

Formation et conseil en qualité,
performance et durabilité

Est-il pertinent de mettre en place un système qualité basé sur ISO 9001 ?

Conférence SAQ Vaud organisée avec le CHUV,
24 septembre 2026



Ariaq

Sommaire

1. Présentation d'Ariaq
2. Conférence I > Démarche Qualité selon ISO 9001
3. Conférence II > Nouvelle révision de la norme ISO 9001
4. Conférence III > Retour d'expérience de mise en œuvre d'un SMQ basé sur ISO 9001

1. Présentation d'Ariaq

Présentation personnelle



Joachim Fernandes
Managing Director

joachim.fernandes@ariaq.ch
Tél: +41 79 689 34 90

Profil:

- 25 ans dans postes de cadre dans le Management, la Qualité et l'Amélioration Continue.
- Divers secteurs d'activité tels que...
 - Industrie des machines
 - Microélectronique & semiconducteurs
 - Aéronautique
 - Horlogerie

Expertise:

- Management des Opérations
- Projets stratégiques de transformation
- Génie industriel

Mon dada:

- Optimisation des organisations à des fins d'efficacité (performance)
- Comment? Leadership et fédérer les équipes autour d'objectifs

Ariaq > Présentation

Ariaq SA est un organisme de Formation et de Conseil en **Qualité, Durabilité et Performance** œuvrant en Suisse Romande.

Ses domaines de prestations concernent:

- Systèmes de Management (ISO... EFQM)
- Méthodes, Techniques et Outils Qualité
- Excellence Opérationnelle (Lean, Six Sigma)
- Supply Chain
- Développement durable
- Life Science (MedTech, BioTech-Pharma, Chimie)
- Projets stratégiques de Transformation

Leader dans son secteur d'activité, Ariaq est actif dans l'industrie, les services et les administrations publiques.



Localisation au parc technologique Y-Parc à Yverdon-Les-Bains depuis 1991

Vue d'ensemble



20 Partenaires externes



12 Collaborateurs



Yverdon-les-Bains, VD
Plan-les-Ouates, GE



Formations
1/5 certifiés

Ariaq



2 cérémonies certificats/an
4 événements alumni/an

Partenaire principal  **FOREP**
Forum Excellence et Performance



Conseil et accompagnement
d'entreprises



Fondation 1991

Ariaq



Société appartenant à 100% à la
SAQ – Swiss Association for
Quality, Bern

Ariaq > Qualité – Durabilité – Performance

Formations



TQ – Contrôle & Assurance Qualité



Système Qualité & Audits



Méthodes & Outils Qualité



Qualité en Laboratoire & Métrologie



Lean Management & Six Sigma



Supply Chain & Logistique



Dispositifs Médicaux (MedTech)



Pharma – BioTech – Chimie



Développement Durable & RSE



Leadership & Compétences relationnelles



Transformation digitale & Data

Nouveautés
2026

Mandats de conseil types

- Chopard, Horlogerie > Transformation Lean à des fins de performance.
- Base Logistique de l'Armée > Lean intégré au modèle EFQM à des fins d'efficacité.
- Groupe énergétique romand > Programme d'efficacité opérationnelle.
- PME en horlogerie > SMQ ISO 9001 pour certification.
- Vallotech, Plasturgie > SMQ ISO 14001 pour certification.
- Novigenix, MedTech > SMQ ISO 13485 pour certification.

Formation et conseil en qualité,
performance et durabilité

Conférence I

Démarche Qualité selon ISO 9001

Joachim Fernandes, Ariaq SA



Pourquoi parler de qualité dans la santé ?

La qualité des soins dépend aussi de la qualité de l'organisation.

1

Sécurité du patient

Prévenir les erreurs, maîtriser les risques et fiabiliser les pratiques.

2

Continuité & coordination des activités

Maîtriser les interfaces entre professionnels, services et partenaires.

3

Efficiency

Utiliser au mieux les ressources, réduire les dysfonctionnements et les reprises.

4

Amélioration continue

Apprendre des incidents, des données et de l'expérience des patients.

Question clé : peut-on garantir durablement la qualité des soins si l'organisation n'est pas maîtrisée ?

Le cadre suisse renforce l'exigence qualité

La démarche qualité est désormais structurée par la LAMal et les objectifs fédéraux.



Exigence de qualité ≠ obligation générale de certification ISO 9001

Source : OFSP – Développement de la qualité en Suisse ; objectifs du Conseil fédéral AOS 2025–2028.

Qu'est-ce qu'un SMQ ?

Ce n'est pas...

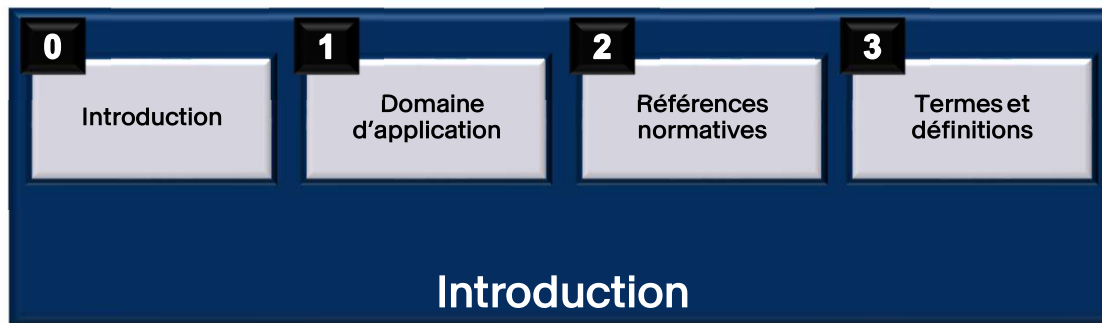
- × Un classeur de procédures
- × L'affaire du seul responsable Qualité
- × Une préparation permanente aux audits
- × Une course obligatoire à la certification

C'est...

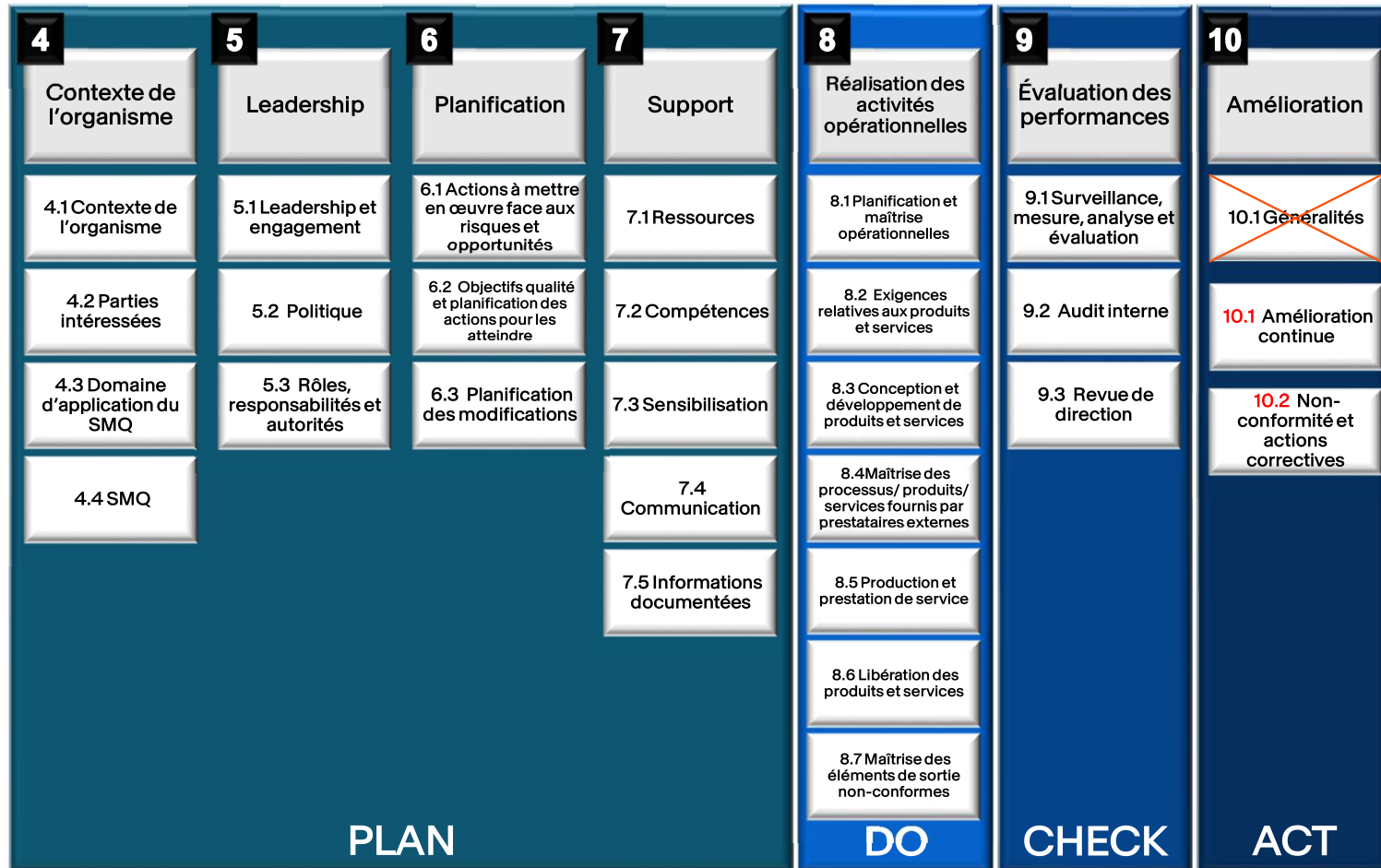
- ✓ Une façon de piloter l'organisation
- ✓ Des processus et responsabilités maîtrisés
- ✓ Des risques, objectifs et indicateurs partagés
- ✓ Une capacité organisée de réduire les risques, à s'améliorer et à apprendre

Un SMQ est avant tout un système de management.

Un SMQ basé sur ISO 9001



Un SMQ basé sur ISO 9001



ANNEXE A

Principes de management de la qualité selon ISO 9001



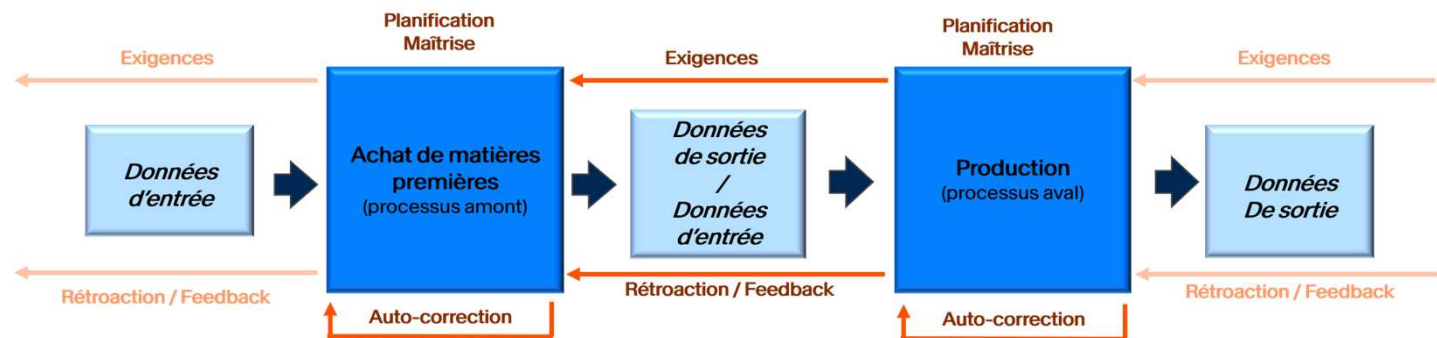
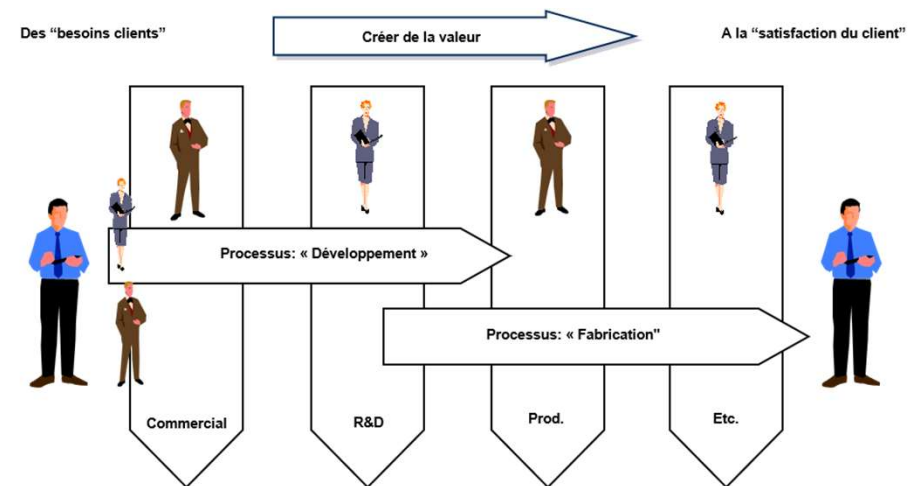
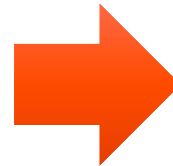
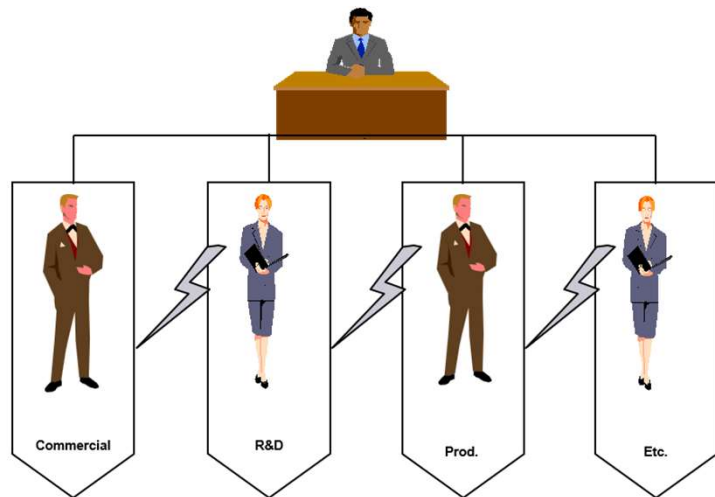
Approches selon 9001:2026

0
Introduction
0.1 Généralités
0.2 Principes de management de la qualité
0.3 Approche processus
0.4 Relation avec les autres normes de système de management
Introduction



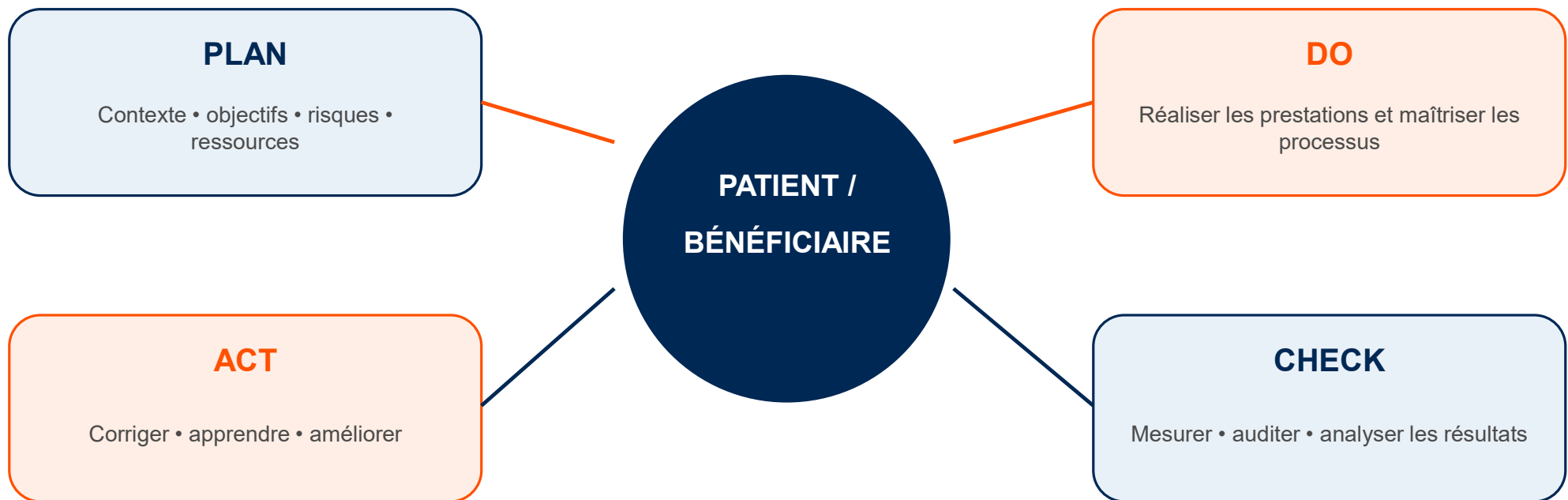
- 1) **PROCESSUS** : Comprendre et conduire son organisation en fonction de ses produits ou services.
- 2) **Cycle PDCA** : S'applique à tous les processus et au SMQ dans son ensemble. S'assurer que ses processus soient dotés de ressources adéquates et favorisant l'amélioration continue.
- 3) **RISQUES** : Déterminer les facteurs qui pourraient nous empêcher d'atteindre les résultats attendus. Mettre en place une maîtrise préventive et des contre-mesures appropriées afin de limiter les effets négatifs.
- 4) **OPPORTUNITES** : Identifier les circonstances permettant à un organisme de faire mieux ou d'obtenir d'avantage de valeur (attirer des clients, développer de nouveaux produits et services, améliorer la productivité...).

Approche processus



ISO 9001 : une logique de management très simple

Comprendre → organiser → réaliser → mesurer → améliorer.



ISO 9001 fournit une architecture de management ; elle ne décrit pas la manière de soigner.

ISO 9001 traduite dans le langage de la santé

La norme est générique : le sens vient de sa traduction dans le terrain.

Client

Patient • résident • bénéficiaire

Produit / prestation

Soins • prise en charge • accompagnement

Processus

Parcours patient • flux • interfaces

Risque

Risque clinique • organisationnel • opérationnel

Non-conformité

Écart • incident • dysfonctionnement

Prestataire externe

Laboratoire • transport • fournisseur • partenaire

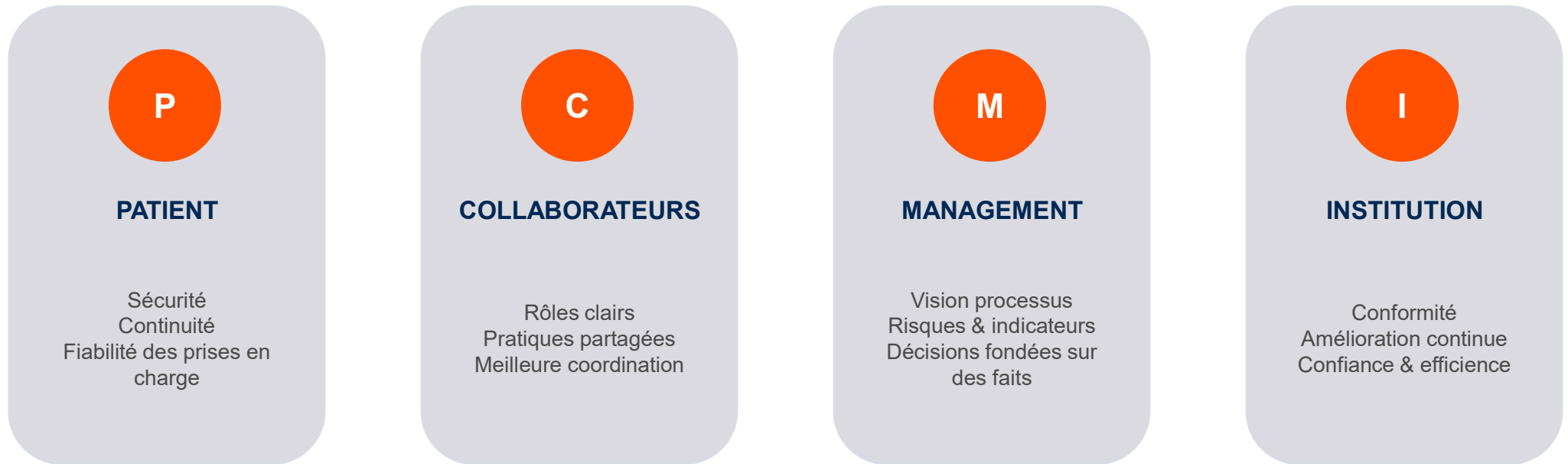
Satisfaction

Expérience et satisfaction du patient / bénéficiaire

ISO 9001 n'explique pas comment soigner ; elle aide à maîtriser l'organisation qui permet de soigner.

Qu'est-ce que cela apporte concrètement ?

La valeur d'un SMQ se mesure à ce qu'il apporte au terrain et aux résultats.



Le bénéfice recherché : une organisation plus fiable, plus lisible et plus apprenante.

Contraintes et pièges

ISO 9001 crée de la valeur... à condition de ne pas la transformer en bureaucratie.

Quand cela devient contre-productif

- × Surdocumentation
- × Qualité en silo
- × Certification comme finalité
- × KPI sans décisions
- × Procédures déconnectées du terrain

Quand cela crée de la valeur

- ✓ Documentation utile et proportionnée
- ✓ Qualité portée par les métiers
- ✓ Direction réellement impliquée
- ✓ Données utilisées pour piloter
- ✓ Amélioration visible au quotidien

La bureaucratie n'est pas l'objectif de la norme ; elle est souvent le résultat d'une mauvaise mise en œuvre.

Comment mettre en œuvre un SMQ ?

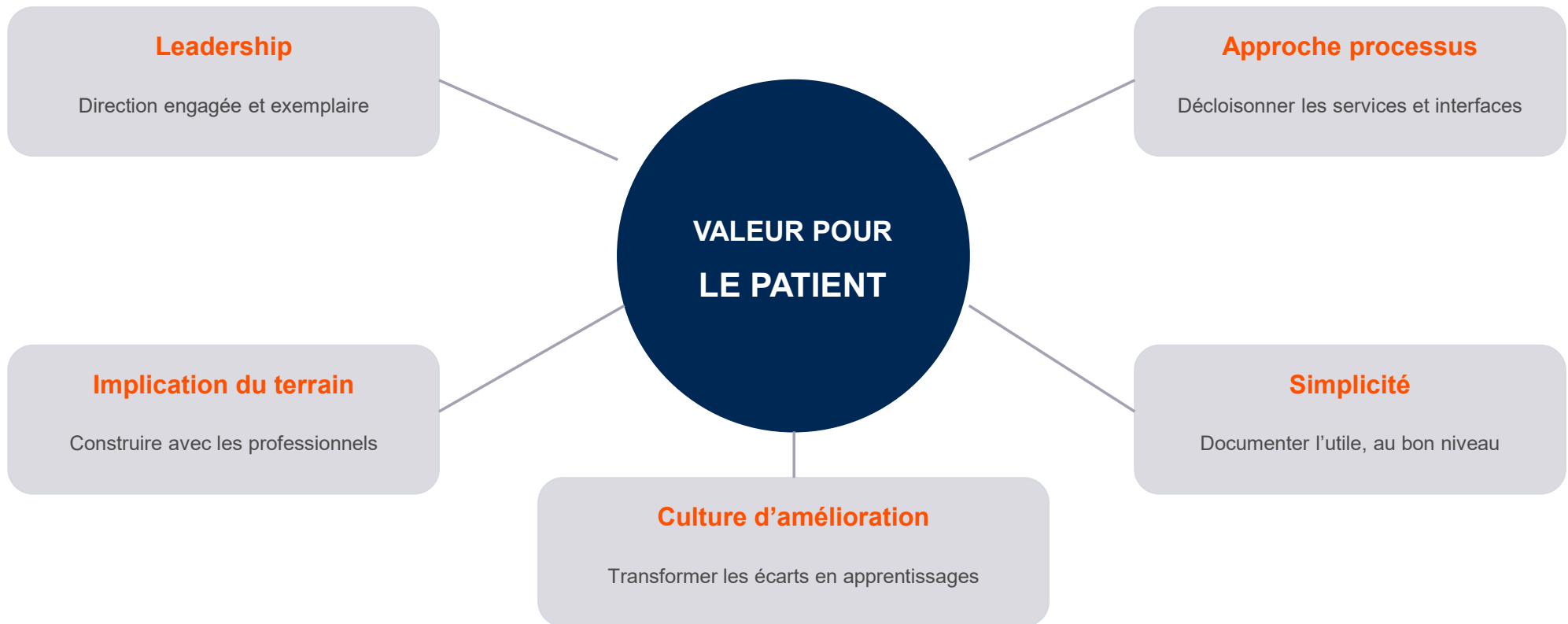
Une démarche de transformation, pas un projet documentaire.



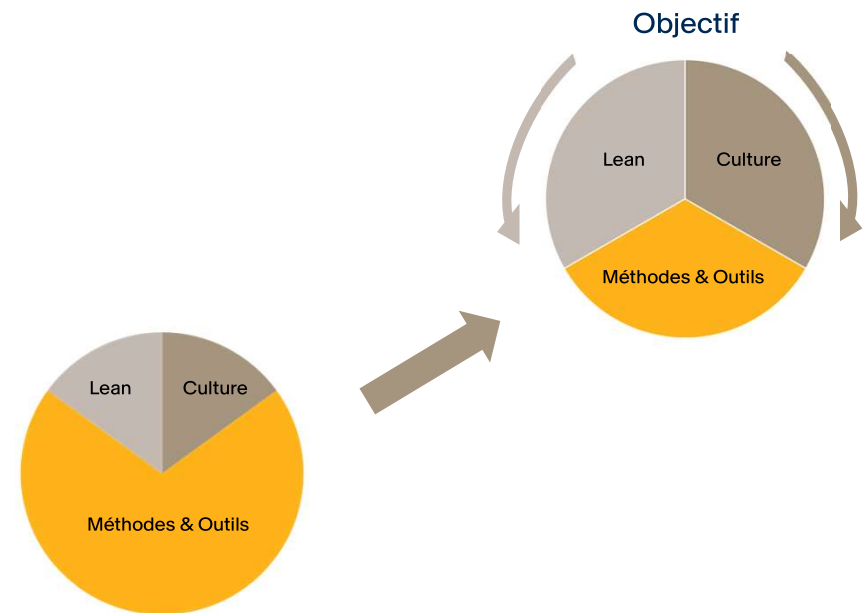
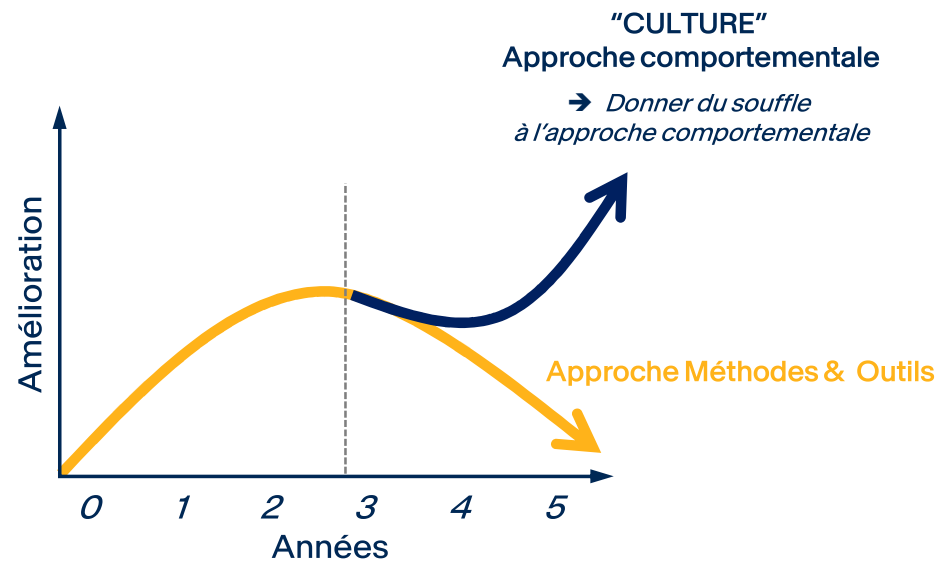
Certification : une décision distincte, selon les objectifs de l'organisation.

Les conditions de réussite

La réussite dépend moins de la norme que de la manière de l'utiliser.



S'agissant de culture qualité dans une démarche



Alors, ISO 9001 est-elle pertinente ?

La réponse dépend moins du certificat que de l'usage que l'organisation fait du référentiel.

PERTINENTE SI...

- ✓ elle structure le management
- ✓ elle simplifie et clarifie les processus
- ✓ elle aide à maîtriser les risques
- ✓ elle soutient les décisions et l'amélioration

PEU PERTINENTE SI...

- × l'objectif est seulement le certificat
- × elle ajoute des procédures sans valeur
- × la Qualité reste l'affaire d'un service
- × le système vit uniquement pour les audits

ISO 9001 ne garantit pas la qualité des soins ; elle aide à créer les conditions organisationnelles pour la maîtriser et l'améliorer.

Formation et conseil en qualité,
performance et durabilité

Conférence II

Nouvelle révision de la norme ISO 9001

Zouhair Aich, Ariaq SA

Ariaq

Présentation personnelle



Zouhair Aïch
Directeur-adjoint Ariaq

zouhair.aich@ariaq.ch
Tél: +41 24 423 96 50

Profil:

- Diplômé d'un Master of Science en Microélectronique, Micro MBA en Stratégie, Innovation et Business Development, j'accumule plus de 30 ans d'expérience professionnelle en tant que Manager et Dirigeant auprès de grands groupes internationaux tel que STMicroelectronics, Dell, IMI, SICPA ou Bobst.

Expertise:

- Direction de programmes de transformation
- Assurance et le contrôle qualité
- Gestion des risques et mise en place de systèmes de management QSE et d'excellence opérationnelle.

Mon dada:

- Porté par la dynamique collaborative, la construction de projets et le fait d'entreprendre, je vous accompagne dans la recherche globale de compétitivité de votre industrie.

1. Historique des normes ISO 9001

Historique de la norme ISO 9001

« Écrire ce que l'on fait »

1^{ère} édition. Approche centrée sur l'AQ, les procédures et les contrôles. Forte orientation industrielle et conformité aux exigences des clients. 20 chapitres.

1987

« Piloter les processus »

Révolution de la norme : introduction de l'approche processus, de la satisfaction client, de l'amélioration continue et du pilotage du système de management de la qualité. Fusion des normes ISO 9001, 9002 et 9003 en une seule norme. 8 chapitres.

2000

« Piloter les risques et la stratégie »

Plus importante révision depuis 2000. Introduction du contexte de l'organisme, des parties intéressées, de l'approche par les risques, du leadership renforcé et de la structure commune HLS (High Level Structure). Les « procédures documentées » deviennent des informations documentées. 10 chapitres

2015

« Culture qualité, éthique et résilience »

Renforcement de la culture qualité, du comportement éthique, du climat, de la gestion des opportunités et de l'alignement stratégique. Évolution plutôt que révolution. 10 chapitres.

2026

Renforcement des actions préventives pour éviter les non-conformités. Toujours très axée sur la documentation et les procédures. 20 chapitres.

« Prévention »

Peu de nouvelles exigences. Clarification et harmonisation des exigences de la version 2000, notamment pour faciliter l'intégration avec d'autres normes ISO. 8 chapitres.

« Clarification et harmonisation »

Structure inchangée ; ajout d'exigences liées au changement climatique dans les chapitres 4.1 et 4.2. 10 chapitres.

« Intégrer le climat »

2. Calendrier de révision et de transition

Calendrier de révision et de transition

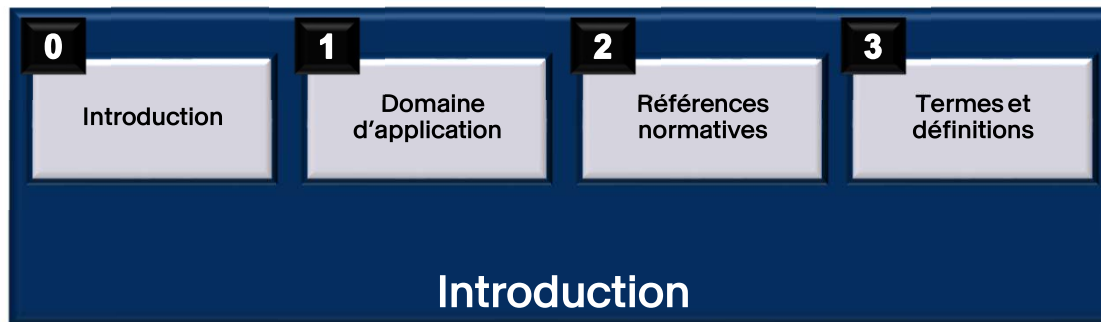
ISO 9001:2026

Jalons de la Révision	Date Prévue	Impact pour les Organisations
Lancement du processus de révision	Été 2023	Par le comité technique ISO/TC 176 SC2
Publication de l'Amendement 1 (Climat)	Février 2024	Déjà en vigueur ; doit être intégré au SMQ actuel.
Publication du Projet de Norme (DIS)	Août 2025	Base pour les premières analyses d'écarts (Gap Analysis).
Publication du Projet Final (FDIS)	Printemps 2026	Gel des exigences ; préparation finale du SMQ.
Publication officielle de l'ISO 9001:2026	16 septembre 2026	Début de la période de transition de 3 ans.
Fin de validité de l'ISO 9001:2015	Septembre 2029	Retrait définitif des certificats version 2015.



3. Evolutions des exigences ISO 9001:2026 et leurs impacts opérationnels pour l'entreprise

Pas de changement de structure ISO 9001



Pourquoi une révision de ISO 9001 en 2026?



Evolution des exigences ISO 9001:2026 & Impacts

Chapitres	Évolution ISO 9001:2026 vs 2015	Implications opérationnelles
4.1 & 4.2 Contexte & Parties Intéressées	Intégration formelle du changement climatique et analyse sélective des besoins des parties intéressées.	L'organisme doit prouver sa résilience face aux enjeux environnementaux et sociétaux.
5.1 Leadership	Responsabilité de promouvoir une culture qualité et un comportement éthique.	La direction est auditée sur ses valeurs et son comportement exemplaire(charte, incarnation).
5.2 Politique Qualité	Alignement explicite sur la stratégie et le contexte de l'organisme.	La qualité sort du silo technique pour devenir un levier de la direction générale.

Evolution des exigences ISO 9001:2026 & Impacts

Chapitres	Évolution ISO 9001:2026 vs 2015	Implications opérationnelles
6.1 Planification > Risques & Opportunités	Séparation structurelle des risques (6.1.2) et des opportunités (6.1.3).	Nécessité de démontrer une gestion proactive des leviers de croissance et d'innovation.
6.3 Planification > Gestion des changements du système	Augmentation des critères de contrôle (communication, revue d'efficacité, etc.).	Limitation des risques d'erreurs systémiques lors des modifications organisationnelles.
7.1.6 Support > Connaissances	Focus sur la rétention et l'application des connaissances stratégiques.	Protection contre la perte de savoir-faire critique (départs, retraite).
7.3 Sensibilisation	Inclusion de l'éthique et de la culture qualité dans la formation.	Le personnel doit adhérer aux valeurs, pas seulement aux procédures.

Evolutions des exigences ISO 9001:2026 & Impacts

Chapitres	Évolution ISO 9001:2026 vs 2015	Implications opérationnelles
8.2.1 Opérations > Communication Client	Obligation de communiquer les plans de continuité et d'urgence en cas d'aléa.	Renforcement de la confiance et de la transparence client au travers d'un Business Continuity Plan (BCP).
8.4 Opérations > Prestataires Externes	Surveillance étendue à la résilience et à l'éthique de la Supply Chain.	Réduction des risques de rupture amont et de scandales éthiques fournisseurs.
9.2 Performances > Audit Interne	Définition d'objectifs d'audit spécifiques basés sur la performance.	L'audit devient un outil de pilotage stratégique de l'efficacité.
10. Amélioration	Amélioration plus proactive : besoins futurs, prévention, innovation et performance durable	Renforcement de la démarche d'amélioration continue

4. Plan de transition

Plan de transition

Plan de transition vers ISO 9001:2026 et ou ISO 1401:2026

Phase 1 – Préparation

- Acquérir norme officielle
- Equipe projet de transition
- Gap analysis

Phase 2 – Planification et mobilisation

- Mobiliser et former
- Etablir une roadmap = fct (Gap analysis)

Phase 3 – Alignement du SMQ / SME

- Déployer selon Roadmap

Phase 4 – Validation, Audits internes et Ajustements

- Audit complet
- Réaliser une Revue de Direction
- Ajuster SMQ / SME = fct (Exigences; audit)

Phase 5 – Audit de transition et Certification

- Passer l'audit de re-certification
- Traiter les éventuels écarts

Pour un complément d'infos...



Zouhair Aïch
zouhair.aich@ariaq.ch
Tél: +41 24 423 96 50



© Ariaq SA



www.ariaq.ch

Ariaq



Formation et conseil en qualité,
performance et durabilité

Conférence III

Retour d'expérience sur SMQ basé sur ISO 9001

Joachim Fernandes, Ariaq SA



Retour d'expérience

Entreprise CLX

Contexte & Objectifs... de départ



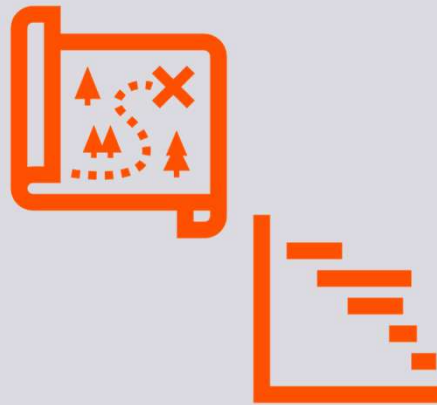
- PME sous-traitante en horlogerie.
- Initié le déploiement d'un SMQ, dont une fonction dédiée à la Qualité.
- Objectif principal: Mettre en place un Système de Management de la Qualité certifié ISO 9001 dès que possible.
- Attendu:
 - Lier la démarche à la qualité opérationnelle,
 - Traçabilité des produits (matières premières, y.c. produits chimiques),
 - Procédure de contrôle de production.
 - Revue de l'industrialisation / projets client,

Approche méthodique

1. Diagnostic



2. Feuille de route



3. Déploiement



Roadmap

Confidentiel

Stratégie à 5 ans

Confidentiel

Organigramme → Cartographie des processus

Confidentiel

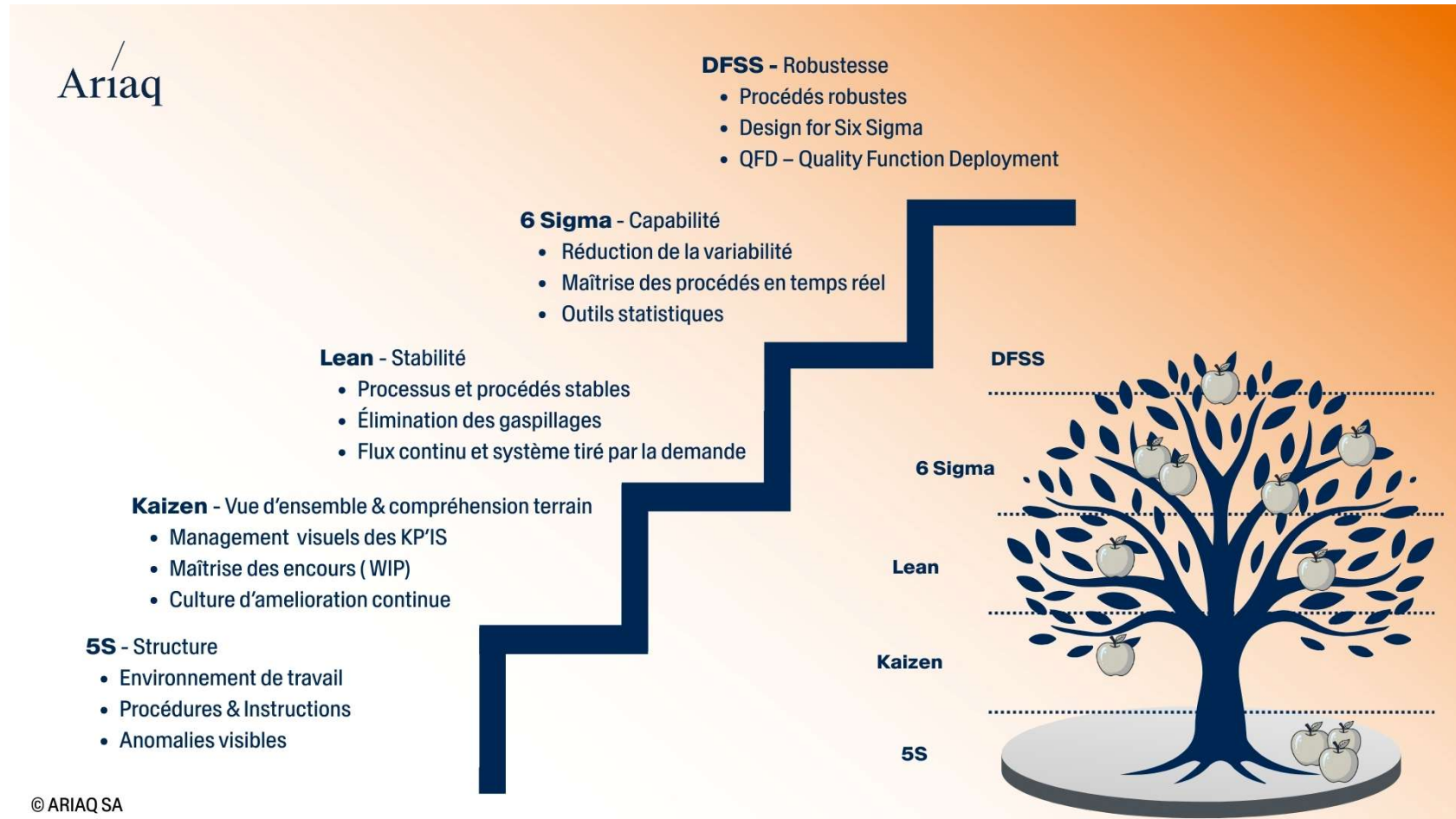
Processus > Manuel Qualité > Standards opérationnels

Confidentiel



Etape	Description (Contenu 1)	Affectation / Responsable	Notes
1			
2			
3			
4			
5			
6			
A retenir			

Excellence Opérationnelle... par où commencer?



Plan de déploiement

Confidentiel

Retour d'expérience

Entreprise NORA

Contexte & Objectifs



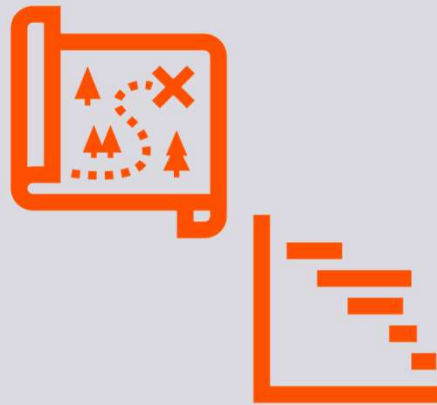
- Grande PME sous-traitante en horlogerie.
- Objectif principal: Mettre en place un SMQ en s'inspirant de l'ISO 9001:2015, sans nécessité de certification.
- Attendu:
 - **Structurer** pour soutenir sa croissance et garantir sa pérennité.
 - **Renforcer la performance** et repositionner la **qualité** au cœur des activités.
 - **Mobiliser les équipes** pour réduire les non-conformités et améliorer la satisfaction client.

Approche méthodique

1. Diagnostic



2. Feuille de route



3. Déploiement



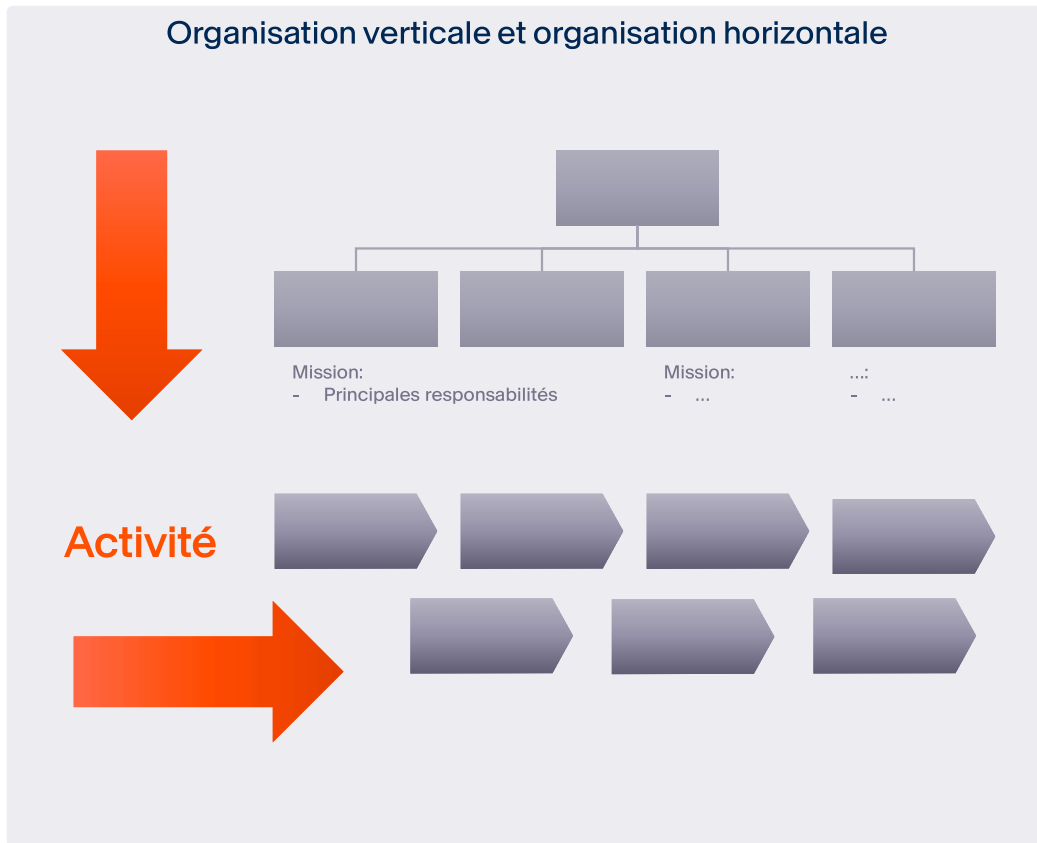
Roadmap

Confidentiel

Stratégie à 5 ans

Confidentiel

Organigramme → Cartographie des processus



Confidentiel

Processus > Manuel Qualité > Standards opérationnels

Confidentiel



USUR 8		Nom du TOUT		N° 113		N° 114		N° 115		N° 116		N° 117		N° 118		N° 119		N° 120	
N° 121		N° 122		N° 123		N° 124		N° 125		N° 126		N° 127		N° 128		N° 129		N° 130	
N° 131		N° 132		N° 133		N° 134		N° 135		N° 136		N° 137		N° 138		N° 139		N° 140	
N° 141		N° 142		N° 143		N° 144		N° 145		N° 146		N° 147		N° 148		N° 149		N° 150	
N° 151		N° 152		N° 153		N° 154		N° 155		N° 156		N° 157		N° 158		N° 159		N° 160	
N° 161		N° 162		N° 163		N° 164		N° 165		N° 166		N° 167		N° 168		N° 169		N° 170	
N° 171		N° 172		N° 173		N° 174		N° 175		N° 176		N° 177		N° 178		N° 179		N° 180	
N° 181		N° 182		N° 183		N° 184		N° 185		N° 186		N° 187		N° 188		N° 189		N° 190	
N° 191		N° 192		N° 193		N° 194		N° 195		N° 196		N° 197		N° 198		N° 199		N° 200	
N° 201		N° 202		N° 203		N° 204		N° 205		N° 206		N° 207		N° 208		N° 209		N° 210	
N° 211		N° 212		N° 213		N° 214		N° 215		N° 216		N° 217		N° 218		N° 219		N° 220	
N° 221		N° 222		N° 223		N° 224		N° 225		N° 226		N° 227		N° 228		N° 229		N° 230	
N° 231		N° 232		N° 233		N° 234		N° 235		N° 236		N° 237		N° 238		N° 239		N° 240	
N° 241		N° 242		N° 243		N° 244		N° 245		N° 246		N° 247		N° 248		N° 249		N° 250	
N° 251		N° 252		N° 253		N° 254		N° 255		N° 256		N° 257		N° 258		N° 259		N° 260	
N° 261		N° 262		N° 263		N° 264		N° 265		N° 266		N° 267		N° 268		N° 269		N° 270	
N° 271		N° 272		N° 273		N° 274		N° 275		N° 276		N° 277		N° 278		N° 279		N° 280	
N° 281		N° 282		N° 283		N° 284		N° 285		N° 286		N° 287		N° 288		N° 289		N° 290	
N° 291		N° 292		N° 293		N° 294		N° 295		N° 296		N° 297		N° 298		N° 299		N° 300	
N° 301		N° 302		N° 303		N° 304		N° 305		N° 306		N° 307		N° 308		N° 309		N° 310	
N° 311		N° 312		N° 313		N° 314		N° 315		N° 316		N° 317		N° 318		N° 319		N° 320	
N° 321		N° 322		N° 323		N° 324		N° 325		N° 326		N° 327		N° 328		N° 329		N° 330	
N° 331		N° 332		N° 333		N° 334		N° 335		N° 336		N° 337		N° 338		N° 339		N° 340	
N° 341		N° 342		N° 343		N° 344		N° 345		N° 346		N° 347		N° 348		N° 349		N° 350	
N° 351		N° 352		N° 353		N° 354		N° 355		N° 356		N° 357		N° 358		N° 359		N° 360	
N° 361		N° 362		N° 363		N° 364		N° 365		N° 366		N° 367		N° 368		N° 3			

Plan de déploiement

[illegible]

Formation et conseil en qualité,
performance et durabilité

MERCI pour votre attention

Ariaq