



DESAFIOS METROLÓGICOS NA CERTIFICAÇÃO DE ROBÔS CIRÚRGICOS

Fabrício Gonçalves Torres

Gerente Técnico do Laboratório de Metrologia
Elétrica do IPT

CONTEXTO REGULATÓRIO



1. CRESCIMENTO DA ROBÓTICA CIRÚRGICA

- Adoção crescente em diversas especialidades e procedimentos
- Expansão global do mercado e investimento em inovação
- Novas funcionalidades: IA, autonomia, integração e telecirurgia

Tecnologias mais avançadas trazem novos benefícios clínicos, mas também novos riscos e desafios.



2. AUMENTO DA COMPLEXIDADE REGULATÓRIA

- Integração de múltiplos domínios: mecânica, elétrica, software, ótica, IA e conectividade
- Normas mais exigentes e em constante evolução (IEC 60601, IEC 62304, ISO 14971, IEC 80601, entre outras)
- Expectativas globais por segurança funcional, cibersegurança e desempenho clínico

Atender aos requisitos regulatórios demanda abordagem sistêmica e evidências robustas.



3. DIFICULDADE DE EVIDENCIAR DESEMPENHO

- Sistemas em tempo real com alta dependência de software e sensores
- Variáveis críticas interdependentes (posição, força, tempo, visão, etc.)
- Ensaio complexos e difíceis de reproduzir
- Medições isoladas não representam o comportamento clínico do sistema

É desafiador gerar evidência objetiva e reprodutível do desempenho e da segurança do sistema como um todo.



4. NECESSIDADE DE RASTREABILIDADE METROLÓGICA

- Garante confiabilidade e comparabilidade das medições
- Permite avaliar desempenho essencial e funções críticas
- Fundamenta decisões regulatórias e clínicas
- Reduz incertezas e suporta gestão de risco (ISO 14971)

A rastreabilidade metrológica é a base para evidências confiáveis e para a confiança na certificação.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Do ponto de vista metrológico, o que realmente importa?

- Execução de movimentos precisos
- Manter estabilidade
- Transmitir percepção ao cirurgião
- Operar com segurança funcional
- Gerar evidência objetiva de desempenho



PRECISÃO E REPETIBILIDADE DE POSICIONAMENTO

O robô precisa:

- Posicionar instrumentos com extrema precisão
- Repetir trajetórias
- Minimizar tremor
- Operar em espaços anatómicos reduzidos

Especificações relevantes:

- Erro de posicionamento
- Repetibilidade
- Resolução de movimento
- Estabilidade dinâmica
- Compensação de tremor
- Erros submilimétricos podem ser necessários



SISTEMA DE SENSORIAMENTO DE FORÇA

A força deve ser medida, processada e retransmitida ao operador para que o cirurgião sinta o tecido.

Especificações críticas:

- resolução do sensor de força
- Linearidade
- Histerese
- Latência
- largura de banda
- rejeição de interferência



LATÊNCIA E SINCRONISMO

Robótica cirúrgica é um sistema de controle em tempo real.

Atrasos podem causar:

- Overshoot
- Movimentos não intencionais
- Perda de coordenação

Especificações críticas:

- latência fim-a-fim
- Jitter
- Sincronização entre eixos
- Tempo de resposta do sistema

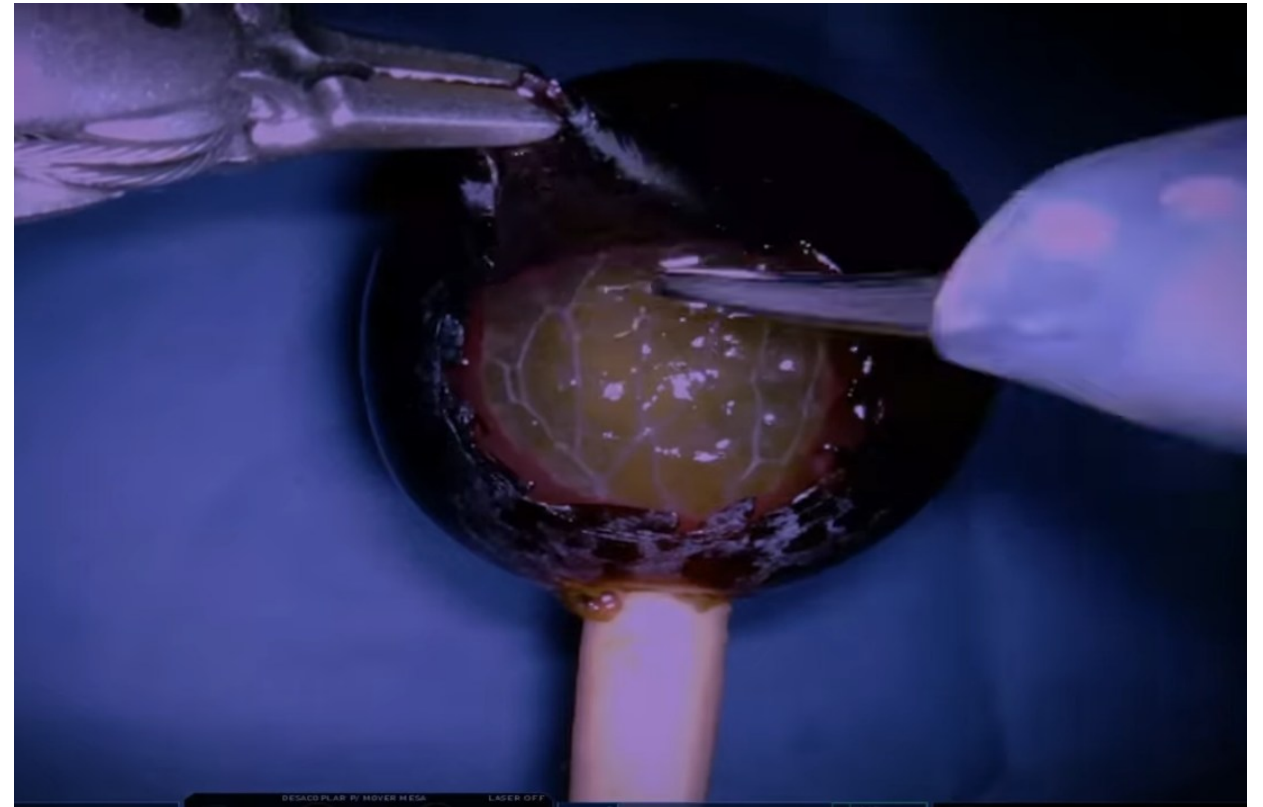


SISTEMA DE VISÃO

O robô deve enfatizar fortemente a melhoria da visão 3D.

Especificações importantes:

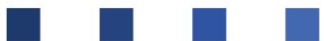
- Resolução
- Profundidade estereoscópica
- Fidelidade de cor
- Taxa de quadros
- Sensibilidade óptica



ARQUITETURA COMPUTACIONAL

O salto computacional deve considerar:

- Processamento em tempo real
- IA
- Reconstrução visual
- Análise de movimento
- Segurança funcional
- Autonomia e integração



SEGURANÇA FUNCIONAL

O robô precisa:

- Detectar falhas
- Entrar em estado seguro
- Evitar movimentos perigosos
- Redundância
- Integridade de sinal
- Monitoramento contínuo



DA EXECUÇÃO AO DESAFIO: ONDE A METROLOGIA SE CONECTA



DESAFIO METROLÓGICO

O robô cirúrgico moderno deixou de ser apenas um manipulador mecânico. Ele se tornou uma plataforma metrológica em tempo real.

Para um laboratório conseguir oferecer serviços de calibração para robôs cirúrgicos, o escopo de acreditação precisa ser muito mais amplo do que um laboratório de calibração “tradicional”.

O desafio é que hoje não existe um escopo acreditado específico para robôs cirúrgicos.



ALTERNATIVA: CALIBRAÇÃO DE FUNÇÕES CRÍTICAS

O robô cirúrgico não é calibrado como um único equipamento.

Calibra-se separadamente:

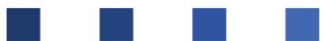
- sensores,
- subsistemas,
- variáveis críticas,
- referências do sistema de controle.



ALTERNATIVA: CALIBRAÇÃO DE FUNÇÕES CRÍTICAS

Na prática, o escopo teria algo próximo de:

- Eletricidade: tensão CC/CA; corrente CC/CA; resistência; frequência; potência
- Tempo e frequência: intervalo de tempo; jitter
- Dimensional: deslocamento linear; angular; posicionamento 3D
- Força e torque estática e dinâmica;
- Óptica: calibração de câmeras



ALTERNATIVA: CALIBRAÇÃO DE FUNÇÕES CRÍTICAS

Além disso, o laboratório precisa demonstrar:

- Competência em software
- Análise de sinais
- Sistemas embarcados
- Sincronização
- Automação



CONCLUSÃO

Hoje existe um “vazio” metrológico, pois, não há ainda escopos acreditados dedicados para calibração de robôs cirúrgicos.

Para tal, há necessidade de se ter laboratório de validação metrológica de sistemas ciberfísicos médicos.

O desafio não é calibrar apenas sensores isolados, mas garantir rastreabilidade metrológica do comportamento cirúrgico do sistema completo.



Obrigado(a)!

- Fabrício Gonçalves Torres
- fabrigt@ipt.br

 [linkedin.com/school/iptsp/](https://www.linkedin.com/school/iptsp/)

 [instagram.com/ipt_oficial/](https://www.instagram.com/ipt_oficial/)

 [youtube.com/@IPTbr/](https://www.youtube.com/@IPTbr/)

www.ipt.br

 **ipt**
INSTITUTO DE
PESQUISAS
TECNOLÓGICAS

 **SÃO
PAULO**
GOVERNO
DO ESTADO