



RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA N° 020-2022-CONCYTEC-P

Lima, 17 FEB 2022

VISTOS: El Informe N° 003-2021-CONCYTEC-DPP-SDITT/HLT/KMC y Proveído N° 128-2021-CONCYTEP-DPP-SDITT de la Sub Dirección de Innovación y Transferencia Tecnológica; el Proveído N° 668-2021-CONCYTEP-DPP de la Dirección de Políticas y Programas de CTel; los Informes N° 072-2021-CONCYTEC-OGPP-OMGC y 007-2022-CONCYTEC-OGPP-OMGC de la Oficina de Modernización y Gestión de la Calidad; los Proveídos N° 257-2021-CONCYTEC-OGPP y N° 020-2022-CONCYTEC-OGPP de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N° 009-2022-CONCYTEC-OGAJ-MCMZ, que cuenta con la conformidad de la Oficina General de Asesoría Jurídica a través del Proveído N° 024-2022-CONCYTEC-OGAJ; y el Acta de Sesión Ordinaria N° 148 del Consejo Directivo del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica - CONCYTEC, es un organismo público técnico especializado adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros, con personería jurídica de derecho público interno y autonomía científica, administrativa, económica y financiera, conforme a lo establecido en la Ley N° 28303, Ley marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; la Ley N° 28613, Ley del CONCYTEC, y la Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, y de la Ley N° 28613, Ley del CONCYTEC;

Que, la Oficina General de Asesoría Jurídica, a través del Informe N° 009-2022-CONCYTEC-OGAJ-MCMZ, que cuenta con la conformidad de la Oficina General de Asesoría Jurídica a través del Proveído N° 024-2022-CONCYTEC-OGAJ, manifiesta que según los literales a), h) e i) del artículo 11 de la Ley N° 28303, constituyen funciones del CONCYTEC: "Normar, dirigir, orientar, coordinar y articular el SINACYT, así como el proceso de planeamiento, programación, seguimiento y evaluación de las actividades de CTel"; "Promover la articulación de la investigación científica y tecnológica, y la producción del conocimiento con los diversos agentes económicos y sociales, para el mejoramiento de la calidad de vida y el impulso de la productividad y competitividad del país"; y, "Diseñar, implementar, promover y coordinar mecanismos de intercambio y concertación entre las instituciones integrantes del SINACYT, así como con empresas, universidades, embajadas y otras entidades nacionales e internacionales", entre otras;

Que, agrega que según los literales a), i), j) del artículo 41 del Reglamento de Organización y Funciones del CONCYTEC, aprobado mediante Decreto Supremo N° 026-2014-PCM, la Dirección de Políticas y Programas de CTel tiene como funciones, entre otras, las siguientes: "Diseñar y proponer a las instancias correspondientes las normas, reglamentos y directivas para el cumplimiento de los objetivos de la Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación"; "Dirigir y promover la articulación de la investigación científica y tecnológica, y la producción del conocimiento con los diversos agentes económicos y sociales, para el mejoramiento de la calidad de vida y el impulso de la productividad y competitividad del país"; y "Dirigir la articulación de los mecanismos de coordinación, intercambio y concertación, entre las instituciones integrantes del SINACYT, así como con el empresariado, universidades, embajadas y otras entidades del país y del exterior";





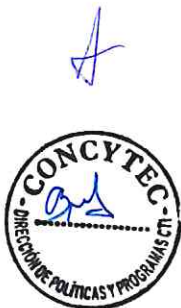
Que, además indica que según el literal a) del artículo 44 del citado Reglamento, la Sub Dirección de Innovación y Transferencia Tecnológica, unidad orgánica de la Dirección de Políticas y Programas de CTel responsable de diseñar las políticas, planes y programas en materia de innovación y transferencia tecnológica, tiene entre sus funciones: "Diseñar y proponer a las instancias correspondientes las normas, reglamentos y directivas de los programas en materia de innovación y transferencia tecnológica, en coordinación con los sectores e instancias a que hubiera lugar";

Que, señala además que mediante Resolución de Secretaría General N° 046-2021-CONCYTEC-SG, se aprueba la Directiva N° 007-2021-CONCYTEC-SG "Formulación, aprobación y modificación de directivas", con el objetivo de establecer los lineamientos para la formulación, aprobación y modificación de directivas que se expidan en el Pliego Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC y con la finalidad de uniformizar la estructura y contenido de las directivas emitidas en el Pliego CONCYTEC en sus fases de formulación, aprobación y modificación, a fin de lograr mayores niveles de eficiencia y eficacia en la gestión institucional;

Que, a través del Informe N° 003-2021-CONCYTEC-DPP-SDITT/DLT/KMC, el Proveído N° 128-2021-CONCYTEP-DPP-SDITT y el Proveído N° 668-2021-CONCYTEP-DPP de fechas 22 y 23 de noviembre de 2021, la Dirección de Políticas y Programas de CTel, a través de la Sub Dirección de Innovación y Transferencia Tecnológica, señala que: i) Existe una débil institucionalidad y una baja generación de tecnologías a partir del trabajo articulado entre la industria y academia; ii) En el proceso de la transferencia tecnológica en nuestro Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT) no se cuenta con un indicador establecido para la comprensión del nivel de desarrollo de una tecnología y su entorno de validación a fin de para facilitar la comunicación entre los actores de la industria y academia; iii) Se identifica la necesidad de contar con una herramienta que permita facilitar la articulación de la empresa y los demás actores en el proceso de transferencia y, la comprensión de una tecnología que se desarrolla en los centros de investigación o como resultado de una actividad de I+D para llegar al mercado; iv) La aprobación de una propuesta de directiva permitirá el fortalecimiento de la institucionalidad, articulación e intercambio entre los actores del SINACYT para promover y optimizar el proceso de la transferencia tecnológica;

Que, además la Dirección de Políticas y Programas de CTel, en su calidad de área proponente, señala que *"La metodología de niveles de madurez tecnológica (en adelante TRL, por sus siglas en inglés) se emplea para determinar el estado o evolución de una tecnología y la preparación que requiere para estar disponible en la industria. El CONCYTEC la propone como indicador tecnológico para la evaluación de madurez de una tecnología, para facilitar la transferencia tecnológica entre los centros de investigación y el sector productivo, y, de esa manera, promover la articulación entre la academia y la industria"*; razón por la cual, presenta el proyecto de directiva denominada "Uso de la metodología Nivel de Madurez Tecnológica (TRL)" y el informe sustentatorio que justifica su aprobación, cumpliendo con lo dispuesto en la Directiva N° 007-2021-CONCYTEC-SG;

Que, mediante los Informes N° 072-2021-CONCYTEC-OGPP-OMGC e Informe N° 007-2022-CONCYTEC-OGPP-OMGC, y los Proveídos N° 257-2021-CONCYTEC-OGPP y 020-2022-CONCYTEC-OGPP, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, a través de la Oficina de Modernización y de Gestión de la Calidad, señala que el proyecto de directiva fue formulada por la SDITT en el marco de sus competencias funcionales establecidas en el ROF del CONCYTEC, y cumple con la





estructura, contenido y criterios establecidos por la Directiva N° 007-2021-CONCYTEC-SG; por lo que, emite opinión técnica favorable para proseguir con su tramitación;

Que, la Oficina General de Asesoría Jurídica, a través del Informe de Vistos, emite opinión legal favorable para continuar con el trámite de aprobación de la Directiva "Uso de la metodología Nivel de Madurez Tecnológica (TRL)" ante el Consejo Directivo del CONCYTEC, de conformidad con el numeral 6.3.4 de la Directiva N° 007-2021-CONCYTEC-SG, el cual dispone que "Las Directivas que establecen lineamientos que afectan el interés, obligaciones y/o derechos de los administrados y/o integrantes del SINACYT en materia de ciencia, tecnología e innovación, son aprobadas por el Consejo Directivo del CONCYTEC (...)"

Que, a través de la Sesión Ordinaria N° 148 de fecha 08 de febrero de 2022, el Consejo Directivo del CONCYTEC acordó aprobar la Directiva "Uso de la metodología Nivel de Madurez Tecnológica (TRL)"; por lo que resulta necesario formalizar su aprobación;

Con la visación de la Secretaría General (e), del Director de la Dirección de Políticas y Programas de CTel, de la Sub Directora de la Sub Dirección de Innovación y Transferencia Tecnológica, del Jefe (e) de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Coordinadora de la Oficina de Modernización y Gestión de la Calidad, y del Jefe (e) de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 28303, Ley marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica y su modificatoria; el Decreto Supremo N° 026-2014-PCM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del CONCYTEC, y la Resolución de Secretaría General N° 046-2021-CONCYTEC-SG, que aprueba la Directiva N° 007-2021-CONCYTEC-SG "Formulación, aprobación y modificación de directivas";

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Formalizar la aprobación de la Directiva N° 001-2022-CONCYTEC-P, "Uso de la metodología Nivel de Madurez Tecnológica (TRL)", la misma que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución, por los fundamentos técnicos y legales expuestos en la parte considerativa.

Artículo 2.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de su emisión.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución en el Portal de Transparencia del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (www.concytec.gov.pe).

Regístrese, comuníquese y cúmplase.



B. Marticorena

BENJAMIN ABELARDO MARTICORENA CASTILLO
Presidente (e)

Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
CONCYTEC





PERÚ

Presidencia
del Consejo de MinistrosConsejo Nacional de Ciencia,
Tecnología e Innovación
Tecnológica

Firma Digital

Firmado digitalmente por
SOBARZO ARTEAGA Ana Gabriela
FAU 20135727394 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.01.2022 11:40:51 -05:00**DIRECTIVA N° 001-2022-CONCYTEC-P****USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)****Órgano proponente y responsable:** Dirección de Políticas y Programas de CTI**I. OBJETIVO**

Establecer las disposiciones para orientar la adopción y difusión de la Metodología Niveles de Madurez Tecnológica (TRL), en la evaluación de las tecnologías desarrolladas en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT).

II. FINALIDAD

Fortalecer las capacidades en el SINACYT mediante la adopción de la Metodología Niveles de Madurez Tecnológica para la evaluación de tecnologías desarrolladas.

III. BASE LEGAL

- 3.1. Constitución Política del Perú,
- 3.2. Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
- 3.3. Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
- 3.4. Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la ley 28303 y ley 28613.
- 3.5. Decreto Supremo N° 026-2014-PCM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del CONCYTEC.
- 3.6. Decreto Supremo N° 345-2018-EF, que aprueba la Política Nacional de Competitividad y Productividad.
- 3.7. Resolución de Secretaría General N° 046-2021-CONCYTEC-SG, que aprueba la Directiva N° 007-2021-CONCYTEC-SG, "Formulación, aprobación y modificación de Directivas".

IV. ALCANCE

Las disposiciones establecidas en el presente documento se aplican a las entidades del ámbito académico, de investigación o empresarial, tales como Centros de Investigación, Universidades, Institutos de investigación del sector público o privado, pertenecientes al SINACYT.

V. LINEAMIENTOS GENERALES**5.1 Definiciones**

Para la presente directiva técnica se precisan tomar en cuenta la definición de los siguientes términos:

5.1.1 Actividades de Ciencia y Tecnología

Son aquellas actividades sistemáticas, estrechamente relacionadas con la generación, producción, difusión y aplicación del conocimiento científico y técnico en todos los campos de la ciencia y la tecnología. Incluyen actividades tales como:

- Investigación y Desarrollo Experimental.



Firma Digital

Firmado digitalmente por VERTIZ
GUIDO Hugo FAU 20135727394
soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.01.2022 18:13:00 -05:00

Firma Digital

Firmado digitalmente por CONDOR
PORRAS Elena Gabriela FAU
20135727394 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.01.2022 12:25:27 -05:00

Firma Digital

Firmado digitalmente por:
BERNAL PEREZ PEDRO MARTIN
FIR 42143256 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25/01/2022 13:23:47-0500



DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

- Enseñanza y formación científico, tecnológica.
- Servicios científicos y tecnológicos.

5.1.2 Desarrollo experimental

Consiste en trabajos sistemáticos que aprovechan los conocimientos existentes obtenidos de la investigación y/o la experiencia práctica, y está dirigido a la producción de nuevos materiales, productos o dispositivos; a la puesta en marcha de nuevos procesos; sistemas y servicios, o a la mejora sustancial de los ya existentes.

5.1.3 Desarrollo tecnológico

Es la aplicación de los resultados de la investigación o de cualquier otro tipo de conocimiento científico, a un plan o diseño en particular, para la elaboración de materiales, productos, métodos, procesos o sistemas nuevos, o sustancialmente mejorados, antes del comienzo de su producción o utilización comercial.

5.1.4 Gestión en ciencia, tecnología e innovación (CTI)

Es la acción a través de la cual se desarrollan actividades de promoción, diseño, implementación, articulación, ejecución, evaluación y control en materia de CTI, por ejemplo:

- a. Liderando proyectos de investigación en CTI, a nivel nacional e internacional.
- b. Evaluando proyectos, manuscritos científicos/tecnológicos de revistas científicas indexadas u otros que demuestren el dominio en su área de conocimiento.
- c. Liderando o coordinando grupos de investigación de CTI.
- d. Ejerciendo cargos de dirección o jefaturas de investigación en centro o instituto de investigación en I+D+I, laboratorio de investigación o equivalentes.
- e. Participando en procesos de transferencia tecnológica.
- f. Participando en la generación de políticas de CTI en organizaciones públicas o privadas.

5.1.5 Innovación

Una innovación es un producto (bien o servicio) o proceso nuevo o mejorado (o una combinación de ellos) que difiere significativamente de los productos o procesos anteriores de la unidad y que se ha puesto a disposición de los usuarios potenciales (producto) o se ha puesto en uso por la unidad (proceso).¹

5.1.6 Investigación y desarrollo experimental (I+D)

Trabajos creativos llevados a cabo de forma sistémica para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de estos conocimientos para crear nuevas aplicaciones. El término I+D engloba tres actividades: investigación básica, investigación

¹ Manual de OSLO, 2018. OCDE



DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

aplicada y desarrollo experimental el cual en nuestro sistema se conoce como desarrollo tecnológico.

5.1.7 Investigación básica

Está dirigida a un conocimiento más completo a través de la comprensión de los aspectos fundamentales de los fenómenos, de los hechos observables o de las relaciones que establecen los entes.

5.1.8 Investigación aplicada

Está dirigida a determinar a través del conocimiento científico, los medios (metodologías, protocolos y tecnologías) por los cuales se puede cubrir una necesidad reconocida y específica.

5.1.9 Plataforma Vincúlate

La Plataforma Vincúlate es un espacio virtual que busca generar herramientas que respondan a las necesidades de los investigadores, tecnólogos, innovadores, emprendedores y público en general que promueven y desarrollen gestión de la transferencia tecnológica.

5.1.10 Transferencia tecnológica

Proceso de transmisión de la información científica, tecnológica, del conocimiento de los medios y de los derechos de explotación, hacia terceras partes para la producción de un bien, el desarrollo de un proceso o la prestación de un servicio, contribuyendo al desarrollo de sus capacidades.

5.2 Principios

En virtud del uso de la presente directiva se dispone como principios esenciales para el uso de los Niveles de Madurez Tecnológica (TRL) los siguientes:

5.2.1 Integridad: Busca que, mediante el uso de esta herramienta, cada uno de los actores sepa su grado de desarrollo y pueda tener mayor claridad sobre los resultados establecidos.

5.2.2 Sostenibilidad: Busca encontrar un indicador claro y referencial sobre el estado de madurez de una tecnología que permita identificar la estrategia más adecuada para su continuo desarrollo a fin de minimizar el riesgo de éxito.

5.2.3 Prioridad: Busca ser un criterio objetivo de priorización en base al estado desarrollo de una tecnología y orientar las actividades correspondientes a fin de estar disponible para su implementación y adopción para la industria.

5.3 Sobre la metodología de los Niveles de Madurez Tecnológica (TRL) adaptada al SINACYT

La metodología de niveles de madurez tecnológica (en adelante TRL, por sus siglas en inglés) se emplea para determinar el estado o evolución de una tecnología y la preparación que requiere para estar disponible en la industria.

El CONCYTEC la propone como indicador tecnológico para la evaluación de madurez de una tecnología, para facilitar la transferencia tecnológica entre los

DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

centros de investigación y el sector productivo, y, de esa manera, promover la articulación entre la academia y la industria.

El CONCYTEC para la aplicación de la metodología de TRL, dispone los siguientes niveles:

- TRL 1: Principios básicos reportados de la nueva tecnología propuesta.
- TRL 2: Formulación conceptual de la propuesta tecnológica.
- TRL 3: Desarrollo experimental o prueba del concepto tecnológico (Prueba de concepto).
- TRL 4: Validación tecnológica en entorno de laboratorio - Pruebas de baja fidelidad.
- TRL 5: Validación tecnológica en entorno de laboratorio - Pruebas de alta fidelidad.
- TRL 6: Demostración de funcionamiento del prototipo en un entorno de laboratorio o de planta piloto.
- TRL 7: Demostración de funcionamiento del prototipo en un entorno operacional real.
- TRL 8: Tecnología finalizada validada y certificada.
- TRL 9: Tecnología en proceso de implementación o comercialización (emprendimiento).

Figura 1 Escala de TRL SINACTI



El CONCYTEC ha adaptado las definiciones y los indicadores de resultado que se deberán obtener para poder alcanzar cada nivel, así facilitar el reconocimiento de cada uno de los niveles, con base en su entorno y actividad de I+D+i:

Ver en Anexo 1 la escala de TRL en un cuadro descriptivo que considera definiciones e indicadores de resultado orientadores de manera general.

Ver en Anexo 2 la escala TRL aplicada a Ingeniería y manufactura; Ciencias de la vida y/o química; Software y/o computer science.

Ver en Anexo 3 la Escala de TRL desarrollada con indicadores de resultado referenciales para describir los niveles o etapas de maduración acotado para los Kits de Detección – Salud.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Sobre la adopción de la metodología de TRL como indicador del nivel de madurez de tecnologías

DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

La metodología TRL podrá ser adoptada en los siguientes casos:

6.1.1 Para tecnologías desarrolladas en el SINACYT

Las personas que requieran evaluar la madurez de una tecnología y las instituciones que busquen implementar el proceso de evaluación al interior de su institución, podrán dirigirse a la plataforma de VINCÚLATE y/o plataformas que el CONCYTEC disponga. Entre los aspectos y/o información que pueden encontrar, aunque no se limitan a ellos, son los siguientes:

- Canales o sistemas de comunicación o articulación de diversos potenciales socios o perfiles de actores sociales en el ecosistema.
- Diagnóstico o autodiagnóstico de capacidades o etapas de madurez en alguno de los aspectos estratégicos de su gestión y/o transferencia tecnológica. Por ejemplo, utilizar las escalas de TRL establecidas en el Anexo 1, 2 o 3 de la presente directiva, según corresponda.

En el caso de que la persona o institución considere que requiere asistencia técnica para la adopción de la metodología TRL por parte del CONCYTEC, podrán solicitarla a través de la mesa de partes o escribir en la sección de contacto de la Plataforma Vincúlate.

En atención a dicha solicitud, el CONCYTEC, a través de la Subdirección de Innovación y Transferencia tecnológica (SDITT), brindará asistencia técnica.

6.1.2 Para los esquemas financieros de los Programas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación:

Los Programas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación, en adelante Programas Nacionales de CTI, que financian proyectos de I+D+i deben incorporar el uso de la metodología TRL para la evaluación del componente tecnológico en sus proyectos, como indicador de resultados.

Los Programas Nacionales de CTI definen los grados de madurez tecnológica mínimos necesarios como referencia para las postulaciones de sus concursos, cuando corresponda, es decir, para aquellos que involucren el desarrollo de tecnologías.

Asimismo, deben establecer un criterio para la ficha de evaluación de las postulaciones a los concursos de acuerdo con su TRL, y se definirá el TRL mínimo con el cual deben finalizar las tecnologías desarrolladas en los proyectos.

Los Programas Nacionales de CTI crearán una línea base considerando los TRL de proyectos presentados, y realizarán seguimiento y monitoreo de estos, comparando TRL de Ingreso vs TRL de Salida.

Los Programas Nacionales de CTI utilizarán las escalas de TRL establecidas en el Anexo 1, 2 o 3 de la presente directiva, según



DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

corresponda. En el caso de que se requiera asistencia técnica podrán solicitarla mediante la mesa de partes.

En atención a dicha solicitud, el CONCYTEC, a través de la SDITT, brindará asistencia técnica.

6.2 Sobre la difusión de la metodología de TRL como indicador del nivel de madurez de tecnologías

Para asegurar el correcto uso de la metodología TRL se requiere su difusión de manera amplia en todas las organizaciones que conforman el SINACYT, la unidad de organización a cargo del punto de contacto es la Subdirección de Innovación y Transferencia tecnológica para disponer los canales de difusión y la actualización de la información pertinente.

Asimismo, el flujo de comunicación es mediante el uso de plataformas y/o canales disponibles que tienen como parte de sus objetivos difundir contenidos actuales y relevantes que promuevan y generen información y conocimiento sobre gestión y/o transferencia tecnológica.

El CONCYTEC, a través de la SDITT, estará a cargo de mantener, actualizar y revisar las comunicaciones sobre los TRL por los canales dispuestos. Revisar el Anexo 5 que establece el diagrama de flujo de actividades para la difusión de la metodología TRL en el SINACYT.

Las instituciones que integran el SINACYT podrán solicitar al CONCYTEC el desarrollo de charlas de difusión o talleres especializados; sin perjuicio de lo anterior las instituciones podrán descargar toda la información relacionada con los TRL que se encuentren en las diferentes plataformas de CONCYTEC.

Sin embargo, para el uso de difusión por terceros considerando el material dispuesto, deberá tomar en cuenta los documentos autorizados y aprobados por el CONCYTEC, para lo cual se indicará lo siguiente de manera estricta:

“Las adaptaciones, traducciones o productos derivados no deben incluir ningún emblema ni logotipo oficial, salvo que hayan sido aprobadas y validadas por el CONCYTEC. Para obtener la correspondiente autorización, debe contactarse al siguiente correo electrónico: comunicacion@concytec.gob.pe”

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 La Subdirección de Innovación y Transferencia Tecnológica (SDITT) es la responsable de aplicación de los lineamientos contenidos en la presente directiva, en el cumplimiento de sus funciones.

7.2 La Dirección de Políticas y Programas de CTI (DPP) supervisa y brinda soporte a la SDITT para el cumplimiento y aplicación de la presente directiva

VIII. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

8.1 La Subdirección de Innovación y Transferencia Tecnológica (SDITT) es la unidad orgánica correspondiente de brindar o absolver dudas técnicas sobre los niveles de TRL.



**DIRECTIVA N° 001- 2022-CONCYTEC-P
USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)**

- 8.2** Para los concursos de los esquemas financieros implementados desde el año 2019 o que se estén implementando a la fecha de aprobación de esta directiva, las entidades correspondientes deberán procesar la base de datos de proyectos financiados, identificando los TRL de Ingreso y los TRL de Salida, en los casos que corresponda.

IX. ANEXOS

Anexo N° 1: Escala de TRL desarrollada con definición e indicadores de resultado referenciales

Anexo N° 2: Escala de TRL desarrollada con indicadores de resultado referenciales para Ingenierías y/o Manufactura; Ciencias de la vida y química, y Software y/o Computer Science.

Anexo N° 3: Escala de TRL desarrollada con indicadores de resultado referenciales para describir los niveles o etapas de maduración acotado para los Kits de Detección - Salud

Anexo N° 4: Diagrama de Flujo - Adopción de Metodología TRL

Anexo N° 5: Diagrama de Flujo - Difusión de TRL al SINACYT



DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P
USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

Anexo Nº 1: Escala de TRL desarrollada con definición e indicadores de resultado referenciales

TRL	Titulo	Definición	Indicadores de resultados (ejemplos)
TRL 1	Principios básicos reportados de la nueva tecnología propuesta	Este nivel se caracteriza por el desarrollo de investigación básica, la revisión y publicación de artículos científicos, el desarrollo y uso básico del conocimiento necesario para iniciar una tecnología, sin un propósito definido de aplicación. Se desarrolla en un entorno de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> • Artículos científicos sobre los principios de la tecnología propuesta • Estado del arte • Bases de datos • Libros, Tesis
TRL 2	Formulación conceptual de la propuesta tecnológica.	Este nivel se caracteriza por el desarrollo de investigación aplicada, explorando las aplicaciones prácticas de la propuesta tecnológica, siendo las posibles aplicaciones aún especulativas. Se sustentan en el análisis del estado del arte acotado al concepto de aplicación tecnológico. En este nivel los aspectos de propiedad intelectual adquieren importancia y continúan en adelante. Se desarrolla en un entorno de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> • Artículos científicos que respalden o tengan relación directa con la propuesta tecnológica. • Análisis de patentabilidad y protección • Perfil o propuesta de proyecto
TRL 3	- Desarrollo experimental o prueba del concepto tecnológico (Prueba de concepto)	Este nivel se caracteriza por realizar la "Prueba de concepto" tecnológico, donde se demuestra que los principios básicos previstos, sustentan el desarrollo de la tecnología que serán ciertamente aplicables. Se comienza a demostrar la viabilidad de la nueva tecnología a través de estudios analíticos y de laboratorio. Se desarrolla en un entorno de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> • Datos de ensayos experimentales o ensayos analíticos. • Demo o prototipo para las primeras pruebas experimentales.
TRL 4	Validación tecnológica en entorno de laboratorio - Pruebas de baja fidelidad	Este nivel se caracteriza por el desarrollo de un prototipo tecnológico con componentes básicos integrados para ser probados en un ambiente simulado, con resultados donde se ponen a prueba sus principales características. Se desarrolla en un entorno de laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de ensayos a nivel laboratorio • Prototipo funcional con componentes básicos integrados • Pruebas de baja fidelidad
TRL 5	Validación tecnológica en entorno de laboratorio - Pruebas de alta fidelidad	Este nivel se caracteriza por desarrollar la tecnología con los componentes integrados para ser validados. Considera prototipos a escala en un entorno simulado cercano al real con pruebas de sus características completas. En este nivel el paquete tecnológico adquiere importancia y continúa en adelante.	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de ensayos de laboratorio en condiciones cercanas a las reales • Prototipo estandarizado con componentes integrados. • Pruebas de las características esperadas.



DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P
USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

			<ul style="list-style-type: none"> Paquete tecnológico. Entorno simulado Cercano al real
TRL 6	- Demostración de funcionamiento del prototipo un entorno cercano al real.	Este nivel se caracteriza por encontrarse en el estado de validación del sistema o prototipo desarrollado en un ambiente simulado de alta fidelidad o un entorno operacional controlado o una planta piloto.	<ul style="list-style-type: none"> Informe de desempeño de prototipo (versión o experimental o <i>release</i>)
TRL 7	- Demostración de funcionamiento del prototipo un entorno operacional real	Este nivel se caracteriza por encontrarse en el estado de validación del sistema o prototipo desarrollado en un entorno real (operacional). El prototipo/sistema/producto mínimo viable ya es considerado una innovación de aquí en adelante e incluye una demostración técnica y cualitativa. Se desarrolla en un entorno real.	<ul style="list-style-type: none"> Resultados de validación de viabilidad de prototipo en operación Certificación o permisos iniciales de operación del prototipo Rentabilidad proyectada
TRL 8	- Tecnología finalizada validada y certificada	Este nivel se caracteriza por tener una tecnología validada o certificada luego de pruebas en entorno reales y cumplimiento de normativas nacionales. La tecnología ha logrado convertirse en un producto/servicio comercializable, su riesgo es bajo y puede ser transferido de forma completa. Se desarrolla en un entorno real.	<ul style="list-style-type: none"> Primer lote de producción Protocolo de producción o desarrollo estandarizado Planificación y actividades a nivel de diseño final del producto o servicio Informe preliminar del ciclo de vida de este producto Informe de propiedad intelectual previo
TRL 9	-Tecnología en proceso de implementación o comercialización (emprendimiento)	En definición: Este nivel se caracteriza por encontrarse en el proceso de implementación o comercialización del producto/servicio para satisfacer necesidades de mercado. La nueva tecnología se encuentra totalmente disponible y se puede utilizar en cualquier entorno real. Se desarrolla en un entorno real.	<ul style="list-style-type: none"> Despliegue comercial del producto o servicio Evaluación de factibilidad económica Inicio de actividad comercial Registros de propiedad Intelectual Número de ventas



DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P
USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

**Anexo Nº 2: Escala de TRL desarrollada con indicadores de resultado
referenciales para Ingenierías y/o Manufactura; Ciencias de la vida y química, y
Software y/o Computer Science**

Ejemplos de referencia en 3 áreas			
TRL	Ingenierías y/o Manufactura	Ciencias de la vida y química	Software y/o <i>Computer Science</i>
TRL 1	- Artículos o documentos de sustento en repositorios de ingeniería como IEEE, WoS y/o Patentes, entre otros.	<ul style="list-style-type: none"> Artículos de sustento en repositorios de ciencias naturales como Pubmed y/o Scopus y/o EISEVIER y/o PNAS y/o Patentes, entre otros. Trabajos de Tesis 	<ul style="list-style-type: none"> Artículos de sustento en repositorios de ingeniería como IEEE, entre otros. Este nivel comprende el desarrollo de los usos básicos, así como las propiedades básicas de la arquitectura software, las formulaciones matemáticas y los algoritmos generales.
TRL 2	-Propuesta formulada y/o Perfil de Proyecto y/o Protocolo de investigación	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta formulada y/o Perfil de Proyecto y/o Protocolo de investigación 	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta formulada y/o Perfil de Proyecto y/o Protocolo de investigación
TRL 3	- Prueba de funcionamiento de los componentes principales: Ensayos de viabilidad y analíticos - Ejemplo: Materiales y procesos evaluados para la capacidad de fabricación y disponibilidad. Definición de los requisitos de la cadena de suministro.	<ul style="list-style-type: none"> Prueba de funcionamiento de los componentes principales: Por ejemplo, el uso de moléculas para la identificación de un agente patógeno o selección y caracterización de seres vivos de una actividad esperada. 	<ul style="list-style-type: none"> Se comienza una actividad intensa de planificación y desarrollo y se comienza a demostrar la viabilidad del nuevo software a través de pruebas analíticas y de laboratorio a nivel de prototipo simples
TRL 4	Pruebas de configuración del sistema y el entorno y trazabilidad de los resultados. Se requerirá evaluar: la función de materiales y procesos críticos registrados. Desempeño de materiales y parámetros de proceso caracterizados a nivel elemental	<ul style="list-style-type: none"> Sistema demostrado en laboratorio o un modelo animal definido. Optimización de la actividad y producción de los componentes principales: actividad enzimática, producto o proceso Ensayo in-vitro para desarrollo de dispositivos médicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Se comienzan a integrar los diferentes componentes de software básico para demostrar que pueden funcionar conjuntamente.
TRL 5	-Rendimiento representativo de los materiales y parámetros del proceso caracterizados en relación con su uso final.	<ul style="list-style-type: none"> Estudios preclínicos o toxicidad o similares. 	<ul style="list-style-type: none"> En este nivel la nueva tecnología 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.



**DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P
USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)**

TRL 6	Plan de prueba con experiencia técnica. Informes de las pruebas. Reporte analítico Procesos para garantizar la capacidad de fabricación y la calidad para la producción del "demostrador".	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas equivalentes a estudios clínicos Fase 1. Aprobación de estudios clínicos por parte del INS. Resultados presentados, revisados y aprobados por la institución competente como DIGEMID. En caso de que el producto en investigación no esté comprendido en lo que corresponde a la DIGEMID, deberá ser evaluado por el órgano competente 	<ul style="list-style-type: none"> • En este nivel se realiza las pruebas QA (<i>Quality Assurance</i>) en ambientes de desarrollo o a nivel de prototipo de laboratorio.
TRL 7	Se cuenta con una capacidad total para fabricar en un modelo de Gestión de la Calidad (QM) en un entorno relevante (controlado)	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas equivalentes a estudios clínicos en Fase 2 completada. resultados presentados, revisados y aprobados por la institución competente como DIGEMID En caso de que el producto en investigación no esté comprendido en lo que corresponde a la DIGEMID, deberá ser evaluado por el órgano competente 	<ul style="list-style-type: none"> • En este nivel se realiza el Pase a Producción. Va de las implementaciones a nivel de prototipo de laboratorio a implementaciones completas en entornos reales.
TRL 8	Construcción del test de modelo de lanzamiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas equivalentes a estudios clínicos en Fase 3 completada. resultados presentados, revisados y aprobados por la institución competente como DIGEMID. En caso de que el producto en investigación no esté comprendido en lo que corresponde a la DIGEMID, deberá ser evaluado por el órgano competente 	<ul style="list-style-type: none"> • En este nivel todas las funcionalidades del nuevo software se encuentra y probadas exhaustivamente en escenarios reales.
TRL 9	Reporte del lanzamiento o despliegue	<ul style="list-style-type: none"> • Publicación de mercado y de comercialización. • Estudio de Mercado 	<ul style="list-style-type: none"> • En este nivel la nueva tecnología software se encuentra totalmente disponible y se puede utilizar en cualquier entorno real.

**DIRECTIVA N° 001- 2022-CONCYTEC-P
USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)**

Anexo N° 3: Escala de TRL desarrollada con indicadores de resultado referenciales para describir los niveles o etapas de maduración acotado para los Kits de Detección - Salud

Figura 2 Escala de TRL para Kits de diagnóstico



Tabla 3 Escala de TRL desarrollada con indicadores de resultado referenciales para Kits de diagnóstico

Ejemplo de referencia en tres áreas para Kits de diagnóstico

TRL	Áreas	Definición	Indicadores de resultado (ejemplos)
TRL 1	Investigación Básica	<p>Concepción de la idea básica; aún no se tiene en proyección un desarrollo aplicativo.</p> <p>En esta etapa se debe considerar el mercado potencial y diseñar la posible estrategia de propiedad intelectual (PI).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de documentos técnicos, tesis, artículos y patentes • Identificación de infraestructura disponible para el desarrollo y su implicancia en materia de titularidad. • Identificación de mercado potencial • En PI: Revisión previa y evidencia relevante de la idea, potenciales inventores y terceros, contratos de confidencialidad, diseño de posible estrategia de PI, etc.
TRL 2	Investigación Aplicada	<p>Aplicación de evidencias y el estado de arte en profundidad.</p> <p>Estandarización del principio de detección en condiciones de laboratorio empleando controles de laboratorio.</p>	<p>Elementos para la estrategia de PI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso Matriz y toma de muestra • Desarrollo de la química de detección • Insumos para emplearse para el desarrollo: Secuencia de oligonucleótidos, controles positivos o negativos, obtención de material referencial. • Incluye estudio para libertad de operar (FTO por sus siglas en inglés) considerando derechos de terceros, accesos a recursos genéticos, cumplimiento de disposiciones de acceso a recursos genético, restricciones contractuales.
TRL 3		<p>Prueba del concepto y desarrollo del prototipo de detección. Considerando actividades iniciales de caracterización analítica y</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informes bioinformáticos sobre la especificidad ante otros organismos potenciales en una matriz de evaluación.



DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P
USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

		<p>optimización en condiciones de laboratorio del prototipo considerando las opiniones de las instituciones nacionales competentes.</p> <p>Nota: En esta etapa se debe reevaluar la estrategia de propiedad intelectual e iniciar las gestiones pertinentes si no se hubieran iniciado aún. De haberlas iniciado, se evalúa su continuidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Empleo de set de muestras en condiciones de laboratorio para optimizar el prototipo. • Elementos para la estrategia de PI: • Mapas del prototipo (productos similares, marcas, diseños, etc) • Flexibilidad a otras químicas (Ejm. Pasar de un sistema de PCR a uno en tiempo real). • Set de muestras representativas, • Enfoque de prototipo: Ejm pasar de un sistema cualitativo a uno cuantitativo. • Acuerdos de confidencialidad, estudios de infracción, estrategia de PI
TRL 4	Fase Pre-Clínica	<p>Identificación y caracterización del prototipo siguiendo las indicaciones dispuestas por la entidad sanitaria competente. Se presentan lineamientos genéricos de los parámetros de validación que buscan la optimización del prototipo integrando las mejoras técnicas de la misma a nivel de condiciones de laboratorio.</p> <p>Nota: Se puede dar el inicio de la transferencia comercial siempre que se cuente con el respaldo básico de propiedad intelectual: titularidad, acuerdos de cesión de derechos, solicitud de PI presentada de ser el caso, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entidad sanitaria competente para el prototipo: INS (Salud Humana) o OIE (Veterinario). • Set de muestras representativas para validar el prototipo en condiciones de laboratorio. • Parámetros de Caracterización de prototipos: Pruebas Moleculares, Antígenos y Serológicas • Se aborda internacionalización de la protección: Solicitud de PCT o fase nacional de PCT. • Acuerdos de cesión, confidencialidad, titularidad de PI, etc.
TRL 5		<p>Se considera prototipos a escala en un entorno simulado cercano al real con pruebas en sus características proyectadas como “completas”. Validación del prototipo optimizado ensamblado bajo las condiciones establecidas en el ámbito nacional.</p> <p>Para el caso de kits desarrollados para el sector veterinario realizar las consultas técnicas respectivas al SENASA y la OIE.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Posible formato de presentación (<i>product in a box</i>) en condiciones de Laboratorio. • Características del Kit (Tiempo de exp, vida media de Rx, cadena de frío, etc). • Aprobación ética para ensayos clínicos de entidad competente. • Solicitudes de autorizaciones sanitarias realizadas y aprobadas • En aspectos de la PI: Se decide si se continua la internacionalización de protección (Solicitud de PCT o las fases nacionales de PCT)
TRL 6	Fase clínica	<p>Validación del prototipo optimizado en condiciones reales de campo para determinar la sensibilidad y especificidad clínica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio clínico con un diseño apropiado aprobado por la entidad competente • Primeros lotes producidos • Permisos éticos disponibles y aprobados por un comité de ética competente en seres humanos y/o animales

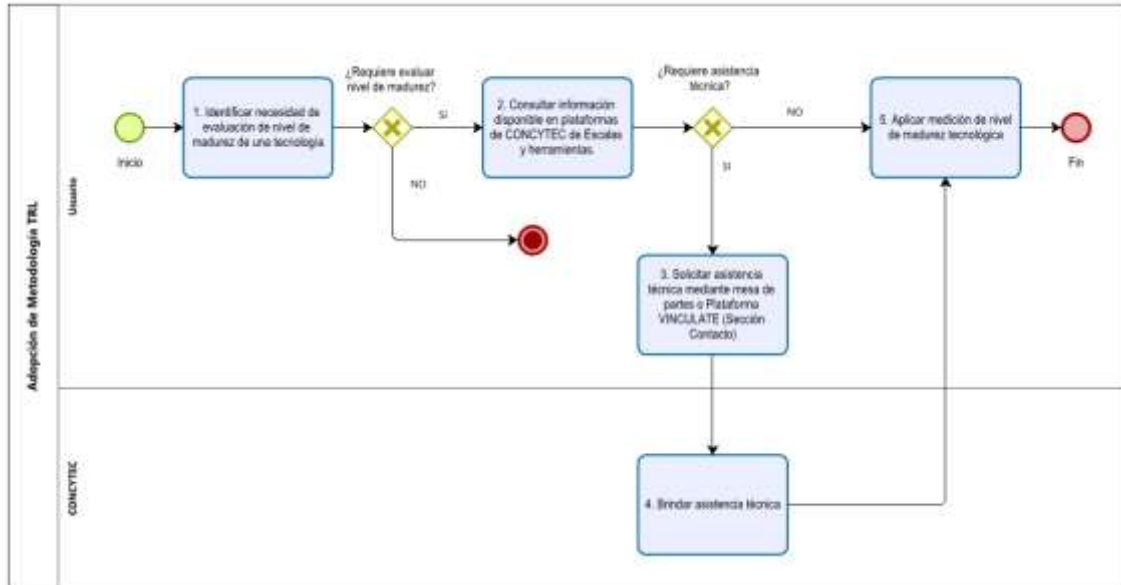


DIRECTIVA N° 001- 2022-CONCYTEC-P
USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

			<ul style="list-style-type: none"> • En aspectos de la PI: Se monitorea los avances en la estrategia de propiedad intelectual.
TRL 7		<p>Estudios Multicéntricos (más de 1 centro) empleando los kits producidos (validación por terceros).</p> <p>Nota: Para el caso de situaciones de emergencia sanitaria declarada se puede considerar otros estudios alternativos o excepciones de estos mediante opiniones técnicas especializadas solicitadas a las entidades competentes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Parámetros de caracterización • Registros en organizaciones internacionales (Ej: FIND, https://www.finddx.org/) • Preparación de paquete ante posible mercado acorde a los lineamientos de entidad competente • En aspectos de la PI: Se monitorea los avances en la ejecución de la estrategia de propiedad intelectual.
TRL 8	Finalización de los procesos de validaciones clínicas y regulatorias.	Obtención de permisos regulatorios e inicios del escalamiento industrial	<ul style="list-style-type: none"> • Primeros lotes comerciales acorde a condiciones de ámbito nacional. • Prueba de mejoramiento del Kit (En función a la retroalimentación de primero usuarios y estudios multicéntricos). • Considerar procesos de atención de permisos regulatorios (Ya sea de emergencia sanitaria declarada o en ausencia de ella). • En aspectos de la PI: Se reevalúa la estrategia de PI (mantenimiento, abandono o etc). Registro de marca, dominio web, etc. (para el control de contenidos).
TRL 9	Comercialización	Lanzamiento comercial del kit y estudios de impacto en mercado	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de marca y al menos solicitudes en otros países de interés. • Registro de dominio y diseño de página web. • Lanzamiento al mercado • En aspectos de la PI: Se monitorea los avances en la ejecución de la estrategia de propiedad intelectual.

DIRECTIVA Nº 001- 2022-CONCYTEC-P USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

Anexo 4: Diagrama de flujo – Adopción de la metodología de TRL



DIRECTIVA N° 001- 2022-CONCYTEC-P USO DE LA METODOLOGÍA NIVEL DE MADUREZ TECNOLÓGICA (TRL)

Anexo 5. Diagrama de flujo - Difusión de TRL al SINACYT

