



CASI DI STUDIO

Caso di studio: l'insediamento di un OEM globale nel New Hampshire

Un OEM globale in fase di startup di apparecchiature per il tracciamento degli asset destinate ai mercati degli ambienti esplosivi, con ricerca e sviluppo in Canada e negli Stati Uniti, sta mettendo in piedi nel New Hampshire una linea di produzione statunitense conforme: un QMS portato da zero alla prontezza per l'audit ISO 9001 in tre mesi, e un confine dei dati ITAR tra la ricerca e sviluppo internazionale e l'enclave statunitense.

Questo caso di studio documenta un incarico in corso che mette in piedi nel New Hampshire operazioni di produzione statunitensi conformi per un OEM globale in fase di startup di apparecchiature per il tracciamento degli asset, destinate a mercati altamente regolamentati e ad alta criticità degli ambienti esplosivi, con ricerca e sviluppo in Canada e negli Stati Uniti. Comprende un sistema di gestione della qualità (QMS) costruito da zero fino alla prontezza per l'audit ISO 9001:2015 in una tempistica compressa di tre mesi, una linea di produzione insediata sul suolo statunitense secondo gli standard Made in USA di FAR e DFARS (la normativa federale statunitense sugli appalti e il suo supplemento per la difesa), IPC J-STD-001 Classe 3 e SAE AS5553, un confine dei dati ITAR e CMMC che isola la ricerca e sviluppo internazionale dall'enclave statunitense sicura, e registri digitali sottoposti a controllo di revisione che producono una pista di audit immutabile. È scritto per i produttori a casa madre estera che valutano un atterraggio negli Stati Uniti, e per i dirigenti che devono farlo funzionare.

La tesi della zona di atterraggio, con un incarico reale al suo interno

Il manuale d'ingresso nel mercato statunitense porta una tesi: un produttore alleato conquista le commesse di difesa statunitensi mettendo in piedi un'operazione statunitense reale e conforme, e il New England è il luogo in cui quell'operazione atterra. Questo caso di studio è quella tesi che corre sul campo. Il cliente è un OEM globale in fase di startup di apparecchiature per il tracciamento degli asset destinate a mercati altamente regolamentati e ad alta criticità degli ambienti esplosivi, tra cui la base industriale della difesa, con sedi di ricerca e sviluppo e di produzione in Canada e negli Stati Uniti. L'incarico è l'atterraggio americano: la riconversione di un nuovo stabilimento produttivo nel New Hampshire per aggiudicarsi le acquisizioni dei contraenti principali di primo livello e delle agenzie federali.

La condizione di partenza è quella con cui arriva la maggior parte delle startup a casa madre estera. Il prodotto era comprovato e la domanda era reale, e l'operazione che vi stava dietro non era pronta per il cliente che si voleva conquistare. Processi ereditati causavano gravi colli di bottiglia in produzione. Non esisteva un sistema formale di gestione della qualità né un quadro di controlli di cybersicurezza, e queste due lacune limitavano la capacità del cliente di eseguire contratti di difesa ad alto volume: i requisiti a cascata dei contraenti principali erano un muro dietro il quale l'azienda poteva vedere i propri ordini accumularsi.

L'incarico è una revisione operativa completa condotta in parallelo alla riconversione dello stabilimento, articolata in quattro iniziative: il sistema di gestione della qualità (QMS), la catena di fornitura insediata sul suolo statunitense, l'infrastruttura di gestione della configurazione e di cybersicurezza, e i flussi di lavoro digitali che tengono insieme il tutto.

Incarico in corso. Le cifre riportate sono risultati mirati e attesi di iniziative attualmente in fase di attuazione, con la chiusura prevista entro i prossimi due trimestri.

Un QMS costruito da zero, pronto all'audit in un trimestre

La prima iniziativa ha costruito da zero il sistema di gestione della qualità che il lavoro di difesa richiede. Ho progettato e implementato un QMS pienamente conforme e basato sui processi, calibrato specificamente sulla produzione di difesa su disegno del cliente, la modalità in cui il cliente possiede il progetto e l'intero valore del produttore sta nella conformità a esso. Ciò ha comportato la stesura e l'istituzione di ogni procedura operativa standard fondamentale su cui l'azienda si regge: Sviluppo Commerciale, Approvvigionamento, Operazioni, Gestione della Configurazione e Assicurazione della Qualità.

Il punto sono i tempi. L'organizzazione è stata preparata a superare gli audit di Fase 1 e di Fase 2 secondo la ISO 9001:2015 in una finestra compressa di tre mesi. La ISO 9001:2015 è lo standard internazionale per i sistemi di gestione della qualità, e per un fornitore della difesa è il biglietto d'ingresso: i contraenti principali trasmettono a cascata i requisiti del sistema qualità ai propri sub-fornitori, e un fornitore privo di un QMS certificato è un fornitore che gli stessi auditor del contraente principale non possono accettare.

È esattamente lì che il ritorno si è manifestato per primo. Soddisfare i requisiti a cascata dei contraenti principali ha sbloccato ordini di produzione ad alto volume che erano rimasti fermi su lacune di conformità. Gli ordini esistevano prima del QMS. È il QMS ad averli resi eseguibili.

Tre mesi da zero alla prontezza per l'audit funzionano quando le SOP sono scritte come il modo in cui il reparto lavora davvero, non come un raccoglitore per l'auditor. Il sistema che supera l'audit e il sistema che spedisce il prodotto sono lo stesso sistema.

Insediare la linea: dalla ricerca e sviluppo internazionale a un reparto del New Hampshire

La seconda iniziativa ha spostato la produzione. Ho guidato la transizione strategica dalle sedi di ricerca e sviluppo internazionali del cliente a una linea di produzione conto terzi dedicata e ad alta affidabilità nel New Hampshire, e ho costruito attorno a essa la governance dei fornitori: un Elenco Fornitori Approvati formalizzato e un Questionario sulla Qualità e la Conformità dei Fornitori che verifica e monitora attivamente ogni fornitore esterno che alimenta la linea.

È la pila di standard a fare di questo un insediamento produttivo e non un semplice trasferimento. La linea è costruita per soddisfare gli obblighi Made in USA di FAR e DFARS, le regole sull'origine nazionale che decidono se un prodotto possa in generale essere venduto nelle acquisizioni federali, e per reggere l'estremo più alto della lavorazione aerospaziale: la saldatura IPC J-STD-001 Classe 3, la classe riservata ai prodotti in cui la continuità di prestazione è critica e il guasto non è tollerato, e la mitigazione dei componenti contraffatti secondo SAE AS5553, lo

standard aerospaziale per tenere i componenti elettronici fraudolenti fuori dalla catena di fornitura. Per un hardware che vive in ambienti con ordigni esplosivi, ognuno di questi elementi è portante.

Il risultato sulla capacità è il ritorno atteso. La transizione risolve i principali vincoli di consegna e di capacità che strozzavano l'azienda, e la linea cresce verso un obiettivo dichiarato: una resa al primo passaggio del 99 per cento e zero difetti alla spedizione per hardware mission-critical destinato ad ambienti esplosivi.

- Conformità Made in USA a FAR e DFARS su una linea di produzione conto terzi statunitense dedicata nel New Hampshire.
- Saldatura IPC J-STD-001 Classe 3, la più alta classe di lavorazione nell'assemblaggio elettronico.
- Rilevamento e prevenzione dei componenti elettronici contraffatti secondo SAE AS5553 lungo tutta la catena di fornitura.
- Un Elenco Fornitori Approvati formalizzato e un questionario di conformità che governano ogni fornitore esterno.
- Obiettivo di una resa al primo passaggio del 99 per cento e di zero difetti alla spedizione per ambienti con ordigni esplosivi.

Un solo firewall tra due velocità: la gestione della configurazione e il confine dei dati

La terza iniziativa ha risolto il problema che ogni fornitore della difesa a casa madre estera prima o poi incontra: l'organizzazione di ricerca e sviluppo all'estero ha bisogno di muoversi in fretta, e l'operazione statunitense ha bisogno di tenere un confine dei dati che l'ITAR e la CMMC rispettino. La maggior parte delle aziende ne sceglie uno solo. Questa costruzione li tiene entrambi.

Il meccanismo è un firewall definito via software che isola le reti internazionali di ricerca e sviluppo ad alta velocità dall'enclave produttiva statunitense sicura. L'ingegneria in Canada e negli Stati Uniti mantiene la propria velocità. La linea del New Hampshire mantiene la propria sovranità: l'enclave detiene i dati tecnici controllati dall'ITAR dentro un confine costruito secondo i requisiti di sicurezza NIST SP 800-171, lo standard rispetto al quale la CMMC Level 2 conduce la valutazione.

Dentro l'enclave, il controllo della configurazione passa per un archivio del pacchetto di dati tecnici (Technical Data Package, TDP) governato da una regola di deprecazione uno-dentro-uno-fuori: una nuova revisione entra nell'archivio solo nel momento in cui la precedente viene ritirata, così esiste in ogni istante esattamente una versione autorizzata di ogni disegno e specifica. Quella regola elimina il rischio di fughe di qualità causate da documentazione obsoleta, il classico guasto in cui un tecnico costruisce sulla revisione del mese scorso, e dà alla produzione nazionale un'unica fonte di verità verificabile.

La ricerca e sviluppo mantiene la propria velocità all'estero. La linea statunitense mantiene la propria sovranità sui dati nel New Hampshire. Il firewall definito via software è ciò che consente a entrambe di essere vere allo stesso tempo, ed è la differenza tra una postura di conformità e un collo di bottiglia di conformità.

Registri, non e-mail: la pista di audit immutabile

La quarta iniziativa ha sostituito il modo in cui l'azienda comunica al proprio interno. La comunicazione estemporanea, basata sull'e-mail, è il luogo dove i produttori regolamentati vanno a fallire gli audit: decisioni senza traccia, modifiche senza una catena di approvazione, e uno stato di configurazione che nessuno riesce a dichiarare con sicurezza. La sostituzione è un insieme di flussi di lavoro digitali automatizzati costruiti su registri e moduli di acquisizione personalizzati e sottoposti a controllo di revisione.

Quattro registri reggono il carico: gli Ordini di Modifica Tecnica (Engineering Change Orders), il percorso controllato per ogni modifica di progetto; le Azioni Correttive e Preventive (Corrective and Preventive Actions), il sistema a ciclo chiuso per ogni problema di qualità; le Segnalazioni di Problemi Software (Software Trouble Reports), la vita tracciata di ogni difetto del firmware e del software; e il tracciamento degli Ordini di Vendita, il segnale di domanda legato a tutto il resto. Ogni registro è sottoposto a controllo di revisione, ogni acquisizione è strutturata, e il risultato atteso è una netta riduzione dell'onere amministrativo insieme all'eliminazione degli errori di tracciamento manuale.

Il risultato più profondo è la pista di audit stessa: automatizzata e immutabile, costruita per i due destinatari che la leggeranno. Gli auditor ISO ottengono un rendiconto in tempo reale dello stato di configurazione anziché una traccia cartacea ricostruita. E la Defense Contract Management Agency (DCMA), l'agenzia che amministra i contratti di difesa per conto del governo, trova un fornitore in uno stato di prontezza continua all'audit anziché uno che assembla le prove quando la visita viene annunciata.

Che cosa dimostra l'atterraggio

Tolga i dettagli specifici e questo incarico è la sequenza d'ingresso nel mercato statunitense esattamente come il manuale la espone. L'entità e l'edificio erano le parti facili, ed erano già fatte prima che iniziasse il lavoro operativo. Ciò che cattura le commesse dei contraenti principali di primo livello e federali è tutto ciò che viene dopo: il QMS che i requisiti a cascata impongono, la catena di fornitura governata sul territorio nazionale, il confine dei dati tra l'organizzazione ingegneristica estera e l'enclave statunitense, e il filo digitale che dimostra tutto questo a un auditor. Un produttore a casa madre estera che atterra negli Stati Uniti è una costruzione operativa travestita da conformità, ed è così che quella costruzione appare vista dall'interno.

Anche la geografia si sta dimostrando valida. La linea è sorta nel New Hampshire, all'interno del corridoio della difesa del New England: a portata dei contraenti principali a cui vende, della base di sub-fornitori che la alimenta, e del bacino di manodopera esperta di conformità che presidia una linea di Classe 3. L'argomento a favore di quel corridoio è svolto per intero ne La zona di

atterraggio del New England; questo cliente lo sta vivendo.

L'incarico è in corso, condotto attraverso gli stessi modelli attraverso cui si svolge ogni incarico: una leadership operativa frazionale integrata, con le costruzioni strutturali già in piedi e le cifre di risultato mirate e attese in vista di una chiusura prevista entro i prossimi due trimestri. Questo studio verrà riformulato con i risultati definitivi alla sua chiusura. Il cliente è identificato da ciò che produce e da dove è atterrato, ed ogni incarico è soggetto a NDA (accordo di riservatezza).

DOMANDE FREQUENTI

Con quale rapidità un produttore può arrivare pronto all'audit ISO 9001?

Questo incarico ha preparato un produttore privo di un QMS formale a superare gli audit di Fase 1 e di Fase 2 secondo la ISO 9001:2015 in una tempistica compressa di tre mesi. Tre condizioni hanno reso reale quella rapidità: l'ambito era la produzione di difesa su disegno del cliente, che mantiene stretta la mappa dei processi; le SOP erano scritte come il modo in cui il reparto lavora davvero e non come teatro per l'audit; e il lavoro è stato guidato da una leadership operativa integrata, con l'autorità di istituire le procedure, non da un consulente che consegna dei modelli. Un mix di prodotti più complesso o un'organizzazione responsabile della progettazione dovrebbe mettere in conto tempi più lunghi.

Un'azienda a casa madre estera può mantenere la ricerca e sviluppo all'estero e rispettare comunque l'ITAR e la CMMC?

Sì, quando il confine è tecnico anziché velleitario. Questo incarico ha ingegnerizzato un firewall definito via software che isola le reti internazionali di ricerca e sviluppo in Canada dall'enclave produttiva statunitense sicura, così i dati tecnici controllati dall'ITAR restano dentro un confine costruito secondo i requisiti NIST SP 800-171 rispetto ai quali la CMMC Level 2 conduce la valutazione. L'organizzazione di ricerca e sviluppo mantiene la propria velocità ingegneristica, la linea statunitense mantiene la propria sovranità sui dati, e l'archivio del pacchetto di dati tecnici (TDP) controlla esattamente che cosa attraversa il confine, in quale direzione e sotto quale autorizzazione. Una policy scritta, da sola, non fa nulla di tutto ciò.

Che cosa richiede concretamente sulla linea la conformità Made in USA?

Più di un indirizzo. Richiede una produzione realmente svolta su una linea statunitense secondo le regole sull'origine nazionale di FAR e DFARS, una catena di fornitura governata alle sue spalle, e standard di lavorazione che l'acquisizione possa accettare. In questo incarico ciò ha significato una linea di produzione conto terzi dedicata nel New Hampshire, un Elenco Fornitori Approvati formalizzato con un questionario sulla qualità e la conformità su ogni fornitore esterno, la saldatura IPC J-STD-001 Classe 3 per un hardware in cui il guasto non è tollerato, e la mitigazione dei componenti contraffatti secondo SAE AS5553 affinché ogni componente sulla scheda sia ciò che la sua documentazione dichiara.

Perché questa azienda è atterrata nel New Hampshire?

Perché il cliente acquirente, i fornitori e la forza lavoro sono già qui. Il corridoio della difesa del New England ospita i contraenti principali di primo livello a cui questo cliente vende, la base di sub-fornitori da cui attinge il suo Elenco Fornitori Approvati, e un bacino di manodopera che già produce secondo gli standard di lavorazione aerospaziale. Per un'azienda con ricerca e sviluppo in Canada e negli Stati Uniti, una linea nel New Hampshire si trova inoltre a una giornata d'auto

dall'organizzazione ingegneristica con cui collabora. L'argomento completo a favore del corridoio è il tema de La zona di atterraggio del New England.

Questo incarico è concluso?

È in corso, e lo studio lo dice con chiarezza. Le costruzioni strutturali sono in piedi: il QMS e le sue SOP sono istituiti, la linea del New Hampshire opera secondo l'Elenco Fornitori Approvati, il firewall definito via software e l'archivio TDP sono operativi, e i registri digitali sono attivi. Le cifre di risultato, incluso l'obiettivo di una resa al primo passaggio del 99 per cento e le riduzioni dell'onere amministrativo e degli errori di tracciamento, sono risultati mirati e attesi di iniziative attualmente in fase di attuazione, con la chiusura prevista entro i prossimi due trimestri. Lo studio verrà riformulato con i risultati definitivi alla chiusura dell'incarico.

Fonti

1. ISO 9001:2015, Sistemi di gestione per la qualità, Requisiti (iso.org)
<https://www.iso.org/standard/62085.html>
2. IPC J-STD-001, Requisiti per gli assemblaggi elettrici ed elettronici saldati, inclusa la lavorazione ad alta affidabilità di Classe 3 (ipc.org)
<https://www.ipc.org/ipc-standards>
3. SAE AS5553, Componenti elettrici, elettronici ed elettromeccanici (EEE) contraffatti: prevenzione, rilevamento, mitigazione e gestione (sae.org)
<https://www.sae.org/standards/content/as5553d/>
4. DFARS 252.225-7001, Buy American and Balance of Payments Program, la clausola sull'origine nazionale alla base degli obblighi Made in USA (acquisition.gov)
<https://www.acquisition.gov/dfars/252.225-7001-buy-american-and-balance-payments-program>
5. NIST SP 800-171 Revisione 2, Protezione delle informazioni controllate non classificate nei sistemi e nelle organizzazioni non federali (csrc.nist.gov)
<https://csrc.nist.gov/pubs/sp/800/171/r2/upd1/final>
6. DoD CIO, il programma di Certificazione del Modello di Maturità della Sicurezza Informatica (CMMC)
<https://dodcio.defense.gov/CMMC/>
7. Il manuale d'ingresso nel mercato statunitense per i produttori alleati della difesa
</resources/us-market-entry-playbook>
8. La zona di atterraggio del New England: dove i fornitori alleati della difesa insediano le proprie operazioni statunitensi
</resources/new-england-landing-zone>
9. Ingresso nel mercato statunitense per i produttori alleati della difesa
</us-market-entry>
10. I tre modelli di incarico
</engagements>

PROSSIMO PASSO

Richiedere il colloquio sull'ingresso nel mercato

garrettpartridge.com/booking