

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 esplicativi 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 science;
- 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.

