

IngenieurConsult QHSE GmbH

Lean Quality Management + Agile für Startups

Ein praxisnaher Leitfaden für ein Minimum Viable QMS in 90 Tagen — mit Schwerpunkt Lebensmittelsicherheit, übertragbar auf ISO 9001, EN 13485 und AS 9100.

Inhalte dieser Broschüre

- Warum klassisches QM Startups ausbremst
- Die fünf Prinzipien des Lean-QA-Manifests
- Agile Frameworks im QM-Kontext (Scrum, Kanban, A3, 8D)
- Schwerpunkt Lebensmittelsicherheit: HACCP, TACCP, Food Fraud, FSSC 22000, IFS
- Übertragbarkeit auf ISO 9001, EN 13485, AS 9100, IATF 16949
- 90-Tage-Fahrplan zum auditfähigen QMS
- Werkzeuge, Templates und Quick Wins

Andreas Linder · Diplom-Ingenieur Maschinenbau (TU)

Geschäftsführer · IngenieurConsult QHSE GmbH · Köln

Webseite: ingenieurconsult-qhse.de

Executive Summary

Startups, die früh in regulierten Märkten — insbesondere der Lebensmittelbranche — Fuß fassen wollen, geraten schnell unter den Druck umfangreicher Normwelten: FSSC 22000, IFS Food, IFS Broker, HACCP, GMP+ oder BRCGS. Die intuitive Antwort ist oft ein klassisches, dokumentenlastiges Qualitätsmanagementsystem. Das Ergebnis: Bürokratie, statt Wirksamkeit. Aufwand, statt Mehrwert.

Diese Broschüre zeigt einen anderen Weg: **Lean Quality Management** kombiniert mit **agilen Projektmethoden**. Statt das QMS als ein Mal-Großprojekt aufzusetzen, entsteht es in Sprints — wie ein gutes Produkt. Auditfähig in 90 Tagen, mitwachsend mit dem Unternehmen, robust im Tagesgeschäft.

Kerngedanke

Ein QMS für Startups muss zwei Dinge gleichzeitig sein: **auditfest** und **schlank**. Lean QM macht es schlank. Agile Methoden machen es auditfest — Schritt für Schritt, Sprint für Sprint.

Der Fokus liegt auf Lebensmittelsicherheit, weil hier der Druck am höchsten und der Standardraum am dichtesten ist. Die Methodik ist jedoch branchenneutral und ebenso auf ISO 9001 (allgemein), EN 13485 (Medizintechnik), AS 9100 (Aerospace) oder IATF 16949 (Automotive) anwendbar.

1. Ausgangslage: Warum klassisches QM Startups ausbremst

Die typischen Symptome

Startups in der Lebensmittelbranche stehen früh vor einem Dilemma: Kunden, Behörden oder Versicherer verlangen eine Zertifizierung oder zumindest auditfähige Strukturen — oft, bevor das Produkt überhaupt stabil ist. Wer dann zum klassischen QM-Baukasten greift, baut Strukturen für ein Unternehmen, das es noch nicht gibt.

- Dokumente werden geschrieben, bevor Prozesse stabil sind.
- Verantwortlichkeiten werden vergeben, bevor Rollen existieren.
- Audits werden als Prüfung gefürchtet, statt als Lernchance genutzt.
- Das QMS lebt im Aktenordner — nicht im Betrieb.

Die Kosten der falschen Antwort

Ein zu früh, zu groß gebautes QMS bindet Ressourcen, die das Startup an anderer Stelle dringender braucht: Produktentwicklung, Lieferantenaufbau, Vertrieb, Hygienesdesign. Das System wird zur Belastung — und beim ersten echten Audit fällt das auf.

Was wir stattdessen brauchen

Ein **Minimum Viable QMS**: das kleinste auditfähige System, das den aktuellen Geschäftsbetrieb absichert — und in jedem Sprint zielgerichtet wächst. Schlank. Auditfest. Mitwachsend.

2. Lean QM: Fünf Prinzipien

Lean QM überträgt die Grundideen der Lean-Bewegung auf das Qualitätsmanagement. Statt Dokumente um ihrer selbst willen zu erzeugen, fragen wir bei jeder Aktivität: **Welchen Wert hat das für den Kunden, das Produkt oder das Audit?** Das Lean-QA-Manifest fasst diese Haltung in fünf Prinzipien zusammen.

Prinzip	Was es bedeutet
1 — Wert vor Volumen	Eine schlanke Seite, die gelebt wird, schlägt zehn Seiten, die niemand kennt. Auditfest heißt: wirksam, nicht dick.
2 — Risiko vor Routine	Ressourcen folgen dem Risiko. HACCP, TACCP und Food Fraud werden risikobasiert priorisiert — nicht enzyklopädisch dokumentiert.
3 — Iteration vor Perfektion	Ein HACCP-Plan v0.1 ist besser als kein HACCP-Plan v1.0. Jedes Inkrement ist auditfähig — und wird im nächsten Sprint geschärft.
4 — Sichtbarkeit vor Vollständigkeit	Visualisierte Prozesse (Kanban-Boards, RACI auf einer Seite) erzeugen mehr Wirkung als 80-seitige Handbücher.
5 — Lernen vor Schuld	Findings sind Inputs. 8D und A3 werden zu agilen Retrospektive-Werkzeugen: kurz, faktenbasiert, lösungsorientiert.

3. Agile Methoden im QM-Kontext

Agile Methoden — Scrum, Kanban, Backlog-Management — sind in der Produktentwicklung etabliert. Im QM-Aufbau sind sie ein noch unterschätzter Hebel. Sie machen aus einem Mammutprojekt eine planbare Folge kleiner Releases.

3.1 Backlog statt Handbuch

Normanforderungen werden in **Epics, Features und User Stories** übersetzt. Beispiele:

- Epic: HACCP-System einführen
- Feature: Gefahrenanalyse für Rohwareneingang
- User Story: „Als QM-Verantwortlicher will ich für jeden Rohstoff die relevanten biologischen, chemischen und physikalischen Gefahren bewertet haben, damit Lenkungspunkte korrekt definiert werden.“

3.2 Sprints statt Marathon

Alle 2–3 Wochen ein auditfähiges Inkrement. Jeder Sprint liefert eine neue Version eines Artefakts: HACCP-Plan v0.1, Lieferantenfreigabe v0.2, Schulungsnachweis v0.3. Versioniert, dokumentiert, nachvollziehbar.

3.3 Definition of Done

Eine User Story ist erst dann fertig, wenn das Inkrement **einem internen Audit standhalten würde**. Auditfähigkeit ist Akzeptanzkriterium — nicht nachgelagerte Prüfung.

3.4 Retrospektive nach jedem Audit

Klassische QM-Werkzeuge wie 8D und A3 funktionieren hervorragend als agile Retro-Formate: 90 Minuten, fünf Findings, fünf Maßnahmen, fünf Verantwortliche. Keine Aktenordner. Keine PowerPoint-Marathons.

Agile Mindset im QM

Es geht nicht darum, Scrum-Zeremonien zu kopieren. Es geht um eine Haltung: **kleine Schritte, schnelle Lernschleifen, sichtbare Inkremente**. Wer das versteht, kann das System auf jede Norm anwenden.

4. Schwerpunkt Lebensmittelsicherheit

Lebensmittelsicherheit ist der Stresstest schlechthin: Anforderungen aus FSSC 22000, IFS Food, IFS Broker, BRCGS, GMP+ und HACCP überlagern sich, Behördenanforderungen kommen hinzu. Genau hier zeigt sich der Wert eines Lean-Agile-Ansatzes.

4.1 HACCP iterativ

Statt einmal jährlich eine vollständige Gefahrenanalyse zu „erneuern“, werden **HACCP-Themen kontinuierlich im Backlog** geführt: neue Rohstoffe, neue Lieferanten, neue Prozesse erzeugen neue Stories. Die Risikoanalyse wird Teil des Tagesgeschäfts — nicht ein Jahresereignis.

4.2 TACCP und Food Fraud risikobasiert

Threat Assessment (TACCP) und Food Fraud Analysis sind klassische Felder für Lean-Bewertung: **Ressourcen folgen dem höchsten Risiko**. Eine kompakte Bewertungsmatrix (Wahrscheinlichkeit × Auswirkung × Erkennbarkeit) reicht, wenn sie konsequent gelebt und im Sprint überprüft wird.

4.3 FSSC 22000 in Sprints

FSSC 22000 lässt sich klar in **Cluster** zerlegen: PRPs, HACCP, Managementsystem, FSSC-Zusatzanforderungen. Jeder Cluster wird zu einem Epic. Innerhalb eines Quartals entsteht ein integriertes, auditfähiges System — ohne das Tagesgeschäft zu lähmen.

4.4 Schulung: kurz, häufig, dokumentiert

Statt zwei Halbtagschulungen pro Jahr: **15-30-Minuten-Einheiten** bei Schichtwechsel, mit kurzer Wirksamkeitskontrolle. Auditrelevant, betrieblich machbar, didaktisch wirksam.

5. Übertragbarkeit auf andere Branchen

Lean QM + Agile ist branchenneutral. Die Methode bleibt — die Inhalte werden ausgetauscht. Beispiele aus der Praxis von IngenieurConsult QHSE:

Prinzip	Was es bedeutet
ISO 9001 — Allgemein	Kontextanalyse, Prozesslandkarte, Risikomanagement, KVP — alles als Epics planbar. Auditfähigkeit in 9 Sprints realistisch.
EN 13485 — Medizintechnik	Stärkere Dokumentationspflichten, Risikomanagement nach ISO 14971 ergänzend. Iterativer Aufbau senkt die Eintrittshürde erheblich.
AS 9100 — Aerospace	Hohe Anforderungen an Konfigurationsmanagement und Sonderprozesse. Sprints helfen, kritische Prozesse priorisiert auditfest zu machen.
IATF 16949 — Automotive	Core Tools (APQP, PPAP, FMEA, SPC, MSA) lassen sich als Feature-Sets in das Backlog überführen — sinnvoll versioniert.
ISO 45001 / 14001	Arbeits- und Umweltschutz fügen sich nahtlos in das gleiche Backlog ein. Integrierte Managementsysteme entstehen ohne Doppelarbeit.

6. 90-Tage-Fahrplan zum auditfähigen QMS

Der folgende Fahrplan ist erprobt und an unterschiedliche Ausgangslagen anpassbar. Er geht von vier Sprints à 2–3 Wochen aus.

Sprint	Wochen	Fokus	Wesentliche Inkremente
Sprint 1	Woche 1–3	Discovery & Backlog	GAP-Analyse, Prozess-Mapping, Backlog mit Epics, Stakeholder-Karte, Definition der Zertifizierungsrouten.
Sprint 2	Woche 4–6	Foundation	HACCP-Plan v0.1, Hygienekonzept v0.1, Dokumentenstruktur v0.1, RACI auf einer A4-Seite, erste Schulungseinheit.
Sprint 3	Woche 7–9	Operations	Lieferantenfreigabe, CAPA-Logik, Reklamationsmanagement, TACCP/Food Fraud risikobasiert, erstes internes Audit als „Trockenübung“.
Sprint 4	Woche 10–13	Audit-Readiness	CAPA aus Internem Audit, Management Review als 90-Minuten-Workshop, Begleitung zum Zertifizierungs- oder Kundenaudit.

Typische Quick Wins in den ersten 30 Tagen

- Eine A4-RACI ersetzt das gesamte Verantwortlichkeitskapitel.
- Eine visualisierte Prozesslandkarte beendet 80 % aller Diskussionen.
- Eine 15-Minuten-Schulung pro Schichtwechsel ersetzt die Jahresplichtschulung.
- Ein gut gepflegter Backlog ist das beste Management-Review-Werkzeug.

7. Werkzeuge & Artefakte (Auszug)

Die folgenden Artefakte sind das Rückgrat eines Minimum Viable QMS. Sie sind alle so gestaltet, dass sie iterativ wachsen — vom v0.1 bis zur Zertifizierung und darüber hinaus.

- **Backlog** — priorisiert, versioniert, sichtbar (Jira, Trello, oder eine gepflegte Excel-Liste).
- **RACI auf einer Seite** — wer macht, wer verantwortet, wer wird informiert.
- **HACCP-Modul** — Gefahrenanalyse, Lenkungspunkte, Monitoring, Verifizierung — als lebendes Dokument.
- **Lieferantenmappe** — Freigabe-Status, Audithistorie, Risikoeinstufung.
- **CAPA-Log** — eine Tabelle, fünf Spalten: Finding, Ursache, Maßnahme, Verantwortlich, Wirksamkeit.
- **Management Review** — als wiederkehrender 90-Minuten-Workshop, dokumentiert in einem A4-Protokoll.
- **Schulungsmatrix** — Mitarbeiter × Themen × Status, ein Blick genügt.
- **Auditplan** — interner Jahresplan in Sprints, nicht in Quartalsblöcken.

Was wir bewusst weglassen

- Handbücher, die niemand liest.
- Doppelte Dokumentationsschleifen.
- Schulungen, die länger sind als das, was sie vermitteln sollen.
- Reviews, die nichts entscheiden.

8. Über IngenieurConsult QHSE GmbH

IngenieurConsult QHSE GmbH ist eine inhabergeführte Beratung mit Sitz in Köln. Wir begleiten Startups und mittelständische Unternehmen beim Aufbau auditfester, praxistauglicher Managementsysteme — von der GAP-Analyse bis zum bestandenen Zertifizierungsaudit.

Schwerpunkte

- **Food Safety:** FSSC 22000, IFS Food, IFS Broker, BRCGS, HACCP, GMP+
- **Qualität:** ISO 9001, IATF 16949, AS/EN 9100, EN 13485
- **HSE:** ISO 45001 (Arbeitsschutz), ISO 14001 (Umweltmanagement)
- **MES & Digitalisierung:** Auswahl, Implementierung, SAP-Integration
- **Audits & Schulungen:** Interne Audits, Lieferantenaudits, Problem-Solving, HACCP

Unser Versprechen

„Praxisnah. Maßgeschneidert. Nachhaltig.“ Wir liefern Lösungen, die im Tagesgeschäft funktionieren — nicht nur auf dem Papier. Keine Standard-Baukästen, keine Überraschungen bei der Rechnung.

Nächste Schritte

Kostenfreies 30-Minuten-Gespräch

Wir klären Ihre Ausgangslage, identifizieren Quick Wins und entwerfen gemeinsam einen Fahrplan. Unverbindlich, kostenfrei, vertraulich.

Webseite: ingenieurconsult-qhse.de

Ansprechpartner: Andreas Linder, Diplom-Ingenieur Maschinenbau (TU)

Sitz: Köln · Einsatzgebiet: bundesweit, DACH-Region, weltweit auf Anfrage

Sprachen: Deutsch und Englisch

© IngenieurConsult QHSE GmbH · Diese Broschüre fasst Beratungsprinzipien zusammen und ersetzt keine projektspezifische Analyse. Die genannten Zeiträume sind Richtwerte und hängen von Ausgangslage und Zielnorm ab.