

# 중동국가 주사제 실사 수감

2010.05.19

김 부 선



# Section 1

## 중동국가 실사 사례

- 이란(**Iran**)MOH
- **GCC (Gulf Central Committee)**

# 베르나바이오텍 코리아(주)

## 중동국가 및 기타 국가 실사 현황

|      |   |
|------|---|
| 2002 | Libya MOH (북 아프리카)<br>UAE MOH   |
| 2003 | INVIMA, Colombia (남미)<br>Iran MOH   |
| 2006 | Poland MOH (동 유럽)   |
| 2007 | <b>GCC (Gulf Central Committee)</b><br>바레인, 쿠웨이트, 오만, 사우디아라비아, <b>UAE</b> , 예멘, 카타르 |
| 2008 | Ukraine MOH (동 유럽)  |
| 2009 | Poland MOH  |
| 2010 | Ivory Coast MOH (서 아프리카)  |

# 이란(Iran)MOH 실사

실사자 : 3 인 (**Pharmaceutical Affair. Head of vaccine food and drug lab., control lab. Biological Division, PRA**)

실사 기간 : 3일

## 실사

- 1 일차 : 오전 **site 실사 (warehouse)**, 문서 실사  
오후 **site 실사 (bulk production)**, 문서 실사
- 2 일차 : 오전 **site 실사 (formulation & filling)**, 문서 실사  
오후 **site 실사 (QC)**, 문서 실사
- 3 일차 : 오전 **site 실사 (new filling & packaging)**, 문서 실사  
오후 **QA & 문서 실사, wrap up**

## 초점

다음 **slide** 참조

## 특징

작업자 건강 관리  
**water system, AHU**

# 실사 agenda (예)

| Date             | Time        | Subject         | Activities  | Participants                                     | Place                  |
|------------------|-------------|-----------------|---|--|------------------------|
| Apr. 29<br>(Thu) | 09:00-10:00 | Start Meeting   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Greetings</li> </ul>   | Head Operations, Head Mfg., Head Q, SEM, DP, GMP | QA meeting room        |
|                  |             |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Introduction of Inspection by Ivory coast (Côte d'Ivoire) Inspection team</li> </ul> |  |                        |
|                  |             |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Introduction of BBKC</li> </ul>  |  |                        |
|                  |             |                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Discussion on the Inspection schedule</li> </ul>                                     |  |                        |
|                  | 10:00-11:10 | Inspection      | <ul style="list-style-type: none"> <li>DP</li> </ul>  | Head Mfg., DP                                    | DP                     |
|                  | 11:20-11:40 | Inspection      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilities</li> </ul>   | SEM, QE  | Utilities (Building A) |
|                  | 11:40-12:00 | Inspection      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Packaging</li> </ul>   | Head Mfg., Packaging                             | Packaging              |
|                  | 12:00-13:00 | Lunch           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lunch</li> </ul>   | Head Operations, Head Mfg., Head Q, SEM, DP      | TBD                    |
|                  | 13:30-14:30 | Inspection      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Raw Material Warehouse</li> </ul>  | Head Q, SCM, QC Chem., MC                        | RMW                    |
| Apr. 30<br>(Fri) | 16:00-17:00 | Inspection      | <ul style="list-style-type: none"> <li>QC</li> </ul>  | Head Q, QC                                       | QC                     |
|                  | 17:00-18:00 | Inspection      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Animal lab.</li> </ul>   | Head Q, Animal lab                               | AL                     |
|                  | 18:30-20:00 | Dinner          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dinner</li> </ul>  | Head Q, Head Mfg, QU, production                 | TBD                    |
|                  | 09:00-12:00 | Inspection      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Document review</li> </ul>   | All related persons                              | QA meeting room        |
|                  | 12:00-13:00 | Lunch           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lunch</li> </ul>   | Head Operations, Head Q, GMP, SCM                | TBD                    |
|                  | 13:30-16:30 | Inspection      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Document review</li> </ul>   | All related persons                              | QA meeting room        |
|                  | 16:30-17:00 | Inspector's     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspector discussion</li> </ul>  | Inspector  | QA meeting room        |
|                  | 17:00-17:30 | Wrap up meeting | <ul style="list-style-type: none"> <li>Wrap up</li> </ul>   | All participant                                  | QA meeting room        |
|                  | 18:00-20:00 | Dinner          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dinner</li> </ul>  | CEO, Head Q, QU                                  | TBD                    |

## 이란(**Iran**)MOH 실사 주요 점검 항목

| Team                     | Major inspection items   |
|--------------------------|--|
| Ware house               | sampling room, pest control, label release   |
| bulk operation           | facilities, fermentation parameter, sample transfer air flow, HEPA filter, formalin 처리             |
| formulation filling line | facilities (formulation, filling, packaging), utility (AHU, WFI), material flow, room cleanliness, |
| QC                       | STD, 보존품 관리, 안정성, SOPs, CV, PV, warehouse 관리<br>무균 시험, 발열성 물질                                      |
| QA                       | Release, 편차관리, 작업원 건강, 교육 system, self audit, vendor audit, 외부 실사, 환경관리, return/recall system      |

# 이란(**Iran**)MOH 실사

## 보완 및 권고 사항

### **Observation**

- HEPA filter damage 된 것 교체

### **Recommendation**

- 주요 SOP는 영문화

# 이란(Iran)MOH 실사

## 실사 시 점검 사항

### Quality

- 신입사원, 경력사원용 교재
- 교육 program, QP 교육 기록
- self audit program, QA 자체실사
- supplier qualification(외국업체)\*
- GMP관련 식품 의약품 안전청, WHO와의 communication
- 국가검정 절차
- ADR/AE 책임 및 절차
- CAPA monitoring
- 규격서 및 문서관리



# 이란(**Iran**)MOH 실사

## 실사 시 점검 사항

### **Material (Warehouse)**

- 방충 방서
- 온, 습도 관리
- 상태 표시서 부착 절차와 책임(색 구별)
- 원자재 불출 절차 (하절기, 동절기)
- 표시서 부착 상황
- 원자재 **sampling** 장소의 청정도 및 관리책임부서
- 라벨 관리 (불출 수량과 입고 수량)
- 시험 중, 적합, 부적합 장소

# 이란(Iran)MOH 실사

## 실사 시 점검 사항

### Production

- 1단계 종 배양 SOP
- 종, 주 배양 parameter
- PV (process validation) report 검토
- IPC sampling 절차와 전달 방법
- 원액 반입 경로
- capping 실 청정도
- 이물검사 부적합 율
- NFL 과 CFL change control
- IPC room 관리와 IPC 책임
- 제조기록서 검토

# 이란(Iran)MOH 실사

## 실사 시 점검 사항

### Packaging & Labeling

- 포장자재 잔량 처리
- label counter 검증
- label 불출 수량
- 포장 방법 검증
- 제품 운송 차량 검증
- 포장실 온도, 습도관리
- 보관 냉실 검증 및 상태 표시서
- 누드 vial 경우 제품 확인 방법

# 이란(**Iran**)MOH 실사

## 실사 시 점검 사항

### **Facilities and Equipment**

- Water system
- Vent filter
- HEPA filter 점검, 교체주기 및 기록
- CA 시험 data
- BSC 검증 (air flow pattern 시험 동영상 자료 확인)
- 제품 보관 cold room 검증
- Autoclave loading pattern
- 기기 calibration 과 validation
- 작업장 차압

# 이란(Iran) MOH 실사

## 실사 시 점검 사항

### Laboratory

- 표준품 history 및 성적서
- 무균시험 SOP, 배지 성능 확인
- 무균시험 작업자 자격평가
- 보존품 수량과 보관 관리
- 검체 접수 procedure
- retest 규정
- 소독액 시험 기록
- 안정성 시험 protocol
- 동물 순화 및 안락사

# GCC 실사

## GCC (Gulf Central Committee)

바레인, 쿠웨이트, 오만, 사우디 아라비아, **UAE**, 예멘, 카타르

2007년 기준

| Technical Area    | Based on                                      | Status           |
|-------------------|---|------------------|
| GMP standard      | ICH Q7A                                       | A & I            |
| Stability         | ICH (New drug:Q1A (R2)),<br>WHO guideline     | A & I            |
| GLP               | WHO Technical Report<br>S No.902-Annex 3, FDA | under discussion |
| Pharmacovigilance | EMA guideline, ICH E2B (R1)                   | under discussion |
| Sera & Antitoxin  | WHO, FDA, BP                                  | draft            |
| Vaccines          | EMA, FDA                                      | draft            |
| Blood product     | WHO, EMA                                      | draft            |

# GCC 실사

## GCC (Gulf Central Committee)

실사자 : 3 인 (쿠웨이트, 오만, 사우디 아라비아: **QA, utility, operation**)

실사 기간 : 2일

### 실사

**1 일차** : 오전 **WH, QC, Operation** 현장 실사  
오후 폐수장 현장 실사, **utility** 현장 실사

**2 일차** : 문서 실사

### 초점

원자재 관리(원료 포함), 물품 반 출입 규정, **water**와 폐수처리,  
**HVAC system, recall**, 불만처리, 예방 유지 관리 **program**,  
**Validation program**

### 특징

**Inspector** 질의서에 대한 답변 작성  
현장 실사 위주

# GCC (Gulf Central Committee)

## Recommendations

### 1. 한글 **SOPs**

주요 SOP들은 영문 version

### 2. 부원료 관리

- 보충재 등을 제외한 간접자재 입고시험 실시
- 원자재 창고에서 작업장으로 원자재 불출 시 지게차로 이동하는 구체적인 절차서 구비
- bulk 보관 냉실: 시험 중, 적합, 부적합 구역 별도 필요
- 완제품 보관 냉실: Air lock door관리

### 3. Quality

room No외 room name (특정 작업: 안정성, 칭량실)



# GCC 실사

## 실사 시 점검 사항

### Quality

- 방충방서용 포충기와 트랩 위치도, 기록
- 안정성 시험 **protocol**, 냉실 및 항온실
- 불만처리 예와 처리절차 및 결과와 책임부서
- 편차관리 및 조사 절차
- 변경관리 절차, 변경관리 **list**
- 무균시험 부적합 시 재시 조건
- 제품출하 책임 및 업무분장
- **self-audit plan (QA), vendor audit plan**
- 문서관리 규정과 영문 **SOPs**
- 교육 **program (QP용 기록)**

# GCC 실사

## 실사 시 점검 사항

### Material (Warehouse)

- 온, 습도 관리, 청소
- 원자재 입고 시험(간접자재)
- 위험물, 시험 중, 적합, 부적합 보관소
- label, 포장자재 보관 장소
- 표시서 부착 절차
- 적합품 보관소 보관품(vial, stopper, cap) lot에 대한 시험성적서 요구
- 시험 중 보관소 보관품 (vial) lot에 대한 검체 추적
- 원자재 sampling area 의 청정도
- API sampling 장소 청정도

# GCC 실사

## 실사 시 점검 사항

### Production

- 원료 반입 절차
- 출입절차 및 복장 규정, 출입자 제한\*(filling room)
- 가장 최근 제조된 lot의 제조 기록서
- 충전 작업장에 근무 중인 작업자에 대한 교육 기록
- 출하 절차
- 충전탱크 온도
- 자동 검병 후 절차 (reject된 제품)
- 검병 작업자 작업 시간 규정 및 자격
- Liquid filter integrity test record(사용 전, 후)

# GCC 실사

## 실사 시 점검 사항

### Packaging & Labeling

- Label 보관소 (시건 장치)
- Packaging validation
- labeling 작업, packaging 작업 총 시간
- Label 시험 항목과 책임
- Insert 보관장소
- 포장자재 잔량 처리
- label 불출 수량
- 사용하는 shipping 온도 check 용 장치 종류
- repackaging

# GCC 실사

## 실사 시 점검 사항

### Facilities and Equipment

- Water system (RO/Distillation)
- WFI sampling point (S,R), Qualification
- Water system 배관 청소 주기
- 원수 시험, 폐수 처리 장치의 구조 및 사용시약, 기록서
- HEPA filter 점검, 교체주기 및 기록
- HVAC 도면, filter type 및 기준
- 제품 냉실 온도 mapping, monitoring, trend
- 환경검사 주기 및 시험항목, trend 분석
- 작업장 방 번호, 작업실명 표기

# GCC 실사

## 실사 시 점검 사항

### Laboratory

- HPLC 검증주기, 검증문서
- 무균시험 절차, 출입자, 무균실 환경검사 모니터링
- 무균시험 작업자 Gowning validation 기록
- 무균시험 작업자 교육, 자격평가
- 시험법 검증 protocol
- 보존품, 표준품 관리 현황
- 시액 조제기록서
- Endotoxin 시험법(동물 실험 관심 적음)
- 균동정 시험

# 중동 국가의 실사 특징

## Interesting point

원자재 관리

**Water system**

폐수나 폐기물 처리

**HVAC system, filter** 관리

**Quality Control (laboratory)**

작업자 건강관리

**Risk analysis** 준비단계

**not use of systems based approach**

# 중동국가 실사 특징

## GCC 실사자 특징

- 사적인 대화를 경계
- 식사에 공식적으로 술을 마시지 않음  
**but, ...**
- 쉽게 믿지 못하는 경향 (의심이 많음)
- 우리나라 **IT**에 관심

## 이란 실사자 특징

- 매우 사교적이며 사적인 대화 즐김
- 사적인 자리에서 술을 즐김
- **IT**에 관심



## 기타 국가의 실사 사례 (동유럽국가, 남미 국가)

- 동유럽 : 폴란드
- 남미 : 콜롬비아

# 동유럽 국가 실사 사례

## 폴란드 실사

실사자 2 인 (**Pharmacist**)/ 실사 기간 2일

## 실사

**1 일차 : 오전 Site tour / 오후 Document review**

**2 일차 : 오전 Site tour, Document review / 오후 Document review**

## Based on

- Directive 2004/27/EC of the European Parliament & Council of 31/03 /2004 amending Directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use.
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament & Council of 06/11 /2001 on the community code relating to medicinal products for human use.
- Volume 4: EU Guidelines to GMP for MP for human & Veterinary use

# 동유럽 국가 실사 사례

## 폴란드 실사

### Observations

- **BR**에 포장 작업(상온 노출) 시간 자세히 기록
- **PTC**처리 **SOP**에서 야간, 휴일 정보 전달 방법이 애매모호
- **SOP** 사용 기기 옆에 비치
- 작업장 번호 표시 **layout**에 잘못 표기
- **LAF** 검증시험(**air flow angle check**) 실시

# 남미 국가 실사 사례

## 콜롬비아 실사

실사자 **3** 인 (**Pharmacist**)/ 실사 기간 **3**일

## 실사

**1** 일차 : 현장 실사

**2,3** 일차 : 문서 실사

## Based on

National Institute for the Surveillance of Drugs and Food (INVIMA)

Inspection methodology was based on Resolution 03183.1995

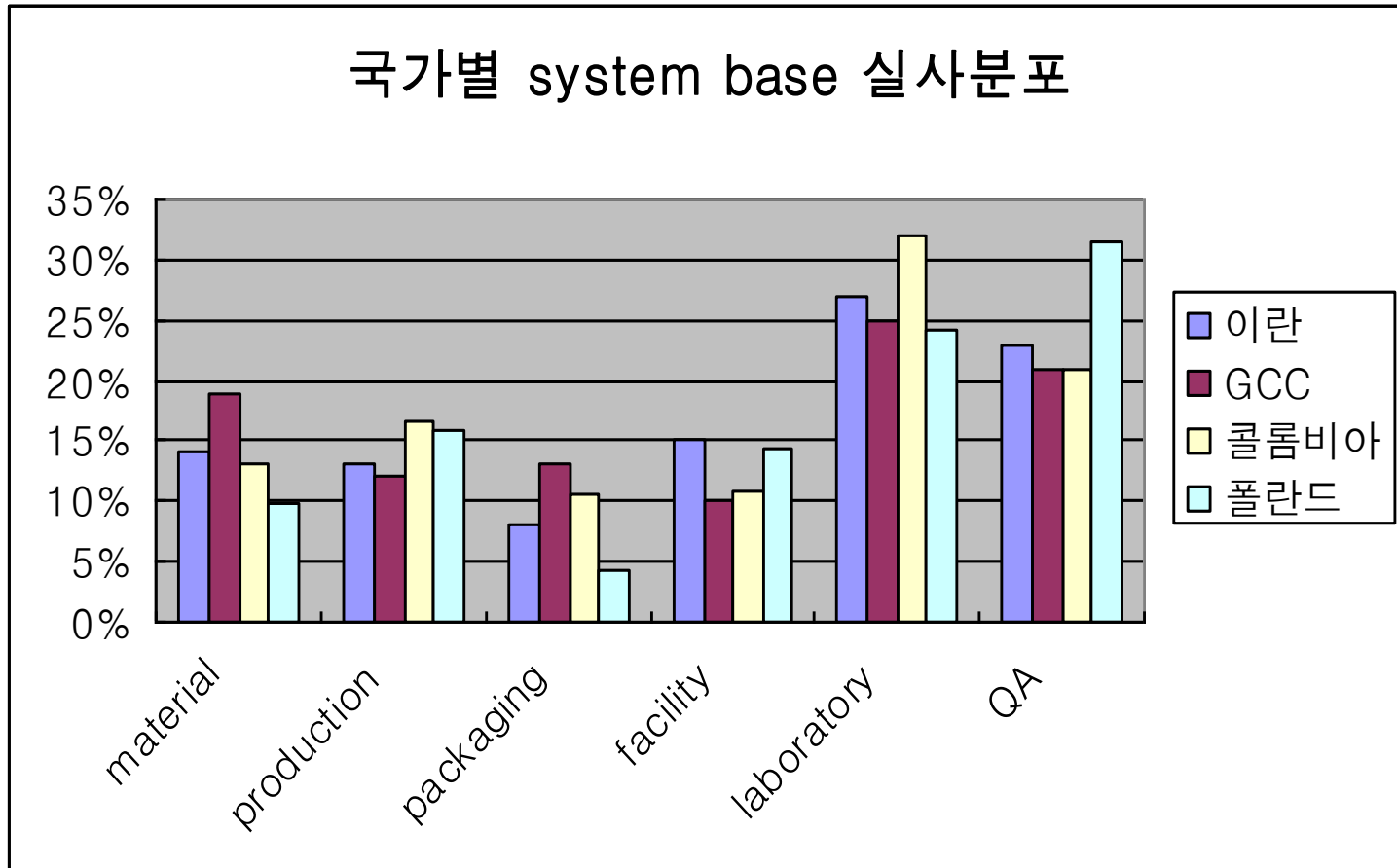
Resolution 01087.2001 (INVIMA's GMP guidelines)

Decree 0549.2001 Colombian Ministry of Health

## 특징

**Auditor** 평가표(정부양식)에 **auditee**가 평가하여 **seal**하여 발송 \*

# 국가별 실사 결과 요약



# Finding and CAPA (예)

## WHO Inspection 2006

### Finding

***Batch record review may not be completely effective in order to detect possible deviations Applicable SOP and checklists should be evaluated for improvement.***

### CAPA

- **Comprehensive evaluation of current SOP and checklist for BR Review**
  - To check calibration status of critical equipment and identity of primary packaging materials are stipulated in the SOP. However, these check items are not included in the checklist.
- **Revision of checklist and SOP for Batch Record Review**
- **Training on the revised checklist and SOP to all related personnel before implementation**

# CAPA Analysis (예)

WHO Inspection 2004

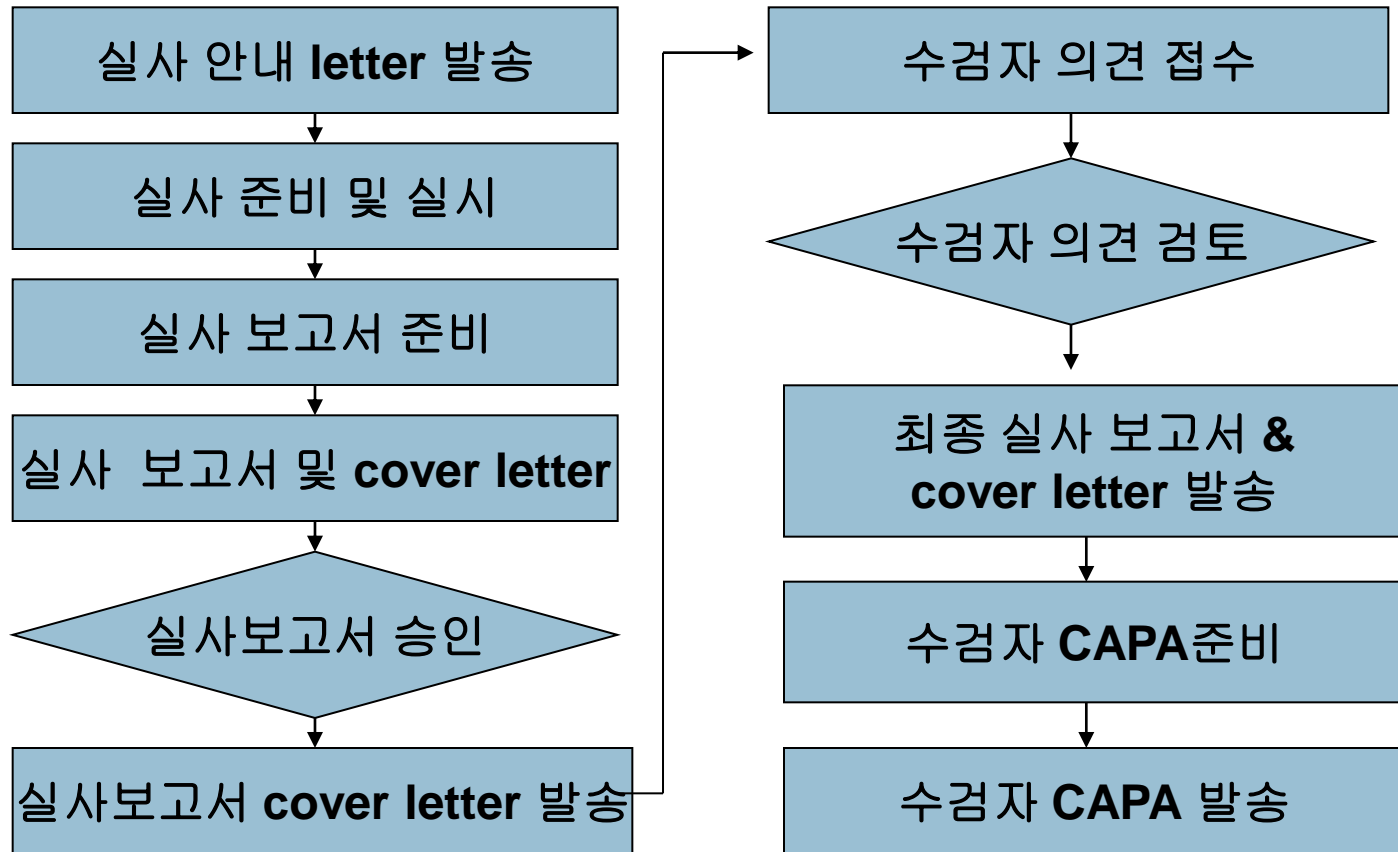
| Item                                     | No. of CAPA | Details  |
|--|-------------|--|
| <b>Documentation<br/>(SOP/BPR/Label)</b> | <b>8</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- EM Monitoring</li> <li>- RABS risk analysis</li> <li>- Buffer preparation</li> <li>- Q agreement</li> <li>- Secondary packaging material control</li> <li>- Status label (door entrance &amp; exit)</li> <li>- Gowning procedure instruction</li> <li>- Binding test results of container &amp; closure in BPR</li> </ul> |
| <b>Facilities &amp;<br/>Equipment</b>    | <b>3</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cold room alarm system</li> <li>- Autoclave (installation of pressure gage)</li> <li>- Replacement of differential pressure gage</li> </ul>   |
| <b>Validation</b>                        | <b>3</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cleaning validation of Fermenter / Centrifuge (DI Method, protein residues, TOC)</li> <li>- EM ( &lt; 5<math>\mu</math>m particle, routine monitoring – both in operation &amp; at rest)</li> <li>- Replacement of differential pressure gage</li> </ul>  |
| <b>QC</b>                                | <b>3</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Correlation study of in vivo &amp; in vitro study</li> <li>- Trend analysis of QC test results</li> <li>- Cumulative stability up to 8 years</li> </ul>   |
| <b>Others</b>                            | <b>4</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Translation of label, inset and package into 5 languages</li> <li>- Building up PMS</li> <li>- Re-evaluation of safety &amp; immunogenicity profile</li> <li>- Vaccination of Hep B</li> </ul>  |

## Section 2

# System based Approach 사례



# 실사 절차



## WHO 실사 요약 (1999-2006)

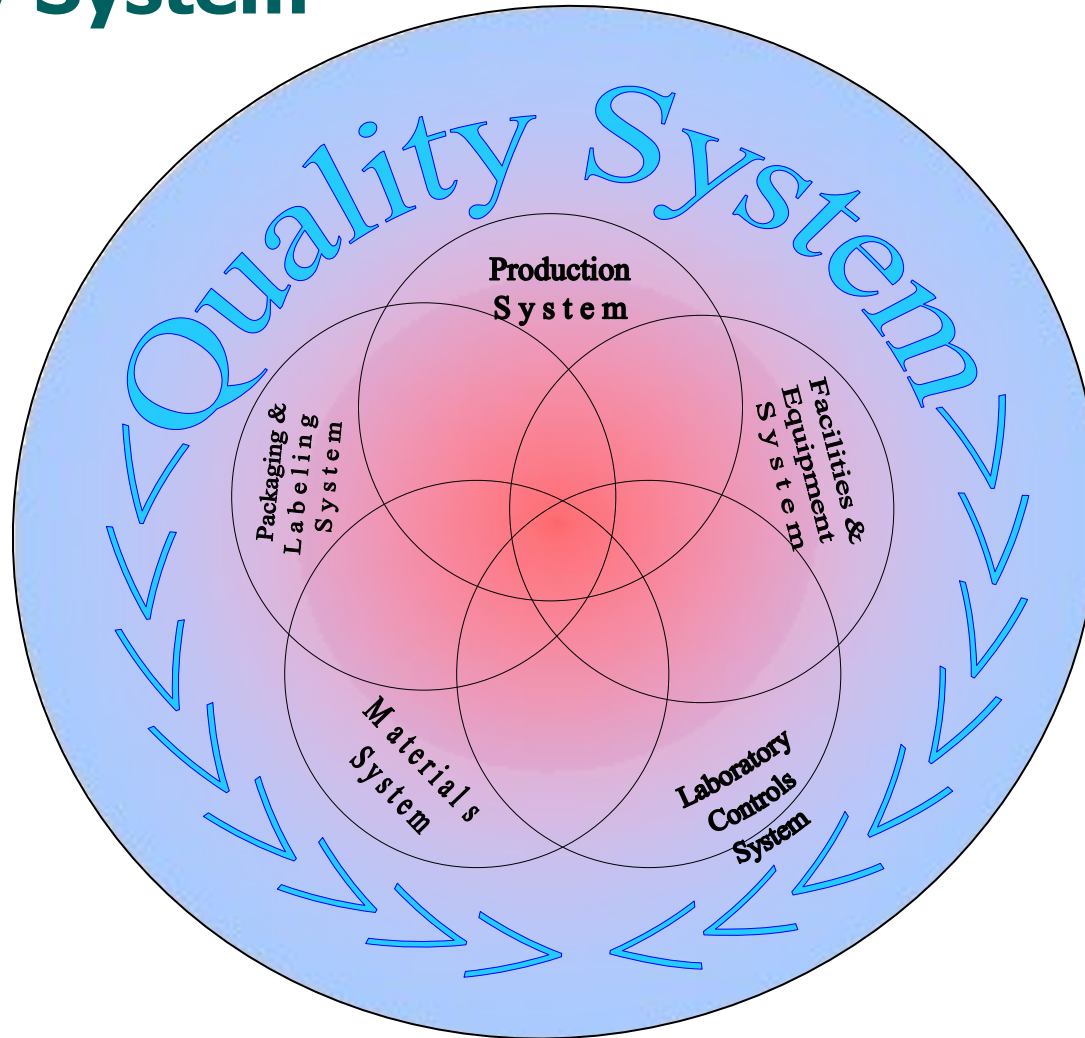
|             | 1999   | 2001  | 2004  | 2006   |
|-------------|--|---|---|--|
| 실시기간        | 2 일  | 3 일   | 3 일   | 3 일  |
| 실사자         | 2 명  | 3 명   | 4 명   | 2 명  |
| 중점<br>점검 사항 | Facilities<br>BR<br>Test Method<br>GMP<br>Stability<br>PMS | GMP<br>QA<br>QC<br>Operation<br>Packaging -<br>materials<br>VVM | GMP<br>QA<br>Clinical trial<br>Specification<br>Operation | Quality<br>Materials<br>Production<br>Packaging/labeling<br>Facility/equipment<br>Laboratory |

Traditional approach



System based approach

# Quality System



# **Traditional 실사 (WHO)**

## **GMP Aspect Buildings**

- **Formulation and Filling Facility / Warehouse**
- **Validation Master File**
- **Environmental Controls**
- **Equipment and Process**
- **Cleaning and Decontamination**

## **General GMP Aspect**

- **Clean Room Classifications**
- **Personnel / Training**
- **Document Control / Change Control**
- **Validation of Formalin Treatment System**
- **Cleaning Validation of Fermenters, Centrifuge,**
- **Homogenizer**
- **Return/Complaints**
- **Water System**
- **Release Procedure**

# Traditional 실사 (WHO)

## Production/Quality Aspect

- **Manufacturing Formula**
- **Equipment Calibration**
- **Method of Preparation**
- **Batch Record**
- **Validation of Analytical Method**
- **Manufacturing Process**
- **Qualification of MCB/WCB**
- **Quality Control of Intermediate and Finished Product**
- **Trend Analysis**
- **Consistency of Production**
- **Stability Studies**
- **Failed Batches**
- **Deviation Control**
- **Animal House**
- **Reprocessing Policy**

# **System based 실사 (WHO)**

## **Quality system**

- **Validation Master Plan, Annual validation plan**
- **Validation**
  - **PV / CV / Aseptic filling process (MF)**
- **Environmental monitoring program**
- **Calibration**
- **Documentation system**
- **Lot release system**
- **Deviation, Investigation, CAPA system**
- **Change Control**
- **OOS Results**
- **PTC / Recalls**
- **Training and qualification of personnel**
- **Supplier qualification**

# System based 실사(WHO)

## Facilities / Equipment System

- **Premises design**
  - Cleaning & maintenance
  - Proper flow patterns
- **Pest control**
- **Sanitation and cleaning of Premises**
- **Warehouse design**
- **HVAC system & qualification (IQ,OQ, PQ)**
- **Preventive maintenance program**

# System based 실사(WHO)

## Material system

- **Material handling**
  - Reception
  - Sampling
  - Testing
  - Release procedure
  - Quarantine, release, restricted area for rejected materials in warehouse
- **WFI sampling plan & trend results**
- **Water system performance qualification**
- **Pure steam qualification, CIP & SIP**
- **Status labels**



# System based 실사 (WHO )

## Production system

- **Manufacturing process**
- **Batch record review**
- **In process control**
- **Calibration scales**
- **Validation**
  - Filler & filling process
  - Procedures for sterilization of filling equipments & accessories
  - Tunnel depyrogenation process

## Packaging & Labeling system

- **Handling of printed materials as label in restricted area**

# System based 실사 (WHO)

## Laboratory system

- **Adequate staffing, equipment and facilities**
- **Instrument calibration & maintenance**
- **Test method & raw data**
  - Sterility
  - Potency
- **Stability testing**
- **Trend analysis of test results**
  - Specific toxicity
  - Aluminum content
  - Polysaccharide & free-saccharide
  - Potency

## 실사 시 기타 참고사항

- **Exchanging experience**
- **Auditee의 태도**
- **Discussion time**

# Exchanging experience

## Audit program에서 auditor의 고려사항

### Product Quality

- Properties & administration routes
- API intermediate/sterile drug product

### Process

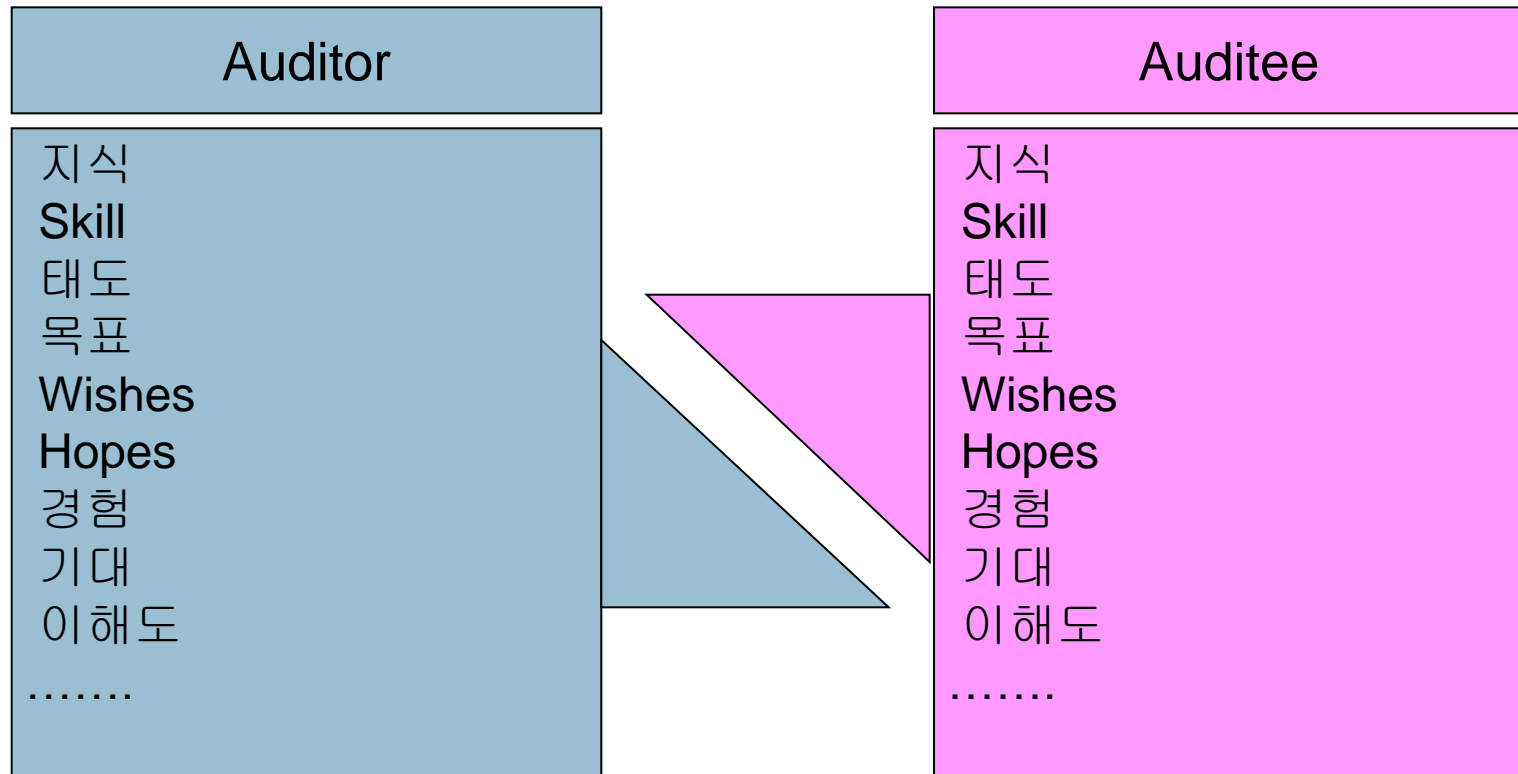
- Ability to maintain a state of control
- Risk of contamination

### Facility

- Effectiveness of quality systems
- Compliance history

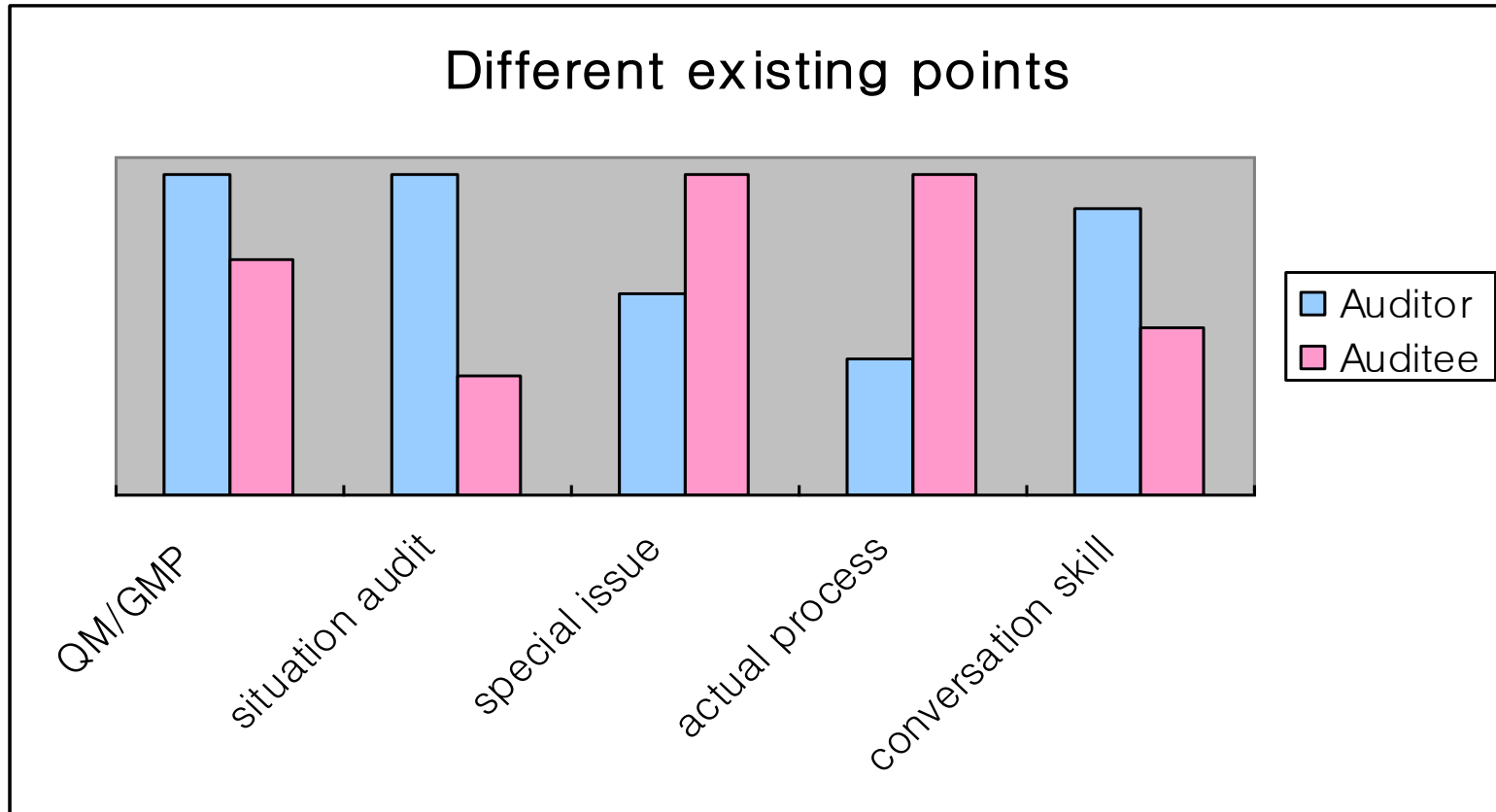
# Exchanging experience

## Auditor/Auditee



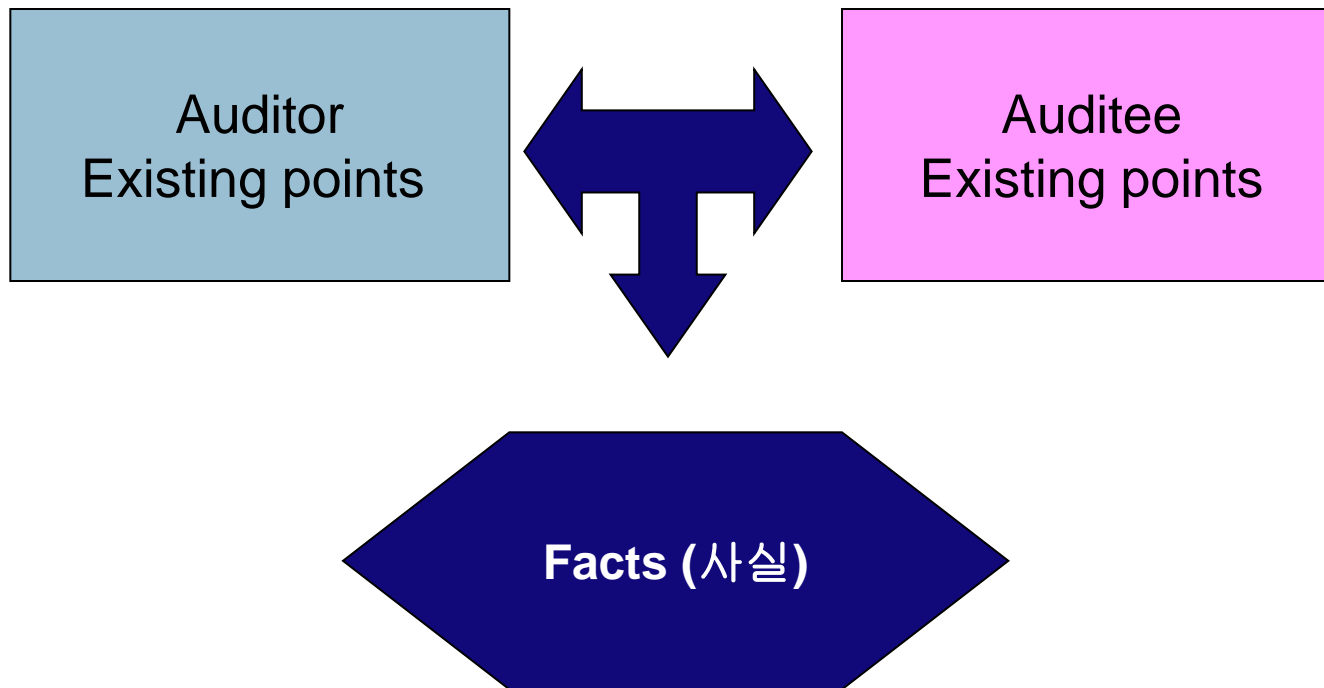
# Exchanging experience

## Auditor/ Auditee



# Exchanging experience

## Auditor/ Auditee



# Exchanging experience

## 문화의 다양성

언어의 차이 (단어, 문법, 표현)

**History -> self understanding**

지리적, 환경, 기후 차이 -> **physiology**

**Body language** 의미 차이 (표현, 몸 짓, 화자의 거리)

종교와 **Rituals/ethics** 의 차이 -> 관념의 차(환영, 초대)

**Taboos**



# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (예)

### COLOR

#### (술)

**Grey (black):** 프랑스

**Blue :** 독일, 영국과 잉글랜드(슬픔), 러시아(부드러운 성격)

**Green:** 러시아

#### (Black cat)

**British : lucky**

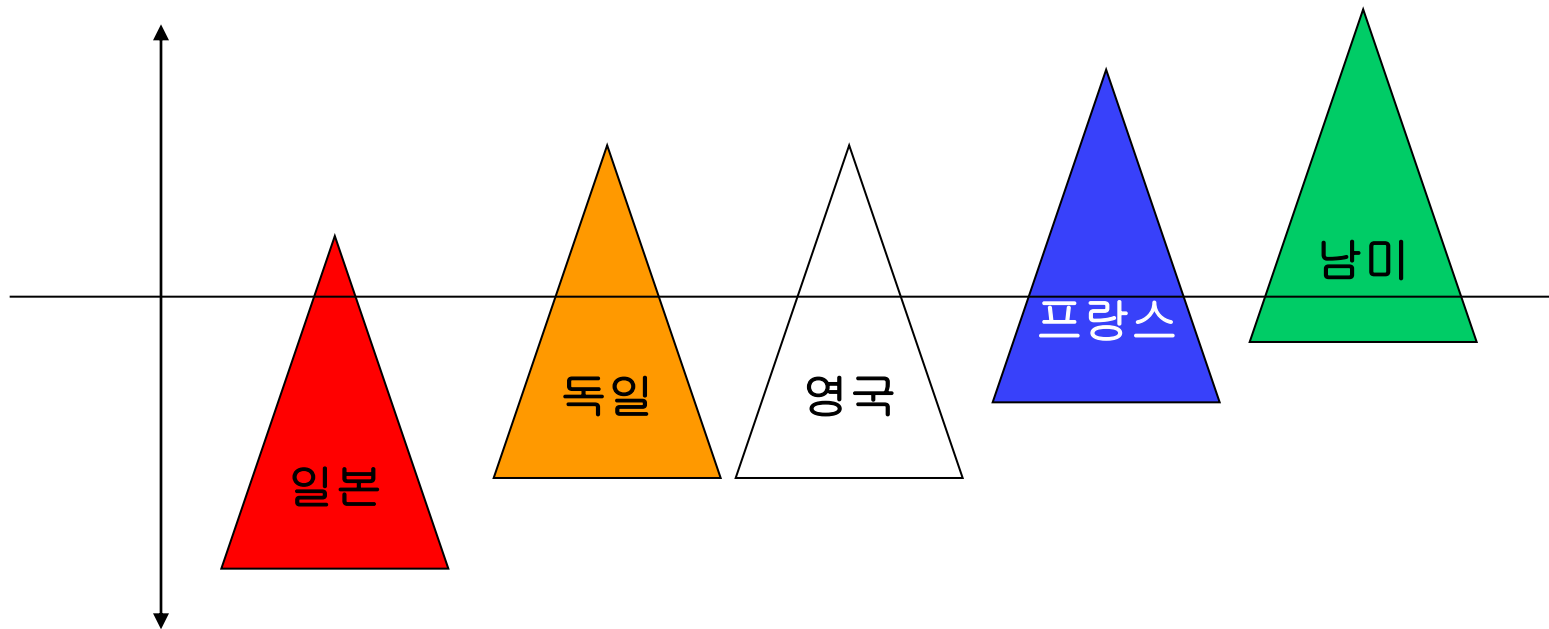
다른 국가 : **unlucky**

# Exchanging experience

문화의 다양성 (예)

Feeling expression

Korea ?



# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (예)

### Touch Korea ?

Touch

Don't touch

라틴아메리카

이태리

그리스

스페인

포르투갈

러시아

동남아시아

프랑스

중국

아일랜드

인디아

일본

미국

캐나다

영국

스칸디나비아

북유럽국가

호주

# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (러시아)

- 눈을 직접 마주치고 악수하는 인사법
- 친한 친구와 “러시아식 포옹(힘차게)”이 일반적
- 공공장소에서 휘파람소리는 내는 것은 반대나 거부를 의미
- 통로로 들어갈 때 앉아 있는 사람 앞을 지나가서는 안 된다
- “O.K. 사인”이 러시아의 한 지역에서는 천박한 것으로 해석
- 주먹을 높이 올려 흔드는 것은 반대나 분노를 의미
- 엄지손가락을 올리는 것은 승인을 의미
- 포크는 왼쪽, 나이프는 오른쪽 손을 이용하여 식사한다
- 공공장소에서 미소를 짓지 않지만 사적 자리에서 개방적이다

# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (스페인)

- 스페인사람들은 솔직하고 정이 많다. 남자들은 포옹하며 여자들은 서로 볼에 포옹하며 키스한다
- 비즈니스 약속, 사적인 약속시간을 잘 지키지 않는다. **15분~ 30분** 정도 약속시간을 어기는 것은 일상적인 것이다
- 스페인사람들은 직접 협상하기를 좋아한다
- 비즈니스 여성은 전문적인 자세가 필요하며 복장은 우아하게, 보수적으로 입는다. 저녁식사는 **9시경**으로 늦게 한다
- 저녁식사에 초대되었다면 비즈니스 이야기 하지 말고 사적인 대화만 나누어야 한다

# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (영국)

- 영국에서 악수는 다른 유럽사람들보다 훨씬 적게 이루어진다
- 레스토랑에서 웨이터를 부를 때는 손을 든다. 영수증을 필요로 할 때 양손으로 종이에 당신의 이름을 서명하는 행동을 취한다
- 공공장소에서의 큰 소리의 대화나 떠들썩함은 피해야 한다
- 누군가를 응시하는 것은 피해야 한다. 사생활은 매우 큰 가치를 지니므로 방해 받는 것을 싫어한다
- 당신은 절대 줄에서 기다리는 사람들 사이에 끼어드는 새치기를 해서는 안 된다
- 웨일즈에서는 대중 앞에서 말 할 때 코를 만지거나 주머니에 손을 넣고 있거나 발을 꼬는 행위를 피해야 한다
- 대부분 앉을 때 발을 꼬고 앉는다

# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (미국)

- 상대방의 눈을 바로 마주보며 악수하는 인사법이 일반적
- 대화를 할 때 한 팔 정도 떨어져 서는 경향이 있다. 이 것을 “**Comfort Zone**(적당한 구역)”이라 한다
- 직접적인 시선 교환은 업무적인 상황 에서 매우 중요하다
- 순서를 지키고 한 줄로 서는 것을 매우 중요시 여긴다
- 미국에서 잘 알려진 모욕적인 행동 **2** 가지는 모든 곳에서 조심해야 한다
  - 가운데 손가락을 드는 행위
  - 팔뚝을 쳐드는 행위
- 침묵을 불편하게 여긴다. 업무적으로 잠깐의 정적이 있더라도 대화를 위해 노력하라
- 저녁 식사 때 왼 손은 무릎에 놓고 오른 손으로 음식을 먹는다  
식탁에 앉아서 양쪽 손목을 식탁에 살짝 올려놓는 것도 허용된다

# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (프랑스)

- 악수는 가볍고 빠르게 한 손으로 한다
- 남자가 먼저 인사를 하고 여자가 악수를 청한다
- 친한 경우 볼에 **air kiss**를 한다
- 명함 교환을 매우 자주 하므로 명함을 많이 준비한다
- 대화할 때 손을 주머니에 넣지 않는다
- 공공장소에서 껌을 씹지 않는다
- 손가락 스냅핑이나 주먹을 다른 손 손바닥으로 대는 행위는 금지
- 앉을 때 대부분 다리를 꼬고 앉는다



# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (독일)

- 시간 엄수는 매우 중요하다
- 안정적인 것을 선호하며 위험성이 없을 시 장기적 관계유지
- 비즈니스 **letter**를 보낼 때는 반드시 회사로 보낼 것
- 영어는 넓게 많이 사용하나 남서부는 불어를 사용한다
- 사업 상 공정성은 매우 중요한 **point**
- 개인적인 공간 유지를 중요시 하므로 문을 항상 닫는 습관
- 일 처리에 있어 매우 심사숙고 하므로 미국 사람들보다 일 처리가 느리다

# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (호주)

- 인내심이 강하다
- 격식을 차리기보다는 캐주얼 하게 대하는 편
- 축약 단어를 많이 사용한다
- 모르는 사람과 대화하는 경우 반드시 인사 시킬 것
- 뉴질랜드사람과 호주사람을 혼동하지 말 것
- 아무리 바빠도 서비스를 받을 때까지 기다린다
- 먼저 미소로 웃고 난 후 인사하고 대화를 기다린다
- 바비큐 파티 초대를 거절하지 마라

# Exchanging experience

## 문화의 다양성 (네덜란드)

- 항상 인사는 어린아이들조차 악수를 한다
- 인사할 때 반드시 일어서서 한다
- 대화 내용은 즐거운 화제로 한다  
(예: 여행, 휴가, 스포츠; 특히 축구나 아이스 스케이팅, 직업)
- 레스토랑에서 접대를 받은 후에는 반드시 보답을 한다
- 비싼 호텔과 비싼 레스토랑 보다는 적당한 곳에서 비즈니스를 하라  
캘빈주의가 아직 남아있기 때문이다
- 미리 약속되어 있지 않으면 즉석에서 **2차 event**등을 실행하지 않는다
- **Dutch**는 매우 실질적이고 현실적이어서 프리젠테이션을 할 때 글이나 말보다 그림, 숫자, 차트, 그래프 사용을 선호한다
- 초대 받았을 때 식사 중 일어나지 말며 커피가 제공된 자리를 뜬다  
통상 약 **22:00**시 면 식사 자리를 끝낸다

# Auditee의 실사 태도(don'ts)

- 너무 빠른 말, 느린 말투
- 혼잣말
- 흥분
- **body language** (손짓, 고개)
- 뛰기
- 작은 목소리, **high** 목소리
- 다른 사람과 통화
- 핵심 주변을 도는 답변
- 문서화일 전체 준비
- **copy** 문서 제공 – 문서관리 규정
- “확인” 자주 사용
- 다른 **auditor**를 비교하는 답변

# Auditee의 실사 태도 (Discussion)

- **Auditor**가 문서를 급히 요구할 때
- 다른 **Auditee**가 답변을 잘 못했을 때
- 답변자가 여러 사람이 해당 될 때
- **Auditor**가 실사 주제와 다른 주제를 실사하고자 할 때
- 빠른 시간 내 조치 가능한 사항을 지적 받았을 때
- **Auditor**가 자체실사 및 **vendor audit** 보고서를 요구 시
- 실사 중 작업 등으로 시간 변경이 불가피 할 때
- 질문, 답변 내용이 불확실 할 때 (**auditees**의 이해가 다름)
- **Auditor**가 무리한 요구를 할 때 혹은 규정과 다른 논리를 주장 할 때