

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1341 DE LA COMISIÓN**de 23 de abril de 2021**

por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de normas detalladas sobre los procedimientos de ensayo y los requisitos técnicos específicos para la homologación de tipo de los vehículos de motor por lo que respecta a sus sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor, y por el que se modifica el anexo II de dicho Reglamento

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 6, y su artículo 6, apartado 6, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 6 del Reglamento (UE) 2019/2144 exige que los vehículos de motor de las categorías M y N estén equipados con determinados sistemas avanzados para vehículos, que incluyen los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor («DDAW»). En su anexo II establece los requisitos básicos para la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que se refiere a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor.
- (2) Son necesarias normas detalladas relativas a los procedimientos de ensayo y los requisitos técnicos específicos para la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que respecta a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor.
- (3) La fatiga afecta negativamente a las capacidades físicas, cognitivas, psicomotoras y sensoriales del conductor, necesarias para una conducción segura. La fatiga del conductor es un factor en el 10-25 % de todos los accidentes de tráfico en la Unión.
- (4) De conformidad con el artículo 3, punto 5, del Reglamento (UE) 2019/2144, el sistema DDAW es un sistema que evalúa el estado de alerta del conductor analizando los sistemas del vehículo y que le avisa en caso necesario a través de la interfaz persona-máquina del vehículo.
- (5) Los sistemas DDAW son más eficaces fuera de las zonas urbanas, ya que la disminución de la vigilancia del conductor debido a la fatiga se produce principalmente en los trayectos largos a velocidad constante. Además, los cambios constantes del patrón de conducción y dirección cuando se circula por zonas urbanas dificultan la evaluación con las tecnologías disponibles. Por lo tanto, los vehículos de motor con una velocidad máxima por construcción de 70 km/h o inferior deben quedar exentos de la obligación de estar equipados con sistemas DDAW.
- (6) Los sistemas DDAW evalúan el estado físico humano por medios indirectos, como el análisis y el reconocimiento, por parte del sistema, del patrón de conducción o dirección de un conductor que presenta una disminución de la vigilancia debido a la somnolencia, por lo que no es posible someter dichos sistemas a ensayos completos mediante un conjunto de ensayos definidos o con una máquina programable que reproduzca el comportamiento humano. En su lugar, el fabricante debe realizar ensayos de validación con participantes humanos y presentar los resultados a la autoridad de homologación, junto con al menos un protocolo de ensayo para comprobar la capacidad de los sistemas DDAW de emitir avisos al conductor somnoliento.

⁽¹⁾ DO L 325 de 16.12.2019, p. 1.

- (7) Teniendo en cuenta el carácter indirecto de la medición, la variabilidad de los efectos de la somnolencia humana y la relativa inmadurez de las tecnologías existentes, los requisitos de rendimiento de los sistemas DDAW deben fijarse en un nivel realista y alcanzable. Al mismo tiempo, esos requisitos deben ser neutros desde el punto de vista tecnológico a fin de fomentar el desarrollo de nuevas tecnologías, por lo que la evaluación del rendimiento de los sistemas DDAW debe basarse en un enfoque estadístico, teniendo en cuenta la eficiencia media entre los sujetos de ensayo o la eficiencia mínima para el 95 % de ellos. No obstante, debe preferirse el uso de esta última opción, ya que garantiza que los sistemas DDAW tendrán un rendimiento igual de eficaz para todos los conductores.
- (8) El presente Reglamento debe establecer una escala de referencia que deben utilizar los fabricantes para medir la somnolencia del conductor en los ensayos con participantes humanos. Si los fabricantes optan por utilizar un método alternativo, este debe estar debidamente documentado, y debe proporcionarse la equivalencia con la escala de referencia del presente Reglamento.
- (9) El cuadro del anexo II del Reglamento (UE) 2019/2144, que contiene la lista de requisitos a los que se refiere el artículo 4, apartado 5, y el artículo 5, apartado 3, de dicho Reglamento, no contiene ninguna referencia a actos reglamentarios relativos a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor. Por consiguiente, es necesario introducir una referencia al presente Reglamento en dicho anexo.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/2144 en consecuencia.
- (11) Dado que el Reglamento (UE) 2019/2144 es aplicable a partir del 6 de julio de 2022, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir de la misma fecha.
- (12) Las disposiciones del presente Reglamento están estrechamente relacionadas, ya que se refieren a las normas relativas a los procedimientos de ensayo y los requisitos técnicos específicos para la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que respecta a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor. Como consecuencia de las normas establecidas en el presente Reglamento, es necesario añadir una referencia al presente Reglamento en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/2144. Por lo tanto, es adecuado establecer estas disposiciones en un único Reglamento Delegado.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación para los vehículos de motor de las categorías M y N, tal como se definen en el artículo 4, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, con una velocidad máxima por construcción superior a 70 km/h.

Artículo 2

Requisitos técnicos para los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor

Los requisitos técnicos para la homologación de vehículos de motor con respecto a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor se establecen en el anexo I, parte 1.

Artículo 3

Procedimientos para la validación de los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor

Los procedimientos para la validación de los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor se establecen en el anexo I, parte 2.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

*Artículo 4***Procedimientos para la evaluación de la documentación técnica y los ensayos de verificación**

Los procedimientos para la evaluación de la documentación técnica presentada por el fabricante y para los ensayos de verificación por parte de las autoridades de homologación y los servicios técnicos se establecen en el anexo I, parte 3.

*Artículo 5***Modificación del Reglamento (UE) 2019/2144**

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/2144 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 6***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 6 de julio de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

PARTE 1

Requisitos técnicos aplicables a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor (DDAW)

1. Definiciones

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- 1.1. «comportamiento desencadenante»: acción efectuada por el vehículo que es vigilada por el sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor (DDAW) y que, cuando se produce, provoca que el sistema emita un aviso;
- 1.2. «umbral de somnolencia»: cuantificación del nivel de somnolencia del conductor en el cual, o antes del cual, el sistema DDAW enviará al conductor un aviso de somnolencia.

2. Requisitos técnicos generales

- 2.1. El sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor (DDAW) vigilará el nivel de somnolencia del conductor y lo alertará a través de la interfaz persona-máquina (IPM) del vehículo.
- 2.2. El sistema DDAW estará diseñado para evitar o minimizar el índice de error del sistema en condiciones reales de conducción.
- 2.3. Privacidad y protección de datos
 - 2.3.1. El sistema DDAW funcionará en modo normal sin utilizar información biométrica, incluido el reconocimiento facial, de ningún ocupante del vehículo.
 - 2.3.2. El sistema DDAW estará diseñado de manera que solo registre y conserve de forma continua los datos necesarios para que el sistema funcione dentro de un sistema de bucle cerrado.
 - 2.3.3. Todo tratamiento de datos personales se llevará a cabo de conformidad con la legislación de la Unión en materia de protección de datos.

3. Requisitos técnicos específicos

3.1. Control del sistema DDAW

- 3.1.1. El conductor no podrá desactivar manualmente el sistema DDAW.

No obstante, el conductor tendrá la posibilidad de desactivar manualmente los avisos de la interfaz persona-máquina (IPM) del sistema DDAW. Tras la desactivación manual de los avisos IPM del sistema DDAW, el conductor deberá poder reactivarlos con un número de pasos no superior al necesario para desactivarlos.

- 3.1.2. El sistema DDAW se desactivará automáticamente en las situaciones predefinidas por el fabricante, que incluyen, por ejemplo, la desactivación de los avisos por parte del conductor (punto 3.1.1). El sistema DDAW se reactivará automáticamente tan pronto como dejen de darse las condiciones que provocaron su desactivación automática.
- 3.1.3. El sistema DDAW, incluidos los avisos IPM, se restablecerá automáticamente en el modo de funcionamiento normal cada vez que se active el interruptor principal de control del vehículo. El fabricante del vehículo puede optar por añadir una condición a dicho restablecimiento automático: cuando se haya abierto la puerta del conductor o el vehículo esté apagado durante un período máximo de 15 minutos.
- 3.1.4. El sistema DDAW se activará automáticamente cuando la velocidad supere los 70 km/h.

- 3.1.5. Una vez activado, el sistema DDAW funcionará normalmente dentro del intervalo de velocidades comprendido entre 65 km/h y 130 km/h, o la velocidad máxima permitida del vehículo si esta es inferior.

El sistema DDAW no se desactivará automáticamente a una velocidad superior a 130 km/h (aunque el comportamiento del sistema puede adaptarse a la situación degradada).

- 3.1.6. Transcurrirá un lapso inferior a 5 minutos entre el momento en que el vehículo cumpla el criterio de activación fijado en el punto 3.1.4 y el momento en que el sistema DDAW empiece a vigilar activamente la somnolencia del conductor.

- 3.1.7. Si se emite un aviso durante la fase de aprendizaje del sistema DDAW (que permite calibrar los parámetros del sistema a fin de ajustarse mejor al comportamiento y patrón de conducción del conductor), se considera que la fase de aprendizaje ha terminado.

El período de activación de la fase de aprendizaje comenzará una vez se cumplan todas las condiciones para la activación del sistema DDAW a que se refieren los puntos 3.1 y 3.2.

- 3.2. Condiciones ambientales

- 3.2.1. El sistema DDAW funcionará eficazmente tanto de día como de noche.

- 3.2.2. El sistema DDAW funcionará mientras no haya condiciones meteorológicas que limiten el funcionamiento del sistema.

- 3.2.3. Como mínimo, el sistema DDAW funcionará eficazmente en una carretera dividida en varios carriles, con o sin división central, cuando las marcas del carril sean visibles a ambos lados este.

- 3.3. Vigilancia de la somnolencia del conductor

- 3.3.1. El sistema DDAW enviará un aviso al conductor cuando este alcance un nivel de somnolencia equivalente a 8 o más en la escala de somnolencia de referencia establecida en el apéndice (escala de somnolencia de Karolinska, en lo sucesivo «ESK»).

El sistema DDAW podrá enviar un aviso al conductor cuando este alcance un nivel de somnolencia equivalente al nivel 7 de la ESK.

Además, el fabricante podrá implementar una estrategia de información en la IPM antes del aviso.

En la parte 2 se establecen los requisitos detallados para la validación del sistema DDAW por parte del fabricante.

- 3.3.2. El sistema DDAW analizará otros sistemas del vehículo para detectar indicadores de conducción somnolienta. Entre estos indicadores de conducción figuran los siguientes:

- a) una reducción del número de microcorrecciones en la dirección del conductor, acompañada de un aumento del número de correcciones importantes y rápidas;
- b) un aumento de la variabilidad de la posición lateral del vehículo en el carril.

Se recomienda que el sistema DDAW analice otros sistemas del vehículo para detectar indicadores de conducción somnolienta controlando la posición en el carril (concretamente, la posición del vehículo en relación con las marcas laterales del carril), o una acción sobre la dirección (concretamente, una cuantificación del modo en que el conductor maneja el volante, como, por ejemplo, el índice de giros pronunciados del volante, la velocidad de guiñada o la desviación típica de la posición en el carril).

Podrá utilizarse una forma alternativa de medir el comportamiento del conductor mediante el análisis de los sistemas del vehículo («parámetros»), siempre que sea una medida precisa y sólida de la somnolencia del conductor.

Es posible utilizar uno o varios parámetros secundarios además de la recomendación del punto 3.3.2, párrafo segundo, para aumentar la fiabilidad y solidez del sistema. Algunos ejemplos de estos parámetros son: parámetros adicionales del vehículo, parámetros temporales (medición temporal directamente relacionada con el manejo del vehículo por parte del conductor), parámetros fisiológicos y parámetros de control del vehículo.

3.4. Requisitos relativos a la interfaz persona-máquina

3.4.1. Naturaleza del aviso

- 3.4.1.1. Los avisos visuales, acústicos y de cualquier otro tipo utilizados por el sistema DDAW para alertar al conductor se emitirán lo antes posible después de que se haya producido el comportamiento de activación, y podrán sucederse e intensificarse hasta que el conductor dé señales de haberlos recibido.

Como señal de que el conductor los ha recibido, puede aceptarse una mejora del comportamiento de conducción basada en los datos utilizados para el sistema DDAW (estrategia que deberá describirse en la documentación facilitada por el fabricante).

3.4.2. Aviso visual

- 3.4.2.1. El aviso visual estará situado de manera que el conductor pueda verlo y reconocerlo fácilmente tanto de día como de noche y que pueda distinguirlo de otras alertas.

- 3.4.2.2. El aviso visual será una indicación fija o intermitente (como testigos, mensajes emergentes, etc.).

- 3.4.2.3. Se recomienda que todos los nuevos símbolos desarrollados a efectos de un aviso visual DDAW se creen utilizando elementos similares a los de las normas ISO 2575:2010+A7:2017 K.21 o ISO 2575:2010+A7:2017 K.24 y sean coherentes con dichas normas.

- 3.4.2.4. Se recomienda que el contraste del símbolo con el fondo en condiciones diurnas, crepusculares y nocturnas se ajuste a la norma ISO 15008:2017.

- 3.4.2.5. No deberán utilizarse las siguientes combinaciones de aviso visual y color de fondo: rojo/verde; amarillo/azul; amarillo/rojo; rojo/violeta.

3.4.3. Aviso acústico

- 3.4.3.1. El aviso acústico será fácilmente reconocido por el conductor.

- 3.4.3.2. La mayor parte del aviso acústico se situará dentro del espectro de frecuencias de 200-8 000 Hz y del espectro de amplitudes de 50-90 dB.

- 3.4.3.3. Si se utilizan avisos vocales, el vocabulario utilizado será coherente con cualquier texto utilizado en el aviso visual.

- 3.4.3.4. La parte acústica del aviso tendrá al menos una duración que permita al conductor entenderla.

3.5. Aviso de fallo del sistema DDAW

- 3.5.1. Cuando se detecte un fallo en el sistema DDAW que provoque que dicho sistema no cumpla los requisitos del presente anexo, se emitirá una señal visual constante de aviso de fallo [por ejemplo, un aviso que refleje los códigos de problema de diagnóstico (DTC) correspondientes del sistema, un testigo, un mensaje emergente, etc.].

Se podrá utilizar una señal visual temporal de aviso de fallo como información complementaria de la señal visual constante de aviso de fallo.

- 3.5.2. Entre dos autocomprobaciones del DDAW no deberá transcurrir un intervalo de tiempo apreciable y, por consiguiente, en caso de que se produzca un fallo detectable eléctricamente, la señal de aviso de fallo deberá visualizarse de inmediato.

- 3.5.3. Cuando se detecte una situación de fallo no eléctrico (por ejemplo una ocultación del sensor, a excepción de un ensombrecimiento temporal como el causado por el deslumbramiento solar), deberá visualizarse la señal de aviso de fallo establecida en el punto 3.5.1.

- 3.5.4. Los fallos que activen la señal de aviso mencionada en el punto 3.5.1, pero que no se detecten en condiciones estáticas, permanecerán una vez que hayan sido detectados y, mientras persista el fallo o defecto, seguirán mostrándose desde que se arranque el vehículo tras cada activación del interruptor principal de control del vehículo.
- 3.6. Disposiciones relativas a las inspecciones técnicas periódicas
- 3.6.1. A efectos de las inspecciones técnicas periódicas de los vehículos, deberá ser posible verificar las siguientes características del sistema DDAW:
- a) su correcto estado de funcionamiento, mediante la observación visible del estado de la señal de aviso de fallo tras la activación del interruptor principal de control del vehículo y cualquier comprobación de las lámparas. Cuando la señal de aviso de fallo se visualice en un espacio común (una zona en la que se visualizan dos o más funciones o símbolos de información, pero no simultáneamente), primero debe comprobarse que el espacio común funciona, antes de comprobarse el estado de la señal de aviso de fallo;
 - b) su correcto funcionamiento y la integridad del *software*, mediante el uso de una interfaz electrónica del vehículo, como la establecida en el punto I.14 del anexo III de la Directiva 2014/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, cuando las características técnicas del vehículo lo permitan y se faciliten los datos necesarios. Los fabricantes facilitarán la información técnica para el uso de la interfaz electrónica del vehículo, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) n.º 2019/621 ⁽²⁾.
- 3.6.2. En el momento de la homologación de tipo, los medios de protección contra modificaciones simples no autorizadas del funcionamiento de la señal de aviso de fallo elegida por el fabricante se indicarán de forma confidencial en la evaluación de la documentación técnica con arreglo a la parte 3. Como alternativa, este requisito de protección se cumple si se dispone de un medio secundario para comprobar el correcto estado de funcionamiento del sistema DDAW.

Apéndice de la parte 1

Escala de somnolencia de referencia para los sistemas DDAW

(Escala de somnolencia de Karolinska)

Calificación	Descripción verbal
1	Extremadamente alerta
2	Muy alerta
3	Alerta
4	Más bien alerta
5	Ni alerta ni somnoliento
6	Algunos signos de somnolencia
7	Somnoliento, sin esfuerzo por mantenerse despierto
8	Somnoliento, algún esfuerzo por mantenerse despierto
9	Muy somnoliento, gran esfuerzo por mantenerse despierto, luchando contra el sueño

⁽¹⁾ Directiva 2014/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a las inspecciones técnicas periódicas de los vehículos de motor y de sus remolques, y por la que se deroga la Directiva 2009/40/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 51).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/621 de la Comisión, de 17 de abril de 2019, relativo a la información técnica necesaria para las inspecciones técnicas de los elementos que deben inspeccionarse, al uso de los métodos de inspección recomendados y por el que se establecen normas detalladas acerca del formato de los datos y de los procedimientos de acceso a la información técnica pertinente (DO L 108 de 23.4.2019, p. 5).

PARTE 2

Procedimientos de ensayo para la validación de los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor (DDAW)

1. Ensayos de validación realizados por el fabricante
 - 1.1. Requisitos generales
 - 1.1.1. Los fabricantes realizarán ensayos de validación para garantizar que los sistemas DDAW son capaces de vigilar la somnolencia del conductor de manera precisa, sólida y científicamente válida.
 - 1.1.2. Los ensayos de validación del sistema DDWA cumplirán los requisitos establecidos en los puntos 2 a 8. El fabricante incluirá el proceso de validación en la documentación que deberá presentar de conformidad con la parte 3.
 2. Requisitos relativos a los ensayos
 - 2.1. Los ensayos de validación se realizarán con participantes humanos. Como alternativa, los datos utilizados para la validación se obtendrán a partir de los datos de comportamiento recogidos con participantes humanos.
 - 2.2. Todo ensayo de validación que incluya a un participante humano que conduzca un vehículo de motor en un entorno de carretera, no simulado y en condiciones reales deberá contar con un mecanismo de seguridad.

El mecanismo de seguridad intervendrá si el conductor se siente somnoliento y ya no puede controlar el vehículo de motor con seguridad.

Si interviene el mecanismo de seguridad, no se permitirá que el participante siga conduciendo durante el ensayo.

Si el mecanismo de seguridad es un conductor acompañante, se requerirá una estrategia de seguridad apropiada (por ejemplo, pedales dobles).

Cuando haya intervenido el mecanismo de seguridad, se aplicará la estrategia de seguridad preparada para el ensayo (por ejemplo, otro conductor no somnoliento toma el control principal del vehículo y no se permitirá seguir conduciendo al conductor somnoliento).
 - 2.3. Si los ensayos de validación se realizan en un simulador, el fabricante documentará sus limitaciones con respecto a los ensayos en carretera en condiciones reales a efectos de someter a ensayo el sistema DDAW. Dicha documentación incluirá la comparación entre los datos primarios de entrada, utilizados para el sistema DDAW, procedentes del simulador y los datos primarios de entrada procedentes del vehículo en condiciones reales, así como el análisis de la validez de los resultados de la validación mediante simulación.
3. Muestra de ensayo
 - 3.1. Cada participante del ensayo generará al menos un suceso verdadero positivo o un suceso falso negativo a los que refieren los puntos 5.1.4 y 5.1.5. El número total, obtenido por la suma de los sucesos verdaderos positivos y los falsos negativos, será igual o superior a 10. El tamaño mínimo de la muestra será de 10 participantes. Se permite realizar más de un ensayo por participante con el fin de obtener más datos de un participante determinado.

Primero se calculará la sensibilidad por participante de todos los participantes, y a continuación se calcularán la sensibilidad media y su desviación típica a partir de los valores de sensibilidad por participante.

Se permite explícitamente proporcionar resultados de un subgrupo de participantes de un ensayo más amplio para incluir únicamente a los participantes que se ajusten a la descripción anterior.
 - 3.2. Todos los resultados de los participantes que se ajusten los requisitos del punto 3.1 se contabilizarán para la validación. No se permite excluir los resultados de participantes con al menos un suceso verdadero positivo o un suceso falso negativo.

- 3.3. Los participantes corresponderán a la demografía objetivo del vehículo (por ejemplo, participantes con un permiso válido para conducir el vehículo en el que esté instalado el sistema DDAW).
- 3.4. Ninguno de los 10 participantes de la muestra tomará parte en el desarrollo del sistema DDAW. Uno de los criterios de aceptación del punto 8 se cumplirá con y sin resultados de participantes adicionales que tomen parte en el desarrollo del sistema DDAW.
4. Condiciones ambientales
 - 4.1. Como mínimo, el sistema se someterá a ensayos en las condiciones diurnas y nocturnas señaladas en los puntos 4.1.1 o 4.1.2, y registrará al menos un suceso verdadero positivo en cada condición (en general, no de cada participante sometido a ensayo en la condición).

No es necesario que cada participante pruebe ambas condiciones.

Los sistemas a los que no afecta la luz no necesitan cumplir el número mínimo de sucesos verdaderos positivos en cada una de las condiciones indicadas anteriormente.

 - 4.1.1. Para ensayos en un entorno de carretera no simulado:
 - a) día: el ensayo se iniciará después de la salida del sol y antes de la puesta;
 - b) noche: el ensayo se iniciará después de la puesta del sol y antes de la salida.
 - 4.1.2. Para ensayos en un entorno de carretera simulado:
 - a) día: condición con luz ambiente difusa (norma ISO 15008: 2017);
 - b) noche: condición de baja iluminación ambiente en la cual el nivel de adaptación del conductor está influido principalmente por la parte de la carretera iluminada por los faros del vehículo y el alumbrado público circundante, así como por el brillo de la pantalla y los instrumentos (norma ISO 15008: 2017).
5. Medición de la somnolencia
 - 5.1. Aplicación de la ESK
 - 5.1.1. El nivel de somnolencia del participante se medirá utilizando la ESK.
 - 5.1.1.1. Los participantes recibirán formación sobre la ESK antes de aplicarla como parte de los ensayos de validación del sistema DDAW.

El proceso de formación será el mismo para todos los participantes.

El proceso de formación estará claramente documentado en el expediente de información facilitado al servicio técnico de conformidad con la parte 3.
 - 5.1.1.2. Se utilizarán las frases normalizadas del apéndice de la parte 1 y se calificarán todos los niveles de la ESK.
 - 5.1.2. Las mediciones se obtendrán durante el ensayo a intervalos de aproximadamente 5 minutos, y se supondrá que cada medición obtenida cubre los 5 minutos anteriores.

Los intervalos recomendados no se aplican antes de que el participante proporcione una primera calificación de autoevaluación de nivel 6 o superior en la ESK.
 - 5.1.3. Durante los ensayos de validación, se recomienda poner en silencio los avisos del sistema DDAW para evitar cambios en la situación del participante antes de la siguiente autoevaluación. Se registrará el momento en que se emita el aviso del sistema DDAW (silencioso o no) para establecer claramente si se trata de un suceso verdadero positivo.
 - 5.1.4. Todo aviso del sistema DDAW se tratará como un suceso verdadero positivo si la calificación anterior o posterior del participante se sitúa en un nivel ESK de 7 o más.

Una vez que se haya producido un suceso verdadero positivo, los puntos de datos posteriores a este suceso se considerarán irrelevantes para ese ensayo en concreto. Si el participante reanuda el ensayo después de un descanso, se considerará un conjunto de datos diferente (con el mismo participante).

- 5.1.5. Si la calificación de un participante se sitúa por debajo del umbral de somnolencia mencionado en el punto 3.3.1 de la parte 1, y la calificación posterior es superior o igual al umbral de somnolencia (por ejemplo, una secuencia de calificación 6-8 o 7-8):
- o bien el sistema DDAW emite un aviso y se tratará como un verdadero positivo, que pondrá fin al ensayo específico como se indica en el punto 5.1.4, o bien
 - el sistema DDAW no emite aviso alguno y se considerará un falso negativo, a menos que el ensayo continúe durante al menos un intervalo de tiempo de ensayo adicional y el participante proporcione una de las siguientes autoevaluaciones:
 - durante el intervalo de ensayo adicional, si los participantes presentan de nuevo una autoevaluación superior o igual al umbral de somnolencia, la lectura se tratará como un falso negativo (por ejemplo, una secuencia de calificación de 7-8-8, 7-9-9 o 7-9-8);
 - durante el intervalo de ensayo adicional, si los participantes presentan una autoevaluación de nivel 7 en la ESK, el punto de datos se tratará como un verdadero negativo y se marcará como un valor atípico (por ejemplo, una secuencia de calificación de 6-8-7, 7-8-7 o 7-9-7). Todos los valores atípicos se incluirán en la documentación;
 - sin perjuicio de otras situaciones que puedan excluirse, si los participantes presentan una autoevaluación inferior al nivel 7 de la ESK durante el intervalo de ensayo adicional, los puntos de datos de ese ensayo en concreto se excluirán de los resultados globales de los datos del ensayo, ya que es probable que las calificaciones de somnolencia del participante no sean fiables (por ejemplo, una secuencia de calificación de 7-8-6 o 6-8-6). Se recomienda impartir una sesión de formación adicional al participante después de dicho resultado.

5.2. Mediciones alternativas

5.2.1. Los fabricantes podrán utilizar una o varias mediciones alternativas para validar un sistema DDAW en las siguientes condiciones:

- si el método alternativo monitoriza directamente el estado de los participantes, como en el caso del electroencefalograma (EEG) o del PERCLOS (porcentaje de cierre de párpados);
- si el método alternativo se ajusta a la medición descrita en el punto 5.1, salvo por la escala de somnolencia o el intervalo de tiempo utilizados;
- si la medición se realiza mediante un análisis del sueño por vídeo, realizado por al menos 3 evaluadores (expertos del sueño), que no interactúen ni con el participante ni entre sí antes de que finalice el proceso de calificación. El intervalo de tiempo de este método no superará los 5 minutos.

5.2.2. Cuando se utilicen mediciones alternativas a la ESK para determinar el nivel de somnolencia del participante, el fabricante presentará la prueba de que la medición elegida es un medio válido y preciso para evaluar la somnolencia del conductor y de que el umbral de somnolencia utilizado en el ensayo de validación es equivalente al nivel ESK señalado en el punto 3.3.1 de la parte 1.

Para el análisis del sueño por vídeo, las pruebas esperadas se refieren a la calidad del vídeo utilizado, la visibilidad de la configuración por parte del participante, la correspondencia entre la escala de calificación y la ESK, la formación de los evaluadores (además, se requiere un nivel mínimo de rendimiento de «índice de concordancia» superior o igual a 0,70), la información sobre la independencia de los evaluadores con respecto al desarrollo del sistema DDWA y la descripción de cómo se calcula la calificación final a partir de los datos facilitados por los expertos del sueño.

El «índice de concordancia» es una puntuación calculada a partir de la calificación de un experto del sueño en un vídeo de formación sobre reconocimiento facial.

$$\text{Índice de concordancia} = \sum_{i=1}^n [1 - (|A_i - B_i|)/D]/n$$

A: valor «verdadero» de la calificación de somnolencia del vídeo de formación

B: nivel de somnolencia evaluado por el experto del sueño

D: nivel máximo de somnolencia acontecido durante el vídeo de formación

n: número de puntos de datos que hay que evaluar durante el vídeo de formación

- 5.2.3. Si la medición alternativa utiliza un intervalo de tiempo distinto del especificado en el punto 5.1.2, se aplicará el punto 5.1.5 cuando los intervalos de evaluación sean iguales o inferiores a 15 minutos y superiores o iguales a 5 minutos.

Si el intervalo de tiempo es inferior a 5 minutos, no se aplicará la interpretación del punto 5.1.5. En su lugar, solo se produce un suceso falso negativo si el sistema DDWA no emite un aviso durante los 10 minutos siguientes a la última calificación por debajo del umbral de somnolencia. Si durante 5 minutos o más las calificaciones se sitúan por encima del umbral de somnolencia, y seguidamente la calificación se sitúa por debajo, el punto de datos se tratará como un valor atípico. Todos los valores atípicos se recogerán en la documentación.

- 5.2.4. Si los intervalos de tiempo son superiores a 15 minutos, los servicios técnicos tendrán la posibilidad de aumentar los requisitos del punto 8.1, letra a), y del punto 8.1, letra b), en la cantidad establecida en el punto 8.1, letra c), para permitir una mejor evaluación de la somnolencia del conductor.

5.3. Mediciones complementarias

Los fabricantes podrán utilizar mediciones complementarias de la ESK o de las mediciones alternativas para validar un sistema DDAW, que deberán documentarse debidamente en la documentación contemplada en la parte 3.

Cuando se utilice como medida complementaria un análisis del sueño por vídeo realizado por un experto, se efectuarán, como mínimo, dos calificaciones y una prueba de fiabilidad intercalificaciones, cuyos resultados se incluirán en la documentación. Se demostrarán las expresiones faciales y los movimientos corporales/comportamientos de cada nivel de somnolencia de la ESK (normalmente se trata de un documento confidencial).

6. Umbral de somnolencia alternativo

- 6.1. Si se utilizan mediciones alternativas a la ESK para validar un sistema DDAW, el fabricante indicará el umbral utilizado y aportará pruebas detalladas de la equivalencia entre el umbral y el nivel 8 de la ESK.

Si la medición alternativa utiliza una escala con menos niveles descriptivos que la ESK, la equivalencia entre la escala alternativa y la ESK se referirá al nivel más bajo correspondiente de la ESK. La única excepción es el nivel de la escala alternativa que incluya la equivalencia con el nivel 8 de la ESK, en cuyo caso se referirá al nivel más alto correspondiente de la ESK.

Por ejemplo, si el nivel 4 de la escala alternativa corresponde a un rango comprendido entre 6 y 7 en la ESK, un 4 en la escala alternativa se considerará un 6 en la ESK.

Si el nivel A de la escala alternativa corresponde a un rango comprendido entre 6,5 y 8,5 en la ESK, una A en la escala alternativa se considerará un 8 en la ESK.

- 6.2. Si se utilizan mediciones complementarias además de la ESK o de una medición alternativa para validar un sistema DDAW, el fabricante indicará el umbral utilizado y aportará pruebas detalladas de la equivalencia entre el umbral y el nivel 8 de la ESK.

7. Resultados de los ensayos

- 7.1. El fabricante solo descartará los datos de los ensayos antes de realizar cualquier análisis estadístico en alguno de los casos siguientes:

- a) se ha producido un error en la realización del procedimiento de ensayo;
- b) las calificaciones ESK del participante no se consideran fiables;
- c) los datos que se han recogido de un participante son insuficientes (por ejemplo, la duración del ensayo fue demasiado corta o el participante no generó al menos un suceso verdadero positivo o un suceso falso negativo).

- 7.2. El fabricante incluirá en la documentación como parte de las pruebas, por separado de los resultados de los ensayos, los errores que se produzcan durante los ensayos así como los datos erróneos y, si procede, el motivo para excluir los datos de un participante del análisis estadístico.

8. Criterios de aceptación

8.1. Los servicios técnicos considerarán que un sistema DDAW es eficaz si se cumplen los requisitos a) o b) siguientes, modificados, cuando sea necesario, por el requisito c) en el caso de los ensayos con un intervalo de tiempo superior a 15 minutos y por el d) en el caso de los ensayos realizados en un entorno simulado:

- a) la sensibilidad media es superior al 40 % (sensibilidad calculada a partir de la media de la sensibilidad de todos los participantes);
- b) el límite inferior del intervalo de confianza del 90 % de los resultados de sensibilidad es superior al 20 %. Esto significa que, estadísticamente, el 95 % de los participantes tienen una sensibilidad media superior al 20 %, lo que se verifica mediante la ecuación:

$$\text{Media (sensibilidad)} - 1,645 \times \frac{\text{Desviación típica (sensibilidad)}}{\sqrt{\text{Número de participantes}}} \geq 20\%$$

- c) el requisito de la letra a) se incrementa en un 5 % y el de la letra b), en un 2,5 % si el método de ensayo no utiliza un intervalo de tiempo igual o inferior a los 15 minutos permitidos en el punto 5.2.3 (límite superior posible entre la medición recomendada y la medición alternativa);
- d) el requisito de la letra a) se reduce en un 5 % y el de la letra b), en un 2,5 % si el método de ensayo se realiza en carretera.

Por ejemplo, la sensibilidad media requerida para un ensayo en carretera con un intervalo de tiempo igual o inferior a 15 minutos será de $\geq 35\%$, y la sensibilidad media requerida para un ensayo mediante simulación con un intervalo de tiempo superior a 15 minutos será de $\geq 45\%$.

Cálculo de los parámetros de rendimiento

Los parámetros de rendimiento se calcularán como sigue:

Valor de sensibilidad de un participante:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{n(TP)}{n(TP) + n(FN)} \times 100\%$$

Sensibilidad media de todos los participantes:

$$\text{Media (sensibilidad)} = \frac{\sum \text{Sensibilidad}}{\text{Número de participantes}}$$

Desviación típica (sensibilidad):

$$\text{Desviación típica (sensibilidad)} = \sqrt{\frac{\sum (\text{Sensibilidad} - \text{Media (sensibilidad)})^2}{\text{Número de participantes}}}$$

donde:

$n(TP)$ es el número total de sucesos en los que tanto el sistema como el conductor detectan correctamente el estado de somnolencia;

$n(FN)$ es el número total de sucesos en los que el sistema predice que el conductor no está somnoliento, pero en realidad si lo está;

$n(FP)$ es el número total de sucesos en los que el sistema predice que el conductor está somnoliento, pero en realidad no lo está;

$n(TN)$ es el número total de sucesos en los que tanto el sistema como el conductor detectan correctamente el estado de no somnolencia;

Σ es la suma total de todos los participantes.

Nota: la distribución de los resultados se aproxima mediante la distribución de Gauss.

- 8.2. Si el sistema DDAW requiere una fase de aprendizaje, los criterios de aceptación enumerados en el punto 8.1 excluirán los resultados obtenidos durante la fase de aprendizaje o durante un período de 30 minutos después de que se cumpla la condición de activación del sistema DDAW, si dicho período es más corto que la fase de aprendizaje.

PARTE 3

Procedimientos para la evaluación de la documentación técnica y los ensayos de verificación por parte de las autoridades de homologación y los servicios técnicos

1. Documentación

El fabricante proporcionará a la autoridad de homologación y al servicio técnico una documentación que demuestre la eficacia del sistema. La documentación abarcará tanto la funcionalidad como la validación del sistema.

1.1. Funcionalidad del sistema

La documentación que explique con detalle cómo funciona el sistema incluirá:

- a) una lista de todas las entradas del sistema que contenga los parámetros primarios y secundarios;
- b) una descripción de la manera en la que los parámetros funcionan y controlan el comportamiento de conducción;
- c) una descripción del comportamiento desencadenante vigilado por el sistema;
- d) la prueba de la relación entre la conducción somnolienta y/o el comportamiento de dirección y el comportamiento desencadenante elegido;
- e) el umbral de somnolencia del sistema;
- f) la velocidad del vehículo a la que se activa el sistema;
- g) una explicación de las funciones de activación, reactivación y desactivación del sistema;
- h) un documento en el que se detalle la funcionalidad de la IPM del sistema, que incluirá la prueba del cumplimiento de los requisitos de la IPM del sistema DDAW (punto 3.4 de la parte 1) y la justificación si el fabricante opta por no seguir las recomendaciones enumeradas en los puntos 3.4.2.3, 3.4.2.4 y 3.4.2.5 de la parte 1;
- i) un documento que contenga al menos un protocolo de ensayo que deberá probar el servicio técnico, para el cual el sistema DDAW emitirá un aviso cuando se lleve a cabo.

La lista de entradas del sistema solo se facilitará a la autoridad de homologación o al servicio técnico con el fin de verificar el sistema DDAW para la homologación de tipo. La lista de parámetros secundarios no se transmitirá del servicio técnico a la autoridad de homologación.

1.2. Validación del sistema

El documento que demuestre la eficacia del sistema incluirá:

- a) la información sobre el número y las características demográficas de los participantes del ensayo evaluados;
- b) la descripción de las condiciones de ensayo evaluadas;
- c) la prueba de que el sistema funciona eficazmente en condiciones meteorológicas que no limiten su funcionamiento. La prueba indicará las limitaciones conocidas o lógicas debidas a las condiciones meteorológicas, las dificultades técnicas y la estrategia para el comportamiento del sistema en tales condiciones meteorológicas (lluvia fuerte, nieve, temperaturas altas, etc.);
- d) una descripción de la metodología de ensayo completa utilizada para evaluar la eficacia del sistema y la lógica subyacente, incluidas las mediciones alternativas o complementarias y los umbrales alternativos de somnolencia (mencionados en los puntos 5.2, 5.3 y 6 de la parte 2, respectivamente);

- e) una descripción de la técnica de análisis estadístico utilizada. Si se utiliza un método de análisis estadístico distinto del establecido en el punto 8.1, se aportará información sobre la técnica de análisis estadístico y el nivel de significación utilizado;
- f) un análisis y una descripción de los resultados;
- g) la prueba de que el sistema alerta al conductor en el momento o antes del momento en el que este alcanza el nivel ESK establecido en el punto 3.3.1 de la parte 1;
- h) los datos de cada participante para la evaluación de anomalías estadísticas.

La información sobre las características demográficas de los participantes del ensayo a la que se refiere la letra a) incluirá:

- i) los criterios de inclusión o exclusión utilizados para seleccionar a los participantes; y
- ii) una declaración sobre la idoneidad de los participantes con respecto a la demografía objetivo del vehículo establecida en el punto 3.3 de la parte 2.

La información sobre la metodología de ensayo completa a la que se refiere la letra d) incluirá:

- i) la prueba de que las mediciones complementarias o la combinación de las mediciones primarias (ESK o alternativas) y complementarias son un medio válido y preciso para evaluar la somnolencia del conductor;
- ii) información sobre cómo se han analizado y cotejado los datos de las mediciones primarias y complementarias para evaluar la eficacia del sistema DDAW;
- iii) la prueba de que el umbral de somnolencia utilizado en los ensayos de validación es equivalente al nivel ESK mencionado en el punto 3.3.1 de la parte 1.

- 1.2.1. Si la validación se ha llevado a cabo en otro vehículo, la documentación contendrá información que vincule el proceso de validación a los requisitos de homologación de tipo del vehículo.

Por ejemplo, se presentarán documentos que demuestren las similitudes técnicas o la adaptación necesaria para que el sistema DDAW funcione en el vehículo presentado para la homologación de tipo. Los requisitos relativos a los participantes también serán similares (demografía, participación de conductores profesionales).

- 1.2.2. Si la validación se ha llevado a cabo como parte de una investigación para determinar el cumplimiento de los requisitos técnicos aplicables al sistema DDAW, la documentación contendrá información que vincule los ensayos de validación a los respectivos requisitos de homologación del vehículo de motor de que se trate.

Por ejemplo, se presentará un vínculo adicional entre lo que está permitido en la versión del sistema DDAW instalado en el vehículo de motor y un nuevo cálculo de los valores de sensibilidad equivalentes a partir de los datos generados durante la fase de investigación.

2. Evaluación por el servicio técnico de la documentación y del acta de ensayo del sistema DDAW

- 2.1. El servicio técnico comprobará que el fabricante ha demostrado, sobre la base de los ensayos realizados con arreglo al presente anexo, que el sistema DDAW cumple los criterios técnicos establecidos en la parte 1 y los criterios de validación establecidos en la parte 2. Se esperan las siguientes acciones:

- a) comprobar que los niveles de rendimiento comunicados cumplen los umbrales mínimos requeridos a que se refiere el punto 3.3.1 de la parte 1;
- b) examinar el acta de ensayo para verificar si la metodología en la que se basa, presentada en el acta de ensayo, cumple los requisitos establecidos en la parte 2;
- c) realizar una evaluación del acta de ensayo de los ensayos de validación realizados por el fabricante.

La evaluación del acta de ensayo verificará si las pruebas que cimientan los ensayos realizados se corresponden con los resultados notificados de los ensayos con un nivel de efecto global que confirme que la declaración de rendimiento es adecuada. Esto incluye la evaluación de los datos de los participantes para detectar anomalías estadísticas tales como el número de valores atípicos.

El servicio técnico podrá utilizar los medios que considere oportunos para evaluar el acta de ensayo. Estos medios pueden incluir una revisión de los conjuntos de datos brutos completos de una selección de ensayos de conducción elegidos por el servicio técnico (incluidos los datos que hayan sido excluidos del análisis) y la repetición de partes de los ensayos de validación sobre la base de los datos recogidos (puede que solo sea posible en el caso de métodos de validación limitados, como el análisis del sueño por vídeo).

- 2.2. El servicio técnico, teniendo en cuenta la información sobre la funcionalidad del sistema contemplada en el punto 1.1, evaluará la capacidad del protocolo de ensayo, propuesto por el fabricante, de detectar un suceso de conducción en estado de somnolencia. El servicio técnico realizará también el ensayo sobre la base del protocolo propuesto.
 - 2.2.1. El ensayo se considerará aprobado tan pronto como el sistema DDAW emita un aviso a un conductor somnoliento.
 - 2.2.2. Si el ensayo no consigue emitir un aviso a un conductor somnoliento, el servicio técnico podrá repetirlo hasta dos veces.
 - 2.2.3. El servicio técnico analizará la causa principal de cualquier ensayo no superado y el análisis se adjuntará al acta de ensayo. Si la causa principal no puede relacionarse con una desviación en la configuración del ensayo, el servicio técnico podrá someter a ensayo cualquier variación de parámetro dentro del rango de parámetros definido en el protocolo de ensayo facilitado por el fabricante.
 - 2.2.4. En la sección «Observaciones» del certificado de homologación de tipo se incluirá una referencia al código del protocolo de ensayo correspondiente utilizado por el servicio técnico, a fin de que las autoridades competentes, cuando lleven a cabo, por ejemplo, actividades de vigilancia del mercado, puedan solicitar el protocolo de ensayo al servicio técnico que haya realizado el ensayo.
-

ANEXO II

Modificación del Reglamento (UE) 2019/2144

En el anexo II del Reglamento (UE) 2019/2144, la línea correspondiente al requisito E2 se sustituye por la siguiente:

Asunto	Actos reguladores	Disposi- ciones técnicas específicas adicionales	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	UTI	Componente
«E2 Advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor	Reglamento (UE) 2021/1341 de la Comisión (*)		B	B	B	B	B	B						

(*) Reglamento Delegado (UE) 2021/1341 de la Comisión, de 23 de abril de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de normas detalladas sobre los procedimientos de ensayo y los requisitos técnicos específicos para la homologación de tipo de los vehículos de motor por lo que respecta a sus sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor, y por el que se modifica el anexo II de dicho Reglamento (DO L 292, 16.8.2021, p. 4).».