

**Etapas de maduración tecnológica, según metodología "Technology Readiness Level" de la NASA**

Nivel TRL	Nivel relativo de la tecnología	Definición	Descripción concepto industrial	Descripción concepto de negocios	Esfuerzos de negocios
Nivel 0	Investigación científica básica				
Nivel 1	Investigación aplicada - tecnológica básica	Observación y reporte de principios básicos	Este corresponde al nivel más bajo en cuanto al nivel de maduración tecnológica. Comienza la investigación científica básica. Se comienza la transición a investigación aplicada.	La investigación científica inicial se ha completado y se comienza la transición hacia investigación aplicada. Los principios básicos de la idea han sido cualitativamente postulados y observados.	No hay ninguna actividad de negocios.
Nivel 2	Validación conceptual	Concepto de la tecnología o formulación de la aplicación	Una vez que los principios básicos se observan, aplicaciones prácticas pueden llegar a una invención. Las aplicaciones son aún especulativas y puede aún no haber pruebas o análisis detallados que confirmen dichas suposiciones. Se tienen como evidencia publicaciones que describen una aplicación y que puedan proveer de un análisis para confirmar el concepto. El paso del nivel 1 al 2 consiste en la movilización de las ideas de la ciencia pura a la ciencia aplicada.	Se ha formulado el concepto de la tecnología, su aplicación y su puesta en práctica. Se perfila el plan de desarrollo. Estudios y pequeños experimentos proporcionan una "prueba de concepto" para los conceptos de la tecnología. Se han desarrollado herramienta analíticas para la simulación o análisis de la aplicación.	Se comienzan a formular posibles usos o aplicaciones de la tecnología.  El tema de propiedad intelectual cobra interés sobre ventajas competitivas en el mercado y sobre el derecho de explotación y/o no infracción por uso de la tecnología.

<p><b>Nivel 3</b></p>		<p>Prueba de concepto II</p>	<p>Las actividades que se llevan a cabo son fuertemente de investigación y desarrollo, que incluyen estudios analíticos y estudios a escala laboratorio para validar físicamente las predicciones de los elementos separados de la tecnología. Se incluyen pruebas de laboratorio para medir parámetros y comparación con predicciones analíticas de subsistemas críticos. El trabajo ha evolucionado de un artículo científico a trabajo experimental que verifica que el concepto funciona como esperado. Los componentes de la tecnología son validados, pero aún no hay una intención de integrar componentes a un sistema completo. Modelado y simulación pueden ser usados para complementar los experimentos físicos.</p>	<p>Se han completado los primeros ensayos de laboratorio. El concepto y los procesos han sido demostrados a escala de laboratorio. Se ha identificado el potencial de los materiales y cuestiones de ampliación de escala. Se están validando los componentes de la Tecnología aunque todavía no se intenta integrar los componentes en un sistema completo.</p>	<p>Inicio de la validación de la idea de aplicación - posible producto - posible mercado</p>
<p><b>Nivel 4</b></p>	<p>Desarrollo tecnológico</p>	<p>Validación de componentes o sistema en un ambiente de laboratorio</p>	<p>Los componentes básicos están integrados, estableciendo que funcionarán en conjunto. Las etapas del 4 al 6 representan</p>	<p>Los componentes de la tecnología han sido identificados. Una unidad de desarrollo de prototipo ha sido construida en el laboratorio y en un entorno</p>	<p>Diseño de producto</p>

			<p>el puente de la investigación científica a la ingeniería. Este nivel es el primero para determinar si los componentes individuales trabajarán juntos como un sistema. Un sistema de laboratorio muy probablemente será una mezcla de equipo manual y componentes que requieran manejo especial, calibración o alineación para que funcionen en conjunto.</p>	<p>controlado. Las operaciones han proporcionado datos para identificar el potencial de ampliación y cuestiones operativas. Las medidas validan las predicciones analíticas de los distintos elementos de la tecnología. Se ha validado la simulación de los procesos Se han desarrollado evaluaciones del ciclo de vida preliminares y modelos de evaluación económica.</p>	
<p><b>Nivel 5</b></p>		<p>Componentes integrados a manera que la configuración del sistema sea similar a su aplicación final. Su operatividad es aún a nivel laboratorio.</p>	<p>Los componentes tecnológicos básicos son integrados a manera de que la configuración del sistema sea similar a una aplicación final en casi todas sus características. Se dan pruebas a escala en laboratorio y un sistema operativo condicionado. La diferencia mayor entre el nivel 4 y 5 es el incremento en la fidelidad del sistema y su ambiente hacia la aplicación final. El sistema probado es casi prototipo.</p>	<p>La tecnología se ha validado a través de pruebas en el entorno previsto, simulada o real. El nuevo hardware está listo para comenzarse a usar; se refina el modelado de los procesos (técnica y económicamente). Se han validado evaluaciones del ciclo de vida y modelos de evaluación económica. Cuando sea relevante para su posterior ampliación, se han identificado los siguientes conceptos; salud y seguridad, limitaciones ambientales, regulatorios y de disponibilidad de recursos.</p>	<p>Desarrollo de prototipo comercial</p>

<p><b>Nivel</b> <b>6</b></p>	<p>Demostración tecnológica</p>	<p>Sistema de ingeniería en validación en ambiente en condiciones relevantes a las reales operativas. Aún a nivel prototipo.</p>	<p>Prototipo piloto con ingeniería con condiciones de escalamiento que le permitirán a la tecnología llegar a un sistema operativo. El prototipo debe ser capaz de desarrollar todas las funciones requeridas por un sistema operativo.</p>	<p>Los componentes y los procesos se han ampliado para demostrar el potencial industrial. El hardware se ha modificado y ampliado. La mayoría de los problemas identificados anteriormente se han resuelto. El prototipo se ha probado en condiciones muy cercanas a las que se espera vaya a funcionar. Se ha identificado y modelado el sistema a escala comercial completa. Se ha perfeccionado la evaluación del ciclo de vida y la evaluación económica</p>	<p>Demostración de mercado - early adopters - Pruebas "Beta"</p>
<p><b>Nivel</b> <b>7</b></p>	<p>Comisionamiento de sistemas</p>	<p>Prototipo completo demostrado en ambiente relevante.</p>	<p>Prototipo final con sistema operativo funcional.</p>	<p>Se ha demostrado que la tecnología funciona y opera a escala pre-comercial. Se han identificado las cuestiones de la fabricación y operaciones finales. Se han resuelto cuestiones tecnológicas menores. La evaluación del ciclo de vida y la evaluación económica se han perfeccionado.</p>	<p>Primer corrida piloto y pruebas finales reales</p>



**Anexo 1**  
**Fondo de Innovación Tecnológica**  
**Secretaría de Economía – CONACYT**



<p><b>Nivel 8</b></p>		<p>Sistema final completo y evaluado a través de pruebas y demostraciones</p>	<p>La tecnología ha sido probada en su forma final y bajo condiciones supuestas. En muchos casos significa el final del desarrollo del sistema.</p>	<p>Todas las cuestiones operativas y de fabricación han sido resueltas. Se han elaborado documentos para la utilización y mantenimiento del producto. Se ha demostrado que la tecnología funciona a nivel comercial a través de una aplicación a gran escala.</p>	
<p><b>Nivel 9</b></p>	<p>Operación del sistema</p>	<p>Operación de Sistemas</p>	<p>La tecnología se encuentra en su forma final y operable en un sin número de condiciones operativas.</p>	<p>Se habla de producto completamente desarrollado y disponible para la sociedad.</p>	<p>Entrega de producto para producción en serie y comercialización</p>



**Anexo 1**  
**Fondo de Innovación Tecnológica**  
**Secretaría de Economía – CONACYT**



**Ejemplo de etapas de maduración tecnológica, según metodología "Technology Readiness Level" desarrollada para Salud**

<b>Nivel de Tecnología[1]</b>	<b>Drogas Farmacéuticas</b>	<b>Farmacéutica Biológica</b>	<b>Dispositivos Médicos</b>
<b>TRL 1: Principios básicos observados y reportados</b>	Mantener una vigilancia técnica científica.	Mantener una vigilancia técnica científica.	Mantener una vigilancia técnica científica.
<b>TRL 2: Concepto y/o aplicación tecnológica formulada</b>	Ideas de investigación y protocolos en desarrollo.	Ideas de investigación y protocolos en desarrollo.	Ideas de investigación y protocolos en desarrollo.
<b>TRL 3: Función crítica analítica y experimental y/o prueba de concepto característica</b>	Prueba de hipótesis y la prueba inicial de concepto (PoC) es demostrada en un número limitado <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> .	Prueba de hipótesis y la prueba inicial de concepto (PoC) es demostrada en un número limitado <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> .	Prueba de hipótesis y la prueba inicial de concepto (PoC) es demostrada en un número limitado <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> .
<b>TRL 4: Validación de componente y/o disposición de los mismos en entorno de laboratorio</b>	PoC y la seguridad de la formulación de fármaco candidato se demuestra en un modelo de laboratorio o animal definido.	PoC y seguridad biológica de un candidato o la construcción de la vacuna que se demuestra en un modelo de laboratorio o en animal definido.	PoC y el asesoramiento de la candidatura segura o sistema es demostrada en un laboratorio o en animal definido.
<b>TRL 5: Validación de componente y/o disposición de los mismos en un entorno relevante</b>	Estudios pre-clínicos, incluyendo pruebas animales GLP y de toxicidad, suficiente para soportar aplicaciones IND.	Estudios pre-clínicos, incluyendo animales GLP y de toxicidad, suficiente para soportar aplicaciones IND.	Revisión MD-CDRH de la Exención de Dispositivo de Investigación (EDI) los resultados son suficientemente para empezar investigación.



## Anexo 1 Fondo de Innovación Tecnológica Secretaría de Economía – CONACYT



<b>TRL 6: Modelo de sistema o subsistema o demostración de prototipo en un entorno relevante</b>	Fase 1 de pruebas clínicas que apoyen a proceder a la fase 2 de pruebas clínicas. Aplicaciones de Investigación de Nueva Droga (IND) presentadas y revisada por la FDA (US Food and Drug Administration) CDER.	Fase 1 de pruebas clínicas que apoyen a proceder a la fase 2 de pruebas clínicas. Investigación de Nueva Droga (IDN) aplicaciones presentadas y revisada por la FDA (US Food and Drug Administration) CBER.	Seguridad del dispositivo clase III es demostrada. Datos 510(K) demuestra substancialmente la equivalencia al dispositivo predicado.
<b>TRL 7: Demostración de sistema o prototipo en un entorno real</b>	Fase 2 de prueba clínica completada. Fase 3 de plan de ensayo clínico es aprobada por la FDA CDER.	Fase 2 de prueba clínica completada. Fase 3 de plan de ensayo clínico es aprobada por la FDA CBER.	Diseño del producto final es validado y prototipos finales son producidos y probados.
<b>TRL 8: Sistema completo y certificado a través de pruebas y demostraciones</b>	Fase 3 de prueba clínica completada. FDA CDER aprueba la Aplicación de la Nueva Droga (NDA).	Fase 3 de prueba clínica completada. FDA CBER aprueba la Aplicación de la Licencia Biológica (BLA).	FDA (CDRH) aprueba la Aprobación Pre-comercializable (PMA) como recurso médico o 510(k) aplicable para dispositivo.
<b>TRL 9: Sistema probado con éxito en entorno real</b>	Publicación de estudios de mercado y de control.	Publicación de estudios de mercado y de control.	Publicación de estudios de mercado y de control.

[1] TLR's o Nivel de Madurez de Tecnología; una terminología habitual en el nuevo Programa Marco de Investigación (2014-2020), más conocido por H2020. De hecho, la Comisión Europea clasifica los TRLs de la siguiente forma:  
<http://www.minetur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/393/NOTAS.pdf>