Hospital General Universitario Gregorio Marañón

ACLARACIONES A CONSULTAS DE LICITADORES

Expediente A/SUM-038232/2026

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO Y NAVEGADOR PARA PROCEDIMIENTOS DE COLUMNA Y CRÁNEO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

Para general conocimiento de los interesados en la licitación se publican las respuestas dadas por la Unidad Promotora de este expediente, a las consultas realizadas por la empresa:

1.- BRAINLAB

1. Entendemos que el requisito de "fijación al suelo a base de ruedas y estabilizadores" responde a la necesidad de garantizar la estabilidad e inmovilización del brazo robótico durante la cirugía. Consideramos que un sistema fijado a la mesa quirúrgica también puede garantizar la estabilidad requerida, siempre que disponga de una solución mecánica de fijación adecuada. Diversos estudios clínicos han demostrado la estabilidad y precisión de estos sistemas tanto en cirugía de columna como en neurocirugía funcional. Adjuntamos dichos estudios a este correo.

   En este sentido, el art. 126 de la LCSP establece que las prescripciones técnicas se formulen en términos de rendimiento o exigencias funcionales, y que se admitan soluciones equivalentes cuando el licitador acredite que cumplen las prestaciones exigidas. Tal como está redactado, **el requisito podría excluir al menos a dos fabricantes** cuyos sistemas cumplen el resto de prestaciones exigidas. El tipo de fijación solo determina dónde se apoya el robot, sin afectar a su funcionalidad ni a sus aplicaciones clínicas, por lo que su exclusión limitaría la concurrencia sin beneficio clínico.

   Por ello, agradeceríamos que se valorara la posibilidad de admitir sistemas robóticos con fijación a la mesa quirúrgica que acrediten un nivel de estabilidad equivalente y cumplan el resto de los requisitos del PPT. En caso de que no fuera posible, nos sería de gran ayuda conocer el motivo técnico por el que la fijación al suelo resulta necesaria para el hospital.

   Respuesta:

En relación con las alegaciones formuladas por la empresa Brainlab Sales GmbH respecto a la exigencia de una estación base robótica con fijación y estabilización al suelo del quirófano, el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) considera oportuno realizar las siguientes aclaraciones:

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12768794824968651695l2

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

- Existen diferentes soluciones tecnológicas en el mercado para la fijación y estabilización de los sistemas robóticos empleados en procedimientos neuroquirúrgicos, incluyendo sistemas independientes apoyados en el suelo y otros que utilizan otros mecanismos de anclaje, por ejemplo, a la mesa quirúrgica.

- Las diferentes plataformas disponibles en el mercado proporcionan niveles adecuados de precisión y seguridad en los procedimientos para los que han sido diseñadas, y han obtenido el marcado CE para su utilización en dichos procedimientos.

- La selección del equipamiento objeto de contratación no se fundamenta exclusivamente en la precisión mecánica del brazo robótico o en su capacidad para ejecutar las trayectorias previamente planificadas. El objeto de la presente contratación es incorporar al HGUGM un sistema robótico destinado a su utilización en cirugía craneal y espinal, y resultan igualmente relevantes las condiciones de instalación, estabilidad, movilidad, acceso al paciente, maniobrabilidad del equipo quirúrgico y seguridad intraoperatoria.

- El apartado 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) publicado recoge los siguientes requisitos en relación con la Estación Base Robótica: 1- Un sistema de fijación al suelo del quirófano a base ruedas y estabilizadores integrados para inmovilizar el sistema. 2- Un sistema de seguridad que permita un acceso rápido al paciente en caso de emergencia y la posibilidad de retirada rápida del sistema sin afectar a la navegación. 3- Un monitor/pantalla táctil de alta resolución que permita la planificación intraoperatoria de la intervención y la visualización en tiempo real de las estructuras anatómicas, de los instrumentos navegados y de los implantes/agujas. 4- El cirujano podrá interactuar con el sistema en condiciones de esterilidad quirúrgica mediante el uso de fundas estériles.

- En este contexto, la exigencia de una estación base con anclaje al suelo, independiente de la mesa quirúrgica y otros elementos del quirófano, responde a las necesidades operativas identificadas por los servicios quirúrgicos del HGUM que son potenciales usuarios del sistema robótico licitado, con independencia de las empresas licitadoras, y debe interpretarse conjuntamente con el resto de las especificaciones técnicas que definen el funcionamiento del sistema solicitado.

JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

- El apartado 2 del PPT, relativo a la estación base robótica, establece que el sistema deberá disponer de un mecanismo de fijación y estabilización del brazo robótico mediante ruedas y estabilizadores integrados que permitan su inmovilización al suelo del quirófano. Este requisito debe interpretarse en el contexto del conjunto de necesidades funcionales y de seguridad establecidos en el mismo apartado, así como de las características del equipamiento y de los procedimientos quirúrgicos para los que se pretende utilizar.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12768794824968651695 12

- La mesa quirúrgica es un elemento esencial para el posicionamiento del paciente y el desarrollo de las diferentes fases de las intervenciones craneales y espinales para las que se pretende utilizar el sistema robótico licitado. Su utilización requiere garantizar la accesibilidad permanente de los cirujanos, anestesiólogos, enfermeras, técnicos y otras personas que participan en la intervención, así como la disposición adecuada del instrumental y todos los dispositivos asistenciales y equipamientos necesarios.

- La incorporación de estructuras de soporte robótico ancladas a la mesa limita las posibilidades de acceso y la maniobrabilidad alrededor del paciente. Los equipos quirúrgicos potenciales usuarios del sistema robótico licitado recomiendan preservar la mesa quirúrgica libre de estructuras adicionales, incluidas las destinadas al soporte del brazo robótico, manteniendo una separación física y mecánica entre ambos elementos.

- Esta necesidad pretende facilitar una configuración del quirófano que facilite mantener la independencia física de los diferentes equipamientos utilizados en el quirófano, permitiendo el emplazamiento del sistema robótico de acuerdo con las necesidades de cada intervención, sin que su estructura de soporte deba quedar necesariamente vinculada a los elementos de fijación de la mesa, y por tanto al paciente. Debe señalarse que esta preferencia no supone que todos los sistemas anclados a la mesa produzcan interferencias o resulten inadecuados para la práctica neuroquirúrgica. La incidencia de estos elementos dependerá del diseño particular de cada plataforma.

- La configuración solicitada pretende asegurar la posibilidad de desplazar el equipo con facilidad e inmediatez siempre que sea necesario, especialmente en condiciones de emergencia para garantizar la seguridad del paciente, sin afectar a la estabilidad imprescindible para conseguir la precisión esperada de cualquier procedimiento robótico.

- Por ese motivo el PPT publicado exige que la estabilidad se proporcione mediante la propia estación base robótica y sus mecanismos de inmovilización. Otras configuraciones no garantizan la estabilidad por sí mismas, y necesitan utilizar otros accesorios del quirófano (como puede ser la mesa quirúrgica), como estructuras portantes del sistema robótico. EL HGUGM no cuestiona que existen sistemas de anclaje a la mesa quirúrgica capaces de alcanzar niveles adecuados de estabilidad, pero considera muy relevante que la inmovilización del sistema robótico pueda realizarse mediante mecanismos propios del sistema, independientes de otros elementos del quirófano.

- Asimismo, el HGUGM considera también necesario garantizar la movilidad del sistema robótico dentro del quirófano, o entre los diferentes quirófanos en los que se va a utilizar. La inclusión de ruedas en la estación base robótica responde a la necesidad de facilitar el desplazamiento y posicionamiento del sistema robótico con facilidad y flexibilidad dentro del entorno quirúrgico. El equipamiento objeto de contratación se utilizará para la realización de procedimientos craneales y espinales, en diversos quirófanos del hospital,

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12768794824968651695 12

que requerirán diferentes configuraciones para la distribución y posicionamiento del personal sanitario y del material quirúrgico. Disponer de una estación móvil independiente convierte al sistema robótico en un elemento autónomo más dentro de la organización del espacio quirúrgico del quirófano, y del Centro Quirúrgico del HGUGM, y asegura la posibilidad de posicionarlo de la forma más conveniente para cada procedimiento quirúrgico, e incluso de modificar la posición durante el procedimiento cuando las circunstancias de la intervención lo requieran, o de intercambiarlo entre quirófanos si se necesita.

- Se considera también especialmente relevante la opción de poder retirarlo completamente, y de forma inmediata, sin necesidad de realizar desmontajes de los elementos portantes, en situaciones de emergencia que puedan comprometer la seguridad del paciente. Debe señalarse que esta preferencia no supone que los sistemas anclados a la mesa quirúrgica sean menos seguros, o difíciles de retirar, puesto que las prestaciones y mecanismos de desacoplamiento dependen del fabricante y su diseño. El HGUGM prefiere disponer de una arquitectura que permita separar físicamente el brazo robótico de otros elementos del quirófano para facilitar las maniobras de acceso al paciente y la reorganización inmediata del espacio asistencial siempre que sea necesario.

- Por lo tanto, la exigencia de una estación base robótica independiente responde a la necesidad funcional de disponer de un sistema adaptable a las diferentes configuraciones de trabajo necesarias para realizar los diferentes procedimientos craneales y espinales previstos en el HGUGM, sin depender estructuralmente de otros mecanismos de anclaje ajenos al sistema robótico objeto de contratación, en condiciones de máxima seguridad para el paciente.

FUNDAMENTACION CIENTÍFICA

En relación con los dos documentos aportados por Brainlab para justificar la idoneidad de su sistema robótico con fijación a la mesa quirúrgica, procede realizar las siguientes consideraciones:

- Ambos documentos corresponden a comunicaciones científicas presentadas en formato póster en congresos especializados. En la documentación aportada no constan como artículos completos de investigación publicados en revistas científicas con revisión por pares.

- El primero, presentado por Ivanović y colaboradores bajo el título “Validation of a Robotic System for Stereo-EEG Surgery using an Anthropomorphic Skull Phantom – Preliminary Results”, evalúa la precisión de implantación de electrodos intracerebrales mediante el sistema Cirq en un modelo experimental de cráneo.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12768794824968651695 12

- El segundo, presentado por Kurtev-Rittstieg y colaboradores en la reunión de la Sociedad Alemana de Neurocirugía de 2024, con el título "Implantation accuracy and procedural time for SEEG in a phantom: comparison of a modular surgical robot with a traditional stereotactic frame", compara la precisión y los tiempos de implantación de Cirq con los de un marco estereotáctico convencional Leksell.

- Los resultados presentados proporcionan información sobre las prestaciones de un sistema robótico determinado en condiciones experimentales concretas, y respaldan su capacidad para ejecutar trayectorias de implantación con precisión. Sin embargo, ninguno de los dos trabajos compara directamente una estación robótica apoyada en el suelo con un sistema anclado a la mesa quirúrgica. Tampoco evalúan aspectos que constituyen una parte esencial de las necesidades operativas identificadas por el HGUGM, como la independencia mecánica respecto de la mesa, la accesibilidad del personal sanitario, la libertad de maniobra alrededor del paciente, las necesidades de reorganización del equipamiento o los procedimientos de retirada rápida ante una emergencia. Asimismo, los resultados corresponden a procedimientos de implantación de electrodos en modelos experimentales y no permiten extrapolar directamente sus conclusiones a todos los procedimientos espinales y craneales contemplados en el PPT. Por tanto, los resultados deben interpretarse en relación con los objetivos específicos de cada uno de los trabajos, y no como una demostración de superioridad o equivalencia integral de una arquitectura robótica respecto de otra.

El HGUGM considera importante dejar constancia de que no es objeto de esta contratación comparar las prestaciones ni la arquitectura robótica de los diferentes sistemas robóticos disponible en el mercado, ni de sus sistemas de fijación. Y por tanto no proceden estas consideraciones en esta fase del procedimiento de licitación. Deben prevalecer las necesidades asistenciales y operativas objetivamente identificadas por el HGUGM para definir el equipamiento que el hospital desea adquirir, frente a la legítima pretensión de los potenciales licitadores de intentar equiparar las diferentes soluciones en base a resultados experimentales, que no estudian dichas necesidades concretas. Esta consideración no pretende desestimar la evidencia científica aportada, sino delimitar su alcance y pertinencia respecto a la cuestión técnica planteada por el potencial licitador.

En cualquier caso, en respuesta a la cuestión planteada, el HGUGM desea argumentar que la literatura científica publicada, con revisión por pares, reconoce que los diferentes sistemas robóticos disponibles para cirugía craneal y espinal presentan diferencias que no se limitan a su precisión ni estabilidad. Su diseño y configuración mecánicas pueden influir en el flujo de trabajo, la preparación del quirófano, el posicionamiento del paciente y del equipo quirúrgico, y la utilización efectiva del sistema robótico.

Aunque ya hemos destacado que no procede analizar estos factores en esta fase del procedimiento de contratación, conviene mencionar que existen referencias publicadas en la literatura que

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12768794824968651695 12

respaldan la conveniencia de considerar las características operativas de los sistemas robóticos en su conjunto, y no sólo su precisión:

- El trabajo de Zaw y cols, titulado "Utilisation of table-mounted versus floor-mounted robotic systems for thoracolumbar fusion: a before-and-after institutional experience", publicado recientemente (septiembre de 2026) en Journal of Robotic Surgery," es un estudio retrospectivo que analizó 601 procedimientos de artrodesis toracolumbar realizados en un mismo hospital durante dos periodos consecutivos de utilización de sistemas robóticos con diferentes configuraciones de soporte. Durante el periodo de utilización del sistema con base independiente se observó una mayor utilización de la robótica (52,0 % frente al 9,2 %), una mayor adopción por los cirujanos participantes (100 % frente al 33 %) y un menor tiempo quirúrgico mediano por nivel intervenido (125 frente a 190 minutos). Asimismo, durante dicho periodo se utilizó la plataforma robótica en procedimientos urgentes, circunstancia que no se había producido durante el periodo anterior con el sistema anclado a la mesa. Los autores concluyeron que, en su experiencia institucional, el sistema independiente mostró una mayor versatilidad operativa y una utilización más amplia en diferentes situaciones asistenciales.

- Avrumova y cols publicaron en 2021, en HSS Journal, el artículo "Workflow and Efficiency of Robotic-Assisted Navigation in Spine Surgery". En esta revisión se describen los flujos de trabajo de diferentes sistemas de navegación robótica espinal, incluyendo plataformas fijadas a la mesa y sistemas independientes. Los autores destacan las diferencias en los procedimientos de montaje, posicionamiento y relación mecánica entre el robot, la mesa y el paciente. En particular, explican que las plataformas independientes no requieren utilizar la mesa quirúrgica como estructura portante del brazo, mientras que determinados sistemas anclados a la mesa precisan mecanismos específicos de acoplamiento. También señalan las implicaciones de ambas configuraciones para determinadas maniobras de posicionamiento del paciente. Este trabajo proporciona fundamentos técnicos para considerar que la independencia respecto de la mesa constituye una característica funcional relevante en la organización de los procedimientos quirúrgicos robóticos.

- Shahi y cols publicaron en 2023, en Neurospine, el artículo "Floor-Mounted Robotic Pedicle Screw Placement in Lumbar Spine Surgery: An Analysis of 1,050 Screws". En este estudio se analizó el funcionamiento de una plataforma robótica con base independiente en procedimientos de instrumentación lumbar. Los autores describen su utilización en diferentes posiciones quirúrgicas y destacan las posibilidades operativas derivadas de disponer de un sistema que no requiere fijación a la mesa ni al paciente. El trabajo presenta resultados favorables de precisión y una reducida necesidad de abandonar el procedimiento robótico, además de discutir las ventajas de movilidad y adaptación de esta arquitectura. No se trata de una comparación clínica directa con un sistema anclado a la mesa, pero aporta evidencia sobre la viabilidad y utilidad de las bases independientes en cirugía espinal.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12768794824968651695 12

- Sickler y cols publicaron en 2024, en World Neurosurgery, el artículo “Comparison of 2 Robotic Systems for Pediatric Stereoelectroencephalography Implantation”. El estudio comparó dos plataformas robóticas utilizadas para la implantación de electrodos SEEG en pacientes pediátricos: un sistema con estación independiente, y un sistema fijado a una estructura craneal conectada a la mesa. Los investigadores observaron diferencias favorables a la estación independiente en determinados parámetros de precisión y tiempo quirúrgico. El interés del estudio para esta contratación reside en que confirma la relevancia de analizar las plataformas robóticas como sistemas completos, atendiendo al conjunto de sus características técnicas y operativas.

CONSIDERACIONES ADMINISTRATIVAS

El artículo 28 de la LCSP establece que la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante un contrato, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas, deben quedar determinadas con precisión en la documentación preparatoria. Por su parte, los artículos 125 y 126 regulan las características que pueden establecerse mediante prescripciones técnicas y exigen que estas permitan el acceso de los operadores económicos en condiciones de igualdad.

Estos preceptos no impiden que el órgano de contratación establezca requisitos relativos a la configuración, utilización, seguridad o características constructivas del equipamiento solicitado. Lo que exigen es que tales condiciones estén vinculadas al objeto del contrato y respondan a necesidades justificadas.

En el objeto de contratación que nos ocupa, la independencia mecánica de la estación base robótica se vincula a las necesidades funcionales operativas identificadas por el HGUGM en su propio entorno asistencial, especialmente en relación con el acceso al paciente, la maniobrabilidad, la reorganización de los espacios quirúrgicos y la utilización del equipamiento en diferentes procedimientos craneales y espinales.

Debe distinguirse entre la equivalencia de algunas prestaciones, por ejemplo, la precisión y estabilidad, y la equivalencia del conjunto de las necesidades técnicas y operativas requeridas y recogidas en el PPT. El HGUHM considera que la separación física entre el sistema robótico objeto de contratación y otros elementos del quirófano, incluida la mesa quirúrgica, responde a una necesidad funcional operativa y de seguridad justificada, considerando el conjunto de las prestaciones solicitadas, las características de las instalaciones y condiciones de uso en el hospital y los procedimientos quirúrgicos previstos, y no solo a criterios de precisión y estabilidad mecánica, por las razones expuestas en los apartados anteriores.

EL HGUHM hace constar que las prescripciones técnicas del PPT no hacen referencia a un modelo o fabricante determinado. Las prescripciones se refieren a la configuración del equipo objeto de suministro que considera necesarias para responder a sus necesidades asistenciales concretas, y

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12768794824968651695 12

no a la identidad de los proveedores, las características de los productos de sus respectivos catálogos ni una tecnología concreta.

Todos los operadores interesados pueden concurrir al procedimiento en igualdad de condiciones, presentando soluciones que cumplan con las especificaciones técnicas y requisitos mínimos del PPT, cuya redacción se mantiene en su totalidad, sin modificaciones respecto a la versión inicial publicada salvo su modificación de fecha 16 de octubre de 2026. El cumplimiento de dichas características se exigirá a todas las ofertas presentadas, con respeto a los principios de igualdad, transparencia, proporcionalidad y libre concurrencia establecidos en la legislación de contratos del sector público.

2. Solicitamos que, a raíz de las modificaciones y aclaraciones de los pliegos publicadas durante el periodo de consultas, se amplíe el plazo de presentación de ofertas y se habilite un nuevo plazo de consultas, de modo que todos los interesados puedan preparar sus ofertas con la información actualizada.

Respuesta:

Los errores referidos en los Pliegos que rigen el procedimiento que nos ocupa, se consideran una equivocación elemental, no siendo necesario acudir a interpretaciones de normas jurídicas aplicables al caso, estimamos que no afecta significativamente a la preparación de la oferta, pero con el fin de favorecer la concurrencia, la no discriminación y la igualdad de trato entre los licitadores como principios rectores de la contratación pública, estimamos necesario el aplazamiento de la fecha límite de presentación de ofertas, hasta el 10 de noviembre a las 23:59 horas, que se publicará en el Perfil del Contratante de la Comunidad de Madrid según lo establecido en la LCSP.

Madrid, a la fecha de la firma.

SERVICIO DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

Firmado digitalmente por: GARCIA SUALDEA FUENCISLA
Fecha: 2026.10.30 09:28

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12768794824968651695l2