

# Politica per la Qualità

## 1. PREMESSA E CONTESTO ORGANIZZATIVO

Transactiva S.r.l. è una PMI innovativa operante nel settore delle biotecnologie applicate alle life science, con particolare riferimento allo sviluppo di piattaforme tecnologiche “green” per la produzione di molecole ad uso terapeutico e dermocosmetico.

L’azienda svolge attività di ricerca, sviluppo e scale-up industriale basate su tecnologie di **Plant Molecular Farming**, operando come **Contract Research Organization (CRO)** e come sviluppatore e produttore di principi attivi innovativi.

In coerenza con la propria missione e con il contesto altamente regolato e tecnologicamente avanzato in cui opera, Transactiva ha scelto di adottare e mantenere un **Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)** conforme alla norma **UNI EN ISO 9001:2015**, quale strumento strategico per garantire affidabilità, tracciabilità, riproducibilità dei processi e soddisfazione delle parti interessate.

## 2. PRINCIPI DELLA POLITICA PER LA QUALITÀ

La Politica per la Qualità di Transactiva si fonda sui seguenti principi:

**La qualità come fattore strategico** per lo sviluppo sostenibile dell’azienda, per il consolidamento delle collaborazioni scientifiche e industriali e per l’accesso ai mercati nazionali e internazionali.

**Centralità del cliente e delle parti interessate**, attraverso la comprensione e il rispetto dei requisiti espliciti e impliciti, contrattuali, normativi e regolatori.

**Approccio per processi e basato sul rischio**, applicato alle attività di ricerca, sviluppo, produzione di biomassa, gestione dei progetti e trasferimento tecnologico.

**Miglioramento continuo** dell’efficacia del SGQ, delle prestazioni dei processi e dell’organizzazione nel suo complesso.

**Valorizzazione delle competenze**, della

# Quality Policy

## 1. INTRODUCTION AND ORGANIZATIONAL CONTEXT

Transactiva S.r.l. is an innovative SME operating in the biotechnology and life sciences sector, with a focus on developing “green” technological platforms for the production of therapeutic and dermocosmetic molecules.

The company provides **research, development, and industrial scale-up** services based on **Plant Molecular Farming (PMF)**, acting as a **Contract Research Organization (CRO)** and as a developer and producer of innovative active ingredients.

In line with its mission and the highly regulated, technologically advanced environment in which it operates, Transactiva has adopted and maintains a **Quality Management System (QMS)** compliant with **UNI EN ISO 9001:2015**, as a strategic tool to ensure reliability, traceability, process reproducibility, and stakeholder satisfaction.

## 2. QUALITY POLICY PRINCIPLES

Transactiva’s Quality Policy is based on the following principles:

**Quality as a strategic factor** for sustainable growth, consolidation of scientific and industrial partnerships, and access to national and international markets.

**Customer and stakeholder focus**, by understanding and meeting explicit and implicit requirements, contractual obligations, and regulatory expectations.

**Process-based and risk-based approach**, applied to research, development, biomass production, project management, and technology transfer.

**Continuous improvement** of QMS effectiveness, process performance, and organizational outcomes.

**Competence and engagement of personnel**, recognized as a key element for achieving high-

professionalità e del coinvolgimento del personale, quale elemento chiave per la qualità dei risultati scientifici e industriali.

**Affidabilità scientifica e integrità professionale**, come fondamento delle attività di ricerca e sviluppo e delle relazioni con partner, clienti e istituzioni.

### 3. IMPEGNI DELLA DIREZIONE

La Direzione di Transactiva S.r.l. si impegna a:

- definire, attuare, mantenere e migliorare nel tempo un **Sistema di Gestione per la Qualità** conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015;
- garantire il rispetto delle **leggi e dei regolamenti applicabili**, inclusi quelli relativi alle attività di laboratorio, alla biosicurezza, alla ricerca biotecnologica e alla tutela dell'ambiente;
- assicurare la **disponibilità delle risorse** umane, infrastrutturali e organizzative necessarie al funzionamento efficace del SGQ;
- promuovere la **consapevolezza del personale** rispetto alla Politica per la Qualità, agli obiettivi aziendali e al proprio ruolo nel raggiungimento degli stessi;
- sostenere la **formazione continua** e l'aggiornamento delle competenze tecnico-scientifiche e gestionali;
- garantire una gestione strutturata dei **fornitori e dei partner**, in funzione della qualità dei servizi e delle forniture;
- monitorare le prestazioni dei processi e il grado di soddisfazione delle parti interessate, adottando azioni correttive e di miglioramento quando necessario.

### 4. OBIETTIVI PER LA QUALITÀ

La Politica per la Qualità costituisce il **quadro di riferimento** per la definizione degli obiettivi per la qualità, che sono:

- coerenti con la strategia aziendale e con il contesto in cui Transactiva opera;
- misurabili e monitorabili nel tempo;
- definiti e riesaminati periodicamente nel corso del **Riesame della Direzione**.

Gli obiettivi per la qualità riguardano, tra l'altro, l'efficacia dei processi di ricerca e sviluppo, la

quality scientific and industrial results.

**Scientific reliability and professional integrity**, forming the foundation of research and development activities and relationships with partners, clients, and institutions.

### 3. MANAGEMENT COMMITMENTS

The Management of Transactiva S.r.l. commits to:

- defining, implementing, maintaining, and continuously improving a QMS compliant with **UNI EN ISO 9001:2015**;
- ensuring compliance with **applicable laws and regulations**, including laboratory activities, biosafety, and biotechnology research;
- providing the necessary **human, infrastructural, and organizational resources** for an effective QMS;
- promoting **awareness among personnel** of the Quality Policy, company objectives, and their role in achieving them;
- supporting **continuous training** and the development of technical, scientific, and managerial skills;
- ensuring structured **management of suppliers and partners** to maintain the quality of services and supplies;
- monitoring process performance and stakeholder satisfaction, taking corrective and improvement actions when necessary.

### 4. QUALITY OBJECTIVES

The Quality Policy provides the **framework for defining quality objectives**, which must be:

- consistent with the company strategy and operational context;
- measurable and monitored;
- defined and reviewed periodically during the **Management Review**.

Objectives focus on the effectiveness of research and development processes, client and partner project management, biomass and active

gestione dei progetti per clienti e partner, la produzione di biomassa e principi attivi, la gestione delle infrastrutture e delle competenze, nonché il miglioramento del SGQ.

## 5. CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Il Sistema di Gestione per la Qualità di Transactiva S.r.l. si applica alle seguenti attività svolte presso la sede aziendale:

- ricerca e sviluppo nel settore delle biotecnologie applicate alle life sciences;
- sviluppo di piattaforme tecnologiche per la produzione di molecole biologiche in pianta o in cellule vegetali;
- produzione e scale-up di biomassa e principi attivi per applicazioni farmaceutiche e dermocosmetiche;
- attività di CRO e collaborazione con partner industriali, accademici e istituzionali.

## 6. DIFFUSIONE E RIESAME DELLA POLITICA PER LA QUALITÀ

La presente Politica per la Qualità:

- è comunicata e resa disponibile a tutto il personale;
- è pubblicata e accessibile alle parti interessate esterne mediante pubblicazione sul sito web aziendale;
- è riesaminata periodicamente dalla Direzione, almeno in occasione del **Riesame della Direzione**, al fine di verificarne la continua adeguatezza, coerenza e efficacia.

Il raggiungimento degli obiettivi e l'efficacia del SGQ richiedono il contributo consapevole di tutte le persone che operano in Transactiva S.r.l.

ingredient production, infrastructure and competence management, and QMS improvement.

## 5. SCOPE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

The QMS of Transactiva S.r.l. applies to activities carried out at the company site, including:


- research and development in biotechnology and life sciences;
- development of technological platforms for the production of biological molecules in plants or plant cells;
- production and scale-up of biomass and active ingredients for pharmaceutical and dermocosmetic applications;
- CRO activities and collaborations with industrial, academic, and institutional partners.

## 6. COMMUNICATION AND REVIEW OF THE QUALITY POLICY

This Quality Policy:

- is communicated and made available to all personnel;
- is published and accessible to external stakeholders;
- is periodically reviewed by Management, at least during the **Management Review**, to ensure ongoing suitability, consistency, and effectiveness.

Achieving objectives and ensuring QMS effectiveness requires the conscious contribution of all people working at Transactiva S.r.l.

	Quality Manual & Guidelines Code: QM-QA-002-01	Confidentiality R-1
	Politica per la Qualità – Quality Policy	Pag. <b>4</b> of <b>4</b>