi, nonché delle capacità di realizzare fuori standard, ovvero quale deve essere la qualità da perseguire per soddisfare le esigenze interne ed esterne (politica di miglioramento).
- Quali i processi primari e di supporto che devono essere gestiti e monitorati.
- Quali risorse e quali strumenti devono essere utilizzati da Philogen per assicurarsi il corretto perseguimento della qualità prestabilita attraverso il miglioramento dell'efficienza dei processi.

- Importanza e ruolo di tutte le funzioni dell'organizzazione al fine di perseguire gli obiettivi fissati per ogni processo e sotto processo.

Tutti questi elementi, nonché la Politica della Qualità stessa, sono soggetti a sistematici riesami per valutarne l'adeguatezza, rispetto alle risultanze delle analisi dei dati e delle informazioni raccolte nel corso di svolgimento delle attività e all'evoluzione del contesto di riferimento.

Al fine di rendere attuabile la Politica della Qualità enunciata, l'azienda si è dotata di una struttura organizzativa che ha adottato un sistema di conduzione aziendale finalizzato alla Gestione della Qualità in modo da:

- tenere sotto controllo i fattori che determinano il raggiungimento della qualità attesa nei servizi, completi dei dettagli e dei servizi di completamento e/o accessori concordati con il cliente;

- analizzare e valutare il progredire delle attività di gestione e verifica dei processi critici per lo sviluppo e la realizzazione di ogni singolo prodotto, o parte significativa di esso, per individuare tempestivamente i provvedimenti più idonei alla eliminazione e alla prevenzione degli aspetti non soddisfacenti.

I principi attuativi seguono una logica di gestione che prende avvio da un attento processo di analisi del mercato di riferimento, dall'analisi dei Rischi (Risk Analysis), delle innovazioni tecnologiche, delle informazioni di ritorno dai clienti e dei dati relativi alle prestazioni dell'organizzazione.

L'insieme dei dati è letto per pianificare i processi necessari all'organizzazione per il raggiungimento degli scopi e degli obiettivi fissati dalla Direzione Generale.

Gli strumenti di monitoraggio qualitativo e quantitativo dei processi sono di fondamentale importanza per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare le esigenze dei clienti e di tutte le parti interessate; poiché tale attività deve essere svolta sistematicamente e continuativamente, ne consegue che anche la registrazione e raccolta dei dati deve essere tale.

Il ciclo acquisizione ed analisi dati → sviluppo del prodotto e/o preparazione offerta → pianificazione → programmazione → esecuzione e verifica delle attività di produzione → analisi delle NC e delle informazioni di ritorno dai clienti → miglioramento, pone Philogen nella condizione di poter ottenere:

- la puntuale definizione dei termini di fornitura;
- la chiara determinazione dei requisiti che il prodotto deve soddisfare;
- la conformità alle leggi e ai regolamenti che regolano il settore di attività;
- il rispetto dei tempi di consegna;
- la consapevolezza, la soddisfazione e la motivazione del personale;
- il raggiungimento degli obiettivi economici e finanziari;
- la soddisfazione del cliente e la salvaguardia degli interessi di tutte le parti coinvolte;
- attenzione alle tematiche sulla sicurezza dei lavoratori;
- un coinvolgimento sempre maggiore nei confronti dei clienti interni delle politiche della sicurezza e della salute.

Sia la pianificazione che la programmazione delle attività inerenti i processi critici vengono verificate a consuntivo affinché l'analisi delle cause di eventuali scostamenti migliorino la competitività in termini di gestione economica e finanziaria dell'organizzazione.

Periodicamente saranno identificati e formalizzati gli obiettivi misurabili della qualità. Gli obiettivi misurabili saranno identificati durante il riesame periodico della Direzione, verificati circa lo stato di raggiungimento durante valutazioni intermedie, opportunamente pianificate.

Gli obiettivi dovranno comunque soddisfare le necessità di monitoraggio dei processi, individuate e sviluppate adeguatamente nelle rispettive Procedure di Sistema; poiché tali monitoraggi investono tutti i livelli dell'organizzazione, ne consegue che i relativi obiettivi, ove necessario, saranno ulteriormente particolareggiati.
Le indicazioni desumibili dalla valutazione a consuntivo sul raggiungimento o meno degli obiettivi fissati in sede di riesame, vengono eventualmente integrati con le informazioni di ritorno fornite dai Clienti. Il Dipartimento di Quality Assurance avrà la responsabilità della revisione di:

- Risultati di eventuali Audit ricevuti da parte del cliente;
- Reclami;
- Raccolta di dati dai clienti, ritenuti significativi, per determinare il loro grado di soddisfazione.

Inoltre, la Direzione si impegna a proporre e sostenere, per quanto di propria competenza, tutti i progetti di miglioramento che dovessero essere ritenuti necessari per adeguare il SQ aziendale alle condizioni operative interne ed esterne dell'organizzazione.

Le informazioni e risultati inerenti la Politica della Qualità, gli obiettivi di periodo e le iniziative di miglioramento avviate, saranno comunicate almeno a tutte le funzioni direttamente coinvolte, con i mezzi e le modalità di volta in volta ritenute idonei.

Gli obiettivi per la qualità, coerenti con la politica definita, sono espressi in forma misurabile attraverso indicatori, ad es.:

- relativi al Cliente e riguardanti:
  - Rispetto delle scadenze contrattuali
  - Numero Reclami Clienti

- relativi all'efficienza del servizio:
  - Percentuale dei costi sostenuti rispetto al budget iniziale
  - Fattore tempo (percentuale di completamento rispetto alle timeline del progetto)
  - Non conformità durante l'esecuzione del progetto
  - Numero di persone dedicate alle attività del laboratorio rispetto alle attività in corso

La Direzione in sede di Riesame del SGQ valuta il conseguimento degli obiettivi prefissati e li ridefinisce rendendoli noti a tutta l'organizzazione attraverso incontri informali sia relativi alla diffusione che a livello di valutazione della comprensione e condivisione in modo tale da facilitarne il trasferimento nelle attività quotidiane.

LA DIREZIONE

Bioanalytic Laboratory - QUALITY POLICY

The company's organisational model assigns the company Leadership a decisive role, both during the definition phase of the quality system and during its implementation.

This responsibility necessarily entails for the Leadership:

- The definition and support of the company's Quality policy.

- The involvement and participation in the management of the company's quality system.

In other words, the Leadership's commitment does not end with the decision to initiate the implementation of a quality management system and the procurement of the necessary human and economic resources for this implementation, but with the constant support in the pursuit of the fundamental objective of the company mission, *i.e.* the continuous ability to meet the customer's expectations from the phase of defining the order agreements to the subsequent completion of the order requested and the delivery of the results of the analyses carried out.

Adopting a quality policy implies for the Leadership a prior evaluation and definition of:

- Analysis of the company's own market risks, benchmarking, verification of market opportunities.

- What should be the range of services, as well as the capacity to achieve non-standard, *i.e.* what quality should be pursued to meet internal and external requirements (improvement policy).

- Which primary and supporting processes are to be managed and monitored.

- Which resources and tools are to be used by Philogen to ensure the correct pursuit of the predetermined quality by improving process efficiency.

- The importance and role of all functions in the organisation in order to pursue the objectives set for each process and sub-process.

All these elements, as well as the Quality Policy itself, are subject to systematic reviews to assess their adequacy with respect to the results of the analysis of the data and information gathered during the course of the activities and to the evolution of the reference context.

In order to make the stated Quality Policy feasible, the company has an organisational structure that has adopted a company management system aimed at Quality Management in order to

- keep under control the factors that determine the attainment of the expected quality in services, complete with the details and completion and/or accessory services agreed with the client;

- analysing and evaluating the progress of management and verification activities of critical processes for the development and realisation of each product, or significant part of it, in order to promptly identify the most suitable measures for the elimination and prevention of unsatisfactory aspects.

The implementation principles follow a management logic that starts from a careful process of analysis of the target market, Risk Analysis, technological innovations, feedback from customers and data on the organisation's performance.

All this data is read to plan the processes necessary for the organisation to achieve the goals and objectives set by the Executive Board.

Qualitative and quantitative process monitoring tools are of fundamental importance in assessing the organisation's ability to meet the needs of customers and all stakeholders; since this activity must be carried out systematically and continuously, it follows that the recording and collection of data must also be so.

The cycle of data acquisition and analysis, product development and/or offer preparation, the planning, the scheduling, the execution and verification of production activities, the analysis of NCs and feedback from customers and improvement, puts Philogen in a position to obtain:

- the timely definition of supply terms;

- clear determination of the requirements that the product must meet;

- compliance with the laws and regulations governing the sector;

- compliance with delivery times;

- the awareness, satisfaction and motivation of personnel;

- the achievement of economic and financial objectives;

- customer satisfaction and safeguarding the interests of all parties involved;

- attention to worker safety issues;

- increasing involvement of internal customers in health and safety policies.

Both the planning and scheduling of activities relating to critical processes are checked in the final analysis so that the analysis of the causes of any deviations improves the organisation's competitiveness in terms of economic and financial management.

Periodically, measurable quality objectives will be identified and formalised. The measurable objectives will be identified during the periodic management review and verified as to the status of achievement during appropriately planned interim evaluations.

The objectives shall in any case meet the monitoring needs of the processes, appropriately identified and developed in the respective System Procedures; since such monitoring involves all levels of the organisation, it follows that the relative objectives, where necessary, shall be further detailed.

The indications that can be deduced from the final assessment on the achievement or non-achievement of the objectives set during the review will be supplemented, if necessary, with the feedback information provided by the Clients. The Quality Assurance Department will be responsible for the review of:

- Results of any Audits received from the client;

- Complaints;

- Collection of data from customers, deemed significant, to determine their degree of satisfaction.

Furthermore, the Management undertakes to propose and support, to the extent of its competence, all improvement projects that may be deemed necessary to adapt the company QS to the internal and external operating conditions of the organisation.

The information and results concerning the Quality Policy, the objectives for the period and the improvement initiatives undertaken, will be communicated at least to all the functions directly involved, by the means and methods considered appropriate from time to time.

The quality objectives, consistent with the defined policy, are expressed in measurable form through indicators, *e.g:*

- Customer-related and concerning:

- Compliance with contractual deadlines

- Number of Customer Complaints

- related to the efficiency of the service

- Percentage of costs incurred compared to initial budget

- Time factor (percentage of completion compared to project timeline)

- Non-conformities during project execution

- Number of people dedicated to laboratory activities compared to ongoing activities

During the QMS Review, the Management assesses the achievement of the set objectives and redefines them by making them known to the entire organisation through informal meetings both in terms of dissemination and in terms of assessing their understanding and sharing so as to facilitate their transfer into daily activities.

THE DIRECTION