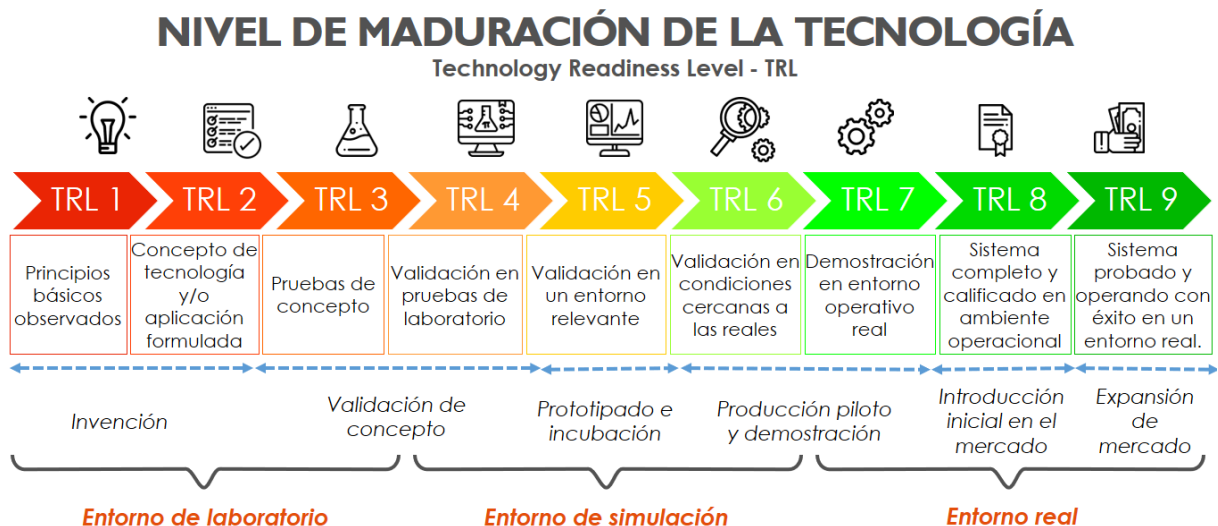


## ANEXO 1. TECHNOLOGY READINESS LEVELS - TRL

Con el fin de identificar el alcance de las actividades asociadas a la investigación, el desarrollo tecnológico y la Innovación (I+D+i) de los proyectos a ser ejecutados por las empresas y presentados a esta convocatoria, y considerando sus posibilidades de transferencia de conocimiento y tecnologías generadas, es conveniente establecer el grado de madurez tecnológica de los resultados esperados de las propuestas de programas en cualquiera de los focos estratégicos. En consecuencia, resulta de gran importancia identificar el alcance de dichas actividades en términos del concepto de Nivel de Madurez Tecnológica o TRL por sus siglas en inglés (**Technology Readiness Level**), que tuvo su origen en la NASA a mediados de los años 70.

El TRL, a pesar de haber sido creado para establecer el grado de madurez tecnológica de determinadas tecnologías, ha sido adaptado para otros usos. Particularmente MINCIENCIAS hace uso de los TRL como un referente para la organización de las actividades relacionadas con la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación de los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación – SNCTel con una adaptación del esquema TRL, el cual sirve para identificar la correspondencia de las actividades de I+D+i con las diferentes etapas del desarrollo tecnológico, y, como todo modelo, corresponde a una simplificación práctica de la realidad, por lo que debe interpretarse de acuerdo al contexto, con el fin de caracterizar el rol y la concentración de estos actores, según se evidencia en el Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N° 1602<sup>1</sup>.

En la siguiente grafica tomada del documento de Política de Actores del SNCTI se presenta un esfuerzo por relacionar el alcance de las diferentes etapas de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación I+D+i con los diferentes niveles de madurez de la tecnología o TRL. En el grafico las actividades que son consideradas como complementarias deben entenderse que tienen un mayor énfasis en el TRL que corresponde a la mayor intensidad de color de la actividad.



<sup>1</sup> Documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N° 1602: Actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. COLCIENCIAS, 2016

## Relación de los TRL y las etapas de la I+D+i<sup>2</sup>

Para la presente convocatoria se requiere que las propuestas, identifiquen el nivel TRL que se pretende alcanzar, el cual debe ser coherente con los productos que se planteen como resultados de las actividades a desarrollar según la metodología y el plan de trabajo.

A continuación se describe la correspondencia y características de cada TRL<sup>3</sup> y<sup>4</sup>:

- **TRL 1 – Principios básicos observados y reportados:** Este corresponde al nivel más bajo en cuanto al nivel de maduración tecnológica. En este nivel comienza la **investigación científica básica** y se da inicio a la transición a la investigación aplicada. Las herramientas descriptivas pueden ser formulaciones matemáticas o algoritmos. En esta fase de desarrollo no existe todavía ningún grado de aplicación comercial.
- **TRL 2 – Concepto de tecnología y/o aplicación formulada.** Investigación aplicada. La teoría y principios científicos están enfocados en áreas específicas de aplicación para definir el concepto. En esta fase 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 información valiosa para las posteriores pruebas de conceptos de la tecnología. Se pueden empezar a formular eventuales aplicaciones de las tecnologías y herramienta analíticas para la simulación o análisis. Sin embargo, todavía no se cuenta con pruebas que validen dicha aplicación. El tema de propiedad intelectual cobra gran interés.
- **TRL 3 – Pruebas de concepto de las características analíticas y experimentales.** Esta fase incluye la realización de actividades de investigación y desarrollo (I+D) dentro de las cuales se incluye la realización de pruebas analíticas, pruebas de concepto o a escala en laboratorio, orientadas a demostrar la factibilidad técnica de los conceptos tecnológicos. Se incluyen pruebas de laboratorio para medir parámetros y comparación con predicciones analíticas de subsistemas críticos. El concepto y los procesos han sido demostrados a escala de laboratorio. Esta fase implica la validación de los componentes de una tecnología específica, aunque esto no derive en la integración de todos los componentes en un sistema completo.
- **TRL 4 – Validación de componentes/subsistemas en pruebas de laboratorio.** En esta fase, los componentes que integran determinada tecnología han sido identificados y se busca establecer si dichos componentes individuales cuentan con las capacidades para actuar de manera integrada, funcionando conjuntamente en un sistema. Una unidad de prototipo ha sido construida en el laboratorio y en un entorno controlado. Las operaciones proporcionan datos para identificar el potencial de ampliación dado que se ha validado de manera preliminar el ciclo de vida y los modelos de evaluación económica iniciales. (diseño de producto).

---

<sup>2</sup> Tomado de Documento de: Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación N° 1602: Actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. 2016. COLCIENCIAS, Página 12.

<sup>3</sup> Basado en: [https://www.nasa.gov/pdf/458490main\\_TRL\\_Definitions.pdf](https://www.nasa.gov/pdf/458490main_TRL_Definitions.pdf) y [https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/txt\\_accordion1.html](https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/txt_accordion1.html)

<sup>4</sup> Basado en los indicadores de la madurez de las tecnologías publicado en el documento “etapas de maduración tecnológica, según Technology Readiness level” de la Nasa”, Elaborado por el Fondo de Innovación Tecnológica Secretaría de Economía - CONACYT

- **TRL 5 – Validación de los sistemas, subsistemas o componentes en un entorno relevante** (o industrialmente relevante en caso de tecnologías habilitadoras clave). Los elementos básicos de determinada tecnología son integrados de manera que la configuración final es similar a su aplicación final, es decir que está listo para ser usado en la simulación de un entorno real, por lo que se mejoran los modelos tanto técnicos como económicos del diseño inicial, se ha identificado adicionalmente aspectos de seguridad, limitaciones ambientales y/o regulatorios entre otros. Sin embargo, la operatividad del sistema y tecnologías ocurre todavía a nivel de laboratorio. La principal diferencia entre el nivel 4 y 5 es el incremento en la fidelidad del sistema y su ambiente hacia la aplicación final.
- **TRL 6 – Validación de sistema, subsistema, modelo o prototipo en condiciones cercanas a las reales.** En esta fase es posible contar con prototipos piloto capaces de desarrollar todas las funciones necesarias dentro de un sistema determinado, habiendo superado pruebas de factibilidad en condiciones de operación o funcionamiento real. Es posible que los componentes y los procesos se hayan ampliado para demostrar su potencial industrial en sistemas reales. La documentación disponible puede ser limitada, sin embargo, se puede iniciar la documentación con el prototipo que se ha probado en condiciones muy cercanas a las que se espera vaya a funcionar, se han identificado y modelado el sistema a escala comercial completa, perfeccionando la evaluación del ciclo de vida y la evaluación económica. El prototipo debe ser capaz de desarrollar todas las funciones requeridas por un sistema operativo en condiciones muy cercanas a las que se espera vaya a funcionar es la demostración de pruebas “Beta”.
- **TRL 7 – Demostración de sistema o prototipo validados en el entorno operativo real.** El sistema se encuentra o está próximo a operar en escala pre-comercial. Es posible llevar a cabo la fase de identificación de aspectos relacionados con la fabricación, la evaluación del ciclo de vida, y la evaluación económica de las tecnologías, contando con la mayor parte de funciones disponibles para pruebas. La documentación disponible puede ser limitada, sin embargo, se cuenta con la demostración de que la tecnología funciona y opera a escala pre-comercial, se han perfeccionado la evaluación del ciclo de vida y la evolución económica. En esta etapa se realiza la primera corrida piloto y las pruebas finales reales.
- **TRL 8 – Sistema completo y calificado a través de pruebas y demostraciones en ambientes operacionales.** En esta fase, los sistemas están integrados, las tecnologías han sido probadas en su forma final y bajo condiciones supuestas, habiendo alcanzado en muchos casos, el final del desarrollo del sistema. Todas las cuestiones operativas y de fabricación han sido resueltas, la mayoría de la documentación disponible está completa ya que se cuenta con manuales para el uso y mantenimiento del producto. La tecnología ha sido probada en su forma final y bajo condiciones supuestas, por lo que se ha demostrado su potencial a nivel comercial. En muchos casos significa el final del desarrollo del sistema.
- **TRL 9 – Sistema probado y operando con éxito en un entorno real.** Tecnología/sistema en su fase final y operable en un sin número de condiciones operativa, está probada y disponible para su comercialización y/o producción disponible para la sociedad. Entrega de producto o tecnología para producción en serie y comercialización.

## TRL – DE ACUERDO AL SECTOR TECNOLÓGICO

Producto de origen químico o biotecnológico	
<b>Nivel 1:</b> Identificación de la molécula	Se ha identificado una molécula y su efecto potencial
<b>Nivel 2:</b> Síntesis o extracción de nuevas moléculas formuladas	Se ha iniciado el estudio para el desarrollo de nuevos agentes. Se han diseñado modelos para aplicación y toxicología. Se han desarrollado modelos de fabricación. Se han producido nuevas moléculas.
<b>Nivel 3:</b> Pruebas de nuevas moléculas formuladas	Se han realizado pruebas preclínicas de nivel 3 de compuestos. Se han hecho pruebas en campo y modelos de computadora, para explorar la actividad y el uso potencial de los compuestos. Se ha determinado la posible actividad beneficiosa de los compuestos. Se ha evaluado el metabolismo de los compuestos.
<b>Nivel 4:</b> Formulación y pruebas de estabilidad de compuestos	Los compuestos activos tienen la forma y el impacto adecuados para el uso esperado (agrícola, ambiental, industrial, etc). Se han determinado las formas de aplicación y la resistencia. Se ha iniciado el diseño del sistema óptimo de suministro de compuestos.
<b>Nivel 5:</b> Toxicología y pruebas de seguridad de compuestos formulados.	Se ha probado el riesgo potencial de los compuestos. Se ha obtenido información sobre el patrón dosis-respuesta y el efecto tóxico de los compuestos
<b>Nivel 6:</b> Ensayo en ambiente de laboratorio	El nuevo compuesto ha sido probado en laboratorio a pequeña escala. Se ha establecido el nivel de tolerancia a diferentes dosis. Los efectos de los compuestos, patrones de absorción, distribución y asimilación.
<b>Nivel 7:</b> Pruebas de campo Fase I	Se han realizado pruebas de campo validando la eficacia preliminar del nuevo compuesto y los efectos secundarios a corto plazo o riesgos para un uso particular han sido evaluadas
<b>Nivel 8:</b> Pruebas de campo Fase II y certificaciones	Las pruebas controladas y no controladas del nuevo producto se han llevado a cabo en gran medida en condiciones relevantes. Información adicional sobre efectividad y seguridad para evaluar riesgo-beneficio, se ha obtenido la relación del nuevo producto. Se ha iniciado el proceso de certificaciones requeridas para la comercialización del nuevo producto.
<b>Nivel 9:</b> Comercialización	Se han completado las pruebas de campo en condiciones operativas reales. El nuevo producto ha sido aprobado y está disponible para comercialización.

HERRAMIENTA / HARDWARE	
<b>Nivel 1:</b> Principios básicos observados e informados.	Nivel más bajo de preparación tecnológica. La investigación comienza a traducirse en investigación aplicada y desarrollo. Los ejemplos pueden incluir estudios en papel de las propiedades básicas de una tecnología
<b>Nivel 2:</b> Concepto de tecnología y / o aplicación formulada	La invención comienza. Una vez que se observan los principios básicos, se pueden postular aplicaciones prácticas. La aplicación es especulativa y no hay pruebas ni análisis detallados que respalden suposiciones. Los ejemplos todavía se limitan a estudios analíticos.
<b>Nivel 3:</b> Función crítica analítica y experimental y / o prueba característica de concepto.	Se inicia una investigación y desarrollo activos. Esto incluyó estudios analíticos y de laboratorio. Estudios para validar físicamente predicciones analíticas de elementos separados de la tecnología. Los ejemplos incluyen componentes que aún no están integrados o son representativos.
<b>Nivel 4:</b> validación de subsistemas de componentes y / o tecnología básica en ambiente laboratorio	Los componentes tecnológicos básicos se integran para establecer que funcionarán juntos. Esto es relativamente "baja fidelidad" en comparación con el sistema eventual. Los ejemplos incluyen la integración de ad hoc hardware en el laboratorio
<b>Nivel 5:</b> Componente y / o validación básica del subsistema en el entorno relevante.	Fidelidad de la representación del subsistema aumenta significativamente. Los componentes tecnológicos básicos son integrados con elementos de soporte realistas para que la tecnología se pueda probar de forma simulada ambiente. Los ejemplos incluyen la integración de componentes de laboratorio de "alta fidelidad"
<b>Nivel 6:</b> Modelo de sistema / subsistema o demostración de prototipo en un entorno relevante	Modelo representativo o sistema prototipo, que va mucho más allá de la representación probada nivel 5, se prueba en un entorno relevante. Representa un paso importante en la tecnología. Disponibilidad demostrada. Los ejemplos incluyen probar un prototipo en un laboratorio de alta fidelidad entorno o en entorno operativo simulado.
<b>Nivel 7:</b> demostración del prototipo del sistema en un entorno operativo	Prototipo cerca o en el sistema operativo planificado. Representa un paso importante desde el nivel 6, que requiere la demostración de un prototipo de sistema real en un entorno operativo.
<b>Nivel 8:</b> Sistema real completado y calificado a través de prueba y demostración.	Se ha demostrado que la tecnología funciona en su forma final y en las condiciones esperadas. En la mayoría de estos casos, este nivel representa el final del verdadero desarrollo del sistema. Los ejemplos incluyen prueba y evaluación del sistema en su entorno final previsto para determinar si cumple con el diseño presupuesto
<b>Nivel 9:</b> Sistema de tecnología probado a través de operaciones exitosas.	Aplicación de la tecnología en su forma final y bajo condiciones de uso, como aquellas encontrado en pruebas operacionales y ensayos de evaluación y confiabilidad.

## PRODUCTO FARMACÉUTICO DE ORIGEN QUÍMICO O BIOTECNOLÓGICO

<b>Nivel 1:</b> Identificación de la molécula	Se ha identificado una molécula con potencial de efecto terapéutico
<b>Nivel 2:</b> Síntesis o extracción de nuevas moléculas formuladas	El estudio para el desarrollo de nuevos agentes terapéuticos ha comenzado. Se han diseñado modelos para farmacología y toxicología. Se han desarrollado modelos de fabricación. Se han producido nuevas moléculas.
<b>Nivel 3:</b> Pruebas de nuevas moléculas formuladas	Se han identificado laboratorios GLP (Good Laboratory Practice). Pruebas farmacológicas / farmacocinéticas preclínicas de nivel 3 de compuestos Se han utilizado animales, cultivos celulares y tejidos, así como modelos de computadora, para explorar actividad farmacológica y potencial terapéutico de los compuestos. Se ha determinado la posible actividad beneficiosa de los compuestos. Se ha evaluado el metabolismo de los fármacos.
<b>Nivel 4:</b> Formulación de dosis preclínica y pruebas de estabilidad de compuestos	Los compuestos activos tienen la forma y la resistencia adecuadas para uso humano. Se han determinado las formas de dosificación y la resistencia. Se ha iniciado el diseño del sistema óptimo de suministro de medicamentos.
<b>Nivel 5:</b> Toxicología preclínica y pruebas de seguridad de compuestos formulados.	Se ha probado el riesgo potencial de los compuestos para el hombre y el medio ambiente. Se ha obtenido información sobre el patrón dosis-respuesta y el efecto tóxico de los compuestos
<b>Nivel 6:</b> Ensayo clínico de fase I	El nuevo compuesto ha sido probado en sujetos humanos sanos a pequeña escala. Se ha establecido el nivel de tolerancia a diferentes dosis. Los efectos farmacológicos de la compuesto a niveles terapéuticos anticipados y los patrones de absorción, distribución, se ha determinado el metabolismo y la excreción en humanos
<b>Nivel 7:</b> Fase II Ensayo clínico	Se han realizado pruebas clínicas controladas de nuevos compuestos en un número relativamente pequeño de pacientes La eficacia preliminar del nuevo compuesto y los efectos secundarios a corto plazo o riesgos para un particular indicación o indicaciones en pacientes con la enfermedad han sido evaluadas
<b>Nivel 8:</b> Fase III Ensayo clínico	Las pruebas clínicas controladas y no controladas del nuevo producto se han llevado a cabo en gran medida en poblaciones de pacientes. Información adicional sobre efectividad y seguridad para evaluar riesgo-beneficio, se ha obtenido la relación de la nueva droga
<b>Nivel 9:</b> Comercialización	Se han completado ensayos clínicos. El nuevo medicamento ha sido aprobado y está disponible para médicos para recetar



DISPOSITIVO BIOMÉDICO	
<b>Nivel 1:</b> Desarrollo conceptual básico	Se definen el concepto básico de lo que hará el dispositivo y el principio teórico de cómo funcionará. Se han identificado entradas de diseño
<b>Nivel 2:</b> Prueba de concepto	Se ha realizado una investigación que valida la idea básica y apoya la viabilidad. Las entradas de diseño han sido definidos Las especificaciones del dispositivo están definidas. Un plan para el desarrollo de un prototipo se ha completado. Aunque el proceso de diseño aún no se ha iniciado
<b>Nivel 3:</b> Desarrollo de prototipos	Un prototipo básico ha sido diseñado y construido. El proceso de desarrollo ha sido documentado
<b>Nivel 4:</b> Investigación preclínica y pruebas de referencia	Pruebas de validación de dispositivo. El dispositivo ha demostrado que funciona en las condiciones esperadas en el laboratorio. Se han realizado estudios de toxicología y farmacología. El diseño del dispositivo ha sido actualizado si se considera necesario. Se han definido los requisitos de fabricación y producción
<b>Nivel 5:</b> Pruebas en animales	Se ha elegido un modelo animal y se han realizado pruebas con animales para corroborar la seguridad del dispositivo y para validar las entradas de diseño
<b>Nivel 6:</b> Ensayos clínicos	Se ha desarrollado y ejecutado un plan detallado para ensayos en humanos. La seguridad y eficacia del producto ha sido probado. El diseño del dispositivo ha sido validado.
<b>Nivel 7:</b> Comercialización	El diseño del dispositivo se ha completado y probado para seguridad y eficacia. El producto está listo para fabricación y lanzamiento

SOFTWARE	
<b>Nivel 1:</b> Principios básicos observados e informados.	Nivel más bajo de preparación de software. La investigación básica comienza a traducirse en investigación aplicada y desarrollo. Los ejemplos pueden incluir un concepto que se puede implementar en software o estudios analíticos de las propiedades básicas de un algoritmo.
<b>Nivel 2:</b> Concepto de tecnología y / o aplicación formulada.	La invención comienza. Una vez que se observan los principios básicos, se pueden postular aplicaciones prácticas. La aplicación es especulativa y no hay pruebas ni análisis detallados que respalden suposiciones los ejemplos todavía se limitan a estudios analíticos.
<b>Nivel 3:</b> Función crítica analítica y experimental y / o prueba	Se inicia una investigación y desarrollo activos. Esto incluyó estudios analíticos para producir código que valida predicciones analíticas de elementos de software separados de la tecnología. Ejemplos incluir componentes de software que aún no están integrados o representativos, pero satisfacen un necesidad

característica de concepto.	operativa Los algoritmos se ejecutan en un procesador sustituto en un entorno de laboratorio.
<b>Nivel 4:</b> componente de tecnología y / o validación de subsistema de tecnología básica en entorno de laboratorio	Los componentes de software básicos se integran para establecer que funcionarán juntos. Son relativamente primitivo con respecto a la eficiencia y la fiabilidad en comparación con el sistema final. El desarrollo de la arquitectura del software del sistema se inició para incluir interoperabilidad, confiabilidad, mantenibilidad, extensibilidad, escalabilidad y problemas de seguridad. Software integrado con simulación elementos actuales / heredados según corresponda.
<b>Nivel 5:</b> Componente tecnológico y / o validación de subsistema básico en relevante ambiente.	La confiabilidad del conjunto de software aumenta significativamente. Los componentes básicos del software son integrados con elementos de soporte razonablemente realistas para que pueda probarse de forma simulada ambiente. Los ejemplos incluyen la integración de laboratorio de "alta fidelidad" de componentes de software. Arquitectura del software del sistema establecida. Los algoritmos se ejecutan en un procesador con características esperado en el entorno operativo. Las versiones de software son "versiones alfa y configuración se inicia el control. Verificación, validación y acreditación iniciada.
<b>Nivel 6:</b> Sistema de tecnología / modelo de subsistema o demostración de prototipo en un ambiente.	El modelo representativo o sistema prototipo, que está muy por encima del nivel 5, se prueba en un entorno relevante Representa un paso importante en la preparación demostrada del software. Los ejemplos incluyen probar un prototipo en un experimento en vivo / virtual o en una operación simulada ambiente. Los algoritmos que se ejecutan en el procesador del entorno operativo están integrados con entidades externas reales. Las versiones de software son versiones "Beta" y su configuración está controlada. La estructura de soporte de software está en desarrollo. La verificación, validación y acreditación está en Progreso.
<b>Nivel 7:</b> demostración del prototipo del sistema en un entorno operativo	Representa un paso importante desde el nivel 6, que requiere la demostración de un prototipo de sistema real en un entorno operativo. Los algoritmos que se ejecutan en el procesador del entorno operativo son integrados con entidades externas reales. La estructura de soporte de software está en su lugar. Lanzamientos de software están en versiones distintas. La frecuencia y la gravedad de los informes de deficiencia de software no son significativamente degradar la funcionalidad o el rendimiento. Verificación, validación y acreditación completadas
<b>Nivel 8:</b> Sistema real completado y calificado a través de prueba y demostración	Software Se ha demostrado que funciona en su forma final y en las condiciones esperadas. En la mayoría de los casos, este nivel representa el fin del verdadero desarrollo del sistema. Los ejemplos incluyen prueba y evaluación de software en su sistema previsto para determinar si cumple con las especificaciones de diseño. Las versiones de software son versiones de producción y configuración controladas, en un entorno seguro. Deficiencias de software se resuelven rápidamente a través de la infraestructura de soporte
<b>Nivel 9:</b> Sistema terminado	Sistema de tecnología probado a través de operaciones exitosas.



OTRO TIPO DE TECNOLOGÍAS	
Nivel 1:	Principios básicos observados e informados.
Nivel 2:	Concepto de tecnología y / o aplicación formulada
Nivel 3:	Función crítica analítica y experimental y / o prueba característica de concepto.
Nivel 4:	validación de subsistemas de componentes y / o tecnología básica en ambiente laboratorio
Nivel 5:	Componente y / o validación básica del subsistema en el entorno relevante.
Nivel 6:	Modelo de sistema / subsistema o demostración de prototipo en un entorno relevante
Nivel 7:	Demostración del prototipo del sistema en un entorno operativo
Nivel 8:	Sistema real completado y calificado a través de prueba y demostración.