

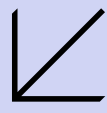
# TRL para dispositivos de diagnóstico *in vitro*



JUN.2026

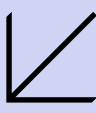


# TRL para dispositivos de diagnóstico *in vitro*



JUN.2026

## ¿Qué es un dispositivo de diagnóstico *in vitro*?



De acuerdo con la *Food and Drug Administration* ([FDA](#)), los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (IVDs, por sus siglas en inglés *In Vitro Diagnostics*) comprenden reactivos, instrumentos y sistemas destinados al diagnóstico de enfermedades u otras afecciones, así como a la determinación del estado de salud. Su finalidad es curar, mitigar, tratar o prevenir enfermedades y sus secuelas.

En medicina genómica un IVD contempla pruebas diagnósticas para enfermedades

01

(monogénicas, genéticas, infecciosas, raras, entre otras) pruebas acompañantes, farmacogenómica, o de monitoreo no invasivo que analizan ADN/ARN para identificar SNVs, mutaciones, expresión génica, etc.

En México, estos dispositivos también se denominan agentes de diagnóstico y se clasifican como dispositivos médicos conforme a la regulación sanitaria vigente.

02



A diferencia de otras jurisdicciones, como la Unión Europea, en donde existe un instrumento normativo específico sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (Reglamento (UE) 2017/746), en México, la regulación de estos dispositivos se integra dentro del esquema general de dispositivos médicos.

03

En específico, los Artículos 82 y 83 del Reglamento de Insumos para la Salud<sup>1</sup> (RIS) se refieren a este tipo de dispositivos y su clasificación en tres categorías de acuerdo con el nivel de riesgo asociado a su uso:

**Clase I.** Comprende aquellos insumos ampliamente conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia han sido comprobadas, y que generalmente no se introducen en el organismo.

<sup>1</sup> <https://salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>.

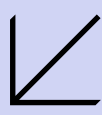
04

**Clase II.** Incluye insumos también conocidos en la práctica médica, que pueden presentar modificaciones en los materiales con los que están elaborados o en su concentración. Por lo general se introducen al organismo y permanecen en él por un periodo menor a 30 días.

**Clase III.** Agrupa aquellos insumos nuevos o de reciente aceptación en la práctica médica, así como aquellos que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días.

05

# Niveles de maduración tecnológica para los dispositivos IVDs



Los Niveles de Madurez Tecnológica (*Technology Readiness Level, TRL*), aplicados a dispositivos de diagnóstico *in vitro* (IVDs) constituyen una escala que permite evaluar el grado de desarrollo de una tecnología diagnóstica, desde la identificación de biomarcadores y su validación analítica, hasta la validación clínica, integrando de manera estructurada la aprobación regulatoria y la implementación en la práctica médica<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> <https://medicalcountermeasures.gov/trl/trls-for-medical-devices>.

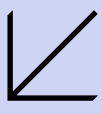
01

Los niveles del TRL son útiles para visualizar y planificar las etapas de desarrollo que deberá transitar tu tecnología, así como para posicionarte en un nivel de maduración con fines de obtención de recursos o colaboraciones<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación (SECIHTI). (2026). Convocatoria: Proyectos de desarrollo tecnológico, innovación y fortalecimiento de infraestructura para la atención de problemáticas nacionales prioritarias. <https://www.secihti.mx/convocatoria/desarrollo-tecnologico-vinculacion-e-innovacion/convocatoria-proyectos-de-desarrollo-tecnologico-innovacion-y-fortalecimiento-de-infraestructura-para-la-atencion-de-problematicas-nacionales-prioritarias>.

02

## TRL1. Investigación básica (Idea de la tecnología)



Corresponde a la etapa inicial del desarrollo tecnológico, en la cual se identifican, analizan y documentan los principios fundamentales derivados de la investigación científica. En esta fase se revisan los hallazgos obtenidos (por ejemplo, asociaciones de biomarcadores, rutas genéticas, firmas diagnósticas, etc.) y se evalúa su potencial para generar aplicaciones futuras.

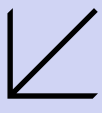
01

Asimismo, se busca responder a la siguiente interrogante:

*¿La investigación básica del proyecto concluyó y generó nuevo conocimiento con potencial de aplicación en el desarrollo de nuevas tecnologías?*



## TRL2. Investigación aplicada (Conceptualización de la tecnología)



En esta etapa se identifican los posibles usos o aplicaciones de la tecnología (dispositivo médico, kit, reactivo, buffer, etc.), con base en el análisis de artículos científicos, modelos experimentales, teorías, etc., se define el concepto tecnológico y/o aplicación tecnológica, incluyendo el biomarcador de interés, el método de referencia (*gold standard*), la población objetivo y el contexto de uso previsto.

01

De manera complementaria, se puede realizar una búsqueda y análisis de patentes a nivel nacional e internacional, con el fin de identificar desarrollos existentes, evaluar el estado del arte, evaluar la novedad y el posicionamiento de la tecnología (*benchmark tecnológico*).

02

Asimismo, se diseñan planes de investigación y estrategias experimentales orientadas a abordar los problemas científicos identificados y a generar evidencia preliminar que sustente la viabilidad del concepto propuesto.

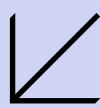
03



En esta fase se recomienda responder la siguiente pregunta:

*¿Se identificaron y sustentaron claramente los posibles usos o aplicaciones de la tecnología analizada?*

### TRL3. Demostración de la prueba de concepto a nivel laboratorio (Prueba de concepto)



En este nivel tecnológico se realiza la demostración experimental de la prueba de concepto en condiciones de laboratorio, mediante un número limitado de ensayos principalmente *in vitro* y en su caso, evaluaciones preliminares con muestras biológicas. Estas pruebas permiten generar evidencia inicial sobre el funcionamiento del principio de detección y la viabilidad técnica del ensayo de diagnóstico<sup>4</sup>.

De manera paralela, se lleva a cabo una clasificación preliminar del dispositivo con

01

base en su nivel de riesgo, así como la identificación de la normativa y regulación aplicable. Adicionalmente, se analizan aspectos iniciales de factibilidad tecnológica, incluyendo su manufacturabilidad (capacidad para ser producido industrialmente de manera eficiente, económica y con alta calidad), la disponibilidad de insumos y componentes críticos, y las estimaciones preliminares de costos.

<sup>4</sup>APRE, CDTI, & LXI. (2022). TRL assessment tool guide (Guiding notes to use the TRL self-assessment tool). Horizon Europe NCP Portal. <https://horizoneuropencpportal.eu/sites/default/files/2022-12/trl-assessment-tool-guide-final.pdf>

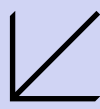
02



En esta fase se busca responder a la siguiente interrogante:

*¿Se demostró mediante evidencia experimental que la tecnología es técnicamente viable y factible para su desarrollo como dispositivo IVD?*

### TRL4. Prototipo a nivel laboratorio (Prototipado y validación analítica)



En este nivel se desarrolla e integra un prototipo funcional inicial del dispositivo IVD, incorporando los componentes esenciales del sistema (reactivos, insumos, *hardware* y/o *software*) necesarios para la ejecución del ensayo. Este prototipo es validado en condiciones controladas de laboratorio con el propósito de verificar su funcionamiento integral y su desempeño preliminar.

Se llevan a cabo pruebas experimentales en animales o *in vitro*, cuando aplique, para generar evidencia sobre la fiabilidad del sistema.

01

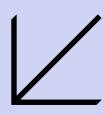
En esta fase se recomienda considerar las siguientes preguntas:

*¿Cuenta con un demo o prototipo de su invención tecnológica con componentes básicos integrados?*

*¿Realizó pruebas o ensayos experimentales que demuestran que la tecnología funciona a nivel laboratorio?*



## TRL5. Prototipo en ambiente relevante (Demostración en entorno relevante)



En esta etapa se realizan mejoras al prototipo inicial y su validación en condiciones de un entorno relevante, es decir, en escenarios que simulan el uso real del dispositivo (por ejemplo, un laboratorio clínico o el entorno hospitalario), considerando la interacción con usuarios potenciales y variables operativas propias del contexto.

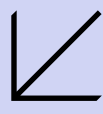
01

En esta fase, se sugiere responder a las siguientes interrogantes:



- ¿Se evaluó el prototipo en condiciones que simulan el entorno real de uso?
- ¿El prototipo demuestra un desempeño consistente y funcional en un ambiente relevante?
- ¿Se consideraron y atendieron de manera preliminar los requisitos normativos, regulatorios y de bioseguridad aplicables al sector?

## TRL6. Prototipo en entorno real (Demostración en entorno real)



En esta etapa, el prototipo del dispositivo médico es demostrado en un entorno real de operación, evaluando su desempeño en condiciones clínicas, de laboratorio u hospitalario. El prototipo se prueba con usuarios finales y muestras reales, con el objetivo de generar evidencia sobre su funcionamiento, fiabilidad y aplicabilidad en la práctica. Además, se identifican oportunidades de mejora en el diseño, la operación y la integración en el flujo de trabajo. Se requiere de la elaboración del prototipo bajo Buenas Prácticas de Manufactura.

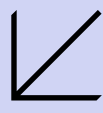
01



En esta fase, se sugiere responder a la siguiente interrogante:

- ¿Tiene integradas las tecnologías de producto y manufactura en una planta piloto?

## TRL7. Prototipo en ambiente relevante (Demostración en entorno relevante)



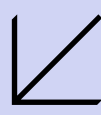
Se realiza la validación clínica del dispositivo médico. El dispositivo en su versión casi final es evaluado mediante estudios clínicos diseñados metodológicamente, en los que se analizan muestras reales de pacientes y se comparan los resultados frente a un método de referencia (*gold standard*). Al concluir esta etapa ya se han fabricado y probado los prototipos finales destinados para la comercialización.

01

En esta fase se recomienda responder a las siguientes interrogantes:

- ¿Se demostró mediante estudios clínicos, que el dispositivo es seguro y presenta un desempeño clínico adecuado en la población objetivo?
- ¿Los resultados del dispositivo son comparables con el método de referencia o estándar de oro?
- ¿Existe evidencia de su utilidad clínica en la toma de decisiones médicas?
- ¿Se cuenta con la documentación necesaria para sustentar su evaluación regulatoria?

## TRL8. Aprobación regulatoria



En esta etapa, el dispositivo médico IVD cuenta con la validación analítica y clínica concluidas, así como con un proceso de fabricación validado. De igual forma, dispone de la autorización sanitaria para la comercialización, otorgada por la COFEPRIS.

El dispositivo se encuentra en su versión final, cumpliendo con los requisitos normativos aplicables.

01

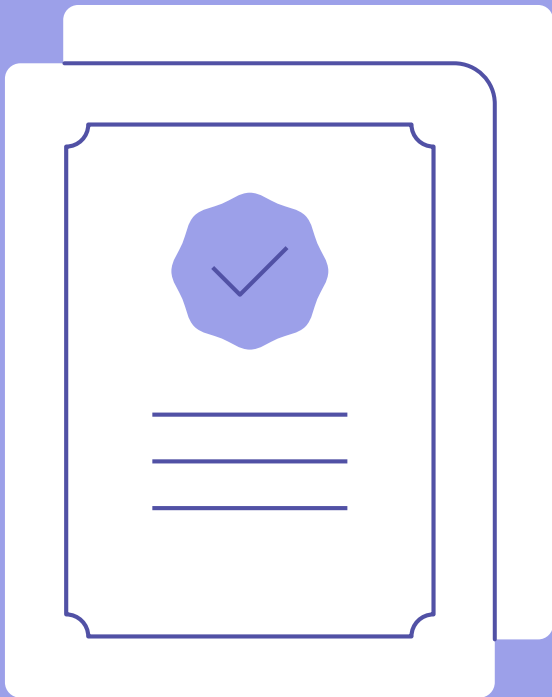
Asimismo, cuenta con la documentación técnica y comercial completa, incluyendo manual de usuario, instructivos de operación, especificaciones técnicas, etiquetado y esquemas de soporte técnico, por lo que se encuentra listo para su introducción al mercado.

02

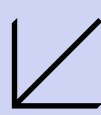


Se sugiere responder a la siguiente pregunta:

*¿El producto se está manufacturando en su versión final?*



## TRL9. Implementación y comercialización



La tecnología se encuentra completamente desarrollada y disponible en el mercado; se ha llevado a cabo su despliegue comercial y el dispositivo médico puede ser adquirido por los usuarios finales. En esta fase, se implementan actividades de vigilancia poscomercialización (tecnovigilancia) para monitorear su desempeño, seguridad y eficacia en condiciones reales de uso.

01

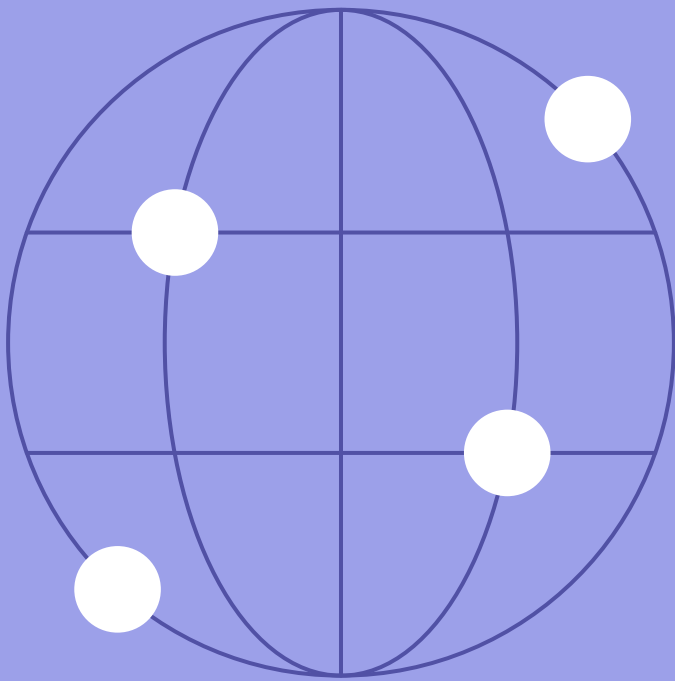


Tabla 1.  
Niveles de maduración de la tecnología para los dispositivos IVD

| TRL 1 | Investigación básica                                      | Comienza la investigación científica básica y la transición a la investigación aplicada                                                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TRL 2 | Investigación aplicada                                    | Concepto tecnológico y/o aplicación tecnológica                                                                                                                                                            |
| TRL 3 | Demostración de prueba de concepto a nivel de laboratorio | Demostración preliminar, prueba con muestras simplificadas en matrices artificiales; sensibilidad y especificidad                                                                                          |
| TRL 4 | Prototipo a nivel laboratorio                             | Comienza la investigación científica básica y la transición a la investigación aplicada                                                                                                                    |
| TRL 5 | Prototipo en ambiente relevante                           | Mejoras al prototipo inicial y su validación en condiciones de un entorno relevante, es decir, en escenarios que simulan el uso real del dispositivo. Descripción técnica del producto para su fabricación |
| TRL 6 | Prototipo en entorno real                                 | El prototipo del dispositivo médico es demostrado en un entorno real de operación. Buenas Prácticas de Manufactura del dispositivo                                                                         |
| TRL 7 | Validación clínica                                        | Validación clínica y validación de calidad de prueba en estudios clínicos                                                                                                                                  |
| TRL 8 | Aprobación regulatoria                                    | Integración del expediente técnico y evidencia científica para su evaluación por autoridades sanitarias como COFEPRIS                                                                                      |
| TRL 9 | Implementación y comercialización                         | Uso del dispositivo en la práctica clínica, incluyendo la producción a escala, distribución y vigilancia postcomercialización                                                                              |

El uso de los niveles de maduración tecnológica (TRL) en dispositivos IVD permite estructurar el desarrollo de innovaciones desde la investigación básica hasta su implementación clínica. Este enfoque

03

contribuye a reducir la brecha entre la generación de conocimiento y su aplicación de la salud, fortaleciendo el ecosistema de medicina de precisión en México.

04

Si te interesa evaluar el grado de desarrollo de alguna de tus tecnologías o profundizar en algunos de los requerimientos técnicos de cada TRL, no dudes en contactarnos.