

---

---

**Стерилизация медицинской  
продукции. Жидкие химические  
стерилизующие вещества для  
одноразовых медицинских изделий,  
использующих ткани животных и их  
производные. Требования к описанию  
характеристик, разработке, валидации  
и текущему контролю процесса  
стерилизации медицинских изделий**

*Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R (Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 14160:2011(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 14160:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d2c6b82-2955-4694-83d4-5ce13c747d3a/iso-14160-2011>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2011

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO  
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20  
Тел. + 41 22 749 01 11  
Факс + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение .....	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки .....	2
3 Термины и определения.....	2
4 Элементы системы менеджмента качества.....	6
4.1 Документация.....	6
4.2 Ответственность руководства .....	7
4.3 Реализация продукции .....	7
4.4 Измерения, анализ и улучшение. Контроль несоответствующей продукции .....	7
5 Определение характеристик стерилизующего вещества .....	7
5.1 Общие положения .....	7
5.2 Стерилизующее вещество.....	7
5.3 Микробицидная эффективность .....	8
5.4 Влияние на материалы .....	8
5.5 Безопасность и окружающая среда.....	8
6 Определение характеристик процесса и оборудования .....	9
6.1 Общие положения .....	9
6.2 Определение характеристик процесса .....	9
6.3 Определение характеристик оборудования .....	9
7 Определение продукта .....	10
8 Определение процесса .....	10
8.1 Цель.....	10
8.2 Определение кинетики инактивации .....	11
8.3 Метод нейтрализации .....	12
8.4 Безопасность, качество и рабочие характеристики .....	12
9 Валидация .....	12
9.1 Общие положения .....	12
9.2 Аттестация ввода в эксплуатацию.....	12
9.3 Аттестация эксплуатации .....	13
9.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования.....	13
9.5 Обзор и утверждение валидации .....	15
10 Текущий мониторинг и контроль.....	16
11 Выпуск продукта после стерилизации .....	18
12 Поддержание эффективности процесса .....	18
12.1 Общие положения .....	18
12.2 Обслуживание оборудования.....	19
12.3 Повторная аттестация.....	19
12.4 Оценка изменений .....	19
Приложение А (информативное) Руководство по применению данного международного стандарта .....	20
Приложение В (нормативное) Определение скорости уничтожения в процессе стерилизации .....	33
Приложение С (информативное) Блок-схема, связывающая микробицидную эффективность (см. 5.3), определение процесса (см. Раздел 8) и микробиологическую аттестацию эксплуатируемого оборудования (см. 9.4.2).....	38
Библиография .....	39

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 14160 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 14160:1998), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6d2c6b82-2955-4694-83d4-5ce13c747d3a/iso-14160-2011>

## Введение

Стерильные медицинские изделия – это изделия, свободные от жизнеспособных микроорганизмов. Международные стандарты, определяющие требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации, требуют, если необходимо поставлять стерильные медицинские изделия, чтобы было минимизировано случайное микробиологическое загрязнение медицинских изделий перед стерилизацией. Тем не менее, медицинские изделия, произведенные при стандартных условиях производства в соответствии с требованиями систем менеджмента качества (см., например, ISO 13485) могут до стерилизации нести на себе микроорганизмы, хотя и в небольшом количестве. Целью стерилизации является инактивация микробиологических загрязнителей и, следовательно, переход медицинского изделия из нестерильного состояния в стерильное.

Кинетика инактивации чистой культуры микроорганизмов физическими и/или химическими веществами, используемыми для стерилизации медицинских изделий, обычно лучше всего может быть описана экспоненциальным законом изменения числа выживших микроорганизмов от продолжительности обработки стерилизующим веществом; неизбежно это означает, что существует конечная вероятность, что микроорганизмы могут выжить независимо от применяемой продолжительности обработки. Для данной обработки вероятность выживания определяется числом и устойчивостью микроорганизмов и средой, в которой находятся организмы во время обработки. Это означает, что стерильность любого медицинского изделия в группе, подвергающейся процессу стерилизации, не может быть гарантирована и стерильность обработанной группы определяется в терминах вероятности присутствия жизнеспособных микроорганизмов на медицинских изделиях.

Следует также обратить внимание на ряд факторов, включающих микробиологический статус (бионагрузку) поступающих исходных материалов и/или компонентов и их последующее хранение, а также на контроль окружающей среды, в которой производится, собирается и упаковывается продукция (см. также ISO 13485).

Требования к системам менеджмента качества для медицинских изделий приведены в ISO 13485. В стандартах на системы менеджмента качества предполагается, что для некоторых процессов, используемых в производстве, эффективность процесса не может быть полностью проверена последующей инспекцией и испытанием продукта. Стерилизация является примером такого процесса. По этой причине производится валидация процесса стерилизации, осуществляется текущий контроль рабочих характеристик процесса стерилизации и обслуживание оборудования.

Ткани животных и их производные используются в качестве составляющих некоторых медицинских изделий для обеспечения рабочих характеристик, обеспечивающих преимущество над характеристиками, получаемыми при использовании материалов не животного происхождения. В медицинских изделиях используется большое разнообразие тканей животного происхождения в разных количествах; подобные материалы могут составлять основную часть изделия, могут являться покрытием или пропиткой продукта или могут использоваться в процессе производства медицинских изделий.

В данном международном стандарте приведены требования, которые при их выполнении обеспечивают процесс стерилизации жидкими химическими веществами, который имеет достаточную микробицидную активность для одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения или их производные. Стерилизующими агентами, используемыми чаще всего для медицинских изделий, являются пар, сухой жар, излучение или этилен оксид. Хотя некоторые изделия, содержащие ткани животного происхождения, могут быть совместимы с наиболее часто применяемыми методами стерилизации (например, исторически сложилось, что кетгут стерилизуется облучением), другие изделия, такие как биологические клапаны сердца или участки тканей, не совместимы с общепринятыми процессами стерилизации. Было принято решение, что в данных исключительных случаях могут использоваться другие стерилизующие агенты. Стерилизация жидкими химическими веществами обычно выбирается из других процессов стерилизации, чтобы ткани в медицинских изделиях обладали желаемыми физическими свойствами после стерилизации.

Проводится стерилизация жидкими химическими веществами всего медицинского изделия или части с тканями животного происхождения, что представляет собой особый случай для определения эффективности процесса стерилизации. Также как и для других методов стерилизации, эффективность процесса стерилизации жидкими химическими веществами должна быть продемонстрирована и записана до адаптации процесса для рутинного использования.

Стерилизация жидкими химическими веществами требует определения типов микроорганизмов, входящих в бионагрузку и их устойчивость процессу стерилизации для определения соответствующих эталонных микроорганизмов, независимо от того, будут ли они представлены на установленном биологическом индикаторе или выделены из бионагрузки. Соответствие требованиям данного международного стандарта гарантирует, что микробицидная активность процесса стерилизации жидкими химическими веществами является достоверной и воспроизводимой, так что с разумной степенью достоверности можно предсказать, что вероятность нахождения жизнеспособных микроорганизмов на продукте после стерилизации является низкой. Определение данной вероятности является компетенцией контролирующих органов и может различаться в разных регионах и странах (см., например, EN 556-1 и ANSI/AAMI ST67).

Воздействие валидированного соответствующим образом точно контролируемого процесса стерилизации является не единственным фактором, связанным с обеспечением достаточной уверенности в том, что обработанное изделие является стерильным, и, с этой точки зрения, подходит для его предполагаемого использования. Следовательно, необходимо также учитывать ряд факторов, включающих:

- a) источник и условия получения тканей;
- b) микробиологический статус поступающих исходных материалов или компонентов, или и того, и другого;
- c) текущий контроль любых процедур очистки и дезинфекции, используемых для продукта;
- d) контроль окружающей среды, в которой производится, собирается и упаковывается продукт;
- e) контроль оборудования и процессов;
- f) контроль персонала и его гигиены;
- g) способ и материалы, в которые упаковывается продукт;
- h) условия, в которых хранится продукт.

# Стерилизация медицинской продукции. Жидкие химические стерилизующие вещества для одноразовых медицинских изделий, использующих ткани животных и их производные. Требования к описанию характеристик, разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

## 1 Область применения

В данном международном стандарте определены требования к описанию характеристик жидких химических стерилизующих веществ и разработке, валидации, текущему мониторингу и контролю процесса стерилизации жидкими химическими стерилизующими веществами одноразовых медицинских изделий, состоящих полностью или частично из материалов животного происхождения.

Данный международный стандарт покрывает контроль рисков, связанных с загрязнением бактериями и грибами при применении процесса стерилизации жидкими химическими веществами. Риски, связанные с другими микроорганизмами можно оценить, используя другие методы (см. Примечание 1).

Данный международный стандарт не применяется к материалам человеческого происхождения.

В данном международном стандарте не описаны методы валидации инактивации вирусов и возбудителей заразных спонгиозных энцефалопатий (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) (см. Примечание 2).

В данном международном стандарте не описаны методы валидации инактивации или удаления простейших и паразитов.

Требования к валидации и текущему контролю, описанные в данном международном стандарте применяются только к определенному процессу стерилизации медицинских изделий, который проводится после процесса производства и не учитывают поражающее воздействие других этапов по снижению бионагрузки (см. Примечание 4).

В данном международном стандарте не определены испытания для определения влияния любых выбранных процессов стерилизации на пригодность к использованию медицинских изделий (см. Примечание 5).

Данный международный стандарт не покрывает уровень остаточных стерилизующих веществ на медицинских изделиях (см. Примечание 6).

В данном международном стандарте не описана система менеджмента качества для контроля всех этапов производства (см. Приложение 7).

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Для медицинских изделий, использующих ткани животных, важно предварительно использовать принципы менеджмента риска, описанные в ISO 22442-1.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Жидкие химические стерилизующие вещества, обычно используемые для стерилизации тканей животных в медицинских изделиях, могут быть неэффективны для инактивации возбудителей TSE, таких как спонгиозная энцефалопатия крупного рогатого скота (bovine spongiform encephalopathy, BSE) или почесуха. Соответствующая валидация в соответствии с данным международным стандартом не обязательно демонстрирует инактивацию инфекционных агентов данного типа. Контроль рисков, связанных с источниками, забором и обработкой животных материалов, описан в ISO 22442-2.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3** Валидация инактивации, удаления или удаления и инактивации вирусов и возбудителей TSE описана в ISO 22442-3.

**ПРИМЕЧАНИЕ 4** Процесс производства медицинских изделий, содержащих ткани животного происхождения, часто включает воздействие химических веществ, которые могут существенно снижать бионагрузку на медицинском изделии. После процесса производства медицинское изделие подвергается определенному процессу стерилизации.

**ПРИМЕЧАНИЕ 5** Подобные испытания являются ключевым этапом проектирования и разработки медицинских изделий.

**ПРИМЕЧАНИЕ 6** В ISO 10993-17 описан метод определения допустимых пределов для остаточных стерилизующих веществ.

**ПРИМЕЧАНИЕ 7** Для контроля на всех этапах производства, включая процесс стерилизации, могут использоваться стандарты на системы менеджмента качества (см. ISO 13485).

## **2 Нормативные ссылки**

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 10012, *Системы управления измерениями. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию*

ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска*

ISO 10993-17, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Определение допустимых пределов выщелачиваемых веществ*

ISO 11737-1, *Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение заселения продукции микроорганизмами*

ISO 13408 (все части), *Асептическая обработка медицинской продукции*

ISO 13485:2003, *Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию*

ISO 22442-2, *Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 2. Контроль источников, забора и обработки*

## **3 Термины и определения**

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.



**3.1****партия****batch**

определенное количество продукта, для которого предполагается или подразумевается однородность по типу и качеству, произведенное в течение определенного цикла производства

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.1]

**3.2****бионагрузка****bioburden**

*B*

популяция жизнеспособных микроорганизмов на или в продукте и/или системе защиты стерильности

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.2]

**3.3****носитель****carrier**

материал-основа, на или в который вводятся испытательные микроорганизмы

**3.4*****D* величина*****D*<sub>10</sub> величина*****D* value*****D*<sub>10</sub> value**

время или доза облучения, необходимая для достижения инактивации 90% популяции испытательных микроорганизмов при установленных условиях воздействия

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.11]

**3.5****время воздействия****exposure time**

отрезок времени, в течение которого параметры процесса поддерживаются в пределах их установленных допусков

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.18]

**3.6****инактивация****inactivation**

утрата способности микроорганизмов расти и/или размножаться

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.21]

**3.7****заселенный носитель****inoculated carrier**

материал-основа, на или в который введено определенное количество испытательных микроорганизмов

**3.8****аттестация ввода в эксплуатацию****installation qualification****IQ**

процесс признания и подтверждения документацией того, что оборудование предоставлено и установлено в соответствии с его спецификацией

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.22]

**3.9**

**жидкое химическое стерилизующее вещество**

**liquid chemical sterilizing agent**

жидкое химическое вещество или комбинация веществ, имеющая достаточную микробицидную активность для достижения стерильности при определенных условиях

**3.10**

**медицинское изделие**

**medical device**

инструмент, аппарат, прибор, машина, приспособление, имплантат, *in vitro* реагент или калибратор, программные средства, материал или связанное изделие, предназначенные производителем для использования, отдельно или в сочетании, человеком для одной или более определенных целей:

- диагностики, профилактики, контроля, лечения или облегчения заболевания;
- диагностики, контроля, лечения, облегчения или компенсации травм;
- исследования, пересадки, модификации или поддержки органов или физиологических процессов;
- поддержки или обеспечения процессов жизнедеятельности;
- контроля зачатия;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации медицинского назначения посредством *in vitro* исследования образцов, взятых из человеческого тела;

и не реализующие свою основную функцию в или на человеческом организме за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут способствовать

[ISO 13485:2003, определение 3.7]

ПРИМЕЧАНИЕ Данное определение из ISO 13485:2003 было разработано Global Harmonization Task Force (GHTF 2002).

**3.11**

**аттестация эксплуатации**

**operational qualification**

**OQ**

процесс признания и подтверждения документацией того, что установленное оборудование функционирует в заранее определенных пределах при использовании в соответствии с техническими инструкциями

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.27]

**3.12**

**параметрический выпуск**

**parametric release**

заявление о стерильности продукции, основанное на записях, демонстрирующих, что параметры процесса находились в пределах заданных допусков

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.29]

**3.13****аттестация эксплуатируемого оборудования  
performance qualification  
PQ**

процесс признания и подтверждения документацией того, что оборудование, установленное и работающее в соответствии с техническими инструкциями, постоянно работает в соответствии с предопределенными критериями и, таким образом, получаемая продукция удовлетворяет своей спецификации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.30]

**3.14****семейство продуктов  
product family**

группа или подгруппа продуктов, характеризующаяся одинаковыми свойствами, такими как масса, материал, конструкция, форма, наличие полостей и система упаковки, и выдающая одинаковый результат на процесс стерилизации

[ISO 17665-1:2006, определение 3.38]

**3.15****повторная оценка  
requalification**

повторение части процесса валидации с целью подтверждения сохранения приемлемости определенного процесса

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.40]

**3.16****определять  
specify**

подробно описывать в утвержденной документации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.42]

**3.17****стерильный  
sterile**

не содержащий жизнеспособных микроорганизмов

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.43]

**3.18****стерильность  
sterility**

отсутствие жизнеспособных микроорганизмов

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.45]

ПРИМЕЧАНИЕ На практике невозможно доказать абсолютное отсутствие микроорганизмов (см. 3.19).

**3.19****стерилизация  
sterilization**

валидированный процесс, используемый для освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов

**ПРИМЕЧАНИЕ** Характер инаktivации микроорганизмов в процессе стерилизации описывается экспоненциальной функцией и, следовательно, выживаемость микроорганизмов на единице продукции может быть выражена через вероятность. Хотя эта вероятность может быть очень маленькой, она никогда не может быть снижена до нуля.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.47]

**3.20  
раствор для хранения  
storage solution**

жидкость, в которой медицинское изделие в окончательном виде представляется для использования

**3.21  
продукт-заменитель  
surrogate product**

продукт, моделирующий стерилизуемую единицу и представляющий равную или большую нагрузку для процесса стерилизации

**3.22  
испытание на стерильность  
test of sterility**

технологическая операция, определенная в официальной фармакопее, проводимая на продукте после воздействия процесса стерилизации или после асептического процесса производства

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.53]

**3.23  
ткань  
tissue**

группа клеток, клетки и внеклеточные компоненты или только внеклеточные компоненты

**3.24  
валидация  
validation**

документированная процедура получения, записи и интерпретации результатов, необходимых для установления того, что процесс неизменно дает продукцию, соответствующую определенным техническим требованиям

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.55]

**ПРИМЕЧАНИЕ** Для стерилизации жидкими химическими веществами валидация рассматривается, как полная программа, состоящая из аттестации ввода в эксплуатацию, аттестации эксплуатации и аттестации эксплуатируемого оборудования.

## 4 Элементы системы менеджмента качества

### 4.1 Документация

**4.1.1** Должны быть определены процедуры разработки, валидации, определения характеристик и текущего контроля процесса стерилизации и процедуры выпуска продукции после стерилизации.

**4.1.2** Документация и записи, требуемые данным международным стандартом, должны пересматриваться и утверждаться уполномоченным персоналом (см. 4.2.1). Документация и записи должны контролироваться в соответствии с применимыми разделами ISO 13485.

## 4.2 Ответственность руководства

**4.2.1** Должны быть определены ответственность и полномочия для выполнения и удовлетворения требований, описанных в данном международном стандарте. Ответственность должна быть присвоена квалифицированному персоналу в соответствии с применимыми разделами ISO 13485.

**4.2.2** Если выполнение требований данного международного стандарта гарантируется организацией с отдельными системами менеджмента качества, должны быть определены ответственность и полномочия каждой группы лиц.

## 4.3 Реализация продукции

**4.3.1** Должны быть определены процедуры закупки. Данные процедуры должны соответствовать применимым разделам ISO 13485.

**4.3.2** Должны быть определены процедуры идентификации и прослеживаемости продукции. Процедуры должны соответствовать применимым разделам ISO 13485.

**4.3.3** Контроль источников, забора и обработки тканей животного происхождения и их производных должен проводиться в соответствии с ISO 22442-2.

**4.3.4** Должна быть определена система, соответствующая применимым разделам ISO 13485 или ISO 10012, для калибровки всего оборудования, включая измерительную аппаратуру для проведения испытаний, используемого для обеспечения соответствия требованиям данного международного стандарта.

## 4.4 Измерения, анализ и улучшение. Контроль несоответствующей продукции

Должны быть определены процедуры контроля продукции, признанной несоответствующей, а также процедуры корректировки, корректирующие действия и профилактические действия. Данные процедуры должны удовлетворять применимым разделам ISO 13485.

## 5 Определение характеристик стерилизующего вещества

### 5.1 Общие положения

Целью данной деятельности является определение жидкого химического стерилизующего вещества, демонстрация его микробицидной эффективности, определение факторов, которые влияют на микробицидную эффективность, оценка влияния стерилизующего вещества на материалы и определение требований, обеспечивающих безопасность персонала и защиту окружающей среды.

### 5.2 Стерилизующее вещество

**5.2.1** Должно быть определено стерилизующее вещество. Спецификация должна включать, если применимо:

- a) состав стерилизующего раствора, включая концентрацию активных веществ и pH;
- b) срок годности;
- c) утверждение, что стерилизующее вещество не должно использоваться повторно;
- d) условия хранения.