

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DEL NIVEL DE MADURACIÓN TECNOLÓGICA (TRL)

1.	INTRODUCCIÓN.....	2
2.	MARCO TEÓRICO	3
2.1.	¿Qué es el nivel de maduración tecnológica?	3
2.2.	IMPORTANCIA Y LIMITANTES DE UTILIZAR LA ESCALA TRL	3
2.3.	TRL 1 A 3 PLANTEAMIENTO, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	4
2.4.	TRL 4 A 6 DEMOSTRACIÓN DE LA TECNOLOGÍA	4
2.5.	TRL 7 A 9 PRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE	5
3.	PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN TRL.....	5
3.1.	HERRAMIENTAS PARA DETERMINAR EL NIVEL DE TRL	5
3.2.	IMPORTANCIA DE PRESENTAR EVALUACIONES Y PRUEBAS REALIZADAS A LA TECNOLOGÍA	8
3.3.	¿QUÉ IMPLICA PASAR DE UN NIVEL DE TRL A OTRO?	8
4.	USO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES DE TRL	9
4.1.	TRANSFERENCIA DE LA TECNOLOGÍA.....	9
4.2.	FINANCIAMIENTO	9
5.	EJEMPLOS PRÁCTICOS	10
5.1.	DESARROLLO DE SOFTWARE.....	10
5.2.	DESARROLLO DE UN VACUNA BIOTECNOLÓGICA	11
5.3.	Desarrollo de una innovación en el sector agroindustrial.....	12
6.	FUENTES CONSULTADAS	13

1. INTRODUCCIÓN

La tecnología ha sido descrita como motor en el progreso, la creación de riqueza y, por lo tanto, el crecimiento económico desde la primer revolución industrial. Sin embargo, la tecnología, por sí misma, no genera riqueza. Más bien, son los productos y servicios generados como resultado de la aplicación de invenciones o innovaciones tecnológicas a través de la comercialización los que generan riqueza. Diversas instituciones públicas y privadas se han centrado en financiar proyectos tecnológicos, siendo uno de los mayores desafíos elegir correctamente en qué tecnologías invertir y saber cuándo están listas o lo suficientemente maduras para ser consideradas para un sistema/producto en particular. La mala selección y gestión de tecnologías puede causar graves pérdidas económicas y, a largo plazo (si persiste la mala gestión), puede hacer que la organización no pueda competir en los mercados en los que solía prosperar.

El modelo que mayor reconocimiento y difusión internacional ha tenido para medir la preparación o disponibilidad tecnológica en las diferentes etapas de un proyecto tecnológico, es la escala de nueve niveles TRL (del inglés, Technological Readiness Level), método diseñado por la NASA en la década de los 70's, para proyectos o programas en los ámbitos aeroespaciales. Los nueve niveles de la escala TRL se muestran en la figura 1.

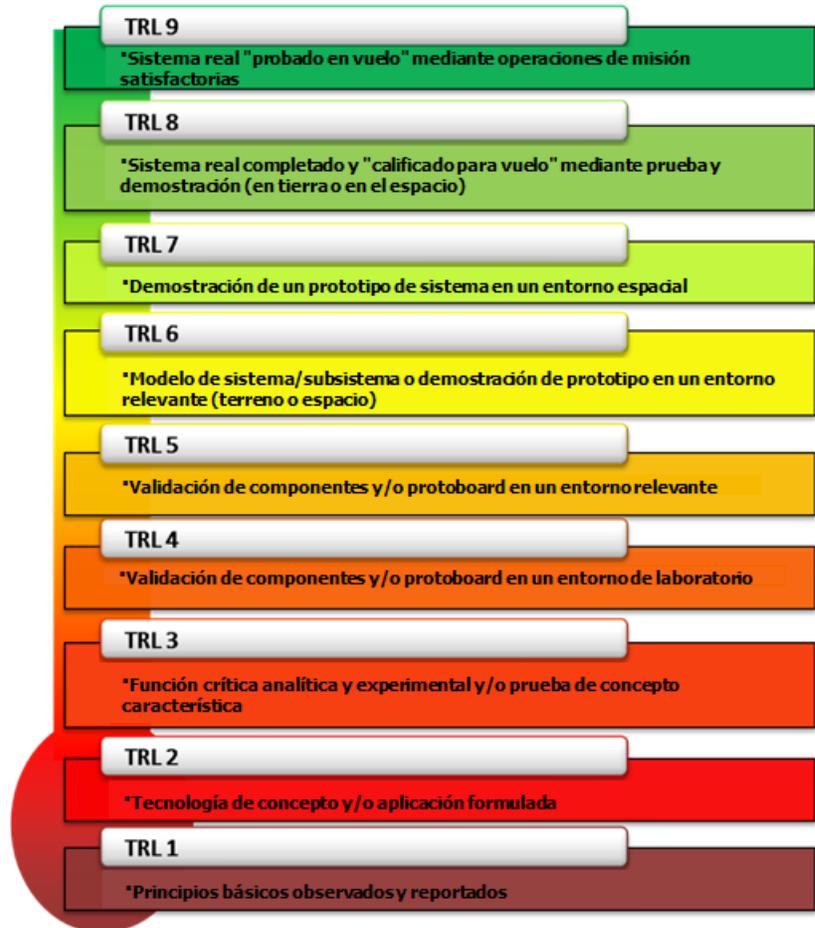


Figura 1. Niveles de Madurez Tecnológica desarrollados por la NASA

Es por tanto, un propósito de esta guía, proporcionar información respecto de las características principales de la escala TRL y de lo que se debe considerar para clasificar el estado de desarrollo de una tecnología.

2. MARCO TEÓRICO

3. ¿Qué es el nivel de maduración tecnológica?

La madurez tecnológica es el grado en que una tecnología es capaz de producir los resultados esperados. No hay muchas métricas y/o herramientas desarrolladas para medir qué tan preparada está una tecnología. La metodología más aceptada universalmente para la evaluación es la escala TRL. Es importante mencionar que hay varias versiones de la escala TRL, dependiendo de la aplicación (software, fabricación, medicamentos, biotecnología, etc.), pero todas evalúan una tecnología en función de la cantidad de desarrollo completado, creación de prototipos y pruebas dentro de una variedad de entornos desde el laboratorio, su demostración en entornos relevantes y hasta la comercialización.

El nivel más bajo, TRL 1, indica que la información documentada de la investigación científica básica está dando su primer paso de una idea a una aplicación práctica. Una tecnología que ha logrado TRL 9 es aquella que se ha incorporado completamente a un sistema más grande. Se ha demostrado que funciona sin problemas y se considera operativa. La distancia entre TRL 1 y TRL 9 a menudo equivale a años de estudios de investigación, modelado de prototipos, construcción y prueba de componentes, integración de componentes probados en otros sistemas y más pruebas en el laboratorio y en el mundo real.

4. IMPORTANCIA Y LIMITANTES DE UTILIZAR LA ESCALA TRL

La importancia de determinar el nivel de maduración tecnológica facilita la toma de decisiones y plantea un escenario realista de las etapas que se necesitan avanzar para llegar al mercado. También pueden facilitar la comunicación entre los investigadores, instituciones e inversionistas durante todo el desarrollo y en los puntos de decisión clave al proporcionar un lenguaje común para discutir la preparación de la tecnología y los riesgos técnicos relacionados. Finalmente, los resultados pueden informar otras evaluaciones y actividades de planificación, como estimaciones de costos y cronogramas, evaluaciones de riesgos y planes de maduración de la tecnología.

Es importante considerar que la evaluación de la escala TRL se enfoca únicamente en las pruebas completadas en el desarrollo de una tecnología, por lo que la gama de usos apropiados como herramienta de evaluación es bastante limitada. La escala TRL no identifica riesgos o desafíos en el desarrollo de la tecnología. Por lo tanto, es importante tener claro que:

- Es un indicador asociado con el esfuerzo y estado de desarrollo de una tecnología, no con el tiempo.
- No determina el impacto o beneficio potencial de la tecnología.
- Por sí misma no va a asegurar que la transferencia de la tecnología se lleve a cabo.
- No determina el mercado de la tecnología.

5. TRL 1 A 3 PLANTEAMIENTO, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

En los primeros tres niveles de la escala TRL se da la investigación básica, donde a través de la observación de principios generales se plantea un problema o necesidad, se investiga una posible solución y se desarrollan estudios de laboratorio para validar físicamente y/o a través de una simulación en un medio digital (software) la solución propuesta.

Particularmente:

- En el nivel 1 se desarrolla la observación de principios básicos resultando de la investigación científica y se plantea un problema o necesidad.
- En el nivel 2 se proponen posibles aplicaciones prácticas que pueden llegar a ser una invención.
- En el nivel 3 se valida la idea, la cual ya incluye actividades de investigación y desarrollo como estudios analíticos y pruebas a nivel laboratorio o mediante su simulación en un medio digital (software).

6. TRL 4 A 6 DEMOSTRACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Estos niveles se consideran medulares en la transferencia tecnológica o financiamiento, ya que en estos se valida el funcionamiento de la tecnología en entornos de laboratorio y relevantes. Por "entorno relevante" se entiende un escenario donde se probará el desarrollo en condiciones reales o que se aproximan o simulan suficientemente a las condiciones existentes en un entorno real u objetivo. En este sentido:

- En el nivel 4 los componentes han sido validados y se propone un prototipo.
- En el nivel 5 el prototipo propuesto se somete a diversos análisis en entornos relevantes pero aún en condiciones controladas.
- En el nivel 6 continua la validación del prototipo en un entorno relevante, sin embargo, se añaden elementos de simulación que imitan con mayor grado de certidumbre las condiciones existentes en el entorno real u objetivo.

7. TRL 7 A 9 PRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE

Los mayoría de los problemas que se pueden presentar en los últimos niveles son mínimos, sin embargo, se pueden utilizar herramientas para mitigar los riesgos y problemáticas que puedan surgir en el entorno de operación real, en este sentido son ajustes que no involucraran un retroceso en el desarrollo tecnológico. Se inicia el proceso de madurez de la manufactura para la producción de la tecnología a gran escala. Con base en lo anterior:

- En el nivel 7 los prototipos que demostraron en ciertas condiciones ser funcionales, se van a probar a un nivel operativo en campo, con todas las condiciones que se requieren y el tiempo suficiente para concluir que funciona. Incluso, son puestas a prueba en condiciones de estrés o adversas, para probar ambientes no favorables que se pudieran presentar en el entorno real y verificar si existe la capacidad en el prototipo para seguir siendo funcional.
- En el nivel 8 la tecnología está en su forma final, aprobó y cumplió con las expectativas para las que se desarrolló y también cumplió con especificaciones de diseño y normatividad.
- En el nivel 9 la tecnología llega al mercado y logra satisfacer las necesidades del usuario final.

8. PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN TRL

9. HERRAMIENTAS PARA DETERMINAR EL NIVEL DE TRL

A continuación, se proporcionarán diferentes preguntas para facilitar la evaluación del nivel TRL, así como la evidencias que se espera obtener en cada uno de los niveles. Contestando las preguntas y evaluando los documentos que se tienen relacionados con la tecnología se podrá identificar el nivel de TRL en el que la tecnología se encuentra.



		SI	NO	EVIDENCIA
NIVEL 1	¿El concepto resuelve un problema o necesidad?			Se pueden incluir estudios en papel de las propiedades básicas del concepto propuesto y las ventajas que presentará frente al estado de la técnica.
	¿Los principios científicos básicos apoyan el concepto?			
	¿Se ha desarrollado la metodología o el enfoque de desarrollo tecnológico?			
NIVEL 2	¿Se describen al menos en parte los componentes del sistema y/o la interfaz de usuario?			Se pueden presentar publicaciones u otras referencias que describan la aplicación que se está considerando y que proporcionará análisis para respaldar el concepto propuesto.
	¿Se identifican las aplicaciones potenciales del sistema?			
	¿Los análisis o experimentos preliminares confirman que la aplicación podría satisfacer las necesidades del usuario?			
NIVEL 3	¿Está plenamente establecida la viabilidad del sistema?			La evidencia incluye estudios analíticos pruebas de componentes por separado a componentes integrados. El modelado y la simulación pueden usarse para complementar los experimentos físicos.
	¿Los experimentos o el modelado y la simulación validan las predicciones de rendimiento de la capacidad del sistema?			
	¿Los componentes de la solución se han definido?			
	¿Se han realizado pruebas de tipo experimental que demuestran el funcionamiento por separado de los componentes?			
	¿Se establecen métricas de desempeño del sistema?			
NIVEL 4	¿Están documentados los requisitos del usuario final?			La evidencia incluye los resultados de los experimentos integrados y las estimaciones de cómo los componentes experimentales y los resultados de las pruebas experimentales difieren de los objetivos de rendimiento del sistema esperados. Se propone en este nivel de madurez ingresar una solicitud de patente, modelo de utilidad y/o diseño industrial.
	¿Existe un plan de integración preliminar plausible y se demuestra la compatibilidad de los componentes?			
	¿Se probaron con éxito los componentes individuales en un entorno de laboratorio (un entorno de prueba totalmente controlado donde se prueba un número limitado de funciones críticas)?			
	¿Los componentes de la solución son novedoso?			



NIVEL 5	¿Se definió el entorno relevante de pruebas?			La evidencia incluye los resultados de las pruebas a escala de laboratorio, el análisis de las diferencias entre el laboratorio y el eventual sistema operativo/entorno, y el análisis de lo que significan los resultados experimentales para el eventual sistema operativo/entorno.
	¿El entorno simula las condiciones de operación?			
	¿Se realizaron las pruebas en el entorno relevante?			
	¿Se considera que el desarrollo ha conseguido el nivel de prototipo funcional?			
	¿Se han definido variables de escalamiento?			
NIVEL 6	¿Se conoce completamente el entorno operativo (es decir, la comunidad de usuarios, el entorno físico y las características de los datos de entrada, según corresponda)?			La evidencia incluye los resultados de las pruebas a escala de ingeniería y el análisis de las diferencias entre la escala de ingeniería, el sistema / entorno del prototipo y el análisis de lo que significan los resultados experimentales para el eventual sistema operativo / entorno.
	¿Se probó el prototipo en un entorno realista y relevante fuera del laboratorio?			
	¿Las variables de escalamiento han sido definidas?			
	¿Se puede llevar la tecnología a un ambiente operativo?			
	¿El prototipo satisface todos los requisitos operativos cuando se enfrenta a condiciones reales?			
NIVEL 7	¿Se demuestra el prototipo completamente integrado en un entorno operativo (es decir, condiciones del mundo real, incluida la comunidad de usuarios)?			La evidencia incluye los resultados de las pruebas y análisis a gran escala de las diferencias entre el entorno de prueba y el análisis de lo que significan los resultados experimentales para el eventual sistema operativo / entorno. El diseño final está prácticamente completo.
	¿Se demostró la escalabilidad de la tecnología?			
	¿Se demostró la estabilidad de la tecnología?			
	¿Son los componentes disponibles representativos de los componentes de producción?			
	¿Se prueban todas las interfaces individualmente en condiciones de estrés y anómalas?			
NIVEL 8	¿Es reproducible?			La evidencia incluye resultados que demuestran que la tecnología funciona en
	¿La tecnología está en su punto final?			

	¿Se demostró el cumplimiento de las necesidades del usuario final?			su forma final y en las condiciones esperadas.
	¿La tecnología está probada en un entorno operativo (es decir, cumple con las medidas de desempeño objetivo)?			
	¿La tecnología cumple con su propósito y funcionalidad declarados tal como se diseñó?			
	¿Se completó con éxito un riguroso proceso de prueba y evaluación?			
NIVEL 9	¿La tecnología está implementada en su entorno operativo previsto?			La evidencia incluye resultados del sistema probado en un entorno operativo o misión real.
	¿Se difunde información sobre la tecnología a la comunidad de usuarios?			
	¿La tecnología es adoptada por la comunidad de usuarios?			

10. IMPORTANCIA DE PRESENTAR EVALUACIONES Y PRUEBAS REALIZADAS A LA TECNOLOGÍA

Documentar todos los resultados obtenidos de las evaluaciones y pruebas realizadas desde el inicio de una investigación tecnológica resulta relevante en la toma de decisiones, modificaciones a la tecnología e incluso su abandono. De igual forma, facilita su evaluación a través de la escala TRL ya que como se ha mencionado, la evaluación se enfoca únicamente en las pruebas completadas en el desarrollo de una tecnología.

11. ¿QUÉ IMPLICA PASAR DE UN NIVEL DE TRL A OTRO?

Es importante considerar que pasar de un nivel a otro en la escala de evaluación TRL implica:

- Recursos humanos
- Recursos materiales
- Recursos regulatorios

Por lo tanto, es importante definir en qué nivel se encuentra la tecnología, que necesitamos para pasar al siguiente nivel y si contamos con los recursos suficientes para lograrlo. De no ser así, podemos entonces considerar su promoción para su transferencia.

12. USO DE LOS RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES DE TRL

Una vez determinado el nivel de madurez tecnológica y si nos encontramos en un nivel TRL 4, donde sabemos que la tecnología funciona es momento de buscar el apoyo de instituciones o empresas que nos faciliten llegar al mercado.

El avance de la madurez demostrada de una tecnología, como lo demuestra el logro de un TRL más alto, puede desencadenar una inversión adicional en recursos, escalando esta inversión de acuerdo con la preparación de la tecnología. Algunos ven los TRL como un camino de la ciencia a la tecnología comercializable, a través de una serie de artefactos físicos cada vez más complejos como encarnaciones de la tecnología. Una evaluación útil de la preparación tecnológica sigue un proceso repetible, se basa en evidencia suficiente y da como resultado un resultado creíble que es útil para todas las partes involucradas, incluidos los directores de proyectos, los desarrolladores de tecnología y los órganos de gobierno.

13. TRANSFERENCIA DE LA TECNOLOGÍA

Los investigadores han sido motivados a transferir su conocimiento a empresas con la capacidad instalada suficiente para llevar su tecnología al mercado. Una empresa a través de diversas herramientas evalúa la factibilidad de adquirir una tecnología, siendo la escala TRL, una de las principales fuentes para la toma de decisiones pues permite identificar el estado de desarrollo de la tecnología que se va a transferir y evaluar los riesgos y la incertidumbre de la transacción entre las partes.

Es importante señalar que mientras más alto sea el TRL de una tecnología se considera que los riesgos y la incertidumbre para su comercialización es menor y podría ser de mayor interés para una empresa.

Para la transferencia de tecnología y lograr el interés de licenciarios potenciales se requiere que se demuestre que la tecnología funciona, es decir, que la tecnología se encuentre al menos en un TRL 4.

14. FINANCIAMIENTO

Existen diversos programas de financiamiento públicos y privados que utilizan como herramienta de selección la escala TRL. En México en gran medida se ha implementado en diversas convocatorias.

A nivel regional, el Fondo de Innovación Tecnológica (FIT), del Consejo Nacional de Ciencia Y Tecnología (CONACYT) y la Secretaría de Economía (SE), desde 2015 hacen uso de esta escala para medir las etapas de maduración tecnológica de programas o proyectos. Así como los programas estatales en Jalisco apoyados por la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología (SICYT) y el COECYTJAL, como los son: PROINNJAL, FODECIJAL, "De la Ciencia al Mercado", así como la procuración de fondos internacionales.

15. EJEMPLOS PRÁCTICOS

Como se mencionó en el marco teórico, existen diversas versiones de la escala TRL original desarrollada por la NASA, dependiendo del tipo de tecnología. Sin embargo, estos comparten de forma general la siguiente estructura y conceptos que es útil para poder identificar rápidamente el estado de desarrollo que tiene una tecnología:

TRL 1: Idea básica.

TRL 2: Concepto o tecnología formulados.

TRL 3: Prueba de concepto.

TRL 4: Validación a nivel de componentes en laboratorio.

TRL 5: Validación a nivel de componentes en un entorno relevante.

TRL 6: Validación de sistema o subsistema en un entorno relevante.

TRL 7: Validación de sistema en un entorno real.

TRL 8: Validación y certificación completa en un entorno real.

TRL 9: Pruebas con éxito en entorno real.

A continuación, se proporcionan dos ejemplos prácticos desarrollados por el CONACYT para evaluar tecnologías relacionadas con software y vacunas biotecnológicas.

16. DESARROLLO DE SOFTWARE

En el desarrollo de software también se aplica el nivel de madurez tecnológica. Es importante considerar que, cuando un software es parte de otro desarrollo tecnológico se debe hacer el mismo análisis de TRL antes de introducirlo en el equipo donde va a estar operando. En la siguiente tabla se muestra un ejemplo práctico de la evaluación TRL para proyectos de desarrollo de software.

TRL 1	Nivel más bajo de la disponibilidad de la tecnología software. Se está investigando un nuevo dominio software por parte de la comunidad científica a nivel de investigación básica. Este nivel comprende el desarrollo de los usos básicos así como las propiedades básicas de la arquitectura del software, las formulaciones matemáticas y los algoritmos.
TRL 2	Se comienza a investigar las aplicaciones prácticas del nuevo software aunque las posibles aplicaciones son todavía especulativas.
TRL 3	Se comienza una actividad intensa de I+D y se comienza a demostrar la viabilidad del nuevo software a través de estudios analíticos y de laboratorio.
TRL 4	Se comienzan a integrar los diferentes componentes del software básico para demostrar que pueden funcionar conjuntamente.
TRL 5	En este nivel la nueva tecnología del software se encuentra preparada para integrarse en sistemas existentes y los algoritmos pueden ejecutarse en procesadores con características similares a las de un entorno operativo.
TRL 6	En este nivel se pasaría de las implementaciones a nivel de prototipo de laboratorio a implementaciones completas en entornos reales.
TRL 7	En este nivel la tecnología del software está preparada para su demostración y prueba con sistemas operativos.
TRL 8	En este nivel todas las funcionalidades del nuevo software se encuentran simuladas y probadas en escenarios reales.
TRL 9	En este nivel la nueva tecnología del software se encuentra totalmente disponible y se puede utilizar en cualquier entorno real.

17. DESARROLLO DE UN VACUNA BIOTECNOLÓGICA

Asimismo, se presenta un ejemplo práctico para la evaluación de TRL a una vacuna, específicamente en el área biotecnológica.

TRL 1	Mantener una vigilancia técnica científica.
TRL 2	Ideas de investigación y protocolos en desarrollo.
TRL 3	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> .
TRL 4	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.
TRL 5	Estudios preclínicos siguiendo buenas prácticas de laboratorio, suficiente para soportar solicitudes de Investigación de Nueva Droga (IDN).
TRL 6	Fase 1 de pruebas clínicas que apoyen a proceder a la fase 2 de pruebas clínicas. Solicitudes IDN presentadas y revisada por el Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) de la FDA (U.S. Food and Drug Administration).

TRL 7	Fase 2 de prueba clínica completada. Fase 3 de plan de ensayo clínico es aprobada por el CBER de la FDA.
TRL 8	Fase 3 de prueba clínica completada. El CBER de la FDA aprueba la solicitud de la Licencia Biológica (BLA).
TRL 9	Publicación de estudios de mercado y de control.

18. DESARROLLO DE PRODUCTOS EN EL SECTOR AGROINDUSTRIAL.

Adicionalmente, se presenta un ejemplo práctico para la evaluación de TRL a productos agroindustriales que proporciona una forma de coordinar la investigación y monitorear el progreso para cadenas de valor completas desde el campo hasta el mercado.

TRL 1	Establecer el desafío al que se enfrentan la industria u otros usuarios y la necesidad de un nuevo tipo de innovación, como variedad, práctica u otra solución tecnológica.
TRL 2	Estimar el valor de la solución innovadora en comparación con la variedad, práctica u otras tecnologías existentes, y dónde encaja la solución en la cadena de suministro general.
TRL 3	Examinar la solución innovadora, identificando el rasgo o probando otro tipo de innovación tecnológica de interés para demostrar su valor agregado potencial.
TRL 4	Realizar pruebas de campo u otros experimentos de desempeño tecnológico para determinar el rendimiento potencial, la calidad del producto, la eficiencia operativa, los costos y los retornos o las mejoras en la calidad de los recursos que resultarían de la innovación.
TRL 5	Realizar pruebas de producción a escala de campo u otras evaluaciones de tecnología en el sitio para determinar los costos de producción reales, el uso de recursos, el potencial del mercado u otras limitaciones técnicas, incluida la aceptación del mercado.
TRL 6	Producción de materiales de plantación certificados u otros tipos de tecnologías y asegúrese de que estén disponibles para uso comercial y puedan obtenerse para la producción a gran escala.
TRL 7	La producción a escala comercial por parte de productores o fabricantes ocurre con la entrega de productos a los productores, manipuladores, procesadores, distribuidores u otros participantes de la cadena de suministro a los puntos de venta del mercado y para satisfacer la demanda de los usuarios.
TRL 8	Monitorear e investigar continuamente a nivel del sistema para mejorar el sistema de producción o la aplicación de tecnología mientras se administran múltiples preocupaciones de recursos naturales y humanos en todas las cadenas de suministro.
TRL 9	Se encuentra disponible una gama completa de servicios del sector público y privado para respaldar la producción, el manejo, la distribución y los mercados a nivel del sistema en todas las cadenas de suministro.

19. FUENTES CONSULTADAS

- CONACYT (2015) "Etapas de maduración tecnológica, según metodología "Technology Readiness Level" de la NASA". Consultado el 08 de agosto de 2021 en: <https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/393/NOTAS.pdf>
- NASA (2012) "Technology Readiness Level" Consultado el 08 de octubre de 2021 en: https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/txt_accordion_1.html
- U.S. Department of Energy (2015) "Technology Readiness Assessment Guide" Consultado en internet el 08 de octubre de 2021 en: <https://www.directives.doe.gov/directives-documents/400-series/0413.3-EGuide-04/@@images/file>
- U.S. Federal Highway Administration (2017) "Technology Readiness Levels Guidebook". Consultado en internet el 08 de octubre de 2021 en: <https://trid.trb.org/view/1492897>
- United State Department of Agriculture. (2018). Crop Research Technology Readiness Level (TRL). Consultado en internet el 15 de diciembre de 2021 en: <https://nifa.usda.gov/sites/default/files/resources/Crop-Research-Technology-Readiness-Level-2018.pdf>