
**Cosmétiques — Méthodes d'essai de
protection solaire — Détermination
in vivo du facteur de protection
solaire (FPS)**

*Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of
the sun protection factor (SPF)*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 24444:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-
cb75bcd28d0b/iso-24444-2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 24444:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe général	3
5 Sujets participant à l'essai	4
5.1 Sélection des sujets participant à l'essai.....	4
5.1.1 Généralités.....	4
5.1.2 Couleur de peau des sujets participant à l'essai.....	4
5.1.3 Limites d'âge.....	4
5.1.4 Fréquence de la participation à un essai.....	4
5.1.5 Éthique et consentement.....	5
5.2 Nombre de sujets participant à l'essai.....	5
6 Appareillage et matériels — Source de rayonnement ultraviolet	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Qualité du rayonnement ultraviolet.....	5
6.3 Éclairage total (rayonnements UV, visible et proche infrarouge).....	6
6.4 Uniformité du faisceau.....	6
6.4.1 Généralités.....	6
6.4.2 Densitométrie sur film.....	6
6.4.3 Détecteur UV.....	6
6.4.4 Source à large faisceau.....	7
6.4.5 Source à faisceau étroit.....	7
7 Maintenance et surveillance du rayonnement UV du simulateur solaire	8
7.1 Spectroradiométrie.....	8
7.2 Radiométrie.....	8
8 Formulations solaires de référence	9
8.1 Généralités.....	9
8.2 Produit de référence à utiliser.....	9
9 Mode opératoire	10
9.1 Principales étapes.....	10
9.2 Conditions d'essai.....	10
9.3 Position des sujets participant à l'essai.....	10
9.4 Application du produit.....	11
9.5 Mode opératoire d'évaluation de la DEM.....	15
9.5.1 Généralités.....	15
9.5.2 Temps d'évaluation de la DEM.....	15
9.5.3 Critères de rejet des données.....	16
9.5.4 Critères d'échec de l'essai.....	17
9.5.5 Expression des DEM.....	17
10 Calcul du facteur de protection solaire et statistiques	18
10.1 Calcul du FPS individuel (FPS _i).....	18
10.2 Calcul du FPS d'un produit.....	18
10.3 Critère statistique.....	18
10.4 Validation de l'essai.....	18
11 Rapport d'essai	19
11.1 Description générale.....	19
11.2 Informations générales.....	19
11.3 Données sous forme de tableau pour chaque sujet participant à l'essai.....	19

11.4 Statistiques concernant les produits soumis à essai.....	20
Annexe A (normative) Critères de sélection pour les sujets participant à l'essai.....	21
Annexe B (normative) Définition du rayonnement UV du simulateur solaire.....	23
Annexe C (normative) Formulations solaires de référence à FPS donnés.....	31
Annexe D (normative) Calculs et statistiques.....	44
Annexe E (normative) Détermination colorimétrique de la couleur de peau et prédiction de la dose érythémale minimale (DEM) sans exposition aux UV.....	50
Annexe F (informative) Recommandations pour l'évaluation visuelle des érythèmes.....	54
Annexe G (normative) Modèle de rapport d'essai.....	58
Bibliographie.....	62

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 24444:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 24444:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes.

- La définition des critères de la réponse érythémale minimale (DEM) a été revue.
- Le choix des sujets d'essai éligibles est désormais basé uniquement sur l'angle typologie individuel (ITA°); il est exigé que l'ITA° moyen pour le groupe participant à l'essai soit compris dans la plage allant de 41° à 55°, avec un minimum de trois sujets dans deux des trois plages d'ITA°.
- L'ITA° est utilisé pour définir la plage de doses DEM sur la peau non protégée pour la détermination de la DEM provisoire ou de la DEM sur la peau non protégée le jour de l'essai (en l'absence de détermination de DEMn provisoire).
- Trois nouveaux produits solaires de référence ont été validés et ajoutés à la méthode de validation des groupes participant à l'essai de détermination du FPS pour les produits de FPS supérieur ou égal à 25 (P5, P6 et P8).
- De nouvelles méthodes d'essai sont fournies pour déterminer l'uniformité du faisceau des simulateurs solaires à faisceau large et étroit. Une exigence d'uniformité supérieure ou égale à 90 % a été ajoutée.
- Les modes opératoires d'application des produits solaires sont décrites de manière plus détaillée.
- Une [Annexe F](#), informative, a été ajoutée avec des clichés de réponses érythémales ainsi que des lignes directrices pour l'évaluation.

ISO 24444:2019(F)

- Les tableaux de déclaration de l'[Annexe G](#) et les exigences de l'[Article 11](#) ont été modifiés pour fournir des informations plus complètes sur les résultats des essais.
- La Bibliographie a été mise à jour.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 24444:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>

Introduction

Le niveau de protection solaire apporté par des produits solaires est traditionnellement estimé en utilisant l'essai de détermination du Facteur de Protection Solaire ou FPS, qui utilise la réponse érythémale de la peau au rayonnement ultraviolet (UV). Le FPS est un rapport calculé à partir des énergies requises pour induire une réponse érythémale minimale avec ou sans application de produit solaire sur la peau de sujets humains participant aux essais. Il utilise un rayonnement ultraviolet provenant habituellement d'une source artificielle.

Différentes méthodes normalisées sont disponibles et sont décrites dans l'ISO/TR 26369^{[1]-[3]}.

Depuis la publication de la première version du présent document, une harmonisation a eu lieu dans de nombreux pays membres. L'objectif de cette version actualisée est d'améliorer encore la reproductibilité entre sites d'essai, afin d'obtenir la même valeur de FPS.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 24444:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24444:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>

Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS)

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode de détermination in vivo du Facteur de Protection Solaire (FPS) des produits solaires. Il peut s'appliquer à des produits qui contiennent tout composant pouvant absorber, réfléchir ou diffuser les rayons ultraviolets (UV) et qui sont destinés à être mis en contact avec la peau humaine.

Le présent document fournit une base pour l'évaluation des produits solaires destinés à la protection de la peau humaine contre un érythème ou un coup de soleil induits par les rayons ultraviolets solaires.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

rayonnement ultraviolet

UV

rayonnement électromagnétique dans la plage de 290 nm à 400 nm

3.1.1

ultraviolet B

UVB

rayonnement électromagnétique dans la plage de 290 nm à 320 nm

3.1.2

ultraviolet A

UVA

rayonnement électromagnétique dans la plage de 320 nm à 400 nm

Note 1 à l'article: UVA II = 320 nm à 340 nm; UVA I = 340 nm à 400 nm.

3.1.3

éclairage efficace érythémal

E_{er}
quantité radiométrique dérivée en multipliant l'éclairage spectral $E(\lambda)$ du simulateur solaire par le spectre d'action de l'érythème^[4] $s_{er}(\lambda)$ à chaque longueur d'onde λ , avec intégration sur la plage de longueurs d'onde allant de 290 nm à 400 nm

$$E_{er} = \int_{290}^{400} E(\lambda) s_{er}(\lambda) d\lambda \text{ unité: W/m}^2 \text{ (eff.)}$$

3.1.4

dose érythémale efficace

dose érythémale

H_{er}
quantité radiométrique définie comme l'intégrale dans le temps de l'éclairage efficace érythémal $E_{er}(t)$

$$H_{er} = \int_t E_{er}(t) dt \text{ unité: J/m}^2 \text{ (eff.)}$$

3.2

érythème

rougissement de la peau provoqué par un rayonnement UV

3.3

produit solaire

produit contenant tout composant pouvant absorber, réfléchir ou diffuser les rayons UV, qui est destiné à être placé sur la surface de la peau humaine dans un but de protection contre les érythèmes (3.2) et autres lésions induites par les ultraviolets

3.4

dose érythémale minimale

DEM

dose érythémale efficace (H_{er}) (3.1.4) la plus basse qui produit le premier érythème non ambigu perceptible avec des bords définis, apparaissant sur plus de 50 % du sous-site exposé aux UV, de 16 h à 24 h après l'exposition aux UV

Note 1 à l'article: L'Annexe F contient des références visuelles et des recommandations concernant l'apparence de la DEM.

3.4.1

DEM_n

dose érythémale minimale sur une peau non protégée

3.4.1.1

DEM_{in}

dose érythémale minimale d'un sujet individuel sur une peau non protégée

3.4.2

DEM_p

dose érythémale minimale sur une peau protégée par un produit

3.4.2.1

DEM_{ip}

dose érythémale minimale d'un sujet individuel sur une peau protégée

3.5**facteur de protection solaire individuel****FPS_i**

rapport de la dose érythémale minimale individuelle sur la peau protégée par un produit (DEM_{ip}) sur la dose érythémale minimale (individuelle) sur la peau non protégée (DEM_{in}) du même sujet:

$$FPS_i = \frac{DEM_{ip}}{DEM_{in}}$$

Note 1 à l'article: Le FPS_i est exprimé à une décimale près par troncature.

3.6**facteur de protection solaire d'un produit****FPS**

moyenne arithmétique de toutes les valeurs individuelles valides de FPS_i obtenues à partir de tous les sujets de l'essai

Note 1 à l'article: Le FPS est exprimé à une décimale près par troncature.

3.7**zone d'essai**

zone destinée aux essais sur le dos, entre les omoplates et la taille

Note 1 à l'article: Il convient d'éviter les protubérances du squelette et les zones présentant des courbures importantes.

iTeh STANDARD PREVIEW

3.8**site d'essai**

site cutané où un produit est appliqué ou site utilisé pour la détermination de la DEM sur une peau non protégée

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-cb75bcd28d0b/iso-24444-2019>

3.9**sous-sites d'exposition**

zones de peau exposées aux rayonnements UV sur un site d'essai

3.10**angle typologie individuel****ITA°**

valeur caractérisant la couleur de la peau du sujet, telle qu'elle est mesurée par un spectrophotomètre à réflectance par contact cutané ou un colorimètre cutané

Note 1 à l'article: Se reporter à l'[Annexe E](#) pour connaître les exigences détaillées de l'équipement/des mesures.

4 Principe général

La méthode d'essai de détermination du FPS est une méthode de laboratoire qui utilise un simulateur solaire avec lampe à arc au xénon (ou un équivalent) ayant un rayonnement défini et connu pour déterminer la protection fournie par des produits solaires sur la peau humaine contre un érythème induit par les rayons ultraviolets solaires.

L'essai doit être limité à la zone du dos de sujets humains sélectionnés.

Une partie de la peau de chaque sujet est exposée à du rayonnement ultraviolet sans aucune protection tandis qu'une autre zone (différente) est exposée après l'application du produit solaire soumis à essai. Une autre partie est exposée après l'application d'une formulation solaire à FPS de référence, qui est utilisée pour la validation du mode opératoire.

Pour déterminer le facteur de protection solaire, des séries incrémentales de réponses érythémales retardées sont induites sur un certain nombre de petits sous-sites sur la peau. Ces réponses sont

évaluées visuellement afin de rechercher la présence d'un érythème de 16 h à 24 h après l'exposition UV, selon l'appréciation d'un évaluateur formé et compétent.

La dose érythémale minimale individuelle pour une peau non protégée (DEM_{in}) et la DEM individuelle obtenue après l'application d'un produit solaire (DEM_{ip}) doivent être déterminées sur le même sujet le même jour. Un facteur de protection solaire individuel (FPS_i) pour chaque sujet participant à l'essai est calculé comme étant le rapport de la DEM individuelle sur la peau protégée par le produit divisée par la DEM individuelle sur la peau non protégée, comme dans la formule figurant en 3.5.

Le facteur de protection solaire (FPS) pour le produit est la moyenne arithmétique de tous les résultats de FPS_i valides de chaque sujet de l'essai, exprimée à une décimale près.

5 Sujets participant à l'essai

5.1 Sélection des sujets participant à l'essai

5.1.1 Généralités

L'inclusion et la non-inclusion de sujets participant à l'essai sont régies par des exigences strictes qu'il convient de respecter. Les critères doivent être tels qu'exposés dans l'Annexe A.

5.1.2 Couleur de peau des sujets participant à l'essai

Les sujets participant aux essais de détermination du FPS doivent présenter une valeur ITA° d'au moins 28° conformément aux méthodes colorimétriques (voir Annexes A et E) et ne pas présenter de bronzage sur la zone d'essai.

L' ITA° moyen des sujets composant un groupe participant à l'essai doit être compris entre 41° et 55° . Dans la mesure du possible, il convient d'inclure des sujets présentant un ITA° compris dans chacune des trois bandes d' ITA° , à savoir de 28° à 40° , de 41° à 55° et $> 56^\circ$. Lorsque cela n'est pas possible, il doit y avoir au moins trois individus dans chacune des deux bandes parmi les trois bandes d' ITA° décrites dans la phrase précédente.

Il convient qu'un médecin ou un technicien formé et compétent examine chaque sujet pour s'assurer qu'il n'y a pas de condition qui pourrait mettre le sujet dans une situation de risque et que l'issue de l'essai ne peut pas être compromise par des conditions défavorables de la peau telles que des lésions provoquées par le soleil, des marques de pigmentation et un historique antérieur de réponses anormales au soleil (voir Annexe A).

Les sites d'essai sélectionnés pour une exposition aux UV doivent être exempts de défauts et de poils et avoir une couleur uniforme, sans variation des ITA° supérieure à 5° les uns par rapport aux autres ou à la zone d'essai DEM_n .

5.1.3 Limites d'âge

Les sujets qui ne sont pas en âge de donner leur consentement selon la réglementation locale ou ayant plus de 70 ans ne doivent pas être inclus dans le groupe participant à l'essai de détermination du FPS.

5.1.4 Fréquence de la participation à un essai

Les sujets peuvent participer à un essai à condition qu'au moins 8 semaines se soient écoulées depuis leur participation à une précédente étude d'exposition aux UV (c'est-à-dire, essai de détermination du FPS, UVA-FP, photoallergie, phototoxicité) et que toutes les marques de bronzage cutané générées lors de ce précédent essai aient disparu des sites d'essai sur le dos et ne soient plus visibles.

5.1.5 Éthique et consentement

Tous les essais doivent être effectués conformément à la déclaration d'Helsinki^[2] et il convient de tenir compte de toute réglementation nationale se rapportant aux études sur les êtres humains.

Un consentement éclairé, écrit et signé doit être obtenu de tous les sujets participant à des essais et conservé.

5.2 Nombre de sujets participant à l'essai

Le nombre de résultats de FPS_i valides doit être au minimum de 10 et au maximum de 20. Pour obtenir entre 10 et 20 résultats valides, un maximum de cinq résultats invalides individuels peut être exclu du calcul du FPS moyen. Pour que l'essai soit considéré comme valide pour les 10 premiers sujets, la plage de l'IC à 95 % du FPS moyen doit être de maximum ± 17 %. Par conséquent, le nombre réel de sujets sélectionnés pour participer à l'essai sera compris entre un minimum de 10 et un maximum de 25 sujets (c'est-à-dire un maximum de 20 résultats valides plus 5 résultats invalides rejetés).

Des résultats peuvent être déclarés invalides et être exclus du calcul du FPS moyen seulement si les critères de rejet de [9.5.3](#) ou une non-conformité vis-à-vis du protocole sont constatés.

Pour déterminer le nombre de sujets participant à l'essai, l'intervalle de confiance à 95 % (95 % IC) sur le FPS moyen doit être pris en compte. Un minimum de 10 sujets doit être soumis à l'essai. L'essai doit être considéré valide pour les 10 premiers sujets si la plage d'IC à 95 % du FPS moyen est comprise dans les ± 17 % du FPS moyen. Si elle n'est pas comprise dans les ± 17 % du FPS moyen, le nombre de sujets doit être augmenté progressivement à partir du nombre minimal de 10 jusqu'à ce que le critère statistique de l'intervalle de confiance à 95 % soit respecté (jusqu'à un maximum de 20 résultats valides provenant d'un maximum de 25 sujets participant à l'essai). Si le critère statistique n'a pas été satisfait après 20 résultats valides provenant d'un maximum de 25 sujets, alors l'essai doit être rejeté. Pour les détails sur les définitions statistiques, la méthode séquentielle et les calculs, se référer à l'[Annexe D](#).

ISO 24444:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a6ec889b-4f67-4dc0-b115-c675bcd2606/iso-24444-2019>

6 Appareillage et matériels — Source de rayonnement ultraviolet

6.1 Généralités

La source de rayonnement artificiel utilisée doit respecter les spécifications spectrales de source telles qu'elles sont décrites en [6.2](#) et dans l'[Annexe B](#). Un simulateur solaire à arc au xénon comportant des filtres appropriés doit être utilisé.

6.2 Qualité du rayonnement ultraviolet

6.2.1 Le spectre d'émission du simulateur de rayonnement UV solaire doit être continu, c'est-à-dire qu'il ne doit présenter aucune absence ni aucun pic extrême d'émission dans la région UV. Le rayonnement UV du simulateur solaire doit être stable dans le temps, uniforme sur toute l'étendue du faisceau émis et être filtrée de manière appropriée pour créer une qualité spectrale qui respecte les limites d'acceptation requises (voir [Tableau B.1](#)).

6.2.2 Pour assurer que des quantités appropriées de rayonnement UVA sont incluses dans le spectre du simulateur solaire de rayonnement UV, la proportion radiométrique totale de l'éclairement UVA II (de 320 nm à 340 nm) doit être ≥ 20 % de l'éclairement UV total (de 290 nm à 400 nm). En outre, l'éclairement du domaine UVA I (de 340 nm à 400 nm) doit être supérieur ou égal à 60 % de l'éclairement total des UV.

6.2.3 La spécification spectrale de la source est décrite en termes d'éclairement efficace érythémal cumulé par bandes de longueur d'onde successives de < 290 nm jusqu'à 400 nm. L'éclairement efficace érythémal de chaque bande de longueur d'onde est exprimé comme un pourcentage de l'éclairement efficace érythémal total de < 290 nm jusqu'à 400 nm, ou une efficacité érythémale cumulée relative en

pourcentage (% EECR). La définition et le calcul des valeurs en % EECR sont décrits dans l'[Annexe B](#) et les limites d'acceptation sont données dans le [Tableau B.1](#).

6.3 Éclairement total (rayonnements UV, visible et proche infrarouge)

Si l'éclairement total est trop intense, une sensation excessive de chaleur ou de douleur peut être induite dans la peau exposée des sujets et un érythème induit par la chaleur peut en résulter. Par conséquent, l'éclairement total ne doit pas dépasser 1 600 W/m². Lorsque l'éclairement total est inférieur à 1 600 W/m², il doit tout de même être confirmé, avant d'exécuter un essai de détermination du FPS, que l'éclairement utilisé (rayonnements UV, visible et proche infrarouge) n'induit pas une sensation excessive de chaleur sur la peau. Le rayonnement du simulateur solaire doit être mesuré en utilisant un détecteur à large spectre (pouvant effectuer des mesures entre 280 et 1 600 nm) étalonné en utilisant une source de référence standard sur la plage allant de 280 nm à 1 600 nm. La source peut également être mesurée avec un spectroradiomètre étalonné sur cette même plage de longueurs d'onde pour déterminer l'éclairement total.

6.4 Uniformité du faisceau

6.4.1 Généralités

L'uniformité du faisceau doit être mesurée selon le type de simulateur solaire en utilisant soit un film sensible aux UV, soit des méthodes avec détecteur d'UV (voir [6.4.2](#) et [6.4.3](#)). Les simulateurs solaires à large faisceau (diamètre > 1,3 cm) ou avec plusieurs ports de rayonnement doivent être mesurés au moins tous les 6 mois, ou lorsque des modifications sont apportées aux composants optiques de la lampe, ou lorsque des zones d'érythèmes non uniformes sont observées dans les sous-sites d'essai. Les simulateurs solaires à port de rayonnement unique (diamètre ≤ 1,3 cm) doivent être mesurés au moins tous les mois, ou lorsque des modifications sont apportées aux composants optiques de la lampe, ou lorsque des zones d'érythèmes non uniformes sont observées dans les sous-sites d'essai.

Les mesures d'uniformité peuvent être réalisées en utilisant un papier sensible aux UV qui fonce en cas d'exposition, ou en utilisant un détecteur d'UV ayant une surface active plus petite que la taille du faisceau dans un rapport d'au moins 1/4,8, avec des mesures suffisantes pour couvrir plus de 75 % de la surface du faisceau.

Les mesures doivent être effectuées avec la même orientation de rayonnement de la source que celle utilisée lors de l'exposition des sujets.

6.4.2 Densitométrie sur film

Les doses d'exposition du film sensible aux UV doivent être étalonnées de manière à obtenir un assombrissement du film (converti en une échelle de gris) à une densité située au milieu de l'échelle (sur une plage du noir au blanc allant de 0 à 255). Une série d'expositions doit être utilisée pour déterminer l'exposition de densité située au milieu de l'échelle, à l'aide d'un dispositif de mesure étalonné ayant une résolution d'au moins 600 dpi («dots per inch»). Les expositions peuvent être modifiées à l'aide de filtres de densité neutre ou en ajustant les temps d'exposition pour obtenir ce niveau d'exposition pour les mesures d'uniformité. Les zones à mesurer doivent être les mêmes que celles représentées ci-dessous (voir [Figure 1](#) et [Figure 2](#)). Les valeurs de densité des films doivent être déterminées et les valeurs moyennes pour chaque zone du faisceau comme décrit ci-dessus doivent être calculées, et l'uniformité du faisceau doit être calculée conformément à la [Formule \(1\)](#) (voir [6.4.4.3](#)).

6.4.3 Détecteur UV

Un détecteur UV à petite ouverture (quadrant) avec un système d'alignement mécanique peut également être employé pour mesurer des sous-sections de l'intensité du faisceau émis comme décrit ci-dessus, et l'uniformité du faisceau calculée selon la [Formule \(1\)](#) (voir [6.4.4.3](#)).

6.4.4 Source à large faisceau

Lorsqu'une source UV à large faisceau est utilisée pour exposer simultanément plusieurs sous-sites (c'est-à-dire au moins 2 sous-sites) dans une série d'expositions en faisant varier le temps d'exposition, l'éclairement doit être aussi uniforme que possible. Une méthode de densitométrie sur film UV ou une méthode par radiomètre UV peut être utilisée. Le nombre minimal de sites échantillons de surface égale à l'intérieur du faisceau (surface d'intérêt – SI) à évaluer doit être déterminé en divisant la surface du faisceau par 6,45 (par exemple, si le faisceau a une surface de 232 cm², le nombre minimal de mesures doit être de 36).

6.4.4.1 Méthode de densitométrie sur film UV: le film sensible aux UV au moins aussi large que le faisceau doit être exposé au faisceau entier, afin que tout le faisceau entre à l'intérieur des bords du film.

6.4.4.2 Méthode par radiomètre UV: un détecteur de radiomètre UV peut être utilisé pour échantillonner l'intensité du faisceau sur plusieurs sites. Les mesures doivent être effectuées en des points distribués de manière égale.

6.4.4.3 L'uniformité doit être ≥ 90 % telle qu'elle est calculée par la [Formule \(1\)](#):

$$\text{Uniformité \%} = (1 - (\text{max-min}) / (\text{moyenne})) \% \quad (1)$$

Si l'uniformité est inférieure à 90 %, il convient d'ajuster les composants optiques ou l'éclairement différent doit être compensé de manière appropriée par le temps d'exposition de chaque sous-site.

6.4.5 Source à faisceau étroit

Pour une source de faisceau UV étroit, qui expose les sous-sites individuellement, l'uniformité d'intensité du faisceau doit être telle que mesurée. Une méthode de densitométrie sur film sensible aux UV ou une méthode par radiomètre UV peut être utilisée.

6.4.5.1 Dispositif à rayonnement unique. Pour un dispositif à rayonnement unique, cinq zones de taille égale d'intensité du faisceau doivent être mesurées afin d'évaluer l'uniformité au sein du faisceau, comme représenté sur la [Figure 1](#). L'uniformité doit être ≥ 90 % telle qu'elle est calculée par la [Formule \(1\)](#).

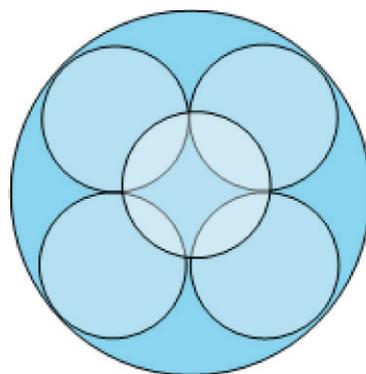


Figure 1 — Dispositif à rayonnement unique

6.4.5.2 Dispositif à rayonnements multiples. Pour un dispositif à rayonnements multiples, l'uniformité d'intensité de chaque faisceau émis doit être déterminée en mesurant au moins 4 cercles de surface égale de chaque faisceau émis (voir [Figure 2](#)), comme calculé par la [Formule \(1\)](#).

L'uniformité moyenne de tous les faisceaux du dispositif à rayonnements multiples doit être ≥ 90 %.