



CASOS PRÁCTICOS

Caso práctico: la implantación de un OEM global en New Hampshire

Un OEM global en fase de startup de equipos de seguimiento de activos para mercados de entornos con atmósfera explosiva, con I+D en Canadá y los Estados Unidos, está poniendo en marcha en New Hampshire una línea de fabricación estadounidense conforme: un sistema de gestión de la calidad que pasa de cero a estar listo para la auditoría ISO 9001 en tres meses, y una frontera de datos ITAR entre la I+D internacional y el enclave estadounidense.

Este caso práctico documenta una colaboración en curso que pone en marcha en New Hampshire unas operaciones de fabricación estadounidenses conformes para un OEM global en fase de startup de equipos de seguimiento de activos que presta servicio a mercados muy regulados y de alto riesgo con atmósfera explosiva, con I+D en Canadá y los Estados Unidos. Abarca un sistema de gestión de la calidad construido de cero hasta estar listo para la auditoría ISO 9001:2015 en un plazo comprimido de tres meses, una línea de producción implantada en suelo estadounidense conforme a las normas Made in USA de la FAR y el DFARS, la IPC J-STD-001 Clase 3 y la SAE AS5553, una frontera de datos ITAR y CMMC que aísla la I+D internacional del enclave estadounidense seguro, y unos registros digitales con control de revisiones que producen un rastro de auditoría inmutable. Está escrito para fabricantes con matriz extranjera que sopesan un aterrizaje estadounidense, y para los directivos que tienen que hacerlo funcionar.

La tesis de la zona de aterrizaje, con una colaboración viva dentro de ella

El manual de entrada en el mercado estadounidense plantea una tesis: un fabricante aliado se hace con negocio de la defensa estadounidense poniendo en marcha una operación estadounidense real y conforme, y Nueva Inglaterra es donde aterriza esa operación. Este caso práctico es esa tesis puesta a prueba sobre el terreno. El cliente es un OEM (fabricante de equipos originales) global en fase de startup de equipos de seguimiento de activos para mercados muy regulados y de alto riesgo con atmósfera explosiva, incluida la base industrial de defensa, con centros de I+D y de fabricación en Canadá y los Estados Unidos. La colaboración es el aterrizaje estadounidense: acondicionar una nueva planta de fabricación en New Hampshire para captar adquisiciones de contratistas principales de primer nivel y de agencias federales.

La situación de partida es la que traen la mayoría de las startups con matriz extranjera. El producto estaba probado y la demanda era real, y la operación que había detrás no estaba lista para el comprador que pretendía. Los procesos heredados provocaban graves cuellos de botella en la producción. No existía un sistema de gestión de la calidad formal ni un marco de controles de ciberseguridad, y ambas carencias limitaban la capacidad del cliente para ejecutar contratos de defensa de gran volumen: los requisitos de traspaso (flow-down) de los contratistas principales eran un muro tras el cual la empresa veía apilarse sus pedidos.

La colaboración es una revisión operativa completa, ejecutada en paralelo al acondicionamiento de la planta, a lo largo de cuatro iniciativas: el sistema de gestión de la calidad (QMS), la cadena de suministro implantada en suelo estadounidense, la infraestructura de gestión de la configuración y de ciberseguridad, y los flujos de trabajo digitales que lo mantienen todo unido.

Colaboración en curso. Las cifras que se muestran son resultados previstos y anticipados de iniciativas que se están implantando actualmente, con un cierre previsto dentro de los próximos dos trimestres.

Un QMS desde cero, listo para la auditoría en un trimestre

La primera iniciativa construyó de la nada el sistema de gestión de la calidad que exige el trabajo de defensa. Diseñé e implanté un QMS plenamente conforme, basado en procesos, adaptado específicamente a la fabricación de defensa según plano, la modalidad en la que el cliente es dueño del diseño y todo el valor del fabricante reside en su conformidad con él. Eso supuso redactar e instituir cada procedimiento normalizado de trabajo (SOP) fundacional sobre el que funciona la empresa: Desarrollo de negocio, Aprovisionamiento, Operaciones, Gestión de la configuración y Aseguramiento de la calidad.

El plazo es lo esencial. La organización quedó preparada para superar sus auditorías de Fase 1 y Fase 2 de la ISO 9001:2015 en una ventana comprimida de tres meses. La ISO 9001:2015 es la norma internacional de los sistemas de gestión de la calidad, y para un proveedor de defensa es el billete de entrada: los contratistas principales traspasan los requisitos de sistema de calidad a sus niveles inferiores, y un proveedor sin un QMS certificado es un proveedor que los propios auditores del contratista principal no pueden aceptar.

Ahí es exactamente donde apareció primero el retorno. Satisfacer los requisitos de traspaso de los contratistas principales descongeló pedidos de producción de gran volumen que estaban paralizados por carencias de cumplimiento. Los pedidos existían antes que el QMS. El QMS es lo que los hizo ejecutables.

Tres meses de cero a listo para la auditoría funcionan cuando los SOP se escriben como la forma en que el taller funciona realmente, y no como una carpeta para el auditor. El sistema que supera la auditoría y el sistema que despacha el producto son el mismo sistema.

La implantación de la línea: de la I+D internacional a una planta en New Hampshire

La segunda iniciativa trasladó la producción. Dirigí la transición estratégica desde los centros de I+D internacionales del cliente hacia una línea de fabricación por contrato dedicada y de alta fiabilidad en New Hampshire, y construí a su alrededor el gobierno de proveedores: una lista de proveedores aprobados formalizada y una encuesta de calidad y cumplimiento de proveedores que evalúa y supervisa de forma activa a cada proveedor externo que alimenta la línea.

El conjunto de normas es lo que convierte esto en una implantación en suelo estadounidense y no en un simple traslado. La línea se construye para satisfacer los mandatos Made in USA de la FAR (la reglamentación federal estadounidense sobre adquisiciones) y el DFARS (su suplemento para la defensa), las reglas de origen nacional que deciden si un producto puede venderse siquiera a

adquisiciones federales, y para sostener el extremo más exigente de la mano de obra aeroespacial: la soldadura IPC J-STD-001 Clase 3, la clase reservada a productos en los que el funcionamiento continuado es crítico y no se tolera el fallo, y la mitigación de piezas falsificadas SAE AS5553, la norma aeroespacial para mantener las piezas electrónicas fraudulentas fuera de la cadena de suministro. Para un hardware que vive en entornos de munición explosiva, cada una de ellas es estructural.

El resultado de capacidad es la recompensa anticipada. La transición resuelve las principales restricciones de entrega y de capacidad que estrangulaban a la empresa, y la línea escala hacia un objetivo declarado: un rendimiento a la primera del 99 por ciento y cero defectos de envío para un hardware de misión crítica destinado a entornos con atmósfera explosiva.

- Cumplimiento Made in USA de la FAR y el DFARS en una línea de fabricación por contrato estadounidense dedicada en New Hampshire.
- Soldadura IPC J-STD-001 Clase 3, la clase de mano de obra más alta en el montaje de electrónica.
- Detección y prevención de piezas electrónicas falsificadas SAE AS5553 en toda la cadena de suministro.
- Una lista de proveedores aprobados formalizada y una encuesta de cumplimiento que gobiernan a cada proveedor externo.
- Con el objetivo de un rendimiento a la primera del 99 por ciento y cero defectos de envío para entornos de munición explosiva.

Un cortafuegos entre dos velocidades: la gestión de la configuración y la frontera de datos

La tercera iniciativa resolvió el problema con el que todo proveedor de defensa con matriz extranjera acaba topando: la organización de I+D en el extranjero necesita moverse rápido, y la operación estadounidense necesita mantener un límite de datos que el ITAR (el control estadounidense de las exportaciones de material de defensa) y la CMMC (el nivel de madurez en ciberseguridad exigido por la defensa estadounidense) respeten. La mayoría de las empresas elige uno de los dos. Esta construcción conserva ambos.

El mecanismo es un cortafuegos definido por software que aísla las redes de I+D internacionales, de alta velocidad, del enclave de fabricación estadounidense seguro. La ingeniería en Canadá y los Estados Unidos conserva su velocidad. La línea de New Hampshire conserva su soberanía: el enclave guarda los datos técnicos controlados por el ITAR dentro de un límite construido conforme a los requisitos de seguridad de la NIST SP 800-171 (la norma estadounidense de controles para proteger la información controlada), la norma frente a la que evalúa la CMMC Level 2.

Dentro del enclave, el control de la configuración se ejecuta a través de un repositorio de paquetes de datos técnicos (TDP) regido por una regla de sustitución uno a uno: una nueva revisión entra en el repositorio solo cuando se retira su predecesora, de modo que existe exactamente una versión autorizada de cada plano y cada especificación en cada momento. Esa regla elimina el riesgo de escapes de calidad provocados por documentación obsoleta, el fallo clásico en el que un técnico fabrica según la revisión del mes pasado, y da a la producción

nacional una única fuente de verdad verificable.

La I+D conserva su velocidad en el extranjero. La línea estadounidense conserva su soberanía de datos en New Hampshire. El cortafuegos definido por software es lo que permite que ambas cosas sean ciertas al mismo tiempo, y es la diferencia entre una postura de cumplimiento y un cuello de botella de cumplimiento.

Registros, no correo electrónico: el rastro de auditoría inmutable

La cuarta iniciativa sustituyó la forma en que la empresa habla consigo misma. La comunicación improvisada y basada en el correo electrónico es donde los fabricantes regulados van a suspender auditorías: decisiones sin registro, cambios sin cadena de aprobación, y un estado de configuración que nadie puede enunciar con seguridad. La sustitución es un conjunto de flujos de trabajo digitales automatizados, contruidos sobre registros a medida con control de revisiones y formularios de entrada.

Cuatro registros llevan la carga: las órdenes de cambio de ingeniería, la vía controlada para cada cambio de diseño; las acciones correctivas y preventivas, el sistema de bucle cerrado para cada incidencia de calidad; los informes de incidencias de software, la vida trazada de cada defecto de firmware y de software; y el seguimiento de pedidos de venta, la señal de demanda ligada a todo lo demás. Cada registro tiene control de revisiones, cada entrada está estructurada, y el resultado anticipado es una reducción acusada de la carga administrativa junto con la eliminación de los errores de seguimiento manuales.

El entregable más profundo es el propio rastro de auditoría: automatizado e inmutable, construido para los dos públicos que lo leerán. Los auditores ISO obtienen un registro del estado de la configuración en tiempo real en lugar de un rastro documental reconstruido. Y la Defense Contract Management Agency (DCMA, la agencia estadounidense que administra los contratos de defensa por cuenta del Gobierno) encuentra un proveedor en un estado de preparación continua para la auditoría, y no uno que reúne las pruebas cuando se anuncia la visita.

Lo que demuestra el aterrizaje

Quite los detalles concretos y esta colaboración es la secuencia de entrada en el mercado estadounidense exactamente como la expone el manual. La entidad y el edificio eran las partes fáciles, y estaban resueltas antes de que empezara el trabajo operativo. Lo que capta el negocio del contratista principal de primer nivel y el federal es todo lo que viene después: el QMS que exigen los requisitos de traspaso, la cadena de suministro gobernada en el país, la frontera de datos entre la organización de ingeniería extranjera y el enclave estadounidense, y el hilo digital que se lo demuestra todo a un auditor. Un fabricante con matriz extranjera que aterriza en los Estados Unidos es una construcción de operaciones disfrazada de cumplimiento, y así se ve la construcción desde dentro.

La geografía también se está confirmando. La línea se puso en marcha en New Hampshire, dentro del corredor de defensa de Nueva Inglaterra: al alcance de los contratistas principales a los que vende, de la base de proveedores de nivel inferior que la alimenta, y de la reserva de mano de

obra con soldadura en materia de cumplimiento que dota una línea de Clase 3. El argumento a favor de ese corredor se desarrolla por completo en La zona de aterrizaje de Nueva Inglaterra; este cliente lo está viviendo.

La colaboración está viva, ejecutada a través de los mismos modelos por los que pasa cada colaboración: un liderazgo de operaciones fraccional (a tiempo parcial) integrado, con las construcciones estructurales en pie y las cifras de resultado previstas y anticipadas de cara a un cierre previsto dentro de los próximos dos trimestres. Este estudio se reformulará con los resultados finales cuando cierre. Al cliente se le identifica por lo que fabrica y por dónde aterrizó, y toda colaboración se mantiene bajo acuerdo de confidencialidad.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Con qué rapidez puede un fabricante quedar listo para la auditoría ISO 9001?

Esta colaboración preparó a un fabricante sin QMS formal para superar sus auditorías de Fase 1 y Fase 2 de la ISO 9001:2015 en un plazo comprimido de tres meses. Tres condiciones hicieron real esa rapidez: el alcance era la fabricación de defensa según plano, que mantiene ajustado el mapa de procesos; los SOP se escribieron como la forma en que el taller funciona realmente, y no como teatro para el auditor; y el trabajo lo impulsó un liderazgo operativo integrado con autoridad para instituir procedimientos, no un consultor que entrega plantillas. Una combinación de productos más compleja o una organización responsable del diseño deben contar con un recorrido más largo.

¿Puede una empresa con matriz extranjera mantener su I+D en el extranjero y cumplir aun así el ITAR y la CMMC?

Sí, cuando el límite es técnico y no aspiracional. Esta colaboración diseñó un cortafuegos definido por software que aísla las redes de I+D internacionales en Canadá del enclave de fabricación estadounidense seguro, de modo que los datos técnicos controlados por el ITAR permanecen dentro de un límite construido conforme a los requisitos de la NIST SP 800-171 frente a los que evalúa la CMMC Level 2. La organización de I+D conserva su velocidad de ingeniería, la línea estadounidense conserva su soberanía de datos, y el repositorio de paquetes de datos técnicos controla exactamente qué cruza, en qué dirección y bajo qué autorización. Una política escrita, por sí sola, no hace nada de eso.

¿Qué exige realmente el cumplimiento Made in USA en la línea?

Más que una dirección. Exige una producción genuinamente realizada en una línea estadounidense conforme a las reglas de origen nacional de la FAR y el DFARS, una cadena de suministro gobernada por detrás, y unas normas de mano de obra que la adquisición pueda aceptar. En esta colaboración eso supuso una línea de fabricación por contrato dedicada en New Hampshire, una lista de proveedores aprobados formalizada con una encuesta de calidad y cumplimiento sobre cada proveedor externo, la soldadura IPC J-STD-001 Clase 3 para un hardware en el que no se tolera el fallo, y la mitigación de piezas falsificadas SAE AS5553 para que cada componente de la placa sea lo que dice su documentación.

¿Por qué aterrizó esta empresa en New Hampshire?

Porque el comprador, los proveedores y la mano de obra ya están aquí. El corredor de defensa de Nueva Inglaterra reúne a los contratistas principales de primer nivel a los que este cliente vende, la base de proveedores de nivel inferior de la que se nutre su lista de proveedores aprobados, y una reserva de mano de obra que ya fabrica conforme a las normas de mano de obra aeroespacial. Para una empresa con I+D en Canadá y los Estados Unidos, una línea en New Hampshire está además a un día en coche de la organización de ingeniería con la que trabaja. El argumento completo a favor del corredor es el tema de La zona de aterrizaje de Nueva Inglaterra.

¿Está terminada esta colaboración?

Está en curso, y el estudio lo dice con claridad. Las construcciones estructurales están en pie: el QMS y sus SOP están instituidos, la línea de New Hampshire opera bajo la lista de proveedores aprobados, el cortafuegos definido por software y el repositorio TDP están en marcha, y los registros digitales están activos. Las cifras de resultado, incluido el objetivo de un rendimiento a la primera del 99 por ciento y las reducciones de la carga administrativa y de los errores de seguimiento, son resultados previstos y anticipados de iniciativas que se están implantando actualmente, con un cierre previsto dentro de los próximos dos trimestres. El estudio se reformulará con los resultados finales cuando la colaboración cierre.

Fuentes

1. ISO 9001:2015, sistemas de gestión de la calidad, Requisitos (iso.org)
<https://www.iso.org/standard/62085.html>
2. IPC J-STD-001, Requisitos para los conjuntos eléctricos y electrónicos soldados, incluida la mano de obra de alta fiabilidad de Clase 3 (ipc.org)
<https://www.ipc.org/ipc-standards>
3. SAE AS5553, piezas eléctricas, electrónicas y electromecánicas (EEE) falsificadas: prevención, detección, mitigación y disposición (sae.org)
<https://www.sae.org/standards/content/as5553d/>
4. DFARS 252.225-7001, Buy American and Balance of Payments Program, la cláusula de origen nacional que respalda los mandatos Made in USA (acquisition.gov)
<https://www.acquisition.gov/dfars/252.225-7001-buy-american-and-balance-payments-program>
5. NIST SP 800-171 Revisión 2, protección de la información no clasificada controlada en sistemas y organizaciones no federales (csrc.nist.gov)
<https://csrc.nist.gov/pubs/sp/800/171/r2/upd1/final>
6. DoD CIO, programa Cybersecurity Maturity Model Certification (CMMC)
<https://dodcio.defense.gov/CMMC/>
7. El manual de entrada en el mercado estadounidense para fabricantes aliados de defensa
</resources/us-market-entry-playbook>
8. La zona de aterrizaje de Nueva Inglaterra: donde los proveedores de defensa aliados construyen sus operaciones estadounidenses
</resources/new-england-landing-zone>
9. Entrada en el mercado estadounidense para fabricantes aliados de defensa
</us-market-entry>
10. Los tres modelos de colaboración
</engagements>

SIGUIENTE PASO

Solicitar la conversación de entrada en el mercado

garrettpartridge.com/booking