
**Cosmétiques — Méthodes d'essai de
protection solaire — Détermination in
vivo de la protection UVA d'un produit
de protection solaire**

*Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of
sunscreen UVA protection*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 24442:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79ffa0cb-b6e6-48d0-9c3f-cb75081c5076/iso-24442-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79ffa0cb-b6e6-48d0-9c3f-cb75081c5076/iso-24442-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24442:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79ffa0cb-b6e6-48d0-9c3f-cb75081c5076/iso-24442-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
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	4
5.2 Nombre de sujets participant à l'essai	4
6 Appareillage et matériaux — Source de rayonnement ultraviolet	5
6.1 Généralités	5
6.2 Qualité du rayonnement ultraviolet	5
6.3 Éclairement total (rayonnements UV, visible et proche infrarouge)	5
6.4 Uniformité du faisceau	6
6.4.1 Généralités	6
6.4.2 Densitométrie sur film	6
6.4.3 Sonde UV	6
6.4.4 Source à large faisceau	6
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 de produits de protection solaire de référence	9
8.1 Généralités	9
8.2 Étalon 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
9.4.1 Vue d'ensemble	11
9.4.2 Généralités	11
9.4.3 Quantité de produit appliquée	11
9.4.4 Mode de délivrance	11
9.4.5 Évaluation de l'uniformité d'application	14
9.4.6 Temps de séchage entre l'application et l'exposition aux UV	14
9.4.7 Sous-sites d'exposition	14
9.5 Exposition aux UV	14
9.5.1 MPPDD _{in} provisoire	14
9.5.2 MPPDD _{in} estimée	14
9.5.3 Progression incrémentale des doses d'UV	15
9.6 Retrait du produit	15
9.7 Mode opératoire d'évaluation de la MPPDD	15
9.7.1 Généralités	15
9.7.2 Durée d'évaluation de la MPPDD	15
9.7.3 Échelle d'évaluation des MPPDD _i	16

9.7.4	Réponses érythémiales.....	16
9.7.5	Critères de rejet des données.....	16
9.7.6	Critères d'échec de l'essai.....	17
9.7.7	Expression des MPPDD.....	17
10	Calcul du facteur de protection UVA et statistiques.....	18
10.1	Calcul du FPUVA individuel (FPUVA _i).....	18
10.2	Calcul du FPUVA d'un produit.....	18
10.3	Critère statistique.....	18
10.4	Validation de l'essai.....	18
11	Rapport d'essai.....	19
11.1	Vue d'ensemble.....	19
11.2	Généralités.....	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 de la source de rayonnement UVA.....		23
Annexe C (normative) Formulations de produits de protection solaire UVA de référence.....		26
Annexe D (normative) Calculs et statistiques.....		39
Annexe E (normative) Détermination colorimétrique de la couleur de peau.....		45
Annexe F (informative) Guide visuel pour l'évaluation des PPD — Aspect visuel de la PPD.....		47
Annexe G (informative) Formulaire de rapport d'essai.....		54
Bibliographie.....		59

ISO 24442:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79ffa0cb-b6e6-48d0-9c3f-cb75081c5076/iso-24442-2022>

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 392, *Cosmétiques*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 24442:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le présent document a été aligné sur l'ISO 24444 qui a fait l'objet d'une révision.

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.

Introduction

Le présent document spécifie le mode opératoire permettant de déterminer le facteur de protection contre les ultraviolets A (FPUVA) d'un produit de protection solaire à l'aide de la méthode de pigmentation persistante conformément aux principes recommandés par la Japan Cosmetic Industry Association (JCIA) en 1995^[1]. Le résultat de cette méthode d'essai peut être utilisé pour déterminer la classification UVA de produits de protection solaire topiques conformément aux exigences réglementaires locales.

Les produits de protection solaire topiques sont principalement évalués et étiquetés en fonction de leur capacité à protéger contre les coups de soleil, à l'aide d'une méthode d'essai permettant de déterminer le facteur de protection solaire in vivo (voir l'ISO 24444). Cette classification permet d'évaluer la filtration des rayonnements provoquant des coups de soleil sur l'ensemble du spectre UV électromagnétique (290 nm à 400 nm). Cependant, la connaissance du facteur de protection solaire (FPS) ne fournit pas d'informations explicites sur l'ampleur de la protection fournie, en particulier dans la plage UVA du spectre (320 nm à 400 nm), étant donné que certains produits ont un indice FPS élevé, mais protègent très peu contre les UVA [par exemple un FPS 50 avec un facteur de protection UVA (FPUVA) de seulement 3 à 4]. Les professionnels de la santé ainsi que les consommateurs bien informés demandent à disposer d'informations plus détaillées sur la protection UVA fournie par leur produit de protection solaire, en plus du FPS, afin de pouvoir choisir de façon plus éclairée un produit fournissant un spectre de protection plus vaste et plus équilibré. De plus, une demande existe en matière de prévention de la pigmentation de la peau liée aux UVA d'un point de vue culturel, même sans prendre en considération les coups de soleil. C'est pourquoi la pigmentation persistante (PPD) a été sélectionnée comme critère d'évaluation de la protection contre les UVA. Bien que la pigmentation persistante reflète seulement la photopolymérisation des monomères de mélanine^[2], elle est jugée comme étant représentative des réactions biologiques. La valeur FPUVA d'un produit apporte des informations sur le niveau de protection fourni explicitement dans la partie UVA du spectre, et ce indépendamment des valeurs de FPS^{[3][4][5]}.

La méthode d'essai décrite dans le présent document découle principalement des méthodes d'essai de détermination du FPUVA élaborées par la JCIA. Des modifications ont été apportées pour tenter de l'harmoniser avec d'autres méthodologies sans modifier l'intégrité des principes fondamentaux sous-jacents de la méthode d'essai.

Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination in vivo de la protection UVA d'un produit de protection solaire

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode de détermination in vivo du facteur de protection contre les UVA (FPUVA) des produits de protection solaire. Il peut s'appliquer à des produits qui contiennent tout composant pouvant absorber, refléter 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 de protection solaire destinés à la protection de la peau humaine contre les rayonnements UVA induits par les rayons ultraviolets solaires.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 24444, *Cosmétiques — Méthodes d'essai de protection solaire — Détermination in vivo du facteur de protection solaire (FPS)*^[6]

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 <https://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.

3.2
érythème

rougissement de la peau provoqué par un rayonnement UV

3.3
pigmentation persistante

PPD

pigmentation de la peau qui persiste plus de 2 h au terme de l'exposition aux UVA

3.4
produit de protection 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

3.5
dose minimale induisant une pigmentation persistante

MPPDD

plus faible dose d'UVA qui produit, sans ambiguïté, la première réponse perceptible de pigmentation persistante, présentant des bords définis apparaissant sur la majeure partie du site d'exposition aux UVA, observée dans les 2 h à 24 h suivant la fin de l'exposition aux UVA

3.5.1
MPPDD_n

MPPDD sur une peau non protégée

3.5.1.1
MPPDD_{in}

MPPDD d'un sujet individuel sur une peau non protégée

3.5.2
MPPDD_p

MPPDD sur une peau protégée par un produit

3.5.2.1
MPPDD_{ip}

MPPDD d'un sujet individuel sur une peau protégée

3.6
facteur de protection UVA

FPUVA

rapport de la dose minimale induisant une pigmentation persistante sur la peau protégée par un produit (MPPDD_p) sur la dose minimale induisant une pigmentation persistante sur la peau non protégée (MPPDD_n) du même sujet:

$$FPUVA = \frac{MPPDD_p}{MPPDD_u}$$

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

3.6.1
facteur de protection UVA individuel

FPUVA_i

rapport de la dose minimale individuelle induisant une pigmentation persistante sur la peau protégée par un produit (MPPDD_{ip}) sur la dose minimale individuelle induisant une pigmentation persistante sur la peau non protégée (MPPDD_{iu}) du même sujet:

$$FPUVA_i = \frac{MPPDD_{ip}}{MPPDD_{iu}}$$

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

3.6.2

FPUVA du produit

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

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.

3.8

site d'essai

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

3.9

sous-sites d'exposition

zones de peau exposées aux rayonnements UV sur un *site d'essai* (3.8)

3.10

angle typologique individuel

ITA°

valeur caractérisant la couleur de la peau du sujet, telle qu'elle est mesurée par un spectrophotomètre à réflexion 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/la mesure.

4 Principe général

La méthode d'essai employée pour déterminer le FPUVA est analogue à celle utilisée pour déterminer le FPS d'un produit de protection solaire. Cependant, elle utilise uniquement la partie correspondant aux UVA du simulateur solaire avec une lampe à arc au xénon présentant un rayonnement défini et connu pour déterminer la protection fournie par les produits de protection solaire à la peau humaine dans la partie spectrale des UVA.

La méthode d'essai de détermination du FPUVA utilise les réponses de PPD de la peau comme critère d'évaluation du rayonnement UVA transmis.

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 des rayonnements UVA sans aucune protection, tandis qu'une autre zone (différente) est exposée après application du produit de protection solaire soumis à essai. Une autre partie est exposée après application d'une formulation de protection solaire à FPUVA de référence, qui est utilisée pour la validation du mode opératoire.

Pour déterminer le FPUVA, des séries incrémentales de réponses de PPD sont induites sur un certain nombre de petits sous-sites sur la peau. Ces réponses sont évaluées visuellement afin de rechercher la présence d'une PPD dans les 2 h à 24 h suivant l'exposition aux UVA, selon l'appréciation d'un évaluateur formé et compétent.

La $MPPDD_{in}$ et la $MPPDD_{ip}$ doivent être déterminées sur le même sujet, le même jour. Un $FPUVA_i$ est calculé pour chaque sujet soumis à essai comme le rapport de la $MPPDD_{ip}$ divisé par la $MPPDD_{in}$, tel qu'indiqué dans la formule en 3.6.

Le FPUVA est la moyenne arithmétique de tous les résultats de $FPUVA_i$ 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 FPUVA doivent présenter une valeur ITA° comprise entre 18° et 43° déterminée par des méthodes colorimétriques (voir les [Annexes A](#) et [E](#)) et ne pas présenter de bronzage sur la zone d'essai.

Il convient qu'un scientifique ou un technicien formé et compétent examine chaque sujet pour s'assurer que ce dernier ne présente pas de problèmes de santé pouvant le mettre dans une situation à risque, et que le résultat de l'essai ne peut pas être compromis par des affections cutanées, telles que des lésions provoquées par le soleil, des marques de pigmentation et des antécédents de réactions anormales au soleil (voir l'[Annexe A](#)).

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

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 dernière participation à une étude d'exposition aux UV (c'est-à-dire, essai de détermination du FPS, FPUVA, 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 réalisés conformément aux principes éthiques, tels que ceux énoncés dans la Déclaration de Helsinki^[2].

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 FPUVA_i valides doit être au minimum de 10 et au maximum de 20. En vue d'obtenir entre 10 et 20 résultats valides, au maximum cinq résultats non valides individuels peuvent être exclus du calcul du FPUVA moyen. 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 non valides rejetés). Si un screening avait été réalisé afin d'estimer un FPUVA provisoire (voir [A.2.2](#)), les 2 à 3 sujets de cet essai préliminaire peuvent être inclus à l'ensemble des sujets participant à l'essai s'ils satisfont toutes les autres exigences afin d'obtenir un résultat d'essai valide.

Des résultats peuvent être déclarés non valides et être exclus du calcul du FPUVA moyen seulement si les critères de rejet de [9.7.5](#) ou une non-conformité vis-à-vis du protocole sont constatés.

Afin de déterminer le nombre de sujets participant à l'essai, l'intervalle de confiance à 95 % (IC à 95 %) pour le FPUVA moyen doit être pris en compte. Un minimum de 10 sujets doit être soumis à essai. L'essai doit être considéré comme étant valide pour les 10 premiers sujets si la plage de l'IC à 95 % du FPUVA moyen ne dépasse pas ± 17 % du FPUVA moyen. Si elle n'est pas comprise dans les ± 17 % du FPUVA 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'IC 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 obtenir des détails concernant les définitions statistiques, la procédure séquentielle et les calculs, se reporter à l'[Annexe D](#).

6 Appareillage et matériaux — Source de rayonnement ultraviolet

6.1 Généralités

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

6.2 Qualité du rayonnement ultraviolet

6.2.1 Le spectre du simulateur de rayonnement UV solaire doit être continu, c'est-à-dire qu'il ne doit présenter aucune interruption ni aucun pic extrême d'émission dans la région UV. Le rayonnement UV du simulateur solaire doit être stable, uniforme sur l'ensemble du faisceau émis et être filtré de manière appropriée pour obtenir une qualité spectrale conforme aux limites d'acceptation requises (voir le [Tableau 1](#)).

6.2.2 Les sources généralement utilisées pour ces essais sont des simulateurs solaires à ports multiples ou à port unique, équipés de filtres optiques de coupure pour éliminer les longueurs d'onde en dessous de 320 nm (UVB), ainsi qu'entre 400 nm et 1 500 nm (lumière visible et infrarouge). La quantité de rayonnement UVA I doit être comprise entre 80 % et 92 % des rayonnements UVA totaux (UVA I/UVA = 80 % à 92 %), et la quantité d'UVA II (320 nm à 340 nm) doit être comprise entre 8 % et 20 % de l'éclairement UVA total (UVA II/UVA = 8 % à 20 %). Le faisceau de la source doit contenir moins de 0,1 % d'UVB (voir le [Tableau 1](#)).

Tableau 1 — Spécifications de performance

Plage spectrale	Valeur mesurée
< 320 nm (UVB)	< 0,1 % des UV totaux
320 nm à 340 nm (UVA II)	8 % à 20 % des UVA totaux
340 nm à 400 nm (UVA I)	80 % à 92 % des UVA totaux
400 nm à 1 500 nm (lumière visible et proche IR)	< 5 % du rayonnement total de la source

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^[8]. Lorsque l'éclairement total est < 1 600 W/m², il doit tout de même être confirmé que l'éclairement utilisé (rayonnements UV, visible et proche infrarouge) n'induirait pas de sensation excessive de chaleur sur la peau, avant de procéder à un essai de détermination du FPUVA. Le rayonnement du simulateur solaire doit être mesuré au moyen d'un détecteur à large spectre (pouvant effectuer des mesures entre 280 nm et 1 600 nm) étalonné à l'aide d'une source étalon de référence sur la plage allant de 280 nm à 1 600 nm. La source peut également

être mesurée à l'aide d'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 régulièrement 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 de PPD non uniformes sont observées sur 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 de PPD non uniformes sont observées sur les sous-sites d'essai.

Les mesures d'uniformité peuvent être réalisées au moyen d'un papier sensible aux UV qui s'assombrit en cas d'exposition ou d'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 correspondant 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 les [Figures 1](#) et [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 selon la [Formule \(1\)](#) (voir [6.4.4](#)).

6.4.3 Sonde 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-dessous, et l'uniformité du faisceau calculée conformément à la [Formule \(1\)](#) (voir [6.4.4](#)).

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 deux sous-sites) dans une série d'éclairements en faisant varier la durée d'exposition, l'intensité du faisceau doit être aussi uniforme que possible. Une méthode de densitométrie sur film UV ou une méthode par radiomètre UV peut être utilisée. Le nombre minimum 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.

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.

L'uniformité doit être $\geq 90\%$ telle que calculée selon la [Formule \(1\)](#):

$$U = (1 - (\max - \min) / (\bar{X})) \quad (1)$$

où

U est l'uniformité en pourcentage;

\bar{X} est la moyenne.

Si l'uniformité est inférieure à 90 %, il convient d'ajuster les composants optiques ou l'éclairage doit être compensé de manière appropriée en fonction de la durée d'exposition de chaque sous-site.

6.4.5 Source à faisceau étroit

6.4.5.1 Généralités

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.

6.4.5.2 Dispositif à rayonnement unique

Pour un dispositif à port unique, cinq zones de taille égale d'intensité du faisceau doivent être mesurées afin d'évaluer l'uniformité au sein du faisceau, comme représenté à la [Figure 1](#). L'uniformité doit être $\geq 90\%$ telle que calculée selon la [Formule \(1\)](#).

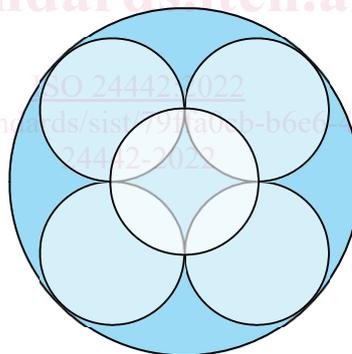


Figure 1 — Dispositif à rayonnement unique

6.4.5.3 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 la [Figure 2](#)), comme calculé selon la [Formule \(1\)](#).

L'uniformité moyenne de tous les faisceaux du dispositif à ports multiples doit être $\geq 90\%$ et aucun port individuel ne doit présenter d'uniformité $< 85\%$.

Si l'uniformité est inférieure à celle prescrite, le système optique de lampe doit être ajusté afin d'amener l'uniformité dans les limites ci-dessus.

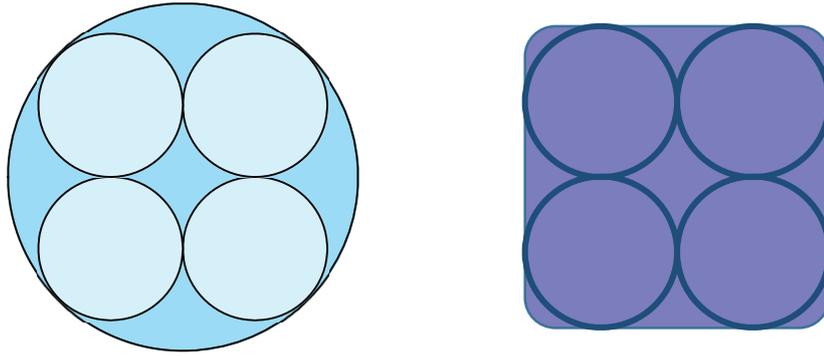


Figure 2 — Dispositif à rayonnements multiples

7 Maintenance et surveillance du rayonnement UV du simulateur solaire

7.1 Spectroradiométrie

Une vérification spectroradiométrique du spectre de chaque port de rayonnement du simulateur solaire (UVA et UVB) et de l'intensité doit être effectuée par le laboratoire au moins tous les 12 mois ou après 2 500 h d'utilisation de la lampe, ainsi qu'après tout changement de composant physique (optique) important (y compris l'ampoule) du simulateur solaire. La simple utilisation de filtres spécifiques ne constitue pas en soi une garantie suffisante quant à la qualité du rayonnement UV. Il convient que cette inspection périodique soit réalisée par une personne (interne ou externe) formée, compétente et qualifiée dans le domaine en utilisant un spectroradiomètre étalonné à l'aide d'une lampe étalon traçable par rapport à une norme d'étalonnage nationale ou internationale, avec une largeur de bande inférieure ou égale à 2 nm et une plage dynamique d'au moins 5 décades, ce qui est généralement le cas des spectroradiomètres équipés d'un double monochromateur. Les mesures doivent être enregistrées par incréments de 1 nm.

Un système d'alignement optique doit être utilisé pour garantir l'alignement exact du radiomètre et la reproduction de l'émission du simulateur sur le même plan de référence optique pour la mesure avec le spectroradiomètre.

Des instructions détaillées pour garantir l'exactitude du rayonnement de la lampe sont fournies à l'Annexe B.

7.2 Radiométrie

Avant toute mesure du rayonnement du simulateur avec un dispositif radiométrique, la surface avant du détecteur du radiomètre doit être nettoyée à l'aide d'un chiffon en coton sec et les fibres optiques des guides de lumière de la source xénon doivent être nettoyés à l'aide d'un linge non pelucheux imprégné d'alcool ou d'un liquide de nettoyage optique afin d'éliminer toute matière ou tout résidu de produit solaire visible ou invisible.

Avant toute exposition aux UV de chaque site d'essai, l'éclairement UV doit être mesuré et enregistré avec un radiomètre pondéré en fonction des UVA, ayant fait l'objet d'un étalonnage croisé par rapport à une mesure spectroradiométrique du rayonnement du simulateur solaire comme détaillé en 7.1. L'alignement optique doit être configuré pour garantir l'alignement exact du radiomètre et la reproduction du rayonnement du simulateur sur le même plan de référence optique pour la mesure avec le spectroradiomètre. Un facteur d'étalonnage Y doit être déterminé pour chaque radiomètre selon la Formule (2):

$$Y = \frac{P_s}{P_r} \tag{2}$$

où

Y est le facteur d'étalonnage de chaque radiomètre;

P_s est l'éclairement UVA (W/cm^2) du simulateur solaire tel que mesuré par le spectroradiomètre;

P_r est l'éclairement UVA (W/cm^2) du simulateur solaire tel que mesuré par le radiomètre.

La durée d'exposition aux rayonnements UV (en secondes) pour un essai donné doit être calculée à l'aide de la [Formule \(3\)](#):

$$t = \frac{H}{P_s} = \frac{H}{Y * P_r} \quad (3)$$

où

t est la durée, en secondes, des expositions aux rayonnements UV pour un essai donné;

H est la dose souhaitée (J/cm^2).

Il convient de mesurer l'intensité du rayonnement avant l'exposition de chaque site d'essai afin de garantir que l'intensité correcte est appliquée pour chaque exposition. Lorsque le simulateur solaire permet la surveillance continue de l'intensité du rayonnement, il convient de la mesurer durant l'exposition des sujets participant aux essais. L'intensité moyenne du simulateur solaire telle que mesurée par le radiomètre étalonné doit être indiquée dans le rapport d'étude de l'essai (W/cm^2), de même que les doses (J/cm^2) correspondant à la $MPPDD_{in}$ et à la $MPPDD_{ip}$ de chaque sujet.

8 Formulations de produits de protection solaire de référence

8.1 Généralités

ISO 24442:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79ffa0cb-b6e6-48d0-9c3f-cb75081c5076/iso->

La méthode est contrôlée en utilisant l'une des cinq formulations de produits de protection solaire de référence afin de vérifier le mode opératoire d'essai. Par conséquent, l'une des formulations de référence spécifiées doit être mesurée le même jour que les produits qui sont soumis à essai, à l'exception de la formulation P8. L'utilisation d'une formulation de référence à FPUVA faible ou élevé dépend du FPUVA attendu des produits soumis à essai. Dans le cas de l'utilisation de la formulation P8, le produit de protection solaire de référence peut être mesuré sur le même sujet la veille ou le lendemain des essais réalisés avec les autres produits, au lieu du jour même.

8.2 Étalon de référence à utiliser

8.2.1 Essai préliminaire: Lorsqu'un essai est réalisé à titre préliminaire, par exemple dans le cadre d'études de développement d'un produit, tout étalon de référence mentionné à l'[Annexe C](#) peut être employé pour chaque sujet.

8.2.2 Établissement du FPUVA pour une revendication de produit: Lorsqu'un essai est conduit dans le but de soutenir une revendication pour un produit destiné à être commercialisé, les étalons de référence suivants doivent être utilisés pour soumettre à essai le produit d'essai avec deux étalons de référence en tout au maximum.

- $4 > FPUVA$: S1, S2, P2, P5 ou P8;
- $8 > FPUVA \geq 4$: S1, S2, P5 ou P8;
- $20 > FPUVA \geq 8$: étalon de référence S2, P5 ou P8 (sur au moins 5 sujets) et S1 ou P2 sur les sujets restants.