

## POLITIQUE QUALITÉ

Depuis sa création en 1993, SINED a pour objectif d'aider les médecins et l'ensemble des acteurs travaillant au sein des services de Néphrologie-Dialyse à mieux suivre et gérer la prise en charge des patients insuffisants rénaux. En 2019, en rejoignant le groupe français Théradiat, particulièrement impliqué dans les produits et médicaments pour les insuffisants rénaux, SINED a renforcé sa présence auprès des acteurs de la Maladie Rénale Chronique et souligné sa mission de « s'engager pour soigner ».

Déjà présent dans plus de 300 Centres de Néphrologie-Dialyse en Italie, France et Suisse, SINED poursuit une politique de fidélisation et de développement en stimulant ses capacités d'innovation et en privilégiant la qualité du service rendu au client.

Dans un contexte réglementaire en forte évolution, et afin de réaliser ses objectifs, SINED s'est engagée dans une démarche d'assurance qualité volontaire. Celle-ci vise à optimiser son organisation en vue d'anticiper et réagir rapidement aux exigences du marché. Elle assure un respect des exigences réglementaires en vigueur ou à venir.

Toutes les équipes SINED sont mobilisées autour des processus du système de management de la qualité. Les normes appliquées sont celles des nomenclatures EN ISO 9001:2015 et EN ISO 13485:2016, ainsi que sur les Directives et Règlements européens applicables. Un pôle Qualité est mis en place et une Responsable Qualité nommée comme représentante de la Direction. Elle a pour mission de superviser les processus ainsi que de suggérer les recommandations d'amélioration du système de management de la qualité.

La Politique Qualité SINED est centrée sur les objectifs suivants :

- Satisfaire les clients en proposant des solutions innovantes tout en garantissant la sécurité des patients.
- Assurer une qualité constante et reconnue des produits et des services.
- Améliorer l'efficacité du système de management de la qualité.
- Favoriser l'épanouissement des Collaborateurs et la cohésion d'équipe par une organisation équitable, respectueuse et fondée sur la reconnaissance des compétences.

L'atteinte de ces objectifs est notamment rendue possible par les moyens et résolutions suivantes, mises en place par la Direction SINED :

- Attribuer les moyens humains, techniques, financiers et organisationnels nécessaires pour mettre en place cette Politique Qualité.
- Respecter la conformité aux exigences réglementaires et légales pour tous les produits SINED.
- Appliquer une stratégie de gestion des risques.
- Animer de façon régulière la maîtrise et le perfectionnement de la démarche Qualité, à partir des indicateurs pilotés par les équipes concernées.

La Direction de SINED s'engage à faire appliquer cette Politique Qualité et à apporter aux Collaborateurs les outils, les formations et les opportunités d'améliorer leurs propres compétences professionnelles. Cette démarche sert et reflète les quatre valeurs que SINED revendique collectivement : l'esprit d'innovation, la persévérance, l'écoute, la convivialité.

*Bologna (Italie), le 27-01-2026*



Frédéric LE POTTIER  
(Président SINED)