2026/2519

13.11.2026

Só os textos originais da UNECE fazem fé ao abrigo do direito internacional público. O estatuto e a data de entrada em vigor do presente regulamento devem ser verificados na versão mais recente do documento UNECE comprovativo do seu estatuto, TRANS/WP.29/343, disponível no seguinte endereço: https://unece.org/status-1958-agreement-and-annexed-regulations

Regulamento n.º 182 da ONU — Prescrições uniformes relativas à homologação de um modelo de veículo no que respeita ao sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor (DDAW) [2026/2519]

Data de entrada em vigor: setembro de 2026 (a confirmar)

O presente documento constitui apenas um instrumento documental. O texto que faz fé e é juridicamente vinculativo é o seguinte: ECE/TRANS/WP.29/2026/39

ÍNDICE

Regulamento

0. Introdução
1. Âmbito de aplicação
2. Definições
3. Pedido de homologação
4. Homologação
5. Requisitos técnicos
6. Modificação de um modelo de veículo e extensão da homologação
7. Conformidade da produção
8. Sanções por não conformidade da produção
9. Cessação definitiva da produção
10. Designações e endereços dos serviços técnicos responsáveis pela realização dos ensaios de homologação e das entidades homologadoras

Anexos

1 Comunicação
2 Disposições das marcas de homologação
3 Dossiê sobre o funcionamento do sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor
4 Dossiê sobre a eficácia do sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor

Apêndice 1

5 Avaliação dos dossiês e do relatório de ensaio do sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor pelo serviço técnico

0. Introdução

0.1. Na sua forma original (série 00 de alterações), o presente regulamento da ONU está estreitamente alinhado com o Regulamento Delegado (UE) 2021/1341 da Comissão relativo aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor, com algumas diferenças, nomeadamente por uma questão de clareza e/ou devido a correções editoriais, quando pertinente. Para além do Regulamento Delegado (UE) 2021/1341, para efeitos do conteúdo de base, foi igualmente necessário interpretar e incorporar diferentes elementos do documento intitulado «Answers to the questions raised by Stakeholders on the application of the rules on Driver Drowsiness and Attention Warning systems set out in the Delegated Regulation (EU) 2021/1341» [Respostas às questões levantadas pelas partes interessadas sobre a aplicação das regras relativas aos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor estabelecidas no Regulamento Delegado (UE) 2021/1341], juntamente com o documento de apoio referido neste documento de perguntas frequentes e intitulado «DDAW warning classification table.xslx» [Quadro de classificação do aviso do DDAW].

0.2. Há muito que a fadiga é considerada um dos problemas de segurança rodoviária mais significativos a nível mundial. A fadiga afeta de forma negativa as capacidades físicas, cognitivas, psicomotoras e de processamento sensorial do condutor, o que pode fazer com que este tenha dificuldade em manter uma velocidade e/ou posição constantes na faixa de rodagem, além de provocar tempos de reação mais lentos, perda de atenção, deterioração da tomada de decisões e sonolência (incluindo microssonos e sono mais profundo).

0.3. A gravidade dos acidentes relacionados com a fadiga é particularmente elevada, atendendo a que é muito menos provável que os condutores sonolentos ou que adormeceram reajam eficazmente no sentido de reduzir a gravidade de um impacto iminente (por exemplo, travando, mudando de direção para evitar impactos graves, etc.). Além disso, as velocidades elevadas são um fator que contribui para estes acidentes, uma vez que a fadiga ocorre normalmente nos trajetos de longa distância a uma velocidade constante.

0.4. É possível utilizar um sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor (DDAW) para monitorizar o estado físico do condutor através de meios diretos e/ou indiretos (por exemplo, através da análise e do reconhecimento dos padrões de condução ou de direção, ou utilizando câmaras de monitorização do condutor). O sistema é capaz de emitir um aviso caso detete que o condutor está sonolento.

0.5. As constantes alterações dos padrões de condução e de direção durante a condução em zonas urbanas aumentam significativamente a dificuldade de avaliar de forma fiável a condução com sonolência nessas zonas. Ademais, uma vez que se sabe que a condução nos trajetos de maior distância a uma velocidade constante (por exemplo, a condução típica em autoestrada) apresenta um risco acrescido de sonolência por força da monotonia inerente à tarefa, é da maior importância ter em conta estas condições ao especificar um sistema DDAW para um veículo. Por conseguinte, os veículos a motor que tenham uma velocidade máxima de projeto igual ou inferior a 70 km/h devem ficar isentos da obrigação de estarem equipados com um sistema DDAW.

0.6. Existem alguns subgrupos de veículos relativamente aos quais o benefício de um sistema DDAW pode ser mais limitado, pelo facto de serem utilizados principalmente noutras condições que não as de autoestrada (por exemplo, veículos da categoria G, veículos de construção, etc.). Em alguns casos (por exemplo, veículos da categoria G, veículos de construção utilizados principalmente fora da via pública e em caminhos de gravilha, veículos militares), o ambiente operacional e/ou a forma como os veículos são utilizados podem conduzir a um elevado número de falsos positivos no âmbito da avaliação da sonolência. Sem prejuízo do benefício, podem também existir alguns modelos de veículos nos quais seria tecnicamente difícil ou inviável instalar um sistema DDAW (por exemplo, veículos para fins especiais).

0.7. O ponto 1.2. refere que o presente regulamento não prejudica os requisitos previstos na legislação nacional ou regional em matéria de privacidade, proteção de dados e tratamento de dados pessoais. Significa isto que qualquer parte contratante que aplique o presente regulamento pode estabelecer requisitos adicionais desse tipo por meio da sua legislação. Os serviços técnicos e as entidades homologadoras não avaliarão o cumprimento dessa legislação regional ou nacional no âmbito de um pedido de homologação de um modelo de veículo no que respeita ao seu sistema DDAW. Esta questão é da competência das autoridades regionais e/ /ou nacionais competentes, bem como dos fabricantes de veículos.

A título de exemplo, um sistema DDAW pode utilizar dados de câmaras e/ou de outros sensores que monitorizam os ocupantes do veículo. As partes contratantes podem optar por especificar, na sua legislação regional ou nacional, requisitos destinados a impedir que estes dados sejam utilizados para confirmar a identificação única de pessoas singulares.

Tal pode ser alcançado através de mais legislação geral em matéria de privacidade e/ou de requisitos técnicos específicos, incluindo, por exemplo, a obrigação de manter todos os dados num sistema de circuito fechado (e apenas durante o tempo necessário para que o sistema desempenhe a sua função de segurança) e de impedir o acesso não autorizado. As partes contratantes devem igualmente considerar a possibilidade de os dados pessoais biométricos e/ou os dados históricos armazenados relativamente a um determinado condutor poderem ser utilizados para melhorar o desempenho do sistema DDAW. Esse sistema pode, por exemplo, solicitar a autorização do condutor, eventualmente acompanhando esse pedido de informações explicativas sobre as alterações do sistema que serão aplicadas e os motivos para as mesmas.

0.8. [Reservado].

1. Âmbito de aplicação

1.1. O presente regulamento é aplicável aos veículos das categorias M e N ([1]) com uma velocidade máxima de projeto superior a 70 km/h.

1.2. O presente regulamento não prejudica os requisitos previstos na legislação nacional ou regional em matéria de privacidade, proteção de dados e tratamento de dados pessoais.

1.3. O presente regulamento não é aplicável aos veículos das categorias X e Y ([1]).

2. Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

2.1. «Homologação de um modelo de veículo», o procedimento completo através do qual uma parte contratante no Acordo certifica que um modelo de veículo cumpre os requisitos técnicos do presente regulamento.

2.2. «Dados pessoais biométricos», dados resultantes de um tratamento técnico específico relativo às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitam ou confirmem a identificação única dessa pessoa singular, nomeadamente imagens faciais ou impressões digitais.

2.3. «Meios diretos», um método de observação direta do condutor para avaliar a sonolência.

2.4. «Sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor (DDAW)», um sistema que avalia a redução do estado de alerta do condutor e que o alerta através da interface homem-máquina do veículo, quando determina que o condutor está sonolento.

2.5. «Limiar de sonolência», quantificação do nível de sonolência do condutor, no qual ou antes do qual o sistema DDAW emite um aviso de sonolência destinado ao condutor.

2.6. «Condutor sonolento», um condutor cuja redução do estado de alerta é tal que o sistema DDAW do veículo deve emitir um aviso em conformidade com o presente regulamento. Um condutor pode ser considerado sonolento por um sistema DDAW através de meios diretos e/ou indiretos.

2.7. «Interface homem-máquina (HMI, do inglês *human-machine interface*)», a interface de utilizador do veículo que permite ao ser humano interagir com os componentes de *software* do veículo, incluindo para a observação do seu estado.

2.8. «Meios indiretos», um método de observação do comportamento do veículo e/ou dos parâmetros do veículo para avaliar a sonolência.

Os exemplos de parâmetros do veículo utilizados para inclusão nas métricas principais e/ou secundárias de um sistema DDAW que utiliza meios indiretos podem incluir, entre outros, os seguintes:

a) Taxa de viragem do volante;

b) Velocidade angular de guinada;

c) Desvio-padrão da posição na faixa de rodagem (em que a posição na faixa de rodagem se refere à posição do veículo em relação às marcações laterais da faixa).

([1]) Tal como definido na Resolução consolidada sobre a construção de veículos (R.E.3), documento ECE/TRANS/WP.29/78/Rev.8, ponto 2 — https://unece.org/transport/vehicle-regulations/wp29/resolutions.

2.9. «Escala de sonolência de Karolinska (KSS, do inglês *Karolinska Sleepiness Scale*)», a escala subjetiva de autodeclaração utilizada para medir o nível de sonolência sentido pelo condutor durante um intervalo de tempo regular de 5 minutos a 15 minutos (como indicado no quadro *infra*).

Classificação	Descrição verbal
1	Extremamente alerta
2	Muito alerta
3	Alerta
4	Suficientemente alerta
5	Nem alerta nem sonolento
6	Alguns sinais de sonolência
7	Sonolento, sem fazer esforço para se manter acordado
8	Sonolento, com algum esforço para se manter acordado
9	Muito sonolento, com muito esforço para se manter acordado, a combater o sono

2.10. «Métricas principais», os principais parâmetros utilizados pelo sistema DDAW para a avaliação da sonolência.

2.11. «Métricas secundárias», parâmetros adicionais e opcionais que podem aumentar a solidez do sistema DDAW.

2.12. «Fase de aprendizagem do sistema», o período necessário, após uma fase de arranque do sistema, para a autocalibração dos parâmetros do sistema DDAW, de modo a que este cumpra os níveis de desempenho prescritos em condições normais de funcionamento.

2.13. «Fase de arranque do sistema», o período necessário para que o sistema DDAW fique totalmente ativo e comece a avaliar o estado de alerta do condutor, imediatamente após a aplicação da ativação do sistema e o cumprimento das condições dessa ativação.

2.14. «Comportamento desencadeador», o resultado específico do sistema DDAW que calcula as métricas principais e (se aplicável) secundárias, para o qual é emitido um aviso de sonolência ao condutor, com vista a indicar que o condutor está sonolento. A variável ou variáveis monitorizadas para determinar as métricas podem estar relacionadas, nomeadamente, com:

a) O comportamento do veículo (a forma como o veículo está a ser conduzido);

b) As ações do condutor (movimentos ou gestos do condutor);

c) A aparência do condutor (aspeto do condutor ou alteração do mesmo);

d) O estado fisiológico do condutor; ou

e) Qualquer combinação das formas anteriormente referidas.

2.15. «Modelo de veículo no que diz respeito ao sistema DDAW», uma categoria de veículos que não apresentem entre si diferenças em aspetos essenciais, tais como:

a) A designação comercial ou marca do fabricante;

b) O tipo e a conceção do sistema DDAW, incluindo, entre outros:

i) o(s) método(s) utilizado(s) na avaliação de um condutor sonolento,

ii) o funcionamento e o desempenho mínimo do(s) sensor(es) utilizado(s) no sistema DDAW,

iii) os métodos, a estratégia e as características do sistema avisador; e

c) As características e os sistemas do veículo que influenciam significativamente o funcionamento ou o desempenho do sistema DDAW.

3. Pedido de homologação

3.1. O pedido de homologação de um modelo de veículo no que diz respeito ao seu sistema DDAW é apresentado pelo fabricante do veículo ou pelo seu representante autorizado.

3.2. O pedido de homologação de um modelo de veículo no que respeita ao sistema DDAW é acompanhado dos seguintes elementos:

a) Os números e/ou os símbolos que identifiquem o modelo de veículo;

b) Uma descrição do modelo de veículo, nomeadamente no que diz respeito aos aspetos enumerados no ponto 2.15;

c) Um dossiê com a descrição pormenorizada do funcionamento do sistema DDAW, em conformidade com o anexo 3; e

d) Um dossiê com a validação da eficácia do sistema DDAW, em conformidade com o anexo 4.

3.3. É apresentado ao serviço técnico responsável pela avaliação da documentação técnica apresentada pelo fabricante e pela realização dos ensaios de verificação um veículo que seja representativo do modelo a homologar.

4. Homologação

4.1. Se o modelo de veículo apresentado para homologação nos termos do presente regulamento cumprir os requisitos técnicos do ponto 5 seguinte, a homologação é concedida a esse modelo de veículo.

4.1.1. A conformidade do modelo de veículo com os requisitos técnicos constantes do ponto 5 seguinte é demonstrada pelo fabricante mediante a apresentação de dossiês em conformidade com os anexos 3 e 4.

4.1.2. O serviço técnico verifica se o modelo de veículo apresentado para homologação nos termos do presente regulamento cumpre os requisitos técnicos do ponto 5 seguinte, através de uma avaliação dos dossiês [incluindo o(s) relatório(s) de ensaio pertinente(s)] apresentados no âmbito do pedido de homologação, de acordo com o processo estabelecido no anexo 5.

4.2. É atribuído um número de homologação a cada modelo homologado em conformidade com o anexo 4 do Acordo (E/ECE/TRANS/505/Rev.3). A mesma parte contratante não pode atribuir o mesmo número ao mesmo modelo de veículo equipado com outro tipo de sistema DDAW ou a outro modelo de veículo.

4.3. A comunicação da concessão, a extensão, a recusa ou a revogação da homologação nos termos do presente regulamento é feita às partes contratantes no Acordo que apliquem o presente regulamento através de um formulário conforme ao modelo apresentado no anexo 1.

4.4. Em todos os veículos conformes aos modelos de veículos homologados nos termos do presente regulamento, é afixada de modo visível, num local facilmente acessível e indicado no formulário de homologação, uma marca de homologação internacional conforme ao modelo descrito no anexo 2 e composta por:

a) Um círculo envolvendo a letra «E», seguida do número distintivo do país que concedeu a homologação; ([2]) e

b) O número do presente regulamento, seguido da letra «R», de um travessão e do número de homologação, à direita do círculo previsto no presente ponto.

([2]) Os números distintivos das partes contratantes no Acordo de 1958 são reproduzidos no anexo 3 da Resolução consolidada sobre a construção de veículos (R.E.3), documento ECE/TRANS/WP.29/78/Rev.8, https://unece.org/transport/vehicle-regulations/wp29/resolutions.

4.4.1. Se o veículo for conforme a um modelo homologado em aplicação de um outro ou de vários outros regulamentos anexados ao Acordo no mesmo país que concedeu a homologação em aplicação do presente regulamento, o símbolo previsto no ponto 4.4 não tem de ser repetido; nesse caso, os números do regulamento e da homologação e os símbolos adicionais de todos os regulamentos ao abrigo dos quais tenha sido concedida a homologação no país que concedeu a homologação nos termos do presente regulamento são colocados, em colunas verticais, à direita do símbolo previsto no ponto 4.4.

4.5. A marca de homologação deve ser claramente legível e indelével.

4.6. A marca de homologação é aposta na chapa de identificação do veículo ou na sua proximidade.

5. Requisitos técnicos

5.1. Aplicabilidade

5.1.1. Todos os veículos equipados com um sistema DDAW que corresponda à definição do ponto 2.4 devem cumprir os requisitos estabelecidos nos pontos 5.2 a 5.7 seguintes.

5.2. Requisitos técnicos gerais

5.2.1. Um sistema DDAW monitoriza o nível de sonolência de um condutor e emite um alerta para o condutor através da interface homem-máquina HMI do veículo.

5.2.2. O sistema DDAW é concebido por forma a evitar ou minimizar a taxa de erro do sistema (falso positivo) em condições reais de condução.

5.2.3. O sistema DDAW e qualquer outro sistema que alerte o condutor em caso de distração devem ser concebidos de modo a evitar sobreposições e o fornecimento de indicações paralelas, contraditórias ou confusas, caso uma ação desencadeie ambos os sistemas.

5.2.4. A eficácia do sistema DDAW não pode ser perturbada por campos magnéticos ou elétricos. Tal é demonstrado mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e pelo respeito das disposições transitórias da série 06 ou de uma série posterior de alterações do Regulamento n.º 10 da ONU.

5.3. Controlo do sistema DDAW

5.3.1. O sistema DDAW não pode ser desativado manualmente pelo condutor.

5.3.1.1. No entanto, o condutor pode desativar manualmente os avisos emitidos pela HMI do sistema DDAW.

5.3.1.2. Após a desativação manual dos avisos emitidos pela HMI do sistema DDAW, o condutor pode reativar os avisos emitidos pela HMI do sistema, bastando para isso realizar as mesmas ações efetuadas para a desativação.

5.3.2. Quando predefinido pelo fabricante, o sistema DDAW pode ser automaticamente desativado nas seguintes situações:

a) Quando outro sistema assume a totalidade da tarefa de condução dinâmica, de forma contínua;

b) Quando um sistema do veículo acionado pelo condutor, que presta assistência a um condutor humano no controlo contínuo do movimento longitudinal e lateral, está ativo e contém um sistema de monitorização do condutor que avalie exaustivamente a redução do estado de alerta do condutor, avisando-o através da HMI do veículo caso determine que o condutor está sonolento.

5.3.2.1. O sistema DDAW é automaticamente reativado logo que as condições que conduziram à desativação automática deixem de estar presentes.

5.3.2.2. No contexto do ponto 5.3.2, alínea a), a tarefa de condução dinâmica inclui todas as funções operacionais executadas em tempo real e as funções táticas necessárias para operar o veículo, excluindo funções estratégicas, como a programação do percurso e a seleção de destinos e pontos intermédios, e incluindo as seguintes subtarefas:

a) Controlo da deslocação lateral do veículo através do acionamento da direção (operacional);

b) Controlo da deslocação longitudinal do veículo através da utilização da aceleração e da desaceleração (operacional);

c) Monitorização do ambiente de condução através da deteção, do reconhecimento, da classificação e da preparação para resposta a objetos e eventos (operacional e tática);

d) Execução da resposta a objetos e eventos (operacional e tática);

e) Planeamento de manobras (tática);

f) Melhoria da conspicuidade através da utilização da iluminação, da ativação dos sinais sonoros (buzina), da sinalização, da indicação gestual (tática).

5.3.3. A emissão de avisos de sonolência pelo sistema DDAW pode ser automaticamente interrompida em condições em que outro sistema de assistência à condução emita um aviso relativo a um perigo iminente ou a uma situação crítica.

5.3.3.1. A função do aviso de sonolência é automaticamente restabelecida logo que as condições que conduziram à sua interrupção deixem de estar presentes.

5.3.4. O sistema DDAW, incluindo os avisos emitidos pela HMI, retoma automaticamente o modo de funcionamento normal a cada ativação do grupo motopropulsor ([3]). ([4]) O fabricante do veículo pode optar por subordinar essa retoma automática a uma das seguintes condições:

5.3.4.1. A porta do condutor foi aberta;

5.3.4.2. O veículo esteve desligado durante um período máximo de 15 minutos.

5.3.5. O sistema DDAW é ativado automaticamente acima da velocidade do veículo de 70 km/h.

5.3.6. Após a ativação, o sistema DDAW funciona normalmente dentro do intervalo de velocidade do veículo de 65 km/h a 130 km/h ou dentro da velocidade máxima, consoante o que for inferior.

5.3.6.1. O sistema DDAW não pode ser desativado automaticamente a uma velocidade do veículo superior a 130 km/h, embora o comportamento do sistema possa ser adaptado à situação degradada.

5.3.7. Devem ser necessários menos de 5 minutos para a fase de arranque do sistema imediatamente após o veículo satisfazer os critérios de ativação estabelecidos no ponto 5.3.5.

5.3.8. A fase de aprendizagem do sistema inicia-se quando a fase de arranque do sistema for concluída e quando estiverem reunidas todas as condições para o funcionamento do sistema DDAW estabelecidas nos pontos 5.3. e 5.4.

5.3.8.1. Caso seja emitido um aviso durante a fase de aprendizagem, a fase de aprendizagem do sistema é considerada terminada.

([3]) Um novo arranque (ou ciclo de funcionamento) do motor, que seja executado automaticamente, por exemplo, o funcionamento de um sistema de paragem/arranque, não é considerado uma «ativação do grupo motopropulsor».

([4]) Tal como definido na Resolução Mútua n.º 2 (M.R.2) dos Acordos de 1958 e 1998 que contêm as definições do sistema de propulsão dos veículos, documento ECE/TRANS/WP.29/1121.

5.4. Condições ambientais

5.4.1. O sistema DDAW funciona eficazmente durante o dia e a noite.

5.4.2. O sistema DDAW funciona quando não existirem condições meteorológicas que limitem o funcionamento do sistema. O fabricante deve documentar as limitações do sistema causadas pelas condições meteorológicas, incluindo o desafio técnico e a estratégia para o comportamento do sistema nestas condições meteorológicas específicas, em conformidade com o ponto 2.1.2 do anexo 4.

5.4.3. No mínimo, o sistema DDAW funciona eficazmente numa via de dois sentidos com várias filas de trânsito, com ou sem divisória central, quando as marcações das filas de trânsito estiverem visíveis em ambos os lados.

5.5. Monitorizar a sonolência do condutor

5.5.1. O sistema DDAW avalia a sonolência do condutor através de meios diretos e/ou indiretos.

5.5.1.1. No caso dos meios indiretos, o comportamento do veículo utilizado como indicador para avaliar um condutor sonolento pode incluir, entre outros, os seguintes elementos:

a) Uma redução no número de microcorreções na direção do condutor, juntamente com um aumento no número de correções significativas e rápidas;

b) Um aumento da variabilidade da posição na fila de trânsito lateral de um veículo.

5.5.2. O sistema DDAW emite um aviso destinado ao condutor num nível de sonolência que seja equivalente ao nível 8 ou superior segundo a escala de sonolência de referência definida no ponto 2.9 do presente regulamento (escala de sonolência de Karolinska, a seguir «KSS»).

5.5.2.1. O sistema DDAW pode emitir um aviso destinado ao condutor quando for alcançado um nível de sonolência equivalente ao nível 7 na KSS.

5.5.2.2. Além disso, o fabricante pode implementar uma estratégia de informação na HMI antes da emissão do aviso.

5.5.2.3. O fabricante realiza os ensaios de validação em conformidade com o apêndice 1 do anexo 4.

5.6. Requisitos aplicáveis à interface homem-máquina

5.6.1. Natureza do aviso

5.6.1.1. Os avisos visuais, acústicos ou de outro tipo (incluindo os táteis) utilizados pelo sistema DDAW para alertar o condutor são apresentados assim que possível após a ocorrência do comportamento desencadeador e podem ser repetidos ou intensificados até o condutor reconhecer esses avisos.

Pode ser aceite como reconhecimento pelo condutor: uma melhoria do comportamento durante a condução com base nos dados utilizados pelo sistema DDAW (estratégia que será descrita na documentação facultada pelo fabricante).

5.6.2. Aviso visual

5.6.2.1. O aviso visual está localizado de modo a ser prontamente visível e reconhecível à luz do dia e durante a noite pelo condutor, bem como destrinçado de outros alertas.

5.6.2.2. O aviso visual é uma indicação fixa ou intermitente (por exemplo, avisador, mensagem instantânea).

5.6.2.3. Recomenda-se que quaisquer novos símbolos desenvolvidos para efeitos da emissão de um aviso visual do sistema DDAW sejam desenvolvidos com recurso a elementos semelhantes e em cumprimento das normas ISO 2575:2010+A7:2017 K.21 e/ou ISO 2575:2010+A7:2017 K.24.

5.6.2.4. Recomenda-se que o contraste do símbolo com o fundo em condições de iluminação diurna, crepúsculo e condições noturnas esteja de acordo com a norma ISO 15008:2017.

5.6.2.5. Não devem ser utilizados os avisos visuais e as combinações de cores de fundo apresentadas de seguida: vermelho/verde; amarelo/azul; amarelo/vermelho; vermelho/violeta.

5.6.3. Aviso acústico

5.6.3.1. O aviso acústico deve ser facilmente identificado pelo condutor.

5.6.3.2. A maioria dos avisos acústicos situa-se na gama de frequências de 200-8 000 Hz e na gama de amplitudes de 50-90 dB. O fabricante do veículo pode ajustar a amplitude em função do nível de ruído circundante.

5.6.3.3. Se forem utilizados alertas de voz, o vocabulário utilizado é consistente com o texto utilizado no alerta visual.

5.6.3.4. A parte sonora do alerta dura pelo menos o tempo necessário para o condutor a compreender.

5.6.4. Aviso tátil

5.6.4.1. O aviso tátil deve ser percetível pelo condutor e ser fornecido direta ou indiretamente através de qualquer interface suscetível de atrair a atenção do condutor.

5.7. Aviso de avaria do sistema DDAW

5.7.1. Avarias permanentes

5.7.1.1. Não pode existir um intervalo de tempo apreciável entre cada verificação automática do sistema DDAW nem ocorrer, subsequentemente, atraso na apresentação do sinal de aviso de avaria em caso de avaria detetável eletricamente.

5.7.1.2. É apresentado um sinal contínuo de aviso visual de avaria (por exemplo, um aviso que exibe os códigos de diagnóstico de anomalias pertinentes do sistema, um avisador, uma mensagem emergente) quando for detetada uma avaria permanente no sistema DDAW que o impeça de cumprir os requisitos estabelecidos do presente regulamento.

5.7.1.3. Após a deteção de uma avaria não elétrica (por exemplo, obscurecimento do sensor, exceto obscurecimento temporário causado pelo brilho do sol), é apresentado o sinal de aviso de avaria tal como estabelecido no ponto 5.7.1.2.

5.7.2. Avarias temporárias

5.7.2.1. No momento da deteção de uma avaria não elétrica temporária, pode ser apresentado o sinal de aviso de avaria previsto no ponto 5.7.1.2, podendo igualmente ser utilizado um outro sinal de aviso visual de avaria temporária como informação complementar.

5.7.3. As avarias que ativam o sinal de aviso mencionado no ponto 5.7.1.2, mas que não são detetadas em condições estáticas (durante as quais o veículo está imobilizado), são guardadas após a deteção e continuam a ser apresentadas após cada ativação do grupo motopropulsor ([3]) ([4]), durante o tempo que a avaria ou a anomalia persistir.

6. Modificação do modelo de veículo e extensão da homologação

6.1. Qualquer modificação de um modelo de veículo no que diz respeito ao presente regulamento é notificada à entidade homologadora que o homologou. A entidade homologadora pode então:

a) Considerar que as modificações introduzidas não têm efeitos desfavoráveis sobre as condições de concessão da homologação e conceder uma extensão da homologação;

b) Considerar que as modificações introduzidas afetam as condições de concessão da homologação e exigir a realização de ensaios ou de inspeções adicionais antes de conceder uma extensão da homologação;

c) Decidir conceder uma nova homologação, em consulta com o fabricante; ou

d) Aplicar o procedimento previsto no ponto 6.1.1 (Revisão) e, se aplicável, o procedimento constante do ponto 6.1.2 (Extensão).

6.1.1. Revisão

Se as informações registadas nas fichas de informações tiverem sido alteradas e a entidade homologadora considerar que as modificações introduzidas não são suscetíveis de ter efeitos adversos apreciáveis, a modificação é designada como «revisão».

Nesses casos, a entidade homologadora procede, se necessário, à emissão das páginas revistas das fichas de informação, assinalando claramente, em cada uma delas, a natureza das modificações e a data da reemissão.

Considera-se que uma versão atualizada e consolidada das fichas de informação, acompanhada de uma descrição pormenorizada da modificação, cumpre este requisito.

6.1.2. Extensão

A modificação é designada «extensão» se, para além da alteração das informações registadas nas fichas de informação:

a) Forem necessárias novas inspeções ou novos ensaios; ou

b) A informação constante do documento de comunicação (com exclusão dos anexos) tiver sido alterada; ou

c) For pedida uma homologação ao abrigo de uma série posterior de alterações após a data da sua entrada em vigor.

6.2. A confirmação ou recusa da homologação, com especificação das modificações ocorridas, é comunicada às partes contratantes no Acordo que apliquem o presente regulamento da ONU nos termos do procedimento indicado no ponto 4.3. Além disso, o índice das fichas de informação e dos relatórios de ensaios, anexado à comunicação do anexo 1, é alterado em conformidade, de modo a indicar a data da última extensão ou revisão.

6.2.1. Em caso de extensão, a entidade homologadora atribui um número de série a cada extensão, que será o número de extensão.

7. Conformidade da produção

7.1. Os procedimentos relativos à conformidade da produção cumprem as disposições gerais definidas no artigo 2.º e no anexo 1 do Acordo (E/ECE/TRANS/505/Rev.3), bem como as seguintes condições:

7.1.1. O fabrico de qualquer veículo homologado nos termos do presente regulamento respeita o modelo homologado, mediante o cumprimento do disposto no ponto 5; e

7.1.2. A entidade homologadora que concedeu a homologação pode verificar, a qualquer momento, os métodos de controlo da conformidade aplicáveis a cada unidade da produção. A periodicidade normal dessas inspeções é de dois em dois anos, com uma periodicidade mínima de três em três anos.

8. Sanções por não conformidade da produção

8.1. A homologação concedida a um modelo de veículo nos termos do presente regulamento pode ser revogada se os requisitos enunciados no ponto 7.1.1 não forem cumpridos ou se o veículo ou veículos selecionados não forem aprovados nos controlos previstos no ponto 7.1.2 anterior.

8.2. Se uma parte contratante no Acordo que aplique o presente regulamento revogar uma homologação que tenha previamente concedido, notifica imediatamente desse facto as outras partes contratantes que apliquem o presente regulamento, através de um formulário de comunicação conforme ao modelo constante do anexo 1 do presente regulamento.

9. Cessação definitiva da produção

9.1. Se o titular de uma homologação cessar definitivamente o fabrico do modelo de veículo homologado nos termos do presente regulamento, informa desse facto a entidade que concedeu a homologação, que, por sua vez, notifica de imediato as outras partes contratantes no Acordo que apliquem o presente regulamento por meio de um formulário de comunicação conforme ao modelo constante do anexo 1 do presente regulamento.

10. Designações e endereços dos serviços técnicos responsáveis pela realização dos ensaios de homologação e das entidades homologadoras

10.1. As partes contratantes no Acordo que apliquem o presente regulamento comunicam ao Secretariado da Organização das Nações Unidas as designações e os endereços dos serviços técnicos responsáveis pela realização dos ensaios de homologação e das entidades homologadoras que concedem as homologações e aos quais são enviados os formulários de concessão da homologação e de extensão, de recusa ou de revogação da homologação.

ANEXO 1

Comunicação

[formato máximo: A4 (210 × 297 mm)]



emitida por: Designação do serviço administrativo:
.....
.....
.....

Respeitante a: (2) Concessão da homologação
Extensão da homologação
Recusa da homologação
Revogação da homologação
Cessação definitiva da produção

de um modelo de veículo no que diz respeito ao desempenho do sistema DDAW nos termos do Regulamento n.º 182 da ONU.

Homologação n.º .....

1. Marca de fabrico ou designação comercial do veículo: .....

2. Modelo de veículo: .....

3. Meios de identificação do modelo/tipo, se marcados no veículo/componente/unidade técnica (2): .....

4. Localização dessa marcação: .....

5. Categoria do veículo: .....

6. Nome e endereço do fabricante: .....

7. Se aplicável, nome e endereço do representante do fabricante: .....

8. Breve descrição do veículo: .....

9. Serviço técnico que realiza as avaliações e verificações: .....

10. Data do relatório emitido por esse serviço técnico: .....

11. Número do relatório emitido por esse serviço técnico: .....

12. A homologação foi objeto de concessão/recusa/extensão/revogação: (2) .....

13. Posição da marca de homologação no veículo: .....

(1) Número distintivo do país que procedeu à concessão/extensão/recusa/revogação da homologação (ver disposições relativas à homologação no texto do regulamento).
(2) Riscar o que não é aplicável.

14. Local: .....

15. Data: .....

16. Assinatura: .....

17. Observações: .....

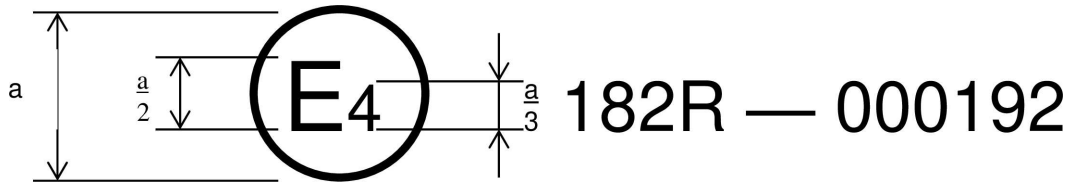
18. A lista dos documentos entregues à entidade homologadora que concedeu a homologação é anexada à presente comunicação e pode ser obtida mediante pedido.

ANEXO 2

Disposições das marcas de homologação

MODELO A

(Ver ponto 4.4 do presente regulamento)

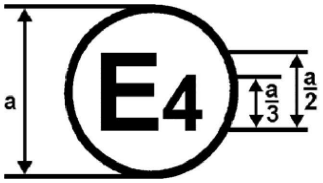


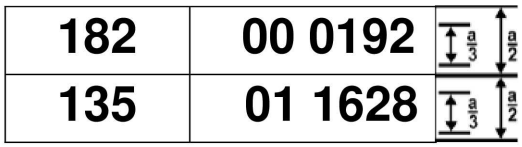
a = 8 mm mín.

A marca de homologação anteriormente indicada, afixada num veículo, indica que o modelo de veículo em causa foi homologado, no que respeita ao seu sistema DDAW, nos Países Baixos (E 4), nos termos do Regulamento n.º 182 da ONU, com o número de homologação 000192. Os dois primeiros algarismos (00) do número de homologação indicam que a homologação foi concedida em conformidade com o disposto na versão original do Regulamento n.º 182 da ONU.

MODELO B

(Ver ponto 4.4.1 do presente regulamento)





a = 8 mm mín.

A marca de homologação anteriormente indicada, afixada num veículo, indica que o modelo de veículo em causa foi homologado nos Países Baixos (E4), nos termos dos Regulamentos n.ºs 182 e 135 da ONU ([1]). Os dois primeiros algarismos dos números de homologação indicam que, nas datas em que as respetivas homologações foram concedidas, o Regulamento n.º 182 da ONU incluía a série 00 de alterações e o Regulamento n.º 135 da ONU incluía a série 01 de alterações.

([1]) Este último número é indicado apenas a título de exemplo.

ANEXO 3

Dossiê sobre o funcionamento do sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor

1. O dossiê que o fabricante fornece à entidade homologadora e ao serviço técnico, a fim de especificar o funcionamento do sistema DDAW, inclui:

   a) Uma lista de todas as entradas do sistema que contenha as métricas principais;

   b) Uma descrição da forma como as métricas funcionam e monitorizam o condutor e/ou o comportamento durante a condução;

   c) Uma descrição do comportamento desencadeador que está a ser monitorizado pelo sistema;

   d) Elementos que comprovem a relação entre um concutor sonolento e o comportamento desencadeador escolhido;

   e) O limiar de sonolência do sistema;

   f) A velocidade do veículo à qual o sistema é ativado;

   g) Uma explicação das funções de ativação, reativação e desativação do sistema;

   h) Um documento que descreva detalhadamente o funcionamento da HMI do sistema; e

   i) Um documento que forneça pelo menos um protocolo de ensaio que será testado pelo serviço técnico, para o qual o sistema DDAW emite um aviso aquando da sua realização.

1.1. O documento que descreva detalhadamente o funcionamento da HMI do sistema inclui elementos que provem o cumprimento dos requisitos aplicáveis à HMI do sistema DDAW estabelecido no ponto 5.6. do presente regulamento e justificações caso o fabricante tenha decidido não seguir as recomendações estabelecidas nos pontos 5.6.2.3., 5.6.2.4. e 5.6.2.5. do presente regulamento.

1.2. A lista de entradas do sistema só é facultada à entidade homologadora ou ao serviço técnico para efeitos de verificação do sistema DDAW para a homologação.

2. O fabricante fornece igualmente ao serviço técnico uma lista de todas as entradas do sistema que contenha as métricas principais e as métricas secundárias.

2.1. A lista das métricas secundárias não será transferida do serviço técnico para a entidade homologadora.

3. Disposições relativas à inspeção técnica periódica do sistema

3.1. Para efeitos de inspeção técnica periódica, a documentação indica o modo como se pode verificar o estado de bom funcionamento do sistema (por exemplo, das lâmpadas).

ANEXO 4

Dossiê sobre a eficácia do sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor

1. Os fabricantes realizam ensaios de validação conformidade com o apêndice 1 do presente anexo para garantir que o sistema DDAW consegue monitorizar a sonolência do condutor de uma forma rigorosa, sólida e cientificamente válida.

2. O dossiê que o fabricante fornece à entidade homologadora e ao serviço técnico, para fazer provar da eficácia do sistema DDAW, bem como para documentar o ensaio de validação, inclui:

   a) Informações sobre o número e a demografia dos participantes do ensaio avaliados;

   b) A descrição das condições de ensaio avaliadas;

   c) Elementos que provem que o sistema funciona eficazmente em condições meteorológicas que não limitem o seu funcionamento;

   d) Uma descrição da metodologia de ensaio completa utilizada para avaliar a eficácia do sistema e a fundamentação subjacente à mesma, incluindo quaisquer medições alternativas e/ou complementares e o limiar de sonolência alternativo (mencionado respetivamente nos pontos 6.2, 6.3. e 7 do apêndice 1 do presente anexo);

   e) Uma descrição da técnica de análise estatística utilizada;

   f) Uma análise e descrição dos resultados, incluindo a demonstração de que os níveis de desempenho cumprem os critérios de aceitação mínimos exigidos a que se refere o ponto 9 do apêndice 1 do presente anexo;

   g) Elementos que provem que o sistema alerta o condutor durante ou antes de atingir o nível da KSS estabelecido no ponto 5.5.2. do presente regulamento; e

   h) Os dados relativos a cada participante para a avaliação das anomalias estatísticas.

2.1.1. As informações relativas à demografia dos participantes do ensaio mencionadas no ponto 2, alínea a), do presente anexo incluem:

   a) Os critérios de inclusão ou exclusão que foram utilizados para a seleção dos participantes; e

   b) Uma declaração sobre a adequação dos participantes no que respeita à demografia-alvo para o veículo estipulada no ponto 4.3. do apêndice 1 do presente anexo.

2.1.2. Os elementos de prova mencionados no parágrafo 2, alínea c), do presente anexo indicam as limitações conhecidas ou lógicas criadas pelas condições meteorológicas, o desafio técnico e a estratégia para o comportamento do sistema nestas condições meteorológicas específicas (por exemplo, chuva forte, neve, temperatura elevada, etc.);

2.1.3. As informações relativas à metodologia de ensaio completa que são mencionadas no ponto 2, alínea d), do presente anexo incluem:

   a) Elementos que provem que as medições complementares ou a combinação de medições principais (KSS ou medição alternativa) e complementares constituem um método válido e rigoroso para avaliar a sonolência do condutor;

   b) Fornecem informações relativamente à forma como os dados das medições principais e complementares foram analisados e recolhidos com vista à avaliação da eficácia do sistema DDAW; e

   c) Elementos que provam que o limiar de sonolência que está a ser utilizado no ensaio de validação é equivalente a um nível da KSS mencionado no ponto 5.5.2 do presente regulamento.

2.1.4. Caso seja utilizada uma técnica de análise estatística diferente da estabelecida no ponto 9.1 do apêndice 1 do presente anexo [ver ponto 2, alínea e), anterior], são facultados elementos de prova sobre o método de análise estatística e o nível de significância utilizados;

2.1.5. Caso a validação tenha sido realizada noutro modelo de veículo, a documentação inclui informações que associem o processo de validação aos requisitos aplicáveis à homologação do veículo a motor em causa.

2.1.5.1. Por exemplo, o fabricante pode facultar documentos que demonstram as semelhanças técnicas ou a adaptação necessária para permitir a utilização do sistema DDAW no veículo apresentado para homologação. Os participantes também devem ser semelhantes (demografia visada, participação de condutor profissional) aos exigidos para a avaliação do veículo apresentado para homologação.

2.1.6. Caso a validação tenha sido realizada no âmbito de uma investigação com vista a estabelecer o cumprimento dos requisitos técnicos aplicáveis ao sistema DDAW, a documentação inclui informações que associam o ensaio de validação aos respetivos requisitos aplicáveis à homologação do veículo a motor em causa.

2.1.6.1. Por exemplo, o fabricante pode facultar uma associação complementar entre o que é permitido na versão do sistema DDAW instalado no veículo a motor em causa e um novo cálculo dos valores de sensibilidade equivalentes a partir dos dados gerados durante a fase de investigação.

Anexo 4 — Apêndice 1

Procedimentos de ensaio para a validação dos sistemas avisadores da sonolência e da atenção do condutor

1. Objetivo

1.1. Os ensaios de validação destinam-se a garantir que os sistemas DDAW conseguem monitorizar a sonolência do condutor de uma forma rigorosa, sólida e cientificamente válida.

2. Definições

Para efeitos do presente anexo:

2.1. «Taxa de concordância» é uma pontuação calculada a partir da classificação dada por um especialista em sono ao vídeo de formação em reconhecimento facial.

3. Requisitos de ensaio

3.1. Os ensaios de validação recorrem a participantes humanos. Em alternativa, os dados utilizados para a validação resultam dos dados comportamentais recolhidos a partir dos participantes humanos.

3.2. Qualquer ensaio de validação que inclua participantes humanos que utilizam um veículo a motor num ambiente rodoviário real e não simulado tem um mecanismo de segurança.

3.2.1. O mecanismo de segurança é acionado caso o condutor fique sonolento, isto é, caso este deixe de controlar o veículo a motor em segurança.

3.2.2. Se o mecanismo de segurança for acionado, o participante não pode continuar a conduzir no âmbito do ensaio.

3.2.3. Se o mecanismo de segurança for um condutor de reserva, é necessária uma estratégia de segurança adequada (por exemplo, pedais duplos).

3.2.4. Quando o mecanismo de segurança for acionado, é aplicada a estratégia de segurança preparada para este ensaio (por exemplo, outro condutor que não esteja sonolento assume o controlo principal do veículo e o condutor sonolento não pode continuar a conduzir).

3.3. Se o ensaio de validação for realizado num simulador, o fabricante documenta as suas limitações por comparação com o ensaio do sistema DDAW em condições reais de circulação na via pública. Essa documentação inclui a comparação dos dados principais, utilizados para o sistema DDAW, provenientes do simulador e do veículo em condições reais, bem como uma análise da validade dos resultados dos ensaios em ambiente simulado.

4. Amostra para ensaio

4.1. Cada participante do ensaio cria pelo menos um evento verdadeiro positivo ou um evento falso negativo, como se refere nos pontos 6.1.4. a 6.1.7 do presente apêndice. O número total, obtido com a soma dos eventos verdadeiros positivos e dos eventos falsos negativos, é igual ou superior a 10. A dimensão mínima da amostra é de 10 participantes. É permitido realizar mais do que um ensaio por participante, de modo a adquirir mais dados de um determinado participante.

4.1.1. A sensibilidade por participante é calculada primeiro para cada participante e depois a sensibilidade média e o seu desvio-padrão são calculados a partir dos valores de sensibilidade por participante.

4.1.2. É permitido fornecer resultados para um subgrupo de participantes de um ensaio maior a fim de incluir apenas os participantes que se enquadram na descrição anteriormente referida.

4.2. Todos os resultados dos participantes que se enquadram nos requisitos estabelecidos no ponto 4.1, anterior, são contabilizados para efeitos de validação. É proibido excluir os resultados dos participantes com pelo menos um verdadeiro positivo e um falso negativo.

4.3. Os participantes correspondem à demografia-alvo do veículo (por exemplo, os participantes com uma carta de condução válida para conduzir o veículo no qual se encontra instalado o sistema DDAW).

4.4. Nenhum dos 10 participantes da dimensão mínima da amostra está envolvido no desenvolvimento do sistema DDAW. É necessário cumprir um dos critérios de aceitação estabelecidos no ponto 9 seguinte com e sem os resultados dos participantes adicionais envolvidos no desenvolvimento do sistema DDAW.

5. Condições ambientais

5.1. No mínimo, o sistema é testado nas condições diurnas e noturnas estabelecidas nos pontos 5.1.3. e 5.1.4. seguintes e regista pelo menos um evento verdadeiro positivo em cada condição (de um modo geral, não para cada participante testado na condição).

5.1.1. Não é necessário que cada um dos participantes teste ambas as condições.

5.1.2. Os sistemas que não são afetados pela iluminação não precisam de obter o número mínimo de eventos verdadeiros positivos em cada uma das condições.

5.1.3. Para ensaios em ambiente rodoviário não simulado:

a) Dia: o ensaio é iniciado após o nascer do sol e antes do pôr do sol;

b) Noite: o ensaio é iniciado após o pôr do sol e antes do nascer do sol.

5.1.4. Para ensaios em ambiente rodoviário simulado:

a) Dia: condições de luz ambiente difusa (ISO 15008:2017);

b) Noite: condições de iluminação ambiente reduzida nas quais o nível de adaptação do condutor é sobretudo influenciado pela porção de via que tem pela frente e que está coberta pelos próprios faróis do veículo e pela iluminação pública circundante e pela luminosidade do painel de instrumentos (ISO 15008:2017).

6. Medição da sonolência

6.1. Aplicação da escala de sonolência de Karolinska

6.1.1. O nível de sonolência do participante é medido com recurso à KSS.

6.1.1.1. Os participantes recebem formação sobre a KSS antes de a aplicarem no âmbito do ensaio de validação do sistema DDAW.

6.1.1.1.1. O processo de formação é igual para todos os participantes.

6.1.1.1.2 O processo de formação é claramente documentado no dossiê de elementos de prova facultado ao serviço técnico, de acordo com o anexo 4 do presente regulamento.

6.1.1.2. Utiliza-se a formulação normalizada do ponto 2.9 do presente regulamento e são rotulados todos os níveis da KSS.

6.1.2. As medições são obtidas durante o ensaio em intervalos regulares compreendidos entre 5 e 15 minutos aproximadamente, assumindo-se que cada medição obtida cobre o intervalo anterior.

6.1.2.1 Os intervalos recomendados apenas são aplicados depois de o participante apresentar uma autoavaliação com uma classificação igual ou superior ao nível 6 da KSS.

6.1.3. Durante os ensaios de validação, recomenda-se colocar em silêncio os avisos do sistema DDAW, de modo a prevenir alterações do estado do participante antes da autoavaliação seguinte. É necessário registar a hora em que o aviso do sistema DDAW é emitido (quer esteja em silêncio, quer não), a fim de estabelecer inequivocamente se se trata de um evento verdadeiro positivo.

6.1.4. Todos os avisos do sistema DDAW são tratados como um evento verdadeiro positivo se a classificação anterior ou seguinte do participante estiver no nível 7 ou superior da KSS. Os pontos 6.1.6 e 6.1.7 fornecem esclarecimentos adicionais sobre a geração de eventos verdadeiros positivos.

6.1.4.1. Uma vez verificado um evento verdadeiro positivo, todos os pontos de dados posteriores a esse evento são considerados irrelevantes para este ensaio específico. Se o participante recomeçar o ensaio após um repouso, considera-se que se trata de um conjunto de dados diferente (com o mesmo participante).

6.1.4.2. Se o sistema DDAW emitir um aviso e a classificação anterior e seguinte do participante não estiverem no nível 7 ou superior da KSS, tal deve ser tratado como um evento falso positivo, podendo o ensaio prosseguir.

6.1.4.3. Se o sistema DDAW não emitir qualquer aviso e a classificação anterior e seguinte do participante não estiverem no nível 7 ou superior da KSS, tal deve ser tratado como um evento verdadeiro negativo, podendo o ensaio prosseguir.

6.1.4.4. Se a classificação anterior e seguinte do participante estiverem no nível 7 ou inferior da KSS, a não emissão de qualquer aviso pelo sistema DDAW também deve ser tratada como um evento verdadeiro negativo, podendo o ensaio prosseguir; ou seja, uma classificação de nível 7 da KSS pode resultar num evento verdadeiro positivo ou num evento verdadeiro negativo, dependendo do estado do alerta.

6.1.4.5. Se apenas uma das classificações anterior ou seguinte desse participante estiver no nível 7 ou inferior da KSS, o ponto 6.1.7 fornece esclarecimentos adicionais sobre a geração de eventos verdadeiros negativos.

6.1.5. Uma vez verificado um evento falso negativo, o ensaio deve prosseguir, se tal for consentâneo com a estratégia de segurança aplicável, e as medições obtidas após esse evento são incluídas no ensaio para o participante, sob reserva das restantes disposições do presente apêndice.

6.1.5.1. É registado um evento falso negativo após um participante alterar a classificação do nível 7 ou inferior da KSS para o nível 8 ou superior da KSS, e quando as disposições do ponto 6.1.7 determinarem que se verificou um evento falso negativo;

6.1.5.1.1. Um evento falso negativo só deve ser registado uma vez após essa transição do nível da KSS pelo participante, conforme descrito no ponto 6.1.5.1; não devem ser registados sucessivos eventos falsos negativos na sequência de uma única transição desse tipo; e

6.1.5.1.2. O registo de um evento falso negativo adicional exige que a classificação do participante volte a ser inferior ao nível 8 da KSS e, em seguida, aumente novamente para o nível 8 ou superior da KSS, sem prejuízo das outras disposições do ponto 6.1.7 que determinam que se verificou um evento falso negativo.

6.1.6. Se a classificação de um participante estiver no nível 7 ou inferior da KSS e a classificação subsequente estiver no nível 7 da KSS (por exemplo, uma sequência de classificação pode ser 6-7 ou 7-7), um aviso do sistema DDAW no intervalo de testagem imediatamente anterior ou posterior à segunda classificação desta sequência deve ser tratado como um evento verdadeiro positivo, pondo termo ao ensaio específico, tal como referido no ponto 6.1.4.1.

6.1.7. Se a classificação de um participante for inferior ao limiar de sonolência estabelecido no ponto 5.5.2 do presente regulamento e a classificação seguinte estiver num nível igual ou superior ao limiar de sonolência (por exemplo, uma sequência de classificação pode ser 6-8, 7-8 ou 7-9):

6.1.7.1. O sistema DDAW emite um aviso no intervalo de testagem imediatamente anterior à segunda classificação da sequência, que é tratado como um verdadeiro positivo e termina o ensaio específico, tal como indicado no ponto 6.1.4.1; ou

6.1.7.2. O sistema DDAW não emite um aviso no intervalo de testagem imediatamente anterior à segunda classificação da sequência, que é tratado como;

a) Um falso negativo, se o ensaio não prosseguir; ou

b) Um verdadeiro negativo, se o ensaio prosseguir durante um intervalo de testagem extra, após o qual o participante apresenta novamente uma autoavaliação superior ou igual ao limiar de sonolência (por exemplo, uma sequência de classificação pode ser 6-8-8, 7-8-9 ou 7-9-8), e em que;

i) o sistema DDAW não emite um aviso durante este intervalo de testagem extra, devendo este ponto de dados ser tratado como falso negativo; ou

ii) o sistema DDAW emite um aviso durante este intervalo de testagem extra, devendo este ponto de dados ser tratado como um verdadeiro positivo ([1]); ou

6.1.7.3. O sistema DDAW não emite um aviso no intervalo de testagem imediatamente anterior à segunda classificação da sequência, o que deve ser tratado como um verdadeiro negativo se o ensaio prosseguir durante um intervalo de testagem extra, após o qual o participante apresenta uma autoavaliação de nível 7 da KSS (por exemplo, uma sequência de classificação pode ser 6-8-7, 7-8-7 ou 7-9-7), e em que;

a) O sistema DDAW não emite um aviso durante este intervalo de testagem extra, devendo este ponto de dados ser tratado como um verdadeiro negativo e marcado como um valor atípico — os valores atípicos são documentados no dossiê, devendo o fabricante explicar o tratamento dos pontos de dados circundantes e a classificação de eventuais avisos subsequentes do sistema; ou

b) O sistema DDAW emite um aviso durante este intervalo de testagem extra, devendo este ponto de dados ser tratado como um verdadeiro positivo[1]; ou

6.1.7.4. O sistema DDAW não emite um aviso no intervalo de testagem imediatamente anterior à segunda classificação desta sequência, o que deve ser tratado como um verdadeiro negativo se o ensaio prosseguir durante um intervalo de testagem extra, após o qual o participante apresenta uma autoavaliação inferior ao nível 7 da KSS (por exemplo, uma sequência de classificação pode ser 6-8-6, 7-8-6 ou 7-9-6), e em que;

a) O sistema DDAW não emite um aviso durante este intervalo de testagem extra, devendo os pontos de dados deste ensaio específico ser excluídos dos resultados globais dos dados de ensaio, uma vez que as classificações de sonolência do participante são provavelmente ilegíveis — recomenda-se ao participante a realização de uma sessão de formação adicional após esse resultado (note-se que tal não afeta outras situações que possam ser excluídas); ou

b) O sistema DDAW emite um aviso durante este intervalo de testagem adicional, devendo este ponto de dados ser tratado como um verdadeiro positivo[1].

6.1.7.5. Para além da classificação dos avisos do sistema descrita no ponto 6.1.7.3, alínea a), mas caso não sejam aplicáveis disposições específicas desse ponto;

— qualquer sequência de classificação em que a classificação do participante seja superior ou igual ao limiar de sonolência referido no ponto 5.5.2 do presente regulamento e, em seguida, desça para o nível 7 da KSS na medição subsequente (por exemplo, a sequência de classificação pode ser 8-7 ou 9-7), e em que o sistema DDAW não emita um aviso durante o intervalo de testagem entre estas duas classificações, devendo este ponto de dados ser tratado como verdadeiro negativo e assinalado como valor atípico. Os valores atípicos são documentados no dossiê, devendo o fabricante explicar o tratamento dos pontos de dados circundantes e a classificação de eventuais avisos subsequentes do sistema.

([1]) O ensaio específico termina assim que este aviso é emitido, sendo a classificação seguinte irrelevante, em conformidade com o ponto 6.1.4.1.

6.1.7.6. Para além da classificação dos avisos do sistema descrita no ponto 6.1.7.4, alínea a), mas caso não sejam aplicáveis disposições específicas do ponto 6.1.7.4;

— qualquer sequência de classificação em que a classificação do participante seja superior ou igual ao limiar de sonolência referido no ponto 5.5.2 do presente regulamento e, em seguida, desça para o nível 7 da KSS na medição subsequente (por exemplo, a sequência de classificação pode ser 8-6 ou 9-6), e em que o sistema DDAW não emita um aviso durante o intervalo de testagem entre estas duas classificações, devendo os pontos de dados deste ensaio específico ser excluídos dos resultados globais dos ensaios, uma vez que é provável que as classificações de sonolência do participante sejam ilegíveis. Recomenda-se ao participante a realização de uma sessão de formação adicional após esse resultado.

O quadro 1 ilustra as classificações dos avisos do sistema DDAW que correspondem a ensaios com recurso à KSS e aos requisitos dos pontos 6.1.4 a 6.1.7 em casos de ensaio específicos.

Quadro 1

Classificações dos avisos do sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor para casos de ensaio específicos no âmbito da aplicação da Escala de Sonolência de Karolinska

Caso de ensaio	Medições da escala de sonolência de Karolinska em T_n, T_{n+1}, T_{n+2} **									
	T_n	Intervalo de ensaio entre T_n e T_{n+1}				T_{n+1}	Intervalo de ensaio entre T_{n+1} e T_{n+2}				T_{n+2}
		Aviso emitido		Sem emissão de avisos			Aviso emitido		Sem emissão de avisos		
		Classificação do aviso*	Ponto de referência no apêndice 1	Classificação do aviso*	Ponto de referência no apêndice 1		Classificação do aviso*	Ponto de referência no apêndice 1	Classificação do aviso*	Ponto de referência no apêndice 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 todos	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)	VN atípico	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 ensaio	Medições da escala de sonolência de Karolinska em T_n, T_{n+1}, T_{n+2} **									
	T_n	Intervalo de ensaio entre T_n e T_{n+1}				T_{n+1}	Intervalo de ensaio entre T_{n+1} e T_{n+2}				T_{n+2}
		Aviso emitido		Sem emissão de avisos			Aviso emitido		Sem emissão de avisos		
		Classificação do aviso*	Ponto de referência no apêndice 1	Classificação do aviso*	Ponto de referência no apêndice 1		Classificação do aviso*	Ponto de referência no apêndice 1	Classificação do aviso*	Ponto de referência no apêndice 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 todos	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)	VN atípico	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 todos	6.1.7.4. a)[d]	<7	N/A_2	ver nota N/A_2	N/A_2	ver nota N/A_2	<7
20	≥8	VP	6.1.7.4. b)[d]	excluir todos	6.1.7.4. a)[d]	<7	N/A_2	ver nota N/A_2	N/A_2	ver nota N/A_2	7
21	≥8	VP	6.1.7.4. b)[d]	excluir todos	6.1.7.4. a)[d]	<7	N/A_2	ver nota N/A_2	N/A_2	ver nota N/A_2	≥8
22	≥8	VP	6.1.7.3. b)[d]	VN atípico	6.1.7.3. a)[d]	7	N/A_1	ver nota N/A_1	N/A_1	ver nota N/A_1	<7
23	≥8	VP	6.1.7.3. b)[d]	VN atípico	6.1.7.3. a)[d]	7	N/A_1	ver nota N/A_1	N/A_1	ver nota N/A_1	7
24	≥8	VP	6.1.7.3. b)[d]	VN atípico	6.1.7.3. a)[d]	7	N/A_1	ver nota N/A_1	N/A_1	ver 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 todos	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]	VN atípico	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 referentes ao quadro 1:

T_n é o momento, no final do intervalo de testagem, para o qual o participante fornece pela primeira vez uma classificação de nível 6 ou superior da KSS (ver ponto 6.1.2.1 do presente apêndice). Sempre que, no âmbito de uma sequência de classificação por parte dos participantes, tenham sido emitidos avisos do sistema DDAW que não estejam descritos nos casos de ensaio do quadro 1, esses avisos do sistema devem ser classificados em conformidade com os requisitos do ponto 6.1.4. Por exemplo;

se uma sequência de classificação for 4-5-5 e o sistema DDAW emitir um aviso no intervalo de testagem imediatamente anterior à segunda classificação desta sequência, tal deve ser tratado como um evento falso positivo (FP), em conformidade com o ponto 6.1.4.2.

T_{n+1} é o momento no final do intervalo de testagem imediatamente a seguir a T_n.

T_{n+2} é o momento no final do intervalo de testagem imediatamente a seguir a T_{n+1}.

[a] Com base no facto de o ensaio prosseguir durante um intervalo de testagem extra, caso contrário a classificação é «falso negativo» (FN).

[b] Com base no facto de o ensaio prosseguir durante um intervalo de testagem extra e de T_{n+1} passar a T_n e T_{n+2} passar a T_{n+1}, sendo atribuídos novos dados a T_{n+2}; caso contrário, a classificação é «falso negativo» (FN).

[c] Para uma situação em que T_{n+1} é considerado T_n, e T_{n+2} é considerado T_{n+1}, porque tanto T_n como T_{n+1} têm uma classificação < = 7 e não se verificou um evento verdadeiro positivo (VP) no intervalo de testagem entre ambos, pelo que o ensaio prosseguiu.

[d] Nos casos em que se presume que, antes de T_n, tal como definido acima, o participante apresentou, na medição anterior, uma autoavaliação a um nível da KSS inferior a 6, pelo que a classificação passou de um nível inferior ao limiar de sonolência referido no ponto 5.5.2 do presente regulamento para um nível superior ou igual a tal limiar (por exemplo, 5-8).

[e] Se o caso de ensaio anterior tiver sido o caso 9 ou o caso 18 e tiver sido registado um falso negativo (FN) no segundo intervalo de testagem, pelo que T_{n+1} passa a T_n, T_{n+2} passa a T_{n+1} e são atribuídos novos dados a T_{n+2} à medida que o ensaio prossegue.

N/A_1 A classificação está sujeita ao tratamento dos pontos de dados em torno de um valor atípico que constitui um verdadeiro negativo, tal como aplicado e explicado pelo fabricante em conformidade com o disposto na alínea a) do ponto 6.1.7.3.

N/A_2 Não é aplicável qualquer classificação, uma vez que os pontos de dados do ensaio específico serão rejeitados em conformidade com o disposto na alínea a) do ponto 6.1.7.4, por ser provável que as classificações de sonolência do participante sejam ilegíveis.

N/A_3 NÃO é aplicável qualquer classificação, por força do disposto no ponto 6.1.5.1.

* Os eventos VP, FN, FP e VN também são descritos no ponto 9.1 do presente apêndice.

** Se o ensaio for válido para prosseguir após T_{n+2}, os dados relativos a T_n podem ser ignorados, pelo que T_{n+1} passa a T_n, T_{n+2} passa a T_{n+1} e são atribuídos novos dados a T_{n+2}.

6.2. Medição(ões) alternativa(s)

6.2.1. Os fabricantes podem utilizar medições alternativas à KSS descrita no ponto 6.1 anterior, para validar um sistema DDAW nas seguintes condições:

a) Caso as medições alternativas sejam obtidas através de um método que permita monitorizar diretamente o estado dos participantes, como o eletroencefalograma ou o PERCLOS (percentagem do fechamento da pálpebra); ou

b) Caso as medições alternativas sejam obtidas através de um método que corresponda ao descrito no ponto 6.1 anterior, com exceção da escala de sonolência utilizada; ou

c) Caso a medição seja realizada pela análise de vídeo da sonolência realizada por pelo menos três avaliadores (especialistas em sono), que não interagem com o participante, nem uns com os outros, antes da conclusão do processo de classificação. O intervalo de tempo entre as medições deste método não pode ultrapassar os 5 minutos.

6.2.2. Caso sejam utilizadas medições alternativas à KSS para determinar o nível de sonolência de um participante, o fabricante faculta elementos que provem que a medição escolhida constitui um método válido e rigoroso para avaliar a sonolência do condutor e que o limiar de sonolência utilizado no ensaio de validação é equivalente a um nível da KSS mencionado no ponto 5.5.2. do presente regulamento.

6.2.2.1. No caso da análise de vídeo da sonolência, os elementos de prova esperados dizem respeito à qualidade do vídeo utilizado, à visibilidade da configuração do participante, à correspondência entre a escala de classificação e a KSS, à formação dos avaliadores (além disso, é necessário um nível mínimo de desempenho de «taxa de concordância» igual ou superior a 0,70), à informação da independência dos avaliadores para o desenvolvimento do sistema DDAW e à descrição de como é calculada a classificação final com base nos dados provenientes dos especialistas em sono.

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

A: valor de classificação da sonolência no vídeo de formação «verdadeiro»;

B: nível de sonolência avaliado pelo especialista em sono;

D: nível máximo de sonolência ocorrido durante o vídeo de formação;

n: número de pontos de dados para a avaliação durante o vídeo de formação.

6.2.3. Se as medições alternativas forem obtidas utilizando um intervalo de tempo em conformidade com o especificado no ponto 6.1.2 anterior, aplica-se o ponto 6.1.7, sendo os níveis de sonolência expressos em valores equivalentes à KSS, incluindo conforme exigido no ponto 7.

6.2.3.1. Caso o intervalo de tempo seja inferior a 5 minutos, não pode ser aplicada a interpretação do ponto 6.1.7. Em vez disso:

6.2.3.1.1. um evento falso negativo apenas ocorre se o sistema DDAW não emitir um aviso durante os 10 minutos que se seguem à última classificação que ficou abaixo do limiar de sonolência (ver o ponto 7); e

6.2.3.1.2. Se durante 5 minutos ou mais as avaliações ficarem acima do limiar de sonolência e de seguida ocorrer uma classificação abaixo do limiar de sonolência, este ponto de dados (abaixo do limiar de sonolência) é tratado como valor atípico. Todos os valores atípicos são documentados no dossiê.

6.2.4. Caso os intervalos temporais sejam superiores a 15 minutos, o serviço técnico pode considerar aumentar os requisitos estabelecidos no ponto 9.1, alínea a), e no ponto 9.1, alínea b), seguintes para o valor previsto no ponto 9.1, alínea c), de modo a permitir uma avaliação correta da sonolência do condutor.

6.3. Medições complementares

6.3.1. Os fabricantes podem utilizar medições complementares à KSS ou medições alternativas para a validação de um sistema DDAW, que são devidamente documentadas no dossiê previsto no anexo 4.

6.3.1.1. Quando se utiliza a análise de vídeo por especialistas em sono como medição complementar, a análise é efetuada no mínimo por dois avaliadores e realiza-se um ensaio de fiabilidade entre os avaliador, sendo os resultados incluídos no dossiê. As expressões faciais e os movimentos corporais/comportamentos para cada nível de sonolência previsto na KSS são comprovados (normalmente é um documento confidencial).

7. Equivalência entre as medições alternativas de sonolência e a KSS

7.1. Caso sejam utilizadas medições alternativas à KSS para a validação de um sistema DDAW, o fabricante menciona qual o limiar que está a ser utilizado e facultar elementos de prova que descrevam pormenorizadamente a equivalência entre o limiar e o nível 8 da KSS.

7.1.1. Caso a medição alternativa utilize uma escala que tenha menos níveis descritivos do que a KSS, a equivalência entre a escala alternativa e a KSS diz respeito ao nível correspondente mais baixo quando comparado com a KSS.

7.1.1.1. A única exceção corresponde ao nível da escala alternativa que inclui a equivalência ao nível 8 da KSS, sendo que, nesse caso, diz respeito ao nível correspondente mais elevado quando comparado com a KSS. Por exemplo:

a) Se o nível «4» da escala alternativa corresponder a um intervalo entre «6 e 7» na KSS, um «4» na escala alternativa é considerado um «6» na KSS;

b) Se o nível «A» da escala alternativa corresponder a um intervalo entre «6,5 e 8,5» na KSS, um «A» na escala alternativa é considerado um «8» na KSS.

7.2. Caso seja utilizada uma medição complementar para além da KSS ou de uma medição alternativa para a validação de um sistema DDAW, o fabricante menciona qual o limiar que está a ser utilizado e facultar elementos de prova que descrevam pormenorizadamente a equivalência entre o limiar e o nível 8 da KSS.

8. Resultados do ensaio

8.1. Os dados do ensaio só são rejeitados pelo fabricante antes da realização de qualquer análise estatística em qualquer um dos seguintes casos:

a) Houve um erro na realização do procedimento de ensaio;

b) As classificações da KSS do participante são consideradas pouco fiáveis;

c) São recolhidos dados insuficientes de um participante (por exemplo, a duração do ensaio foi demasiado curta ou o participante não gerou pelo menos um evento verdadeiro positivo ou um evento falso negativo).

8.2. O fabricante documenta todos os erros que ocorram durante o ensaio para servirem de elementos de prova no dossiê, separados dos resultados do ensaio, juntamente com os dados errados e, se for caso disso, acompanhados do motivo para a exclusão dos dados de um participante da análise estatística.

9. Critérios de aceitação

9.1. O sistema DDAW é considerado eficaz pelos serviços técnicos se for cumprido o requisito a) ou b) e que pode ser modificado, se for necessário, pelos requisitos c) no caso dos ensaios que utilizam um intervalo de tempo superior a 15 minutos e d) no caso dos ensaios realizados num ambiente não simulado (na via pública):

a) A sensibilidade média é superior a 40 % (calculada a partir da média da sensibilidade de todos os participantes);

b) O limite inferior do intervalo de confiança a 90 % dos resultados da sensibilidade é superior a 20 %. Isso significa que, em termos estatísticos, 95 % dos participantes têm uma sensibilidade média superior a 20 %, que é possível verificar por meio da equação:

$$Média(Sensibilidade) - 1,645 \times \frac{Desvio-padrão(Sensibilidade)}{\sqrt{Número\ de\ participantes}} \geq 20\%$$

c) O requisito enumerado na alínea a) é aumentado em 5 % e o requisito enumerado na alínea b) é aumentado em 2,5 % se o método de ensaio não utilizar um intervalo de tempo igual ou inferior a 15 minutos permitido no ponto 6.2.3, anterior (o limite superior possível entre o intervalo recomendado e o intervalo alternativo para as medições).

d) O requisito enumerado na alínea a) é reduzido em 5 % e o requisito enumerado na alínea b) é reduzido em 2,5 % caso o método de ensaio seja realizado numa via pública.

Por exemplo, a sensibilidade média necessária para um ensaio realizado na via pública com recurso a um intervalo de tempo igual ou inferior a 15 minutos será superior a 35 % e a sensibilidade média necessária para um ensaio de simulação com um intervalo de tempo superior a 15 minutos será superior a 45 %.

Cálculo da métrica de desempenho

A métrica de desempenho é calculada da seguinte forma:

Valor da sensibilidade de um participante:

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

Sensibilidade média de todos os participantes:

$$Média(Sensibilidade) = \frac{\sum Sensibilidade}{Número\ de\ participantes}$$

Desvio-padrão (sensibilidade):

$$Desvio-padrão(Sensibilidade) = \sqrt{\frac{\sum\left(Sensibilidade - Média(Sensibilidade)\right)^2}{Número\ de\ participantes}}$$

Em que:

n(VP) é o número total de eventos em que o sistema e o condutor são identificados corretamente como sonolentos — (VP para «verdadeiro positivo»);

n(FN) é o número total de eventos em que o sistema prevê que o condutor não está sonolento, mas em que o condutor está efetivamente sonolento — (FN para «falso negativo»);

n(FP) é o número total de eventos em que o sistema prevê que o condutor está sonolento, mas em que o condutor não está sonolento — (FP para «falso positivo»);

n(VN) é o número total de eventos em que o sistema e o condutor são identificados corretamente como não estando sonolentos — (VN para «verdadeiro negativo»);

Σ é a soma de todos os participantes.

Nota: a distribuição dos resultados é estimada através de uma distribuição de Gauss.

9.2. Se o sistema DDAW exigir uma fase de aprendizagem, os critérios de aceitação enumerados no ponto 9.1, anterior, excluem os eventos falsos negativos obtidos durante a fase de aprendizagem do sistema ou durante 30 minutos após serem cumpridas as condições estipuladas para a ativação do sistema DDAW, consoante a que for mais curta.

ANEXO 5

Avaliação dos dossiês e do relatório de ensaio do sistema avisador da sonolência e da atenção do condutor pelo serviço técnico

1. O serviço técnico verifica se o fabricante provou que o sistema DDAW cumpre os requisitos técnicos especificados no ponto 5 do presente regulamento, utilizando os critérios de validação especificados no apêndice 1 do anexo 4. Assim, prevê-se que sejam realizadas, pelo menos, as seguintes ações:

   a) Verificar se os níveis de desempenho comunicados cumprem os limiares mínimos exigidos a que se refere o ponto 5.5.2. do presente regulamento;

   b) Analisar o relatório de ensaio para verificar se a metodologia subjacente apresentada no mesmo cumpre os requisitos estabelecidos no apêndice 1 do anexo 4;

   c) Realizar uma avaliação do relatório de ensaio produzido no ensaio de validação levado a cabo pelo fabricante.

1.1. A avaliação do relatório de ensaio verifica se os elementos de prova subjacentes dos ensaios realizados correspondem aos resultados do ensaio comunicados, a um tal nível de efeito global que permita confirmar que a declaração de desempenho é adequada. Tal inclui a avaliação dos dados relativos aos participantes para as anomalias estatísticas, como, por exemplo, o número de valores atípicos.

1.2. O serviço técnico pode utilizar métodos ao seu critério para a avaliação do relatório de ensaio, nomeadamente uma análise dos conjuntos de dados originais completos de entre uma seleção de ensaios de condução escolhidos pelo serviço técnico (incluindo dados que foram excluídos da análise) e a repetição de partes dos ensaios de validação com base nos dados recolhidos (pode apenas ser possível para métodos de validação limitados, como a análise de vídeo da sonolência).

2. O serviço técnico avalia a capacidade do protocolo de ensaio, proposto pelo fabricante, detetar um evento de condução com sonolência, nomeadamente ao considerar as informações sobre o funcionamento do sistema apresentadas pelo fabricante no dossiê em conformidade com o anexo 3. O serviço técnico realiza ainda o ensaio com base no protocolo proposto.

2.1. O ensaio é considerado aprovado assim que o sistema DDAW emitir um aviso relativo a um condutor sonolento.

2.2. Caso o ensaio não emita um aviso relativo a um condutor sonolento, o serviço técnico pode repeti-lo duas vezes, no máximo.

2.3. A causa principal de qualquer ensaio reprovado é analisada pelo serviço técnico e a análise é anexada ao relatório de ensaio. Se não for possível associar a causa principal a um desvio na configuração do ensaio, o serviço técnico pode testar qualquer desvio de um parâmetro dentro da gama de variação desse parâmetro, tal como definida no protocolo de ensaio facultado pelo fabricante.

2.4. A secção «Observações» do certificado de homologação inclui uma referência ao código do respetivo protocolo de ensaio, que foi realizado pelo serviço técnico, de modo a permitir às autoridades competentes solicitarem o protocolo de ensaio ao serviço técnico que realizou o ensaio (por exemplo, aquando da realização de atividades de fiscalização do mercado).