2026/2519

13.11.2026

Solo los textos originales de la CEPE surten efectos jurídicos con arreglo al Derecho internacional público. La situación y la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento deben verificarse en la última versión del documento de situación de la CEPE «TRANS/WP.29/343», disponible en: https://unece.org/status-1958-agreement-and-annexed-regulations

Reglamento n.º 182 de las Naciones Unidas. Disposiciones uniformes relativas a la homologación de tipos de vehículos con respecto a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor (DDAW) [2026/2519]

Fecha de entrada en vigor: septiembre de 2026 (pendiente de confirmación)

Este documento tiene valor meramente informativo. El texto auténtico y jurídicamente vinculante es el siguiente: ECE/TRANS/WP.29/2026/39

ÍNDICE

Reglamento

0. Introducción

1. Ámbito de aplicación

2. Definiciones

3. Solicitud de homologación

4. Homologación

5. Requisitos técnicos

6. Modificación del tipo de vehículo y ampliación de la homologación

7. Conformidad de la producción

8. Sanciones por no conformidad de la producción

9. Cese definitivo de la producción

10. Nombre y dirección de los servicios técnicos encargados de realizar los ensayos de homologación y de las autoridades de homologación de tipo

Anexos

1 Comunicación

2 Disposición de las marcas de homologación

3 Documentación sobre la funcionalidad del sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor

4 Documentación sobre la eficacia del sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor

Apéndice 1

5 Evaluación por el servicio técnico de la documentación y del acta de ensayo del sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor

0. Introducción

0.1. El presente Reglamento de las Naciones Unidas en su forma original (serie 00 de modificaciones) se ajusta en gran medida al Reglamento Delegado (UE) 2021/1341 de la Comisión con respecto a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor, con algunas diferencias, entre otras para introducir mayor claridad o correcciones de redacción cuando proceda. Además del Reglamento Delegado (UE) 2021/1341 para el contenido base, también fue necesario interpretar e integrar diversos materiales del documento titulado «Respuestas a las preguntas planteadas por las partes interesadas sobre la aplicación de las normas relativas a los sistemas de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1341», junto con el documento complementario al que se hace referencia en ese documento de preguntas frecuentes titulado «Tabla de clasificación de alerta DDAW.xslx».

0.2. La fatiga se considera desde hace tiempo uno de los problemas de seguridad vial más importantes en todo el mundo. La fatiga afecta negativamente a las capacidades físicas, cognitivas, psicomotrices y de procesamiento sensorial de los conductores, lo que puede hacer que estos tengan dificultades para mantener una velocidad o una posición en el carril constantes, tiempos de reacción más lentos, lapsus de atención, alteraciones en la toma de decisiones, y que se duerman (lo que incluye tanto los microsueños como un sueño más profundo).

0.3. La gravedad de los accidentes relacionados con la fatiga es especialmente elevada, ya que los conductores somnolientos o dormidos tienen menos probabilidades de reaccionar eficazmente para reducir la gravedad de un impacto inminente (por ejemplo, frenando, cambiando de dirección para evitar un impacto grave, etc.). Además, las altas velocidades son un factor que contribuye a estos accidentes, ya que la fatiga suele producirse en los desplazamientos de larga distancia a velocidad constante.

0.4. Puede utilizarse un sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor (DDAW) para monitorizar el estado físico del conductor mediante métodos directos o indirectos (por ejemplo, mediante el análisis y el reconocimiento de los patrones de conducción o dirección, o utilizando cámaras de monitoreo del conductor). El sistema podrá emitir una advertencia si se detecta que el conductor está somnoliento.

0.5. Los cambios constantes en los patrones de conducción y dirección al conducir dentro de las zonas urbanas aumentan significativamente la dificultad de evaluar de forma fiable la conducción en estado de somnolencia. Además, dado que se sabe que conducir largas distancias a velocidad constante (por ejemplo, la conducción típica por autopista) presenta un mayor riesgo de somnolencia debido a la monotonía de la tarea, es más importante tener en cuenta estas condiciones a la hora de especificar un sistema DDAW para un vehículo. Por lo tanto, los vehículos de motor con una velocidad máxima por construcción igual o inferior a 70 km/h deben quedar exentos de la obligación estar equipados con un sistema DDAW.

0.6. Existen algunos subgrupos de vehículos en los que el beneficio de un sistema DDAW puede ser más limitado, ya que se utilizan principalmente en condiciones distintas de las autopistas (por ejemplo, vehículos de la categoría G, vehículos de construcción, etc.). En algunos casos (por ejemplo, vehículos de la categoría G, vehículos de construcción utilizados principalmente fuera de las vías públicas y en caminos de grava, o vehículos militares), el entorno operativo o la forma en que se utilizan los vehículos pueden dar lugar a un elevado número de falsos positivos en la evaluación de la somnolencia. Independientemente del beneficio, también puede haber algunos tipos de vehículos para los que la instalación de un sistema DDAW sería técnicamente difícil o inviable (por ejemplo, los vehículos especiales).

0.7. En el punto 1.2 se afirma que el presente Reglamento se entiende sin perjuicio de los requisitos de la legislación nacional o regional en materia de privacidad, protección de datos y tratamiento de datos personales. Esto significa que cualquier Parte contratante que aplique el presente Reglamento podrá prescribir tales requisitos adicionales mediante su legislación. Los servicios técnicos y las autoridades de homologación no evaluarán el cumplimiento de ninguna de estas leyes regionales o nacionales como parte de las solicitudes de homologación de tipo de los tipos de vehículo con respecto a su sistema DDAW. Se trata de un asunto que compete a las autoridades regionales o nacionales pertinentes, así como a los fabricantes de vehículos.

Por ejemplo, un sistema DDAW puede utilizar datos procedentes de cámaras u otros sensores que monitoricen a los ocupantes del vehículo. Las Partes contratantes podrán optar por especificar requisitos en la legislación regional o nacional para evitar que estos datos se utilicen para confirmar la identificación única de cualquier persona física.

Esto podría lograrse mediante leyes más generales en materia de privacidad o requisitos técnicos específicos, como, por ejemplo, mantener los datos dentro de un sistema de circuito cerrado durante un período no superior al necesario para que el sistema desempeñe su función de seguridad e impida el acceso no autorizado. Las Partes contratantes también deben considerar la posibilidad de que los datos personales biométricos o el almacenamiento de datos históricos de un conductor concreto puedan utilizarse para mejorar el rendimiento del sistema DDAW. Estos sistemas podrían, por ejemplo, solicitar el permiso del conductor, y esta solicitud podría ir acompañada de información explicativa sobre los cambios del sistema que se aplicarán y los motivos de dichos cambios.

0.8. [Reservado]

1. Ámbito de aplicación

1.1. El presente Reglamento se aplica a los vehículos de las categorías M y N ([1]) con una velocidad máxima por construcción superior a 70 km/h.

1.2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de los requisitos de la legislación nacional o regional en materia de privacidad, protección de datos y tratamiento de datos personales.

1.3. El presente Reglamento no se aplica a los vehículos de las categorías X e Y. ([1])

2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

2.1. «Homologación de un tipo de vehículo»: procedimiento completo mediante el cual una Parte contratante del Acuerdo certifica que un tipo de vehículo cumple los requisitos técnicos del presente Reglamento.

2.2. «Datos personales biométricos»: datos obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de tal persona, como imágenes faciales o huellas dactilares.

2.3. «Método directo»: método para observar directamente al conductor a fin de evaluar la somnolencia.

2.4. «Sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor (DDAW)»: sistema que evalúa la reducción del estado de alerta del conductor y le avisa a través de la interfaz persona-máquina del vehículo cuando se considera que está somnoliento.

2.5. «Umbral de somnolencia»: cuantificación del nivel de somnolencia del conductor en el cual, o antes del cual, el sistema DDAW enviará al conductor una advertencia de somnolencia.

2.6. «Conductor somnoliento»: conductor cuyo nivel de alerta se encuentra tan reducido que el sistema DDAW del vehículo emitirá una advertencia de conformidad con el presente Reglamento. Los conductores pueden ser evaluados como somnolientos por un sistema DDAW que utilice métodos directos o indirectos.

2.7. «Interfaz persona-máquina (IPM)»: interfaz de usuario del vehículo que permite a la persona implicarse e interactuar con los componentes de *software* del vehículo, entre otras cosas para observar su estado.

2.8. «Método indirecto»: método de observación del comportamiento del vehículo o de sus parámetros para evaluar la somnolencia.

Algunos ejemplos de parámetros del vehículo utilizados para su inclusión en parámetros primarios o secundarios en un sistema DDAW que utilice medios indirectos pueden ser, entre otros, los siguientes:

a) índice de giros pronunciados del volante;

b) velocidad de guiñada;

c) desviación típica de la posición en el carril (donde la posición en el carril se refiere a la posición del vehículo en relación con las marcas laterales del carril).

([1]) Con arreglo a la definición que figura en la Resolución consolidada sobre la construcción de vehículos (R.E.3) (documento TRANS/WP.29/78/Rev.8, para.2) - https://unece.org/transport/vehicle-regulations/wp29/resolutions.

2.9. «Escala de somnolencia de Karolinska (ESK)»: escala subjetiva y de autodeclaración que se utiliza para medir el nivel de somnolencia que experimenta el conductor en un intervalo de tiempo regular de entre 5 y 15 minutos (como se muestra en el cuadro que figura a continuación).

Clasificación	Descripción verbal
1	Extremadamente alerta
2	Muy alerta
3	Alerta
4	Bastante 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

2.10. «Parámetros primarios»: principales parámetros utilizados por el sistema DDAW para evaluar la somnolencia.

2.11. «Parámetros secundarios»: parámetros adicionales y opcionales que pueden aumentar la solidez del sistema DDAW.

2.12. «Fase de aprendizaje del sistema»: período de tiempo necesario, tras una fase de puesta en marcha del sistema, para la autocalibración de los parámetros del sistema DDAW, de manera que dicho sistema cumpla los niveles de rendimiento prescritos en condiciones normales de funcionamiento.

2.13. «Fase de puesta en marcha del sistema»: período de tiempo necesario para que el sistema DDAW se active por completo y comience a evaluar el estado de alerta del conductor, inmediatamente después de la aplicación de la activación del sistema y del cumplimiento de las condiciones de activación del sistema.

2.14. «Comportamiento desencadenante»: resultado específico del sistema DDAW que computa los parámetros primarios y (si procede) secundarios, para el que se proporciona una advertencia de somnolencia al conductor, destinada a indicarle que está somnoliento. La variable o variables supervisadas para determinar los parámetros pueden estar relacionadas, entre otras cosas, con:

a) el comportamiento del vehículo (el modo en el que se conduce el vehículo);

b) acción del conductor (movimientos o gestos del conductor);

c) apariencia del conductor (aspecto o cambio de aspecto del conductor);

d) estado fisiológico del conductor; o

e) cualquier combinación de lo anterior.

2.15. «Tipo de vehículo con respecto a su sistema DDAW»: una categoría de vehículos que no difieren en aspectos esenciales como:

a) el nombre comercial o la marca del fabricante;

b) el tipo y el diseño del sistema DDAW, incluidos, entre otros:

i) el método o los métodos utilizados en la evaluación de un conductor somnoliento;

ii) la funcionalidad y el rendimiento mínimo del sensor o los sensores utilizados en el sistema DDAW;

iii) los métodos, la estrategia y las características del sistema de advertencia; y

c) las características y los sistemas del vehículo que influyen significativamente en el funcionamiento o el rendimiento del sistema DDAW.

3. Solicitud de homologación

3.1. La solicitud de homologación de un tipo de vehículo por lo que respecta al sistema DDAW deberán presentarla el fabricante del vehículo o su representante autorizado.

3.2. La solicitud de homologación de un tipo de vehículo en lo que respecta a su sistema DDAW deberá ir acompañada de lo siguiente:

a) los números o símbolos identificativos del tipo de vehículo;

b) una descripción del tipo de vehículo, en particular por lo que respecta a los elementos mencionados en el punto 2.15;

c) documentación en la que se detalle el modo en que funciona el sistema DDAW, de conformidad con el anexo 3; y

d) documentación que valide la eficacia del sistema DDAW, de conformidad con el anexo 4.

3.3. Deberá presentarse al servicio técnico encargado de evaluar la documentación técnica presentada por el fabricante y de realizar los ensayos de verificación un vehículo que sea representativo del tipo de vehículo cuya homologación se solicita.

4. Homologación

4.1. Si el tipo de vehículo presentado a homologación con arreglo al presente Reglamento cumple los requisitos técnicos del punto 5, deberá concederse su homologación.

4.1.1. El fabricante demostrará la conformidad del tipo de vehículo con los requisitos técnicos del punto 5 mediante la presentación de la documentación con arreglo a los anexos 3 y 4.

4.1.2. El servicio técnico verificará que el tipo de vehículo presentado para su homologación con arreglo al presente Reglamento cumple los requisitos técnicos del punto 5 mediante una evaluación de la documentación (incluidas las actas de ensayo pertinentes) presentada como parte de la solicitud de homologación, de conformidad con el proceso establecido en el anexo 5.

4.2. Se asignará un número de homologación a cada tipo homologado de conformidad con la ficha 4 del Acuerdo (E/ECE/TRANS/505/Rev.3). Una misma Parte contratante no podrá asignar idéntico número al mismo tipo de vehículo equipado con otro tipo de sistema DDAW o a otro tipo de vehículo.

4.3. La notificación de la concesión, la extensión, la denegación o la retirada de la homologación en virtud del presente Reglamento se comunicará a las Partes contratantes del Acuerdo que apliquen el presente Reglamento por medio de un formulario que deberá ajustarse al modelo que figura en su anexo 1.

4.4. Todo vehículo conforme con un tipo de vehículo homologado con arreglo al presente Reglamento deberá llevar, de manera claramente visible y en un lugar de fácil acceso especificado en el formulario de homologación, una marca de homologación internacional conforme con el modelo descrito en el anexo 2, y consistente en:

a) la letra mayúscula «E» dentro de un círculo seguida del número identificativo del país que ha concedido la homologación; ([2]) y

b) el número del presente Reglamento, seguido de la letra «R», un guion y el número de homologación a la derecha del círculo prescrito en el presente punto.

([2]) Los números distintivos de las Partes contratantes en el Acuerdo de 1958 se reproducen en el anexo 3 de la Resolución consolidada sobre la construcción de vehículos (R.E.3), documento ECE/TRANS/WP.29/78/Rev.8 - https://unece.org/transport/vehicle-regulations/wp29/resolutions.

4.4.1. Si el vehículo es conforme con un tipo de vehículo homologado, con arreglo a uno o varios Reglamentos anexos al Acuerdo, en el país que haya concedido la homologación con arreglo al presente Reglamento, no es necesario repetir el símbolo prescrito en el punto 4.4. En ese caso, el Reglamento, los números de homologación y los símbolos adicionales de todos los Reglamentos según los cuales se haya concedido la homologación en el país que la haya otorgado de conformidad con el presente Reglamento se colocarán en columnas verticales a la derecha del símbolo que se establece en el punto 4.4.

4.5. La marca de homologación deberá ser claramente legible e indeleble.

4.6. La marca de homologación deberá ponerse en la placa de datos del vehículo, o cerca de ella.

5. Requisitos técnicos

5.1. Aplicabilidad

5.1.1. Todo vehículo equipado con un sistema DDAW que se ajuste a la definición del punto 2.4 deberá cumplir los requisitos establecidos en los puntos 5.2 a 5.7.

5.2. Requisitos técnicos generales

5.2.1. El sistema DDAW vigilará el nivel de somnolencia del conductor y lo alertará a través de la IPM del vehículo.

5.2.2. El sistema DDAW estará diseñado para evitar o minimizar la tasa de error del sistema (falso positivo) en condiciones de conducción reales.

5.2.3. El sistema DDAW y cualquier otro sistema que advierta al conductor en caso de distracción estarán diseñados para evitar solapamientos, y no darán instrucciones al conductor por separado y simultáneamente, o de manera confusa, cuando una acción active ambos sistemas.

5.2.4. La eficacia del sistema DDAW no deberá verse mermada a causa de interferencias producidas por campos magnéticos o eléctricos. El cumplimiento de esta condición deberá demostrarse mediante el cumplimiento de los requisitos técnicos y la observación de las disposiciones transitorias de la serie 06 o series posteriores de enmiendas del Reglamento n.º 10 de las Naciones Unidas.

5.3. Control del sistema DDAW

5.3.1. El conductor no podrá desactivar manualmente el sistema DDAW.

5.3.1.1. No obstante, el conductor tendrá la posibilidad de desactivar manualmente las advertencias IPM del sistema DDAW.

5.3.1.2. Tras la desactivación manual de las advertencias IPM del sistema DDAW, el conductor deberá poder reactivarlas con un número de pasos no superior al necesario para desactivarlas.

5.3.2. Cuando esté predefinido por el fabricante, el sistema DDAW podrá desactivarse automáticamente en las siguientes situaciones:

a) cuando otro sistema asuma de forma continuada toda la tarea de conducción dinámica;

b) cuando un sistema del vehículo accionado por el conductor que ayude a un conductor humano a controlar el movimiento longitudinal y lateral de forma sostenida esté activo y contenga un sistema de monitorización del conductor que evalúe exhaustivamente si se reduce el nivel de alerta del conductor y advierta al conductor a través de la IPM del vehículo cuando se considere que está somnoliento.

5.3.2.1. El sistema DDAW se reactivará automáticamente tan pronto como dejen de darse las condiciones que provocaron su desactivación automática.

5.3.2.2. En el contexto del punto 5.3.2, letra a), se incluirán como tarea de conducción dinámica todas las funciones operativas en tiempo real y las funciones tácticas necesarias para el funcionamiento del vehículo, excluidas funciones estratégicas como la programación del trayecto y la selección de destinos y puntos de ruta e incluidas las siguientes subtareas:

a) control del movimiento lateral del vehículo mediante la dirección (operativa);

b) control del movimiento longitudinal del vehículo mediante aceleración y desaceleración (operativa);

c) monitoreo del entorno de conducción a través de la detección, reconocimiento y clasificación de objetos y eventos y la preparación de la respuesta (operativa y táctica);

d) ejecución de la respuesta a objetos y eventos (operativa y táctica);

e) planificación de la maniobra (táctica);

f) mejora de la visibilidad mediante alumbrado, accionamiento del claxon, señales o gestos (táctica).

5.3.3. La emisión de advertencias de somnolencia por parte del sistema DDAW podrá suprimirse automáticamente en condiciones en las que otro sistema de asistencia a la conducción advierta de un peligro inminente o de una situación crítica.

5.3.3.1. La función de advertencia de somnolencia deberá restablecerse automáticamente tan pronto como dejen de darse las condiciones que provocaron su supresión.

5.3.4. El sistema DDAW, incluidas las advertencias de la IPM, se restablecerá automáticamente en el modo de funcionamiento normal con cada inicio del grupo motopropulsor ([3]) ([4]). El fabricante del vehículo puede optar por que el restablecimiento automático dependa de una de las condiciones siguientes:

5.3.4.1. que se haya abierto la puerta del conductor;

5.3.4.2. que el vehículo esté apagado durante un período máximo de 15 minutos.

5.3.5. El sistema DDAW se activará automáticamente cuando la velocidad del vehículo supere los 70 km/h.

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

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

5.3.7. Se necesitarán menos de 5 minutos para una fase de puesta en marcha del sistema inmediatamente después de que el vehículo cumpla los criterios de activación establecidos en el punto 5.3.5.

5.3.8. La fase de aprendizaje del sistema comenzará una vez finalizada la fase de puesta en marcha del sistema y se cumplan todas las condiciones para el funcionamiento normal del sistema DDAW a que se refieren los puntos 5.3 y 5.4.

5.3.8.1. Si se emite una advertencia durante la fase de aprendizaje del sistema, esta se considera finalizada.

([3]) Un nuevo arranque del motor (o ciclo de funcionamiento) que se realice automáticamente, por ejemplo el funcionamiento de un sistema de parada/arranque, no se considerará un inicio del grupo motopropulsor.

([4]) Con arreglo a la definición que figura en la Resolución Mutua n.º 2 (M.R.2) de los Acuerdos de 1958 y de 1998 que contienen las definiciones del sistema de propulsión de vehículos; véase el documento ECE/TRANS/WP.29/1121.

5.4. Condiciones ambientales

5.4.1. El sistema DDAW funcionará eficazmente tanto de día como de noche.

5.4.2. El sistema DDAW funcionará mientras no haya condiciones meteorológicas que limiten el funcionamiento del sistema. El fabricante deberá documentar las limitaciones del sistema causadas por las condiciones meteorológicas, incluidas las dificultades técnicas y la estrategia para el comportamiento del sistema en esas condiciones meteorológicas dadas, de conformidad con el anexo 4, punto 2.1.2.

5.4.3. 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 de este.

5.5. Monitoreo de la somnolencia del conductor

5.5.1. El sistema DDAW evaluará la somnolencia del conductor por medios directos y/o indirectos.

5.5.1.1. En el caso de medios indirectos, el comportamiento del vehículo utilizado como indicador para evaluar a un conductor somnoliento podrá incluir, entre otras cosas, lo siguiente:

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.

5.5.2. El sistema DDAW enviará una advertencia al conductor cuando este alcance un nivel de somnolencia equivalente a 8 o más en la escala de somnolencia de referencia definida en el punto 2.9 del presente Reglamento (la escala de somnolencia de Karolinska, en lo sucesivo «ESK»).

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

5.5.2.2. Además, el fabricante podrá implementar una estrategia de información en la IPM antes de la advertencia.

5.5.2.3. El fabricante llevará a cabo ensayos de validación de conformidad con el anexo 4, apéndice 1.

5.6. Requisitos relativos a la interfaz persona-máquina

5.6.1. Naturaleza de la advertencia

5.6.1.1. Las advertencias visuales, acústicas y de cualquier otro tipo (incluidas las hápticas) utilizadas por el sistema DDAW para alertar al conductor se emitirán lo antes posible después de que se haya producido el comportamiento desencadenante, y podrán sucederse e intensificarse hasta que el conductor dé señales de haberlas recibido.

Puede aceptarse como señal de que el conductor los ha recibido: 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).

5.6.2. Advertencia visual

5.6.2.1. La advertencia visual estará situada de manera que el conductor pueda verla y reconocerla fácilmente tanto de día como de noche y pueda distinguirla de otras alertas.

5.6.2.2. La advertencia visual será una indicación fija o intermitente (por ejemplo, un testigo, un mensaje emergente, etc.).

5.6.2.3. Se recomienda que todos los nuevos símbolos desarrollados a efectos de una advertencia visual del sistema 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.

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

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

5.6.3. Advertencia acústica

5.6.3.1. La advertencia acústica deberá ser fácilmente reconocida por el conductor.

5.6.3.2. La mayor parte de la advertencia acústica deberá situarse dentro del espectro de frecuencias de 200 - 8 000 Hz y del intervalo de amplitudes de 50-90 dB. El fabricante del vehículo podrá ajustar la amplitud en función del nivel de ruido circundante.

5.6.3.3. Si se utilizan alertas vocales, el vocabulario utilizado deberá ser coherente con todo texto que se utilice como parte de la alerta visual.

5.6.3.4. La parte audible de la alerta deberá durar, como mínimo, lo suficiente para que el conductor pueda entenderla.

5.6.4. Advertencia háptica

5.6.4.1. La advertencia háptica deberá ser perceptible por el conductor y comunicarse directa o indirectamente a través de cualquier interfaz que quepa esperar que atraiga la atención del conductor.

5.7. Advertencia de fallo del sistema DDAW

5.7.1. Fallos permanentes

5.7.1.1. Entre dos autocomprobaciones del sistema 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.

5.7.1.2. Cuando se detecte un fallo permanente en el sistema DDAW que provoque que dicho sistema no cumpla los requisitos del presente Reglamento, se emitirá una señal visual constante de aviso de fallo (por ejemplo, un aviso que refleje los códigos de problema de diagnóstico correspondientes del sistema, un testigo o un mensaje emergente).

5.7.1.3. Cuando se detecte una situación de fallo no eléctrico (por ejemplo, un oscurecimiento del sensor, a excepción de un oscurecimiento temporal como el causado por el deslumbramiento solar), deberá visualizarse la señal de aviso de fallo establecida en el punto 5.7.1.2.

5.7.2. Fallos temporales

5.7.2.1. Cuando se detecte una situación de fallo temporal no eléctrico, podrá visualizarse la señal de advertencia de fallo establecida en el punto 5.7.1.2, y también podrá utilizarse otra señal visual de advertencia de fallo temporal como información complementaria.

5.7.3. Los fallos que activen la señal de advertencia mencionada en el punto 5.7.1.2, pero que no se detecten en condiciones estáticas (durante las cuales el vehículo está parado), deberán permanecer una vez detectados y, mientras persistan el fallo o el defecto, seguir visualizándose desde cada inicio del grupo motopropulsor ([3]) ([4]).

6. Modificación del tipo de vehículo y ampliación de la homologación

6.1. Deberá notificarse toda modificación de un tipo de vehículo con arreglo al presente Reglamento a la autoridad de homologación de tipo que homologó ese tipo de vehículo. En tal caso, la autoridad de homologación de tipo podrá:

a) considerar que las modificaciones realizadas no tienen un efecto adverso en las condiciones de concesión de la homologación y conceder una ampliación de la homologación;

b) considerar que las modificaciones realizadas afectan a las condiciones de concesión de la homologación y exigir nuevos ensayos o controles adicionales antes de conceder una ampliación de la homologación;

c) decidir, en consulta con el fabricante, que debe concederse una nueva homologación de tipo; o

d) aplicar el procedimiento del punto 6.1.1 (revisión) y, en su caso, el procedimiento del punto 6.1.2 (ampliación).

6.1.1. Revisión

Cuando los datos consignados en las fichas de características hayan cambiado y la autoridad de homologación de tipo considere que no es probable que las modificaciones realizadas tengan efectos adversos apreciables, la modificación se designará como «revisión».

En estos casos, la autoridad de homologación de tipo deberá expedir las páginas revisadas de las fichas de características, según proceda, señalando claramente en cada página revisada qué tipo de cambio se ha producido y en qué fecha tuvo lugar la nueva expedición.

Se considerará cumplido este requisito mediante una copia consolidada y actualizada de las fichas de características que lleve adjunta una descripción detallada de los cambios.

6.1.2. Ampliación

La modificación se considerará una «ampliación» si, además de la modificación de los datos registrados en las fichas de características:

a) deben realizarse nuevas inspecciones o nuevos ensayos; o

b) ha cambiado cualquier información de la ficha de características (a excepción de sus documentos adjuntos); o

c) se pide la homologación conforme a una serie posterior de enmiendas después de su entrada en vigor.

6.2. La confirmación o denegación de la homologación se comunicará a las Partes contratantes del Acuerdo que apliquen el presente Reglamento de las Naciones Unidas, especificando las modificaciones, mediante el procedimiento indicado en el punto 4.3. Por otra parte, se modificará en consecuencia el índice de la ficha de características y de las actas de ensayo, que se adjunta a la ficha de características del anexo 1, para mostrar la fecha de la revisión o ampliación más reciente.

6.2.1. En caso de una ampliación, la autoridad de homologación asignará un número de serie a cada ampliación, denominado «número de ampliación».

7. Conformidad de la producción

7.1. Los procedimientos relativos a la conformidad de la producción deberán ajustarse a las disposiciones generales definidas en el artículo 2 y en el anexo 1 del Acuerdo (E/ECE/TRANS/505/Rev.3) y cumplir los requisitos siguientes:

7.1.1. todo vehículo homologado con arreglo al presente Reglamento estará fabricado de manera que sea conforme con el tipo homologado, cumpliendo para ello los requisitos del punto 5; y

7.1.2. la autoridad de homologación que haya concedido la homologación podrá verificar en todo momento la conformidad de los métodos de control aplicables a cada unidad de producción. La frecuencia normal de estas inspecciones será de una vez cada dos años, mientras que la frecuencia mínima será de una vez cada tres años.

8. Sanciones por no conformidad de la producción

8.1. La homologación concedida a un tipo de vehículo con arreglo al presente Reglamento podrá retirarse si no se cumplen los requisitos establecidos en el punto 7.1.1 o si el vehículo o los vehículos seleccionados no superan los ensayos que se prescriben en el punto 7.1.2.

8.2. Cuando una Parte contratante del Acuerdo que aplique el presente Reglamento retire una homologación que había concedido anteriormente, informará de ello inmediatamente a las demás Partes contratantes que apliquen el presente Reglamento mediante un formulario de comunicación conforme con el modelo de su anexo 1.

9. Cese definitivo de la producción

9.1. Si el titular de una homologación cesa definitivamente de fabricar un tipo de vehículo homologado con arreglo al presente Reglamento, deberá informar de ello a la autoridad que concedió la homologación, que a su vez deberá informar inmediatamente a las demás Partes contratantes del Acuerdo que apliquen el presente Reglamento mediante un formulario de comunicación conforme con el modelo que figura en su anexo 1.

10. Nombres y direcciones de los servicios técnicos responsables de realizar los ensayos de homologación y de las autoridades de homologación de tipo

10.1. Las Partes contratantes del Acuerdo que apliquen el presente Reglamento comunicarán a la Secretaría de las Naciones Unidas el nombre y la dirección de los servicios técnicos encargados de realizar los ensayos de homologación y de las autoridades de homologación de tipo que concedan la homologación y a las cuales deban remitirse los formularios que certifiquen la concesión, la ampliación, la denegación o la retirada de la homologación.

ANEXO 1

Comunicación

[Formato máximo: A4 (210 x 297 mm)]



Expedida por: Nombre de la administración:
.....
.....
.....

Relativa a: ([2]) la concesión de la homologación
la ampliación de la homologación
la denegación de la homologación
la retirada de la homologación
el cese definitivo de la producción

de un tipo de vehículo por lo que respecta al rendimiento del sistema DDAW con arreglo al Reglamento n.º 182 de las Naciones Unidas

N.º de homologación: .....

1. Denominación comercial o marca del vehículo: .....

2. Tipo de vehículo: .....

3. Medio de identificación del tipo, si está marcado en el vehículo / componente / unidad técnica independiente ([2]): .....

4. Emplazamiento de ese marcado: .....

5. Categoría del vehículo: .....

6. Nombre y dirección del fabricante: .....

7. Si procede, nombre y dirección del representante del fabricante: .....

8. Breve descripción del vehículo: .....

9. Servicio técnico que realiza las evaluaciones y verificaciones: .....

10. Fecha del acta expedida por dicho servicio técnico: .....

11. Número del acta expedida por dicho servicio técnico: .....

12. Homologación concedida/denegada/ampliada/retirada: ([2]) .....

13. Ubicación de la marca de homologación en el vehículo: .....

([1]) Número distintivo del país que ha concedido/ampliado/denegado/retirado la homologación (véanse las disposiciones sobre homologación que figuran en el Reglamento).
([2]) Táchese lo que no proceda.

14. Lugar: ……

15. Fecha: ……

16. Firma: ……

17. Observaciones: ……

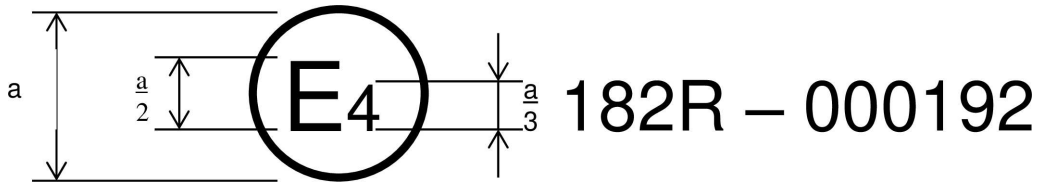
18. Se adjunta a esta comunicación la lista de documentos depositados en la autoridad de homologación que ha concedido la homologación, los cuales pueden obtenerse previa solicitud.

ANEXO 2

Disposición de las marcas de homologación

MODELO A

(Véase el punto 4.4 del presente Reglamento)

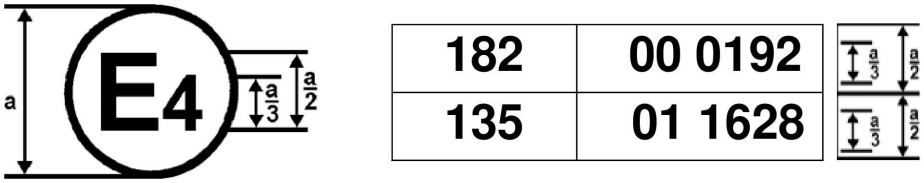


a = 8 mm mín.

Esta marca de homologación colocada en un vehículo indica que el tipo de vehículo en cuestión ha sido homologado, por lo que respecta a su sistema DDAW, en los Países Bajos (E 4), con arreglo al Reglamento n.º 182 de las Naciones Unidas y con el número de homologación 000192. Los dos primeros dígitos (00) del número de homologación indican que esta se concedió con arreglo a los requisitos del Reglamento n.º 182 de las Naciones Unidas en su forma original.

MODELO B

(Véase el punto 4.4.1 del presente Reglamento)



a = 8 mm mín.

Esta marca de homologación colocada en un vehículo indica que el tipo de vehículo en cuestión ha sido homologado en los Países Bajos (E 4) con arreglo a los Reglamentos n.º 182 y n.º 135 de las Naciones Unidas ([1]). Los dos primeros dígitos de los números de homologación indican que, cuando se concedieron las homologaciones correspondientes, el Reglamento n.º 182 de las Naciones Unidas incluía las enmiendas de la serie 00 y el Reglamento n.º 135 de las Naciones Unidas incluía la serie 01 de enmiendas.

([1]) El último número se da únicamente a título de ejemplo.

ANEXO 3

Documentación sobre la funcionalidad del sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor

1. La documentación, facilitada por el fabricante tanto a la autoridad de homologación como al servicio técnico para detallar cómo funciona el sistema DDAW, incluirá:

   a) una lista de todas las entradas del sistema que contenga los parámetros primarios;

   b) una descripción de la manera en la que los parámetros funcionan y controlan el conductor y/o el comportamiento de conducción;

   c) una descripción del comportamiento desencadenante monitorizado por el sistema;

   d) la prueba de la relación entre un conductor somnoliento 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; y

   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.

1.1. El documento en el que se detalle la funcionalidad de la IPM del sistema incluirá pruebas del cumplimiento de los requisitos de la IPM del sistema DDAW establecidos en el punto 5.6 del presente Reglamento, así como justificaciones en caso de que el fabricante haya optado por no seguir las recomendaciones que figuran en los puntos 5.6.2.3, 5.6.2.4 o 5.6.2.5 del presente Reglamento.

1.2. La lista de entradas del sistema solo se facilitará a la autoridad de homologación y al servicio técnico con el fin de verificar el sistema DDAW para la homologación de tipo.

2. El fabricante también facilitará al servicio técnico una lista de todos los datos de entrada del sistema que contengan tanto los parámetros primarios como los secundarios.

2.1. La lista de parámetros secundarios no deberá transmitirse del servicio técnico a la autoridad de homologación.

3. Disposiciones relativas a la inspección técnica periódica del sistema

3.1. De cara a las inspecciones técnicas periódicas, la documentación deberá describir cómo puede confirmarse el modo de comprobar el estado de funcionamiento correcto del sistema (por ejemplo, comprobación del estado de las bombillas).

ANEXO 4

Documentación sobre la eficacia del sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor

1. El fabricante realizará ensayos de validación conforme al apéndice 1 del presente anexo para garantizar que el sistema DDAW sea capaz de vigilar la somnolencia del conductor de manera precisa, sólida y científicamente válida.

2. La documentación facilitada por el fabricante tanto a la autoridad de homologación como al servicio técnico como prueba de la eficacia del sistema DDAW, incluida la destinada a documentar los ensayos de validación, incluirán:

   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;

   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/o los umbrales alternativos de somnolencia (mencionados en los puntos 6.2, 6.3 y 7, respectivamente, del apéndice 1 del presente anexo);

   e) una descripción de la técnica de análisis estadístico utilizada;

   f) un análisis y una descripción de los resultados, incluida la demostración de que los niveles de rendimiento cumplen los criterios mínimos de aceptación exigidos mencionados en el punto 9 del apéndice 1 del presente anexo;

   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 5.5.2 del presente Reglamento; y

   h) los datos de cada participante para la evaluación de anomalías estadísticas.

2.1.1. La información sobre las características demográficas de los participantes del ensayo a la que se refiere la letra a) del punto 2 del presente anexo incluirá:

   a) los criterios de inclusión o exclusión utilizados para seleccionar a los participantes; y

   b) una declaración sobre la idoneidad de los participantes con respecto a la demografía objetivo del vehículo establecida en el punto 4.3 del apéndice 1 del presente anexo.

2.1.2. La prueba mencionada en el punto 2, letra c), del presente anexo 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.).

2.1.3. La información sobre la metodología completa de ensayo a la que se refiere la letra d) del punto 2 del presente anexo incluirá:

   a) 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;

   b) información sobre cómo se han analizado y cotejado los datos de las mediciones primarias y complementarias para evaluar la eficacia del sistema DDAW; y

   c) la prueba de que el umbral de somnolencia utilizado en los ensayos de validación es equivalente al nivel ESK mencionado en el punto 5.5.2 del presente Reglamento.

2.1.4. Si se utiliza una técnica de análisis estadístico distinta de la establecida en el punto 9.1 del apéndice 1 del presente anexo [mencionada en la letra e) del punto 2], se aportará información sobre el método de análisis estadístico y el nivel de significación utilizado.

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

2.1.5.1. Por ejemplo, el fabricante puede presentar 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 participantes también serán similares (demografía objetivo, participación del conductor profesional) a los requeridos para la evaluación del vehículo presentado para la homologación de tipo.

2.1.6. 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 de tipo del vehículo de motor de que se trate.

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

Anexo 4 – Apéndice 1

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

1. Objetivo

1.1. Ensayos de validación para garantizar que los sistemas DDAW son capaces de vigilar la somnolencia del conductor de manera precisa, sólida y científicamente válida.

2. Definiciones

A efectos del presente anexo:

2.1. 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.

3. Requisitos relativos a los ensayos

3.1. 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.

3.2. 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.

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

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

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

3.2.4. Una vez que intervenga el mecanismo de seguridad, se aplicará la estrategia de seguridad preparada para el ensayo (por ejemplo, otro conductor no somnoliento tomará el control principal del vehículo y no se permitirá seguir conduciendo al conductor somnoliento).

3.3. Si los ensayos de validación se realizan en un simulador, el fabricante documentará sus limitaciones con respecto a los ensayos del sistema DDAW en carretera y en condiciones reales. Esta documentación incluirá la comparación entre los datos primarios de entrada utilizados para el sistema DDAW procedentes del simulador y el vehículo en condiciones reales, junto con un análisis de la validez de los resultados del ensayo mediante simulación.

4. Muestra de ensayo

4.1. Cada participante del ensayo generará al menos un suceso verdadero positivo o un suceso falso negativo a los que refieren los puntos 6.1.4 a 6.1.7 del presente apéndice. 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. Podrá realizarse más de un ensayo con cada participante con el fin de obtener más datos de un participante determinado.

4.1.1. 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.

4.1.2. Se pueden 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.

4.2. Todos los resultados de los participantes que se ajusten a los requisitos del punto 4.1 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.

4.3. 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).

4.4. Ninguno de los 10 participantes de la muestra deberá estar implicado en el desarrollo del sistema DDAW. Uno de los criterios de aceptación del punto 9 se cumplirá con y sin resultados de participantes adicionales que estén implicados en el desarrollo del sistema DDAW.

5. Condiciones ambientales

5.1. Como mínimo, el sistema se someterá a ensayos en las condiciones diurnas y nocturnas señaladas en los puntos 5.1.3 y 5.1.4, y registrará al menos un suceso verdadero positivo en cada condición (en total, no un suceso de cada participante sometido a ensayo en la condición).

5.1.1. No es necesario que todos los participantes hagan ensayos en las dos condiciones.

5.1.2. Los sistemas a los que no afecta la luz no necesitan cumplir el número mínimo de sucesos verdaderos positivos en cada condición.

5.1.3. Para ensayos en un entorno de carretera no simulado:

a) día: los ensayos se iniciarán después de la salida del sol y antes de la puesta;

b) noche: los ensayos se iniciarán después de la puesta del sol y antes de la salida.

5.1.4. Para ensayos en un entorno de carretera simulado:

a) día: condición con luz ambiente difusa (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 delantera de la carretera iluminada por los propios faros del vehículo y el alumbrado público circundante, así como por el brillo de la pantalla y los instrumentos (ISO 15008:2017).

6. Medición de la somnolencia

6.1. Aplicación de la escala de somnolencia de Karolinska

6.1.1. El nivel de somnolencia del participante se medirá utilizando la ESK.

6.1.1.1. Los participantes recibirán formación sobre la ESK antes de aplicarla como parte de los ensayos de validación del sistema DDAW.

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

6.1.1.1.2. El proceso de formación estará claramente documentado en el expediente de información facilitado al servicio técnico de conformidad con el anexo 4 del presente Reglamento.

6.1.1.2. Se utilizará la formulación normalizada del punto 2.9 del presente Reglamento y se etiquetarán todos los niveles de la ESK.

6.1.2. Las mediciones se obtendrán durante el ensayo a intervalos regulares de entre 5 y 15 minutos aproximadamente, y se supondrá que cada medición obtenida cubre el intervalo anterior.

6.1.2.1. Los intervalos recomendados no se aplican antes de que el participante proporcione por primera vez una calificación de autoevaluación de nivel 6 o superior en la ESK.

6.1.3. Durante los ensayos de validación, se recomienda poner en silencio las advertencias del sistema DDAW para evitar cambios en la situación del participante antes de la siguiente autoevaluación. Se registrará el momento en que se emita la advertencia del sistema DDAW (silenciosa o no) para establecer claramente si se trata de un suceso verdadero positivo.

6.1.4. Toda advertencia 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. Los puntos 6.1.6 y 6.1.7 ofrecen más aclaraciones sobre la generación de sucesos verdaderos positivos.

6.1.4.1. 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).

6.1.4.2. Cuando el sistema DDAW emita una advertencia y ni la calificación anterior ni posterior del participante se encuentren en el nivel 7 o superior de la ESK, este hecho se tratará como un suceso falso positivo, y los ensayos podrán continuar.

6.1.4.3. Cuando el sistema DDAW no emita advertencia alguna y ni la calificación anterior ni posterior del participante se encuentren en el nivel 7 o superior de la ESK, este hecho se tratará como un suceso verdadero negativo, y los ensayos podrán continuar.

6.1.4.4. Cuando la calificación anterior y posterior del participante se encuentren en un nivel 7 o inferior de la ESK, la ausencia de advertencia del sistema DDAW se tratará también como un suceso verdadero negativo, y los ensayos podrán continuar; es decir, un nivel 7 de la ESK puede dar lugar a un suceso verdadero positivo o a un suceso verdadero negativo en función del estado de alerta.

6.1.4.5. Cuando solo una de las calificaciones anteriores o posteriores de estos participantes se sitúe en un nivel ESK igual o inferior a 7, el punto 6.1.7 proporciona aclaraciones adicionales sobre la generación de sucesos verdaderos negativos.

6.1.5. Una vez que se haya producido un suceso falso negativo, el ensayo continuará cuando así lo apoye la estrategia de seguridad aplicable, y las mediciones obtenidas después de ese suceso se incluirán en la ronda de ensayo del participante, sin perjuicio de las demás disposiciones del presente apéndice.

6.1.5.1. Se registrará un suceso falso negativo después de que la calificación de un participante cambie de un nivel 7 o inferior a un nivel 8 o superior de la ESK, y cuando las disposiciones del apartado 6.1.7 establezcan que se ha producido un suceso falso negativo;

6.1.5.1.1. un suceso falso negativo solo se registrará una vez después de esta transición en el nivel ESK del participante, tal como se describe en el punto 6.1.5.1. — los sucesos falsos negativos sucesivos no se registrarán después de una sola transición de este tipo; y

6.1.5.1.2. para registrar un suceso falso negativo adicional será necesario que la calificación del participante descienda de nuevo por debajo de un nivel 8 en la ESK y, a continuación, aumente de nuevo a un nivel 8 o superior en la ESK, con sujeción a las demás disposiciones del punto 6.1.7 que establezcan que se ha producido un suceso falso negativo.

6.1.6. Si la calificación de un participante es igual o inferior a un nivel 7 de la ESK, y la calificación posterior es igual a un nivel 7 de la ESK (por ejemplo, una secuencia de calificaciones 6-7 o 7-7), una advertencia del sistema DDAW en el intervalo de ensayo inmediatamente anterior o posterior a la segunda calificación de esa secuencia se tratará como un verdadero positivo y pondrá fin al ensayo específico, tal como se establece en el punto 6.1.4.1.

6.1.7. Si la calificación de un participante es inferior al umbral de somnolencia mencionado en el punto 5.5.2 del presente Reglamento, y la calificación posterior es superior o igual al umbral de somnolencia (por ejemplo, una secuencia de calificaciones 6-8, 7-8 o 7-9):

6.1.7.1. o bien el sistema DDAW emite una advertencia en el intervalo de ensayo inmediatamente anterior a la segunda calificación de esa secuencia, y esto se tratará como un verdadero positivo y pondrá fin al ensayo específico como se indica en el punto 6.1.4.1;

6.1.7.2. o bien si el sistema DDAW no emite advertencia alguna en el intervalo de ensayo inmediatamente anterior a la segunda calificación en esa secuencia, y esto se tratará como:

a) un falso negativo cuando el ensayo no continúe; o

b) un verdadero negativo cuando el ensayo continúe durante un intervalo de ensayo adicional, tras el cual el participante vuelva a proporcionar una autoevaluación superior o igual al umbral de somnolencia (por ejemplo, una secuencia de calificaciones de 6-8-8, 7-8-9 o 7-9-8), y:

i) si el sistema DDAW no emite advertencia alguna durante ese intervalo de ensayo adicional, ese punto de datos se tratará como un falso negativo; o

ii) si el sistema DDAW emite una advertencia durante ese intervalo de ensayo adicional, ese punto de datos se tratará como un verdadero positivo ([1]);

6.1.7.3. o bien el sistema DDAW no emite advertencia alguna en el intervalo de ensayo inmediatamente anterior a la segunda calificación de esa secuencia, y esto se tratará como un verdadero negativo cuando el ensayo continúe durante un intervalo de ensayo adicional, tras el cual el participante proporcione una autoevaluación de nivel 7 de la ESK (por ejemplo, una secuencia de calificaciones de 6-8-7, 7-8-7 o 7-9-7), y:

a) si el sistema DDAW no emite advertencia alguna durante ese intervalo de ensayo adicional, ese punto de datos se tratará como verdadero negativo y se marcará como valor atípico; los valores atípicos se documentarán en la documentación, en la que el fabricante explicará el tratamiento de los puntos de datos circundantes y la clasificación de cualquier advertencia posterior del sistema;

b) si el sistema DDAW emite una advertencia durante ese intervalo de ensayo adicional, ese punto de datos se tratará como un verdadero positivo[1];

6.1.7.4. o bien el sistema DDAW no emite advertencia alguna en el intervalo de ensayo inmediatamente anterior a la segunda calificación de esa secuencia, y esto se tratará como un verdadero negativo cuando el ensayo continúe durante un intervalo de ensayo adicional, tras el cual el participante proporcione una autoevaluación inferior al nivel 7 de la ESK (por ejemplo, una secuencia de calificaciones de 6-8-6, 7-8-6 o 7-9-6), y:

a) si el sistema DDAW no emite advertencia alguna durante ese intervalo de ensayo adicional, los puntos de datos de ese ensayo específico se excluirán de los resultados globales de los ensayos, ya que es probable que las calificaciones de somnolencia del participante sean ilegibles; se recomienda impartir una sesión de formación adicional al participante después de dicho resultado (obsérvese que esto se entiende sin perjuicio de otras situaciones que puedan excluirse);

b) si el sistema DDAW emite una advertencia durante ese intervalo de ensayo adicional, ese punto de datos se tratará como un verdadero positivo[1].

6.1.7.5. En lo que se refiere a las advertencias emitidas por el sistema y clasificadas como se describe en el punto 6.1.7.3, letra a), para las que las disposiciones específicas del punto 6.1.7.3 no son de aplicación:

— cualquier secuencia de calificaciones en la que la calificación del participante sea superior o igual al umbral de somnolencia a que se refiere el punto 5.5.2 del presente Reglamento, y después descienda al nivel 7 de la ESK en la medición posterior (por ejemplo, una calificación de 8-7 o 9-7), y en la que el sistema DDAW no emita advertencia alguna durante el intervalo de ensayo entre estas dos calificaciones, ese punto de datos se tratará como verdadero negativo y se marcará como un valor atípico. Los valores atípicos se documentarán en la documentación, en la que el fabricante explicará el tratamiento de los puntos de datos circundantes y la clasificación de cualquier advertencia posterior del sistema.

([1]) El ensayo específico finalizará tan pronto como se emita esta advertencia, sin que sea pertinente la siguiente calificación, de conformidad con el punto 6.1.4.1.

6.1.7.6. En lo que se refiere a las advertencias emitidas por el sistema y clasificadas como se describe en el punto 6.1.7.4, letra a), para las que las disposiciones específicas del punto 6.1.7.4 no son de aplicación:

— cualquier secuencia de calificaciones en la que la calificación del participante sea superior o igual al umbral de somnolencia a que se refiere el punto 5.5.2 del presente Reglamento, y después descienda por debajo del nivel 7 de la ESK en la medición posterior (por ejemplo, una secuencia de calificaciones de 8-6 o 9-6), y en la que el sistema DDAW no emita advertencia alguna durante el intervalo de ensayo entre estas dos calificaciones, 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 legibles. Se recomienda impartir una sesión de formación adicional al participante después de dicho resultado.

El cuadro 1 ilustra las clasificaciones de las advertencias del sistema DDAW que corresponden a los ensayos realizados mediante la aplicación de la ESK y los requisitos de los puntos 6.1.4 a 6.1.7 en casos de ensayos concretos.

Cuadro 1

Clasificaciones de las advertencias del sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor para casos de ensayo concretos en la aplicación de la escala de somnolencia de Karolinska

Caso de ensayo	Mediciones de la escala de somnolencia de Karolinska en Tn, Tn+1, Tn+2 **									
	Tn	Intervalo de ensayo entre Tn y Tn+1				Tn+1	Intervalo de ensayo entre Tn+1 y Tn+2				Tn+2
		Advertencia emitida		Sin advertencia			Advertencia emitida		Sin advertencia		
		Clasificación de la advertencia*	Punto de referencia del apéndice 1	Clasificación de la advertencia*	Punto de referencia del apéndice 1		Clasificación de la advertencia*	Punto de referencia del apéndice 1	Clasificación de la advertencia*	Punto de referencia del apéndice 1	
1	<7	FP	6.1.4.2.	VN	6.1.4.3.	<7	FP	6.1.4.2.	VN	6.1.4.3.	<7
2	<7	FP	6.1.4.2.	VN	6.1.4.3.	<7	VP	6.1.4., 6.1.6.	VN	6.1.4.4.	7
3	<7	FP	6.1.4.2.	VN	6.1.4.3.	<7	VP	6.1.4., 6.1.7.1.[c]	VN[b]	6.1.7.	≥8
4	<7	VP	6.1.4., 6.1.6.	VN	6.1.4.4.	7	VP	6.1.4.	VN	6.1.4.4.	<7
5	<7	VP	6.1.4., 6.1.6.	VN	6.1.4.4.	7	VP	6.1.4., 6.1.6.	VN	6.1.4.4.	7
6	<7	VP	6.1.4., 6.1.6.	VN	6.1.4.4.	7	VP	6.1.4., 6.1.7.1.[c]	VN[b]	6.1.7.	≥8
7	<7	VP	6.1.4, 6.1.7.1	VN[a]	6.1.7.4.	≥8	VP	6.1.7.4, b)	excluir todo	6.1.7.4, a)	<7
8	<7	VP	6.1.4, 6.1.7.1	VN[a]	6.1.7.3.	≥8	VP	6.1.7.3, b)	valor atípico VN	6.1.7.3, a)	7
9	<7	VP	6.1.4, 6.1.7.1	VN[a]	6.1.7.2, b)	≥8	VP	6.1.7.2, b), ii)	FN	6.1.7.2, b), i)	≥8
10	7	VP	6.1.4.	VN	6.1.4.4.	<7	FP	6.1.4.2.	VN	6.1.4.3.	<7
11	7	VP	6.1.4.	VN	6.1.4.4.	<7	VP	6.1.4, 6.1.6	VN	6.1.4.4.	7
12	7	VP	6.1.4.	VN	6.1.4.4.	<7	VP	6.1.4., 6.1.7.1.[c]	VN[b]	6.1.7.	≥8
13	7	VP	6.1.4, 6.1.6	VN	6.1.4.4.	7	VP	6.1.4.	VN	6.1.4.4.	<7
14	7	VP	6.1.4, 6.1.6	VN	6.1.4.4.	7	VP	6.1.4, 6.1.6	VN	6.1.4.4.	7

Caso de ensayo	Mediciones de la escala de somnolencia de Karolinska en Tn, Tn+1, Tn+2 **									
	Tn	Intervalo de ensayo entre Tn y Tn+1				Tn+1	Intervalo de ensayo entre Tn+1 y Tn+2				Tn+2
		Advertencia emitida		Sin advertencia			Advertencia emitida		Sin advertencia		
		Clasificación de la advertencia*	Punto de referencia del apéndice 1	Clasificación de la advertencia*	Punto de referencia del apéndice 1		Clasificación de la advertencia*	Punto de referencia del apéndice 1	Clasificación de la advertencia*	Punto de referencia del apéndice 1	
15	7	VP	6.1.4, 6.1.6	VN	6.1.4.4.	7	VP	6.1.4., 6.1.7.1.[c]	VN[b]	6.1.7.	≥8
16	7	VP	6.1.4, 6.1.7.1	VN[a]	6.1.7.4.	≥8	VP	6.1.7.4, b)	excluir todo	6.1.7.4, a)	<7
17	7	VP	6.1.4, 6.1.7.1	VN[a]	6.1.7.3.	≥8	VP	6.1.7.3, b)	valor atípico VN	6.1.7.3, a)	7
18	7	VP	6.1.4, 6.1.7.1	VN[a]	6.1.7.2, b)	≥8	VP	6.1.7.2, b), ii)	FN	6.1.7.2, b), i)	≥8
19	≥8	VP	6.1.7.4, b)[d]	excluir todo	6.1.7.4, a)[d]	<7	N/A_2	véase la nota N/A_2	N/A_2	véase la nota N/A_2	<7
20	≥8	VP	6.1.7.4, b)[d]	excluir todo	6.1.7.4, a)[d]	<7	N/A_2	véase la nota N/A_2	N/A_2	véase la nota N/A_2	7
21	≥8	VP	6.1.7.4, b)[d]	excluir todo	6.1.7.4, a)[d]	<7	N/A_2	véase la nota N/A_2	N/A_2	véase la nota N/A_2	≥8
22	≥8	VP	6.1.7.3, b)[d]	valor atípico VN	6.1.7.3, a)[d]	7	N/A_1	véase la nota N/A_1	N/A_1	véase la nota N/A_1	<7
23	≥8	VP	6.1.7.3, b)[d]	valor atípico VN	6.1.7.3, a)[d]	7	N/A_1	véase la nota N/A_1	N/A_1	véase la nota N/A_1	7
24	≥8	VP	6.1.7.3, b)[d]	valor atípico VN	6.1.7.3, a)[d]	7	N/A_1	véase la nota N/A_1	N/A_1	véase la nota N/A_1	≥8
25	≥8	VP	6.1.7.2, b), ii)[d]	FN	6.1.7.2, b), i)[d, e]	≥8	VP	6.1.4[d,e]	excluir todo	6.1.7.6[d,e]	<7
26	≥8	VP	6.1.7.2, b), ii)[d]	FN	6.1.7.2, b), i)[d, e]	≥8	VP	6.1.4[d,e]	valor atípico VN	6.1.7.5[d,e]	7
27	≥8	VP	6.1.7.2, b), ii)[d]	FN	6.1.7.2, b), i)[d, e]	≥8	VP	6.1.4[d,e]	N/A_3	6.1.5.1[d,e]	≥8

Notas explicativas del cuadro 1:

Tn es el momento al final del intervalo de ensayo en el que el participante proporciona por primera vez una calificación ESK de nivel 6 o superior (véase el punto 6.1.2.1 del presente apéndice). Cuando se hayan emitido advertencias del sistema DDAW dentro de una secuencia de calificaciones de participantes que no se describan en los casos de ensayo del cuadro 1, dichas advertencias del sistema se clasificarán de conformidad con los requisitos del punto 6.1.4. Así, por ejemplo:

cuando una secuencia de calificaciones sea 4-5-5, y el sistema DDAW emita una advertencia en el intervalo de ensayo inmediatamente anterior a la segunda calificación de esta secuencia, esto se tratará como un suceso falso positivo (FP), de conformidad con el punto 6.1.4.2.

Tn+1 es el momento al final del intervalo de ensayo inmediatamente posterior a Tn.

Tn+2 es el momento al final del intervalo de ensayo inmediatamente posterior a Tn+1.

[a] A condición de que el ensayo continúe durante un intervalo de ensayo adicional; de lo contrario, la clasificación es «falso negativo» (FN).

[b] A condición de que el ensayo continúe durante un intervalo de ensayo adicional y Tn+1 se convierta en Tn, Tn +2 se convierta en Tn+1 y se asignen nuevos datos a Tn+2; de lo contrario, la clasificación es «falso negativo» (FN).

[c] En una situación en la que Tn+1 se considera Tn, y Tn+2 se considera Tn+1, porque tanto Tn como Tn+1 tienen una calificación ≤7 y no se produjo un suceso verdadero positivo (VP) en el intervalo de ensayo entre ambos, por lo que las pruebas continuaron.

[d] Si se supone que antes de Tn, tal como se ha definido anteriormente, el participante ha proporcionado una autoevaluación de un nivel ESK inferior a 6 en la medición anterior y, como tal, la calificación ha pasado de estar por debajo del umbral de somnolencia mencionado en el punto 5.5.2 del presente Reglamento a estar por encima o ser igual a dicho umbral (por ejemplo, 5-8).

[e] Si el caso de ensayo anterior era el caso 9 o el caso 18 y se registró un falso negativo (FN) en el segundo intervalo de ensayo, de modo que Tn+1 se convierte en Tn, Tn+2 se convierte en Tn+1 y se asignan nuevos datos a Tn+2 a medida que prosiguen los ensayos.

N/A_1 La clasificación está sujeta al tratamiento de los puntos de datos que rodean un valor atípico verdadero negativo, aplicado y explicado por el fabricante de conformidad con lo dispuesto en el punto 6.1.7.3, letra a).

N/A_2 No se aplica ninguna clasificación porque los puntos de datos de ese ensayo en concreto serán excluidos según lo dispuesto en el punto 6.1.7.4, letra a), ya que es probable que las calificaciones de somnolencia del participante no sean legibles.

N/A_3 No se aplica clasificación debido a lo dispuesto en el apartado 6.1.5.1.

* Los sucesos VP, FN, FP y VN también se describen en el punto 9.1 del presente apéndice.

** Cuando los ensayos sean válidos para continuar después de Tn+2, los datos de Tn pueden no tenerse en cuenta, de modo que Tn+1 se convierta en Tn y Tn+2 se convierta en Tn+1, asignándose los nuevos datos a Tn+2.

6.2. Mediciones alternativas

6.2.1. Los fabricantes podrán utilizar una o varias mediciones alternativas a la ESK descrita en el punto 6.1, a fin de validar un sistema DDAW en las siguientes condiciones:

a) si las mediciones alternativas se obtienen mediante un método que monitorice directamente el estado de los participantes, como el electroencefalograma o el PERCLOS (porcentaje de cierre de párpados); o

b) si las mediciones alternativas se obtienen mediante un método que se ajuste al descrito en el punto 6.1, excepto en el caso de la escala de somnolencia utilizada; o

c) si la medición se realiza mediante un análisis del sueño por vídeo, realizado por al menos tres 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 medición de este método no superará los cinco minutos.

6.2.2. 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 5.5.2 del presente Reglamento.

6.2.2.1. Para el análisis del sueño por vídeo, las pruebas esperadas se refieren a la calidad del vídeo utilizado, la visibilidad de la configuración para el 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.

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

A: calificación «verdadera» 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.

6.2.3. Si las mediciones alternativas se obtienen utilizando un intervalo de tiempo conforme al especificado en el punto 6.1.2, se aplicará el punto 6.1.7, y los niveles de somnolencia se expresarán como valores equivalentes de la ESK, también con arreglo a lo dispuesto en el punto 7.

6.2.3.1. Si el intervalo de tiempo es inferior a 5 minutos, no se aplicará la interpretación del punto 6.1.7. En lugar de ello:

6.2.3.1.1. solo se produce un suceso falso negativo si el sistema DDWA no emite aviso alguno durante los 10 minutos siguientes a la última calificación por debajo del umbral de somnolencia (véase el punto 7); y

6.2.3.1.2. si durante 5 minutos o más las calificaciones se sitúan por encima del umbral de somnolencia, y seguidamente la calificación se sitúa por debajo, ese punto de datos (inferior al umbral de somnolencia) se tratará como un valor atípico. Todos los valores atípicos se recogerán en la documentación.

6.2.4. Si los intervalos de tiempo son superiores a 15 minutos, el servicio técnico tendrá la posibilidad de aumentar los requisitos del punto 9.1, letra a), y del punto 9.1, letra b), en la cantidad establecida en el punto 9.1, letra c), para permitir una correcta evaluación de la somnolencia del conductor.

6.3. Mediciones complementarias

6.3.1. Los fabricantes podrán utilizar mediciones complementarias de la ESK o de las mediciones alternativas para validar un sistema DDAW, que deberán ser documentadas debidamente en la documentación contemplada en el anexo 4.

6.3.1.1. 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 los indicios faciales y los movimientos corporales / comportamientos de cada nivel de somnolencia de la ESK (normalmente se trata de un documento confidencial).

7. Equivalencia entre las mediciones alternativas de somnolencia y la ESK

7.1. 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.

7.1.1. 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.

7.1.1.1. 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:

a) 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;

b) 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.

7.2. 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.

8. Resultados de los ensayos

8.1. 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).

8.2. 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.

9. Criterios de aceptación

9.1. 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 no simulado (en carretera):

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:

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

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 6.2.3 (límite superior posible entre el intervalo recomendado y el intervalo alternativo para las medidas);

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 >35 %, y la sensibilidad media requerida para un ensayo mediante simulación con un intervalo de tiempo superior a 15 minutos será >45 %.

Cálculo de los parámetros de rendimiento

Los parámetros de rendimiento se calcularán como sigue:

Valor de sensibilidad de un participante:

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

Sensibilidad media de todos los participantes:

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

Desviación típica (sensibilidad):

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

Donde:

n(VP) es el número total de sucesos en los que tanto el sistema como el conductor detectan correctamente que el conductor está somnoliento («VP» significa «verdadero positivo»);

n(FN) es el número total de sucesos en los que el sistema predice que el conductor no está somnoliento, pero en realidad sí lo está («FN» significa «falso negativo»);

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 («FP» significa «falso positivo»);

n(VN) es el número total de sucesos en los que tanto el sistema como el conductor detectan correctamente que el conductor no está somnoliento («VN» significa «verdadero negativo»);

Σ es la suma total de todos los participantes.

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

9.2. Si el sistema DDAW requiere una fase de aprendizaje, los criterios de aceptación enumerados en el punto 9.1 excluirán los sucesos falsos negativos obtenidos durante la fase de aprendizaje del sistema o durante un período de 30 minutos después de que se cumplan las condiciones de activación del sistema DDAW, si dicho período es más corto que la fase de aprendizaje.

ANEXO 5

Evaluación por el servicio técnico de la documentación y del acta de ensayo del sistema de advertencia de somnolencia y pérdida de atención del conductor

1. El servicio técnico comprobará si el fabricante ha demostrado que el sistema DDAW cumple los requisitos técnicos especificados en el punto 5 del presente Reglamento utilizando los criterios de validación especificados en el anexo 4, apéndice 1. Se esperan al menos las siguientes acciones:

   a) comprobar que los niveles de rendimiento comunicados cumplen los umbrales mínimos requeridos a que se refiere el punto 5.5.2 del presente Reglamento;

   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 el anexo 4, apéndice 1;

   c) realizar una evaluación del acta de ensayo de los ensayos de validación realizados por el fabricante.

1.1. 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.

1.2. 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. El servicio técnico evaluará la capacidad del protocolo de ensayo propuesto por el fabricante para detectar un suceso de conducción en estado de somnolencia, en particular teniendo en cuenta la información sobre la funcionalidad del sistema presentada por el fabricante como parte de la documentación con arreglo al anexo 3. El servicio técnico realizará también el ensayo sobre la base del protocolo propuesto.

2.1. El ensayo se considerará aprobado tan pronto como el sistema DDAW emita una advertencia a un conductor somnoliento.

2.2. Si el ensayo no consigue emitir una advertencia a un conductor somnoliento, el servicio técnico podrá repetirlo hasta dos veces.

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 un parámetro dentro del rango de parámetros definido en el protocolo de ensayo facilitado por el fabricante.

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 puedan solicitar el protocolo de ensayo al servicio técnico que haya realizado el ensayo (por ejemplo, cuando lleven a cabo actividades de vigilancia del mercado).