

Tabla de Niveles de Desarrollo Tecnológico (NDT) o Technology Readiness Level (TRL)

Los niveles de Desarrollo Tecnológico representan el avance en la madurez de la investigación que se realiza. El nivel de madurez de su investigación determina la categoría a la que puede aplicar en esta convocatoria:

Categoría B	TRL 9	Innovación
	TRL 8	
	TRL 7	
	TRL 6	
	TRL 5	
Categoría A	TRL 4	Desarrollo
	TRL 3	
	TRL 2	
Categoría B	TRL 1	Investigación
	TRL 2	
	TRL 3	
Categoría B	TRL 9	Entorno real
	TRL 8	
	TRL 7	
	TRL 6	
	TRL 5	
Categoría A	TRL 4	Entorno de simulación
	TRL 3	
	TRL 2	
Categoría A	TRL 1	Entorno de laboratorio
	TRL 2	
	TRL 3	

ORDENADOS DE ABAJO HACIA ARRIBA:

- TRL 1: **Investigación básica.**
- TRL 2: Formulación de la tecnología.
- TRL 3: **Investigación aplicada. Prueba de concepto.**
- TRL 4: **Desarrollo a pequeña escala (laboratorio).**
- TRL 5: Desarrollo a escala real.
- TRL 6: **Sistema/prototipo validado en entorno simulado.**
- TRL 7: Sistema/prototipo validado en entorno real.
- TRL 8: Primer sistema/prototipo comercial.
- TRL 9: Aplicación comercial.

DESCRIPCIÓN DEL AVANCE EN LA MADUREZ DE LA INVESTIGACIÓN SEGÚN NDT/TRL		
CATEGORÍA A		
<p>NDT 1 Su propuesta de proyecto se encuentra en fase de investigación básica, solo se tienen principios reportados en literatura (artículos científicos, libros, etc.). Es decir, su propuesta de proyecto se encuentra en una fase solo de investigación teórica. Es el nivel más bajo de madurez tecnológica. La investigación comienza a traducirse en I+D aplicada. Por ejemplo, un trabajo experimental de observaciones del mundo físico o un estudio en papel sobre las propiedades básicas de la tecnología, o por ejemplo, en software se tiene la idea de un desarrollo que resuelva un problema.</p>	Investigación básica	TRL 1 Principios básicos observados e informados
<p>NDT 2 Comienza la invención, una vez que los principios básicos han sido observados, se pueden comenzar a pensar, diseñar o idear aplicaciones prácticas al conocimiento generado en la teoría. Las invenciones o aplicaciones ideadas son especulativas dado aún no tiene pruebas o análisis detallados para dar soporte a las ideas de aplicación planteadas. Incluye publicaciones o referencias que describen la aplicación considerada y que proporciona análisis para respaldar el concepto. Por ejemplo, en software, se ha comenzado a identificar las variables del problema que deben ser atendidas con el software o, por ejemplo, estudios analíticos para comprender mejor la ciencia.</p>	Investigación aplicada	TRL 2 Investigación aplicada: se formula el concepto de la tecnología y/o su aplicación
<p>NDT 3 Prueba de concepto. Comienza la investigación activa y desarrollo, esto incluye estudios analíticos y de laboratorio para validar físicamente que las ideas de aplicación de la teoría a la realidad se pueden dar, pero estas pruebas son a nivel laboratorio. Se comienza con I + D y se realizan estudios analíticos de laboratorio para validar físicamente las predicciones analíticas de elementos separados de la tecnología. Por ejemplo, componentes que aún no están probados de forma representativa con simuladores o, por ejemplo, en software se realizan pruebas de simulación de las variables para validar el problema que se busca resolver con el software.</p>	Investigación aplicada	TRL 3 Prueba de concepto analítica y experimental de función crítica y/o característica

DESCRIPCIÓN DEL AVANCE EN LA MADUREZ DE LA INVESTIGACIÓN SEGÚN NDT/TRL

CATEGORÍA B

NDT 4 Los componentes tecnológicos básicos están integrados en el laboratorio. Se ha probado en pequeña escala el desarrollo. Es la **integración de los componentes tecnológicos básicos** para comprobar que sus piezas encajarían y funcionarían juntos como un sistema.
Por ejemplo, en software se tienen los diagramas de arquitectura lógica y los requerimientos de infraestructura, se han realizado algunas pruebas de interoperabilidad, confiabilidad y problemas de escalabilidad. En el caso de un medicamento la prueba de concepto y la seguridad de la formulación del fármaco candidato se demuestran en el laboratorio con animales o en algunos humanos.

Investigación aplicada/
Desarrollo a pequeña escala

TRL 4 Validación de componentes y/o sistemas en entornos de laboratorio

NDT 5 Se hacen pruebas en entornos simulados. Esto es, que se pueden realizar algunas pruebas funcionales en laboratorio, y ya se ha probado en pequeña escala que la tecnología si funciona. La configuración del sistema tiene que ser similar o ha de coincidir con la aplicación final en casi todos los aspectos. Por ejemplo, la prueba de un sistema a escala de alta fidelidad en un entorno simulado con situaciones reales o, por ejemplo, en el desarrollo de software, ya se tienen los algoritmos y una aplicación que permite ejecutar las características esperadas en el entorno de pruebas.
Para el caso de medicamentos en esta etapa se trabaja en evaluar la farmacocinética y la farmacodinámica y se generan datos suficientes para justificar el proceso de preparación de una solicitud de fármaco nuevo en investigación.

La diferencia entre el nivel 4 y 5 es el aumento de la fidelidad del sistema y el entorno a la aplicación real.

TRL 5 Escala de laboratorio, validación de sistema similar en un entorno relevante

NDT 6 Se tiene un prototipo demostrativo muy cercano a cómo podría ser el producto final. Con ese prototipo ya se pueden realizar pruebas reales en un grupo pequeño. Representa un importante avance a la hora de **demostrar la madurez de una tecnología**. Por ejemplo, probar un sistema prototipo a escala de ingeniería con una gama de simuladores. Aquí comienza el desarrollo de ingeniería de la tecnología como sistema operativo.
En desarrollo de software se tiene una aplicación o un software funcional que se podrá usar para hacer pruebas de funcionalidad en grupos pequeños. En medicamentos en esta fase se llevan a cabo los ensayos clínicos de fase 1 y se documentan resultados que puedan dar paso a los ensayos clínicos de fase 2.

TRL 6
Ingeniería/escala piloto, validación de sistema similar en un entorno relevante

NDT 7 Pruebas con el prototipo. En esta fase se pueden producir el prototipo en escalas pequeñas para hacer pruebas con usuarios e identificar mejoras. Se ha demostrado que la tecnología funciona y opera a escala pre-comercial. Como ejemplo en el caso de medicamentos se realizan los ensayos clínicos de fase 2 para demostrar de manera preliminar la eficacia, la seguridad, toxicidad e inmunogenicidad. Se documenta todo para proceder a una fase clínica 3.

Requiere la demostración de un prototipo de sistema real en un entorno relevante.

TRL 7 Sistema similar a gran escala demostrado en un entorno relevante

NDT 8 Tecnología demostrada. La tecnología se ha completado y calificado a través de pruebas y demostraciones, ya se tiene el desarrollo prácticamente listo y funcional para poderse utilizar. El desarrollo ya ha sido demostrado, trabaja correctamente bajo las condiciones previstas en el mercado al que llegará. Se ha trabajado en elaborar documentos para la utilización y mantenimiento del producto. Como ejemplo en medicamentos la seguridad y eficacia del fármaco candidato se prueban en ensayos clínicos de fase 3 y se tienen los protocolos para la aprobación del fármaco.

Desarrollo incorporando un diseño comercial (o patentable)

TRL 8 Sistema real completado y calificado a través de prueba y demostración

NDT 9 Forma final de aplicación de la tecnología. La tecnología ha sido probada mediante operaciones exitosas, cuenta con certificaciones comerciales y legales adecuadas para salir al mercado y ser comercializado. El desarrollo se encuentra totalmente disponible y se puede llevar a su uso en la sociedad. En el caso de un medicamento el fármaco se puede distribuir/comercializar y tiene todos los permisos necesarios.

Ha llegado a su forma final funcionando bajo una amplia gama de condiciones de operación.

TRL 9 Sistema listo para su uso a escala completa