

| KL # | Main knowledge level | Code | Sub knowledge level | Question type | # of questions |
|------|---|------|--|---------------|----------------|
| 1 | Audytor potrafi ocenić wdrożenie wymogów GMP+ dla zakupów podczas swojego audytu. | 1.2 | Uczestnik egzaminu potrafi korzystać z GMP+ company database poprzez wyszukanie i interpretację danych, a następnie użycie ich do swoich wniosków podczas oceny wymogu. | Y/N | 1 |
| | | 1.6 | Uczestnik egzaminu potrafi korzystać ze strony internetowej i bazy danych systemów równoważnych poprzez wyszukanie i interpretację danych, a następnie użycie ich do swoich wniosków podczas oceny wymogu. | Y/N | 1 |
| 9 | Audytor potrafi ocenić wdrożenie wymogów dla management system podczas swojego audytu. | 9.1 | Uczestnik egzaminu potrafi stwierdzić dzięki identyfikacji i ocenie informacji, że wymogi dotyczące personelu (w tym szkoleń) są wdrożone zgodnie z wymogami GMP+. | Y/N | 2 |
| | | 9.3 | Uczestnik egzaminu potrafi stwierdzić dzięki identyfikacji i ocenie informacji, że wymogi dotyczące audytu wewnętrznego są wdrożone zgodnie z wymogami GMP+. | MC3 | 2 |
| | | 9.4 | Uczestnik egzaminu potrafi stwierdzić dzięki identyfikacji i ocenie informacji, że wymogi dotyczące przeglądu systemu zarządzania są wdrożone zgodnie z wymogami GMP+. | Y/N | 1 |
| | | 9.5 | Uczestnik egzaminu potrafi stwierdzić dzięki identyfikacji i ocenie informacji, że wymogi dotyczące załatwiania reklamacji są wdrożone zgodnie z wymogami GMP+. | Y/N | 2 |
| | | 9.7 | Uczestnik egzaminu potrafi stwierdzić dzięki identyfikacji i ocenie informacji, że korzystanie z logo GMP+ i sformułowań jest zgodne z wymogami GMP+. | Y/N | 2 |
| | | 9.8 | Uczestnik egzaminu potrafi stosować aktualizację wymogów GMP+ poprzez ich identyfikację i interpretację, a następnie użycie do swoich wniosków przy ocenie wymogu. | Y/N | 3 |
| | | 9.12 | Uczestnik egzaminu potrafi stwierdzić na podstawie oceny, że system jakości jest wdrożony zgodnie z wymogami GMP+. | Y/N | 1 |
| 11 | Audytor potrafi ocenić wdrożenie wymogów dla identyfikacji i śledzenia drogi produktu podczas swojego audytu. | 11.2 | Uczestnik egzaminu potrafi stwierdzić dzięki identyfikacji i ocenie informacji, że dane są rejestrowane zgodnie z wymogami GMP+. | Y/N | 2 |
| | | 11.3 | Uczestnik egzaminu potrafi stwierdzić dzięki ustaleniom i ocenie, że system śledzenia drogi produktu jest wdrożony zgodnie z wymogami GMP+. | Y/N | 3 |