

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 proteine e polipeptidi. 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 a tutte le attività aziendali, con particolare focus su ricerca e sviluppo e produzione.

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

Valorizzazione delle competenze, della professionalità e del coinvolgimento del

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 proteins and polypeptides.

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-quality scientific and industrial results.

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 produzione.

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 sicurezza, 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**, 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 sono rivisti con cadenza almeno annuale e riguardano, tra l'altro: la qualità dei prodotti e la soddisfazione dei clienti, la formazione del personale, il monitoraggio e

Scientific reliability and professional integrity, forming the foundation of research and development activities.

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** 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**.

Quality objectives are reviewed at least annually and focus on the quality of products and customers' satisfaction, staff training, and auditing and continuous improvement of the QMS.

miglioramento continuo 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. ha il seguente campo di applicazione:
“Ricerca, sviluppo e produzione, mediante piattaforme vegetali, di molecole per applicazioni nell’industria cosmetica, diagnostica e farmaceutica.”

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.

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, development, and production, using plant-based platforms, of molecules for applications in the cosmetic, diagnostic, and pharmaceutical industries.”

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.

Udine, 04/03/2026

Bruno Bembi, *Presidente*

