

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS



Diciembre 2018

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Documento preparado por:

Emilio Bonet Domingo, GAMASER,
Antonio Cabeza, Aigües de Barcelona,
Lucila Cuberos Gómez, EMASESA,
Iñaki Etxarri Lopez, SCPSA
Jon Ander Etxebarria Garate, Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia,
Mercedes Martinez Gerboles, SUEZ,
Luis Eyre Rodríguez, Canal de Isabel II

Coordinador:

Fernando Valero Cervera, ATLL Concessionària de la Generalitat de Catalunya S.A.

COMISIÓN SEGUNDA: "CALIDAD Y TRATAMIENTO"

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

ÍNDICE

PARTE I – PLANES SANITARIOS DEL AGUA

1.- INTRODUCCIÓN

2.- MANUAL PLANES SANITARIOS DEL AGUA

2.1. Fichas

2.2. Gravedad

2.3. Probabilidad

2.4. Riesgo

2.5. Aplicación de los PSA

PARTE II – ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS

1.- INTRODUCCIÓN

2.- EVALUACIÓN CUANTITATIVA PUNTUAL DEL RIESGO QUÍMICO (QCRA): SUBSTANCIAS CANCERÍGENAS Y NO CANCERÍGENAS

2.1. Objetivo

2.2. Evaluación del riesgo

2.2.1. Etapa 1 – Identificación del peligro

2.2.2. Etapa 2 – Evaluación de la exposición

2.2.3. Etapa 3 – Relación dosis-respuesta (Evaluación de los Efectos

A) No cancerígenos

B) Cancerígenos

2.2.4. Etapa 4 – Caracterización del riesgo

A) No cancerígenos

B) Cancerígenos

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

2.3. Gestión del riesgo

3.- EVALUACIÓN CUANTITATIVA PUNTUAL DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO (QMRA): BACTERIAS, VIRUS Y PROTOZOOS

3.1. Objetivo

3.2. Evaluación del riesgo

3.2.1. Etapa 1 – Identificación del peligro

- A) Bacterias
- B) Virus
- C) Protozoos

3.2.2. Etapa 2 – Evaluación de la exposición

3.2.2.1. Presencia y reducción del microorganismo en el proceso de potabilización.

- A) Bacterias
- B) Virus
- C) Protozoos

3.2.2.2. Consumo de agua por la población

3.2.2.3. Cálculo de la dosis diaria estimada

3.2.3. Etapa 3 – Relación dosis-respuesta (Evaluación de los efectos)

- A) Bacterias
- B) Virus
- C) Protozoos

3.2.4. Etapa 4 – Caracterización del riesgo

3.3. Gestión del riesgo

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

- Anexo I. Fichas de los Planes Sanitarios del Agua.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Anexo II. Herramienta que permite el cálculo del QRA tanto para peligros químicos (QRA) como microbiológicos (QMRA).
- Anexo III. Lista de los valores de RfD para los compuestos químicos más habituales.
- Anexo IV. Lista de los valores de SF para los compuestos químicos más habituales.

TABLAS

- Tabla 1. Número de fichas y eventos de cada etapa en la herramienta de ayuda.
- Tabla 2. Ejemplo de ficha del documento de ayuda a la elaboración del PSA.
- Tabla 3. Niveles de gravedad.
- Tabla 4. Gravedad aplicada a cada parámetro legislado por incumplimiento de sus valores paramétricos.
- Tabla 5. Gradación de la probabilidad de que se produzca un evento.
- Tabla 6. Matriz de evaluación de riesgo semicuantitativo. El valor de 16 indica que el peligro es significativo.
- Tabla 7. Equivalencia entre el "Log de inactivación" y el porcentaje de inactivación.
- Tabla 8. Valores experimentales de Campylobacter y E. coli en el río Llobregat.
- Tabla 9. Valores logarítmicos para el cálculo de la recta de regresión.
- Tabla 10. Ejemplo de cálculo por un valor de E. coli de 27 ufc/100ml aplicando la recta de regresión con valores logarítmicos.
- Tabla 11. Valores medio, máximo y mínimo de Campylobacter spp.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Tabla 12. Ejemplos de valores de eliminación de bacterias (ulogs, unidades logarítmicas) en los diferentes tratamientos de tipo convencional.
- Tabla 13. Valores de eliminación de virus (ulogs) en diferentes tratamientos según datos bibliográficos.
- Tabla 14. Valores de CT para inactivación de Virus con Dióxido de Cloro, pH 6-9.
- Tabla 15. Valores de CT para inactivación de virus con cloro libre (mg/l min)
- Tabla 16. Valores de CT para inactivación de Virus con cloraminas, pH 6-9.
- Tabla 17. Valores de CT para inactivación de Virus con Ozono.
- Tabla 18. Valores de CT para inactivación de Cryptosporidium con Ozono, dióxido de cloro y radiación UV.
- Tabla 19. Ejemplo de cálculo de la dosis de exposición para bacterias.
- Tabla 20. Ejemplo de cálculo de la dosis de exposición para bacterias.
- Tabla 21. Ejemplo de cálculo de la dosis de exposición para protozoos.
- Tabla 22. Valores de estudios dosis-respuesta descritos en la literatura científica.
- Tabla 23. Valores de estudios para modelos dosis-respuesta para diferentes virus entéricos publicados en la literatura científica.
- Tabla 24. Ejemplo: valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día e infección anual según el modelo puntual, para bacterias.
- Tabla 25. Ejemplo: valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día e infección anual según el modelo puntual, para virus.
- Tabla 26. Ejemplo: valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día e infección anual según el modelo puntual, para protozoos.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

FIGURAS

- Figura 1. Aproximaciones al estudio del riesgo microbiológico (OMS 2016).
- Figura 2. Relación entre la información microbiológica, el QMRA y la gestión del riesgo sanitario.
- Figura 3. Diagrama evaluación del peligro mediante el método cuantitativo.
- Figura 4: Esquema de la etapa. Válido para la evaluación de parámetros químicos (Q) como biológicos (B).
- Figura 5. Relación entre el Riesgo de cáncer y la dosis. Interpretación de la pendiente de la curva, SF (Slope Factor).
- Figura 6. Representación gráfica (en ulogs) de la concentración de E. coli y Campylobacter sp encontrados en las aguas de río y embalses.
- Figura 7. Evaluación del riesgo microbiológico.
- Figura 8. Relaciones dosis-respuesta para Campylobacter y curva de riesgo máxima (Microrisk, 2006) para los estudios de Medema y col (1996) y Teunis y col (2005).

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

PARTE I

PLANES SANITARIOS DEL AGUA

1.- INTRODUCCIÓN

El agua tiene importantes efectos sobre la salud. Se puede afirmar que casi una décima parte de las enfermedades podrían prevenirse mejorando el suministro de agua, el saneamiento, la higiene y la gestión de los recursos hídricos.

La accesibilidad a una fuente de agua inocua y saludable constituye uno de los principales desafíos del agua a nivel mundial. Los riesgos para la salud se incrementan por el consumo de aguas contaminadas por agentes infecciosos, por elementos químicos tóxicos y por riesgos radiológicos. Asegurar el suministro de agua con garantía sanitaria para el consumo es fundamental para la salud y el desarrollo socio-económico de la población.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda, en la tercera edición de sus Guías para la calidad del agua, la adopción de los llamados Water Safety Plans (WSP) o Planes Sanitarios del Agua (PSA). Su objetivo es garantizar la calidad del agua de consumo, aplicando un planteamiento integral de evaluación, prevención y gestión de los riesgos que abarque todas las etapas del sistema de abastecimiento desde la cuenca de captación hasta su distribución al consumidor.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

El **Real Decreto 902/2018** de 20 de julio, que modifica el Real Decreto 140/2003 de 7 de Febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano:

- Incorpora al derecho interno español lo dispuesto en la **Directiva 2015/1787** de la Comisión, de 6 de octubre de 2015, por la que se modifican los Anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al agua de consumo.
- Añade un nuevo artículo 21 bis, en el que se incorpora el concepto de elaboración y aprobación de los Planes Sanitarios, en adelante PSA, entendiéndose como aquel Protocolo de Autocontrol y Gestión del abastecimiento que esté basado para su elaboración, en la evaluación del riesgo según lo establecido en el Anexo XI.
- En este sentido, dicha evaluación del riesgo se basará en los principios generales de evaluación del riesgo establecidos en relación con normas internacionales tales como la norma "UNE-EN 15975-2, relativa a la seguridad en el suministro de agua potable; Directrices para la gestión del riesgo y las crisis Parte 2 Gestión del Riesgo" o las directrices de la OMS para los PSA (OMS, 2009).
- La elaboración e implantación de un PSA será obligatorio al menos, para aquellas zonas de abastecimiento con más de cincuenta mil habitantes, siendo optativo para el resto.
- El PSA deberá evaluar toda la zona de abastecimiento desde la captación, tratamiento de potabilización, almacenamiento en depósito o cisterna y red de distribución.
- El PSA deberá ser aprobado por la Autoridad Sanitaria competente y se incluirá la información correspondiente a la evaluación del

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

riesgo, junto con un resumen de sus resultados y se revisará y actualizará al menos cada cinco años.

Los PSA se tienen que elaborar e implementar dentro del contexto de salud pública, y deben responder a indicadores claros de sanidad y calidad de agua sometida a la vigilancia de terceros independientes. Para el éxito de los PSA es necesario el compromiso de todos los agentes: la Administración Ambiental, la Administración Sanitaria, los operadores de abastecimiento y el consumidor final.

Como orientación para el proceso de elaboración e implementación de los PSA, la OMS ha desarrollado herramientas y manuales que garantizan su efectividad y estandarización (OMS, 2009).

Estos protocolos para la elaboración de los PSA y para la prevención de riesgos en la calidad del agua persiguen identificar aquellas actuaciones que suponen una amenaza para la calidad del agua, así como evaluar y priorizar los riesgos, y servir de guía a lo largo de las distintas fases del proceso: prevención, implantación y seguimiento.

De esta manera los PSA se constituyen en una herramienta que contribuirá a garantizar que no se elude ningún factor de riesgo en la evaluación, y permitirán dotar de coherencia a un proyecto global, comparando resultados a nivel regional y compartiendo experiencias que ayuden a mejorar la gestión de la calidad de sus servicios a los responsables de las diferentes zonas de abastecimiento.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

El enfoque de los PSA modifica la visión histórica sobre el control del producto final, que se había convertido en el elemento clave en el marco normativo. El principal inconveniente de dicho control recae en el hecho de que es retrospectivo mientras que el proceso de potabilización y distribución es continuo. De esta manera, es habitual que los resultados del control de muchos parámetros de calidad estén disponibles cuando el agua ya ha sido distribuida o incluso consumida. A pesar de que los avances tecnológicos han permitido reducir el tiempo de respuesta analítico y de contar con un gran número de sistemas de control en línea que dan una aproximación bastante fiable de la calidad del producto que permite su gestión, se ha demostrado que la manera más eficaz para garantizar la seguridad del agua de consumo es mediante la implantación de un enfoque preventivo. Este nuevo escenario se basa en los conceptos de Gestión de Prevención del Riesgo, basados en la metodología del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Este nuevo enfoque preventivo, se aplica a toda la cadena ligada al proceso de potabilización desde el recurso al grifo del consumidor, asegurando siempre que el proceso de potabilización está bajo control. El objetivo último es asegurar la calidad del agua distribuida a pesar de no disponer de todos los datos analíticos. En este modelo los datos analíticos generados, retroalimentan al sistema, para hacerlo cada vez más robusto, fortaleciendo el principio de prevención.

El sistema de APPCC, proviene de la industria alimentaria, y puede ser la base de los PSA y de normas relacionadas como la norma UNE-15975-2:

"Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo. Además, de manera voluntaria este sistema es susceptible de ser certificado bajo la norma

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

UNE-EN ISO 22000: "*Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria*", que establece los principios para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización, en la cadena alimentaria, necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la seguridad alimentaria, con el objeto de asegurarse que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano, constituyendo la norma de referencia a nivel internacional. Algunos gestores eligen esta norma como herramienta de gestión de forma que permite dar un valor añadido a la gestión del proceso de potabilización.

El objetivo de este documento es dar a conocer los elementos clave del Manual para el desarrollo de los PSA,

- dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 21 bis y Anexo XI del Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, que modifica el Real Decreto 140/2003 de 7 de Febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- definiendo una metodología con el fin de establecer los riesgos tanto químicos (sean cancerígenos o no), como microbiológicos, de manera que se puedan afrontar los principales retos durante su implementación en los diferentes abastecimientos del Estado.

Para llevar a cabo un PSA se necesita de un trabajo con un equipo multidisciplinar que incluya una serie de agentes como son la Administración Hidráulica, la Administración Sanitaria, el Gestor del Abastecimiento, los Ayuntamientos e incluso los propios propietarios domiciliarios (comunidades propietarias). De esta manera y de acuerdo con el enfoque de la OMS, se ha elaborado un *Manual* para poder realizar los PSA y se ha definido una metodología para ayudar a definir

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

y calcular los riesgos químicos y microbiológicos, para cada abastecimiento con independencia de su tamaño.

En su redacción se han tenido en cuenta las Guías de la OMS para la calidad del agua potable y los nuevos modelos de gestión del agua como son: EEUU, Australia, Canadá y Nueva Zelanda, además de información bibliográfica específica.

Los principales objetivos de un PSA son:

- **MINIMIZAR:** la contaminación del agua en las fuentes de abastecimiento.
- **ELIMINAR:** la contaminación del agua durante el proceso de tratamiento.
- **PREVENIR:** la contaminación y recontaminación del agua durante el almacenaje y distribución del agua potable.

Entre los **beneficios** de un PSA se pueden citar:

- Conseguir comunidades preparadas para responder ante un evento de vulnerabilidad y riesgo de un sistema de agua potable.
- Mejorar la calidad en la fuente de abastecimiento debido a actividades de la prevención de la cuenca.
- Disponer de información fiable respecto al manejo y gestión de los riesgos.
- Disponer de información inmediata en casos de emergencia, con la simple consulta de los documentos que desarrollan el PSA.
- Simplificar la toma de decisiones, al estar en consenso el criterio de evaluación, con la claridad de conceptos y herramientas.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Presentar un marco estructurado para la gestión sanitaria de la calidad del agua.
- Promover las medidas preventivas frente a las correctivas.
- Garantizar una adecuada gestión de los riesgos mediante una verificación exhaustiva.
- Permitir manejar las situaciones desde un punto de vista multidisciplinario e institucional.
- Mejorar la imagen de las Administraciones y de los Gestores ante los consumidores con una disminución de sus quejas.

En definitiva, la implantación de un PSA debe permitir optimizar la calidad del agua y de su gestión, minimizando los riesgos sobre la salud de los consumidores

Entre las **responsabilidades** se pueden establecer:

- La responsabilidad del agua en origen (RECURSO), y por lo tanto, de la identificación y cuantificación de sus riesgos y peligros es competencia de la Administración Hidráulica, siendo necesario que para dichos cometidos se tenga en cuenta según sea el origen del agua, río, embalse, agua subterránea, etc, a otros agentes de la Administración (Agricultura, Industria, Medio Ambiente,...).

Con respecto a este punto, ya en el propio Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 140/2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, se indica en su Artículo 7. "*Captación del agua para el consumo humano*", en su punto 2, que serán los Organismos de Cuenca

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

y las Administraciones Hidráulicas de las Comunidades Autónomas las que facilitarán periódicamente a la Autoridad Sanitaria y al Gestor del Abastecimiento los resultados analíticos del agua destinada a la producción para el consumo humano, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental y de toda aquella legislación que le sea de aplicación. Ante la sospecha de presencia en el agua de contaminantes que entrañen un riesgo para la salud de la población, los Organismos de Cuenca y las Administraciones Hidráulicas de las Comunidades Autónomas en coordinación con la Autoridad Sanitaria, determinarán y evaluarán la presencia de dichas sustancias.

Por lo tanto, en base a lo comentado en el citado Artículo 7 queda claro que será responsabilidad de la Administración Hidráulica la realización del análisis de riesgos y peligros así como las medidas preventivas y correctoras, cuando las aguas vayan a ser utilizadas para producción de agua de consumo humano dentro de lo que es un PSA, como así se contempla en las fichas de recursos realizadas por el grupo de trabajo que se recogen en la herramienta GEPSA elaborada por el *Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social junto a la AEAS.*

El Gestor del Abastecimiento, será responsable de desarrollar e implantar su PSA en el que incluya el análisis de peligros, la evaluación de riesgos y la implantación de las medidas preventivas y correctoras correspondientes a las etapas de CAPTACIÓN, TRATAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN. Queda fuera de su responsabilidad las otras partes del sistema como son lo concerniente al origen del agua, las redes de distribución municipales y los grifos de los consumidores.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Las responsabilidades en el grifo del consumidor serán de los *Organismos Públicos* en algunos casos y de las *Comunidades de Propietarios* en otros.

Los elementos a tener en cuenta a la hora de realizar un PSA son los siguientes:

- Formación de un equipo multidisciplinar que defina una metodología para el desarrollo del PSA.
- Descripción del sistema de abastecimiento determinando todos los peligros y eventos peligrosos que pueden afectar a la seguridad del sistema de abastecimiento. Efectuar el análisis paso a paso, desde la captación hasta el punto de entrega.
- Evaluación y cuantificación del riesgo asociado a cada peligro o evento peligroso del sistema.
- Determinación de los puntos de control críticos y medidas de control, estableciendo los sistemas de monitoreo de los mismos.
- Verificación de la existencia de barreras para cada riesgo significativo.
- Validación de la eficiencia de los controles y barreras encontrados.
- Determinación sobre en qué casos se necesitan controles nuevos o mejorados.
- Aplicación de un plan de mejora y de acciones correctoras en caso necesario.
- Demostración de que la seguridad del sistema se mantiene de forma permanente.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Retroalimentación del sistema mediante el examen periódico de los peligros, de los riesgos y de los controles. En caso necesario deben establecerse nuevas prioridades.
- Mantenimiento de registros fidedignos para ofrecer transparencia y justificar los resultados, a través de la documentación y la comunicación.
- Establecer protocolos de verificación y validación de la documentación generada en el PSA.

2.- MANUAL PLANES SANITARIOS DEL AGUA

La forma más eficaz de garantizar sistemáticamente la seguridad de una Zona de abastecimiento (ZA) es aplicando un planteamiento integral de evaluación y gestión de los riesgos que abarque desde la captación hasta la distribución del agua potabilizada al consumidor. Este tipo de planteamientos es la base de los “Planes Sanitarios del Agua” (PSA o WSP en sus siglas en inglés), que tanto la OMS como la UE están demandando a los EEMM. Actualmente y ante la reciente publicación del RD 902/2018, se incorpora al derecho interno español lo dispuesto en la Directiva 2015/1787, de la Comisión por la que se modifican los Anexos II y III de la Directiva 98/83/CE, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, adoptando nuevos criterios básicos para el control de su calidad y los métodos de análisis utilizados.

Según lo dispuesto en la Disposición adicional segunda del RD 902/2018, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha puesto a disposición de los gestores de las infraestructuras de las zonas de abastecimiento la herramienta denominada GEPSA, de apoyo de los

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

PSA que está disponible en la página web del Ministerio. El gestor de la infraestructura podrá utilizar dicha herramienta u otros procedimientos que estime convenientes para la elaboración de los PSA.

En este sentido y para que los gestores puedan aplicar otros procedimientos que sean compatible con dicha herramienta, AEAS ha elaborado una metodología, para que cada gestor de abastecimiento pueda realizar su PSA, utilizando la información disponible para el control preventivo de los puntos críticos dentro de cada ZA.

Para llevar a cabo esta metodología se recomienda disponer de la siguiente información:

- **ZONA ABASTECIMIENTO (ZA):** denominación, Provincia, municipio/s, tipo de ZA, código autonómico y esquema ZA.
- **CAPTACIÓN:** denominación, municipio de ubicación, demarcación hidrográfica, tipo de captación, volumen de agua captada, protección, entidad gestora, km de conducción y tipo de conducción (si hay), coordenadas, nº concesión, masa de agua, volumen de agua autorizada.
- **TRATAMIENTO DE POTABILIZACIÓN:** denominación, municipio de ubicación, lugar de tratamiento, procesos unitarios de tratamiento, esquema de la planta, entidad gestora, volumen de agua tratada el día, coordenadas.
- **DEPÓSITO DE ALMACENAMIENTO:** denominación, municipio de ubicación, entidad gestora, capacidad del depósito, tipo de depósito y clase de depósito, protección, nº de vasos, material de revestimiento y/o construcción, coordenadas.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- **RED DE DISTRIBUCIÓN:** denominación, municipio/s de ubicación, entidad gestora, tipo de red, km de red, dotación, materiales y km instalados, diámetros de tubería con los km instalados.

Se completa esta información con lo elaborado por el grupo de trabajo de los Planes Sanitarios del Agua que incorporan la información que se cita en los siguientes apartados.

2.1.- FICHAS

Se han elaborado fichas para las diferentes etapas que conforman un sistema de abastecimiento. Las **Etapas** constan de fichas teniendo éstas sus diferentes **Eventos** junto a sus **Peligros Potenciales**, estableciéndose en cada uno de los Eventos que forman parte de la ficha un valor de **gravedad** y otro de **probabilidad**. Con ambos valores se elabora una matriz de riesgo de la ficha y se tomará el valor máximo de riesgo, de acuerdo con el principio de prevención.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

El número de fichas y Eventos contemplados en cada etapa es el siguiente (Tabla 1):

NÚMERO DE FICHAS Y EVENTOS DE CADA ETAPA		
ETAPAS	FICHAS	EVENTOS
RECURSOS	21	48
CAPTACIÓN	8	30
TRATAMIENTO	30	103
DEPÓSITOS	3	12
RED DE DISTRIBUCIÓN	3	20
TOTAL	65	213

Tabla 1. Número de fichas y eventos de cada etapa en la herramienta de ayuda. A continuación, se describe el modelo de la ficha (Tabla 2).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

MODELO FICHA

ETAPA	RECURSOS / CAPTACIÓN / TRATAMIENTO / DEPÓSITO / RED		
FICHA	FICHA 1		
EVENTO	EVENTO 1.1	GRAVEDAD	
Peligros Potenciales	Descripción breve de los peligros potenciales, parámetros o grupos de parámetros que pueden estar afectados y/o tener incidencia sobre la salud.		
Causa	Detección	Medida inmediata y correctora	Medida preventiva
1. Causa 1			
2. Causa 2			
3. Causa 3			

Tabla 2. Ejemplo de ficha del documento de ayuda a la elaboración del PSA.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

NOTA: En el anexo I se encuentran las fichas correspondientes a las diferentes etapas.

2.2.- GRAVEDAD

Criterios Generales

Niveles de Gravedad. Se establecen 5 niveles de Gravedad, que van desde Insignificante, con valor 1 a "Muy Grave" con valor 5 (Tabla 3).

Incumplimiento Parámetros del RD 140/2003. Se asigna un valor de Gravedad por incumplimiento del Valor Paramétrico de cada uno de los parámetros cuyo cumplimiento está establecido en el RD 140/2003. Cuando el parámetro derivado del evento que se esté considerando pueda colocarse fuera de este rango medio, la Gravedad se valora con 1 (Tabla 4).

Gravedad	Nivel	Valor	Parámetros
Insignificante	1	1	Cloruro, Color, Conductividad, pH, Sabor, Sodio, Sulfato
Leve	2	2	Aluminio, Amonio, COT, Cloro combinado (incluido la ausencia), Cloro libre (incluida la ausencia), Hierro, Manganeso, Olor, Oxidabilidad, Rec. Colonias
Moderada	3	4	Antimonio, Bact. Coliformes, Boro, Cadmio, Cianuro, Cobre, Fluoruro, Níquel, Nitrato, Nitrito, Plomo, Selenio, Turbidez
Grave	4	8	1,2-dicloroetano, Acrilamida, Arsénico, Benceno, Bromato, Cloruro de vinilo, Cromo, Epiclorhidrina, Mercurio, Microcistina, Tri-tetracloroetano, THMs, DIT, Alfa total, Beta resto, Tritio

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Muy Grave	5	16	BaP, C. Perfringens, Enterococo, E. coli, HPA, Plaguicidas
------------------	---	----	--

Tabla 3. Niveles de gravedad

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

	Parámetro	Gravedad
1	Escherichia coli	5
2	Enterococo	5
3	Clostridium perfringens (incluidas las esporas)	5
4	Antimonio	3
5	Arsénico	4
6	Benceno	4
7	Benzo(a)pireno	5
8	Boro	3
9	Bromato:	4
10	Cadmio	3
11	Cianuro	3
12	Cobre	3
13	Cromo	4
14	1,2-Dicloroetano	4
15	Fluoruro	3
16	Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos (HPA)	5
17	Mercurio	4
18	Microcistina	4
19	Níquel	3
20	Nitrato	3
21	Nitritos	3
22	Total de plaguicidas	5
23	Plaguicida individual	5
24	Plomo	3
25	Selenio	3
26	Trihalometanos (THMs): Suma de:	4
	- Cloroformo	
	- Clorodibromometano	
	- Bromodichlorometano	
	- Bromoformo	
27	Tricloroetano + Tetracloroetano:	4
28	Acrilamida	4
29	Epiclorhidrina	4
30	Cloruro de vinilo	4
31	Bacterias coliformes	3
32	Recuento de colonias a 22 °C	2
33	Aluminio	2
34	Amonio	2
35	Carbono Orgánico total	2
36	Cloro combinado residual (Incluyendo ausencia del mismo)	2
37	Cloro libre residual (Incluyendo ausencia del mismo)	2
38	Cloruro	1
39	Color	1
40	Conductividad	1
41	Hierro	2
42	Manganeso	2
43	Olor	2
44	Oxidabilidad	2
45	pH :	1
46	Sabor	1
47	Sodio	1
48	Sulfato	1
49	Turbidez:	3
50	Dosis indicativa total	4
51	Tritio	4
52	Actividad a total	4
53	Actividad b resto	4

Tabla 4. Gravedad aplicada a cada parámetro legislado por incumplimiento de sus valores paramétricos.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

2.3.-PROBABILIDAD

En la Tabla 5, se califica la probabilidad de que se produzca el evento que dará lugar al peligro, en función del número de veces que ocurre en la Z.A.

Probabilidad	Nivel	Valor	Ocurrencia
Muy improbable	1	1	Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años
Improbable	2	2	Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años
Medio	3	4	Ocurre 1 vez al año
Probable	4	8	Ocurre entre 1 y 4 veces al año
Muy probable	5	16	Ocurre más de 4 veces al año

Tabla 5. Gradación de la probabilidad de que se produzca un evento.

2.4.- RIESGO

A continuación, se presenta la matriz de evaluación de riesgo semicuantitativo (Tabla 6), que tiene en cuenta el producto de la probabilidad por la gravedad del evento. Se considera en este caso que un valor superior a 16 indica que el peligro es significativo y que deben tomarse medidas preventivas adecuadas para minimizarlo o eliminarlo.

Gravedad

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

		Insignificante	Menor	Moderado	Severo	Grave	
		1	2	4	8	16	
P r o b a b i l i d a d	Muy improbable	1	1	2	4	8	16
	Improbable	2	2	4	8	16	32
	Medio	4	4	8	16	32	64
	Probable	8	8	16	32	64	128
	Muy probable	16	16	32	64	128	256

Tabla 6. Matriz de evaluación de riesgo semicuantitativo

2.5.- APLICACIÓN DE LOS PSA

El RD 902/2018, establece la obligatoriedad de elaborar e implantar el PSA en aquellas zonas de abastecimiento con más de cincuenta mil habitantes. Para las menores de cincuenta mil habitantes podrá ser optativo por parte de los Gestores, sin perjuicio de lo que disponga la autoridad sanitaria en el ámbito de sus competencias.

La OMS y la UE señalan que para abastecimientos muy pequeños menores de 500 habitantes, habría que hacer una sistemática específica para ellos.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

El grupo de trabajo considera que puede ser la misma sistemática, pero con menos eventos.

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

PARTE II

ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS

1.- INTRODUCCIÓN

Los primeros trabajos desarrollados para los PSA se enfocaron al ámbito microbiológico, dado que desde el punto de vista sanitario se considera más importante el riesgo asociado a los brotes hídricos por la inmediatez del riesgo asociado (muy extendidos en los países subdesarrollados), frente a los problemas asociados al riesgo químico, que habitualmente derivan en efectos tóxicos por acumulación.

La forma en que se gestionan los riesgos dentro de la sociedad se formula dentro del área de análisis de riesgos, que incluye tres componentes:

- evaluación de riesgos,
- gestión de riesgos y
- comunicación de riesgos (Haas et al., 1999).

Estos están altamente interrelacionados y se deben trabajar juntos para un adecuado análisis de riesgo.

La **evaluación de riesgos** se define como la caracterización cualitativa o cuantitativa y la estimación de los posibles efectos adversos para la

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

salud asociados con la exposición de individuos o poblaciones a peligros (compuestos químicos o agentes microbianos).

La evaluación de riesgos se divide en cuatro etapas (CAC, 1999):

- identificación de peligros,
- evaluación de la exposición de la población y las vías, cantidad y duración de la exposición;
- evaluación de dosis-respuesta, y
- caracterización del riesgo

La **gestión de riesgos** es el proceso para controlar riesgos, sopesar alternativas y llevar a cabo la selección de las acciones más apropiadas, contabilizar la evaluación de riesgos, establecer valores e incluir aspectos relacionados con ingeniería, economía, cuestiones jurídicas y políticas.

La **comunicación de riesgos** es la comunicación de riesgos a gerentes, partes interesadas, funcionarios públicos, y al público. Incluye la percepción pública y la capacidad de intercambiar información.

El documento desarrolla el primero de los componentes: la evaluación de riesgos. Inicialmente se basa en el desarrollo de medidas asociadas al riesgo microbiológico (Haas, 1983), que se recogen más tarde en diferentes documentos de la OMS y que se actualizan mediante la definición de tres tipos de aproximaciones para la evaluación del riesgo microbiológico (OMS, 2016) (Figura 1):

- Inspección sanitaria
- Evaluación semicuantitativa (matriz de riesgos)

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Evaluación cuantitativa del riesgo (QRA), microbiológico (QMRA), adaptable a la evaluación del riesgo químico (QCRA).

La evaluación cuantitativa implica la necesidad de datos, los máximos disponibles y de un espacio de tiempo que represente un periodo homogéneo en el proceso de tratamiento.

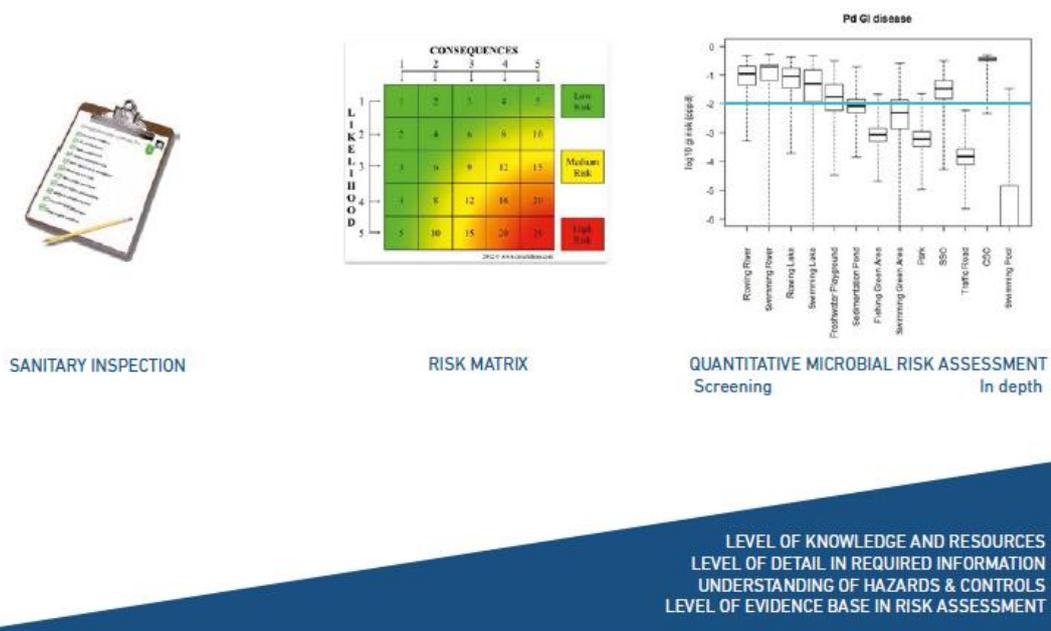


Figura 1. Aproximaciones al estudio del riesgo microbiológico (OMS 2016).

La evaluación mediante la aproximación del QMRA se desarrolló de manera previa a la QCRA. El QMRA representa un enfoque formal y cuantitativo de evaluación de riesgos que combina conocimiento científico sobre la presencia y naturaleza de patógenos, su destino potencial y transporte en el ciclo del agua, las rutas de exposición en los humanos y los efectos en la salud que pueden resultar de esta exposición, así como el efecto de barreras naturales, de ingeniería y

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

medidas de higiene (Figura 2). Todo este conocimiento se combina en una sola evaluación que permite un manejo basado en la evidencia, proporcionado, transparente y coherente del riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas transmitidas por el agua.

El QMRA se ha desarrollado como una disciplina científica en las últimas dos décadas y se ha incluido en las directrices relacionadas con el agua de la OMS, como parte de los planes sanitarios del agua y en la normas internacionales relacionadas con la gestión del riesgo en las aguas de consumo (UNE15975-2).

Los modelos más comúnmente aplicados dentro de QMRA se basan en la teoría de un "solo golpe" ("*One-Hit Model*"): donde se supone que cada partícula de patógeno ingerido actúa independientemente y tiene una probabilidad individual de causar infección (Haas, 1983; Teunis y Havelaar, 2000). Esta asunción diferencia el QMRA del QCRA, en la que la toxicidad se asocia a efectos a medio y largo plazo, basados en la acumulación del tóxico.

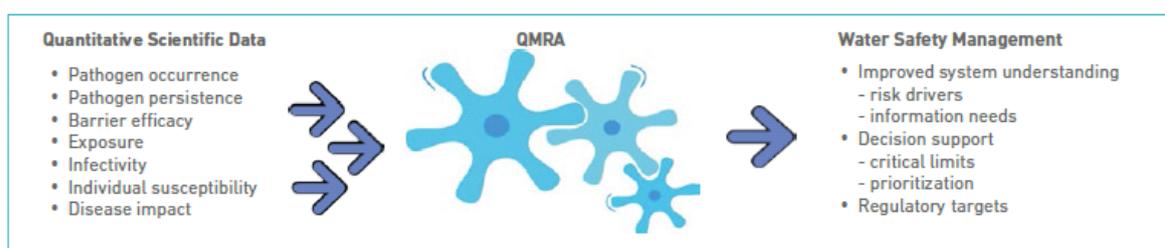


Figura 2. Relación entre la información microbiológica, el QMRA y la gestión del riesgo sanitario (OMS 2016). En la parte izquierda se hace referencia a la información utilizada y en la derecha, el resultado de aplicar el QMRA.

Debe tenerse en cuenta que aunque los riesgos calculados pueden compararse con un objetivo de salud, no significa que sean los resultados reales de la enfermedad, sino que el cálculo proporciona una

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

probabilidad de que la enfermedad pueda ocurrir a través del sistema de distribución del agua de consumo.

La escala de tiempo en la que se expresa el riesgo puede diferir, desde los eventos de exposición única, puntual, a todas las exposiciones a lo largo de un período, por ejemplo un año.

En la cuantificación del riesgo pueden incluirse determinados factores a tener en cuenta para su ponderación ajustada a la población estudiada, como la probabilidad de infección, la probabilidad de enfermedad, la carga de la enfermedad, el número esperado de casos de enfermedad o los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD o DALY).

NOTA 1: Carga de la enfermedad: es la medida de las pérdidas de salud ocasionadas por las consecuencias mortales y no mortales de las enfermedades y lesiones en una población

NOTA 2: Años de vida ajustados por discapacidad (AVAD o DALY por sus siglas en inglés): es una medida de carga de la enfermedad global, expresado como el número de años perdidos debido a enfermedad, discapacidad o muerte prematura.

El DALY es la métrica utilizada en las directrices de la OMS para la carga de salud comunitaria general. Los DALY tienen la ventaja de permitir que se asigne una ponderación a las enfermedades que conducen a resultados de salud más graves y la comparación de diferentes tipos de riesgos para la salud.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Es importante incluir la variabilidad (dispersión natural en un sistema, como las concentraciones de patógenos en un río) y la incertidumbre (falta de comprensión y / o incapacidad para medir) en todos los pasos de la caracterización del riesgo.

Las fuentes de incertidumbre en QRA incluyen la extrapolación de los datos de dosis-respuesta, las limitaciones de los métodos de detección de y las estimaciones de exposición.

La caracterización del riesgo es determinista o puntual (lo que significa que se usan valores únicos (mínimos, medios, máximos...) para describir las variables utilizadas en el modelo o bien estocástica o probabilística (lo que significa que se utilizan distribuciones estadísticas para describir las variables utilizadas en el modelo).

En una QRA determinista, las estimaciones de cada una de las variables del modelo en la evaluación de la exposición y los efectos se seleccionan y combinan para calcular el riesgo de salud resultante.

En un QRA probabilístico, las distribuciones estadísticas se utilizan para describir las variables del modelo, lo que refleja la naturaleza estocástica (variable / incierta) de la mayoría de las variables del modelo de manera más apropiada. Para determinar cómo la variabilidad y la incertidumbre en la información en los pasos individuales de la evaluación del riesgo afectan la estimación general del riesgo, se puede utilizar el análisis de sensibilidad incorporando el análisis probabilístico. El riesgo para la salud se calcula combinando las distribuciones estadísticas, utilizando simulaciones con el método de Monte Carlo (EPA, 1997; Haas, Rose & Gerba, 2014).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Dado que la aproximación estocástica es más compleja, se propone en este documento hacer una evaluación inicial con estimaciones puntuales de cada variable de entrada con sus valores: más probable, mejor o peor para cada caso. Los límites de los resultados de riesgo informarán si es necesario un análisis más detallado. Por ejemplo, si considerando el escenario más desfavorable para todas las variables de entrada el resultado de la evaluación cuantitativa del riesgo se considera aceptable, entonces es razonable suponer que el proceso es seguro y no es necesario realizar un análisis adicional. Sin embargo, si todas las variables de entrada están dentro de sus valores más probables y el resultado indica un riesgo sanitario elevado, entonces será necesaria una gestión del riesgo adecuada para minimizarlo o eliminarlo. Alternativamente, si el análisis del valor del punto arroja un resultado cercano al objetivo, entonces se justifica un análisis basado en distribuciones (aproximación estocástica) para explorar con más detalle la variabilidad del riesgo y obtener un resultado más preciso.

A pesar de que la metodología empleada para la evaluación Química (QCRA) y Microbiológica (QMRA) comparte aspectos muy importantes, la necesidad técnica de adaptarla a escenarios diferentes, recomienda establecer unos apartados diferenciados. Ambas aproximaciones requieren datos actualizados y por ello su evaluación debe ser periódica, retroalimentando el modelo con los nuevos resultados obtenidos en el control planificado de cada abastecimiento.

Desde el punto de vista metodológico, los peligros químicos se evalúan en función de su posible efecto "cancerígeno" o "no cancerígeno", mientras que los peligros microbiológicos, establecen diferencias para tres tipos de microorganismos: bacterias, virus y protozoos (Figura 3).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

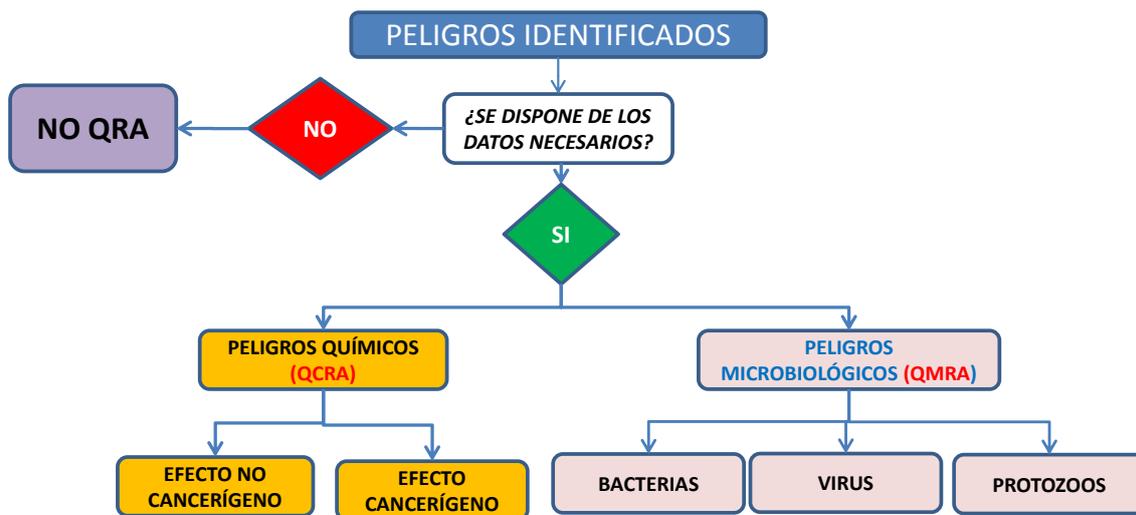


Figura 3. Diagrama evaluación del peligro mediante el método cuantitativo.

El presente documento incluye en el anexo II una sencilla herramienta, que permite el cálculo del QRA tanto para peligros químicos (QCRA) como microbiológicos (QMRA), de manera simple, en formato hoja de cálculo. El objetivo es que el gestor pueda evaluar el riesgo asociado a la presencia en su abastecimiento de contaminantes químicos o microbiológicos en función de los datos de que disponga tanto a nivel del parámetro analizado como de la población estudiada. Esta información debe ayudar a elaborar los PSA de acuerdo con las características de la Z.A., revisarlos y actualizarlos periódicamente.

2.- EVALUACIÓN CUANTITATIVA PUNTUAL DEL RIESGO QUÍMICO (QCRA): SUBSTANCIAS CANCERÍGENAS Y NO CANCERÍGENAS

2.1.-OBJETIVO

El objetivo de este apartado es detallar los pasos, la documentación utilizada y las suposiciones realizadas para la evaluación cuantitativa del riesgo químico (QCRA) referentes a la presencia de compuestos:

- **Cancerígenos**
- **No cancerígenos**

en el agua de consumo.

Este tipo de evaluación se basa más en criterios toxicológicos que en la legislación vigente. Desde este punto de vista es más exigente y objetivo. De esta manera puede darse el caso de que un compuesto incluido directamente en la legislación de agua de consumo no haya superado nunca el valor paramétrico, pero que sin embargo su presencia sea finalmente evaluada como con riesgo en el agua de consumo y deban tomarse medidas para su reducción o eliminación.

Debe tenerse en cuenta que en la evaluación de los compuestos no cancerígenos, se incluyen también los parámetros con efecto cancerígeno conocido, por dos motivos:

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- i. Un compuesto clasificado como cancerígeno, puede ser tóxico a determinados niveles aunque no comporte directamente efecto carcinogénico.
- ii. Determinados compuestos clasificados como cancerígenos están en fase de estudio y no se dispone todavía de valores de caracterización como el SF (Slope Factor), necesario para su evaluación cuantitativa, pero si se dispone de su RfD (dosis de referencia) utilizada para el resto de compuestos químicos (agrupados bajo el término de "no cancerígenos") (ver más adelante apartado 2.2.3.).

2.2.-EVALUACIÓN DEL RIESGO

Para la realización de la valoración cuantitativa del riesgo químico (QCRA) asociado a la presencia de compuestos y sustancias de origen químico (presentes en el agua de forma natural o por adición de productos durante el tratamiento) y que pueden producir diferentes efectos nocivos (con especial enfoque a los compuestos cancerígenos), se siguen las recomendaciones establecidas en las guías internacionales de la EPA (2001, 2005) y OMS (2007 y 2010).

Debe tenerse en cuenta que el análisis cuantitativo necesita disponer de datos analíticos durante un período amplio de tiempo, a lo largo del cual el proceso haya sido estable. Una vez calculado, puede actualizarse periódicamente para incluir nueva información como nuevos datos, o nuevos conocimientos sobre la capacidad de reducción de un determinado compuesto con alguna de las etapas del proceso.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

De acuerdo con el documento, la evaluación del riesgo se basa en la realización de 4 etapas:

- **ETAPA 1. Identificación del peligro**, donde se realiza una descripción de las posibles sustancias que pueden suponer un riesgo para la población presentes en la Z.A., así como una breve descripción de su efecto tóxico, cancerígeno o no, sobre la salud.

- **ETAPA 2. Evaluación de la dosis de exposición**, donde se describe la metodología y los datos utilizados para calcular la dosis de una determinada sustancia atendiendo al consumo de agua potable ingerida. En este apartado se deberían utilizar datos reales de las concentraciones de cada sustancia encontradas en el agua a la salida del punto de producción y/o en la red de distribución (datos reales del gestor o bibliográficos), así como suposiciones conservativas sobre el volumen de agua ingerido y el peso de la población.

- **ETAPA 3. Relación dosis-respuesta (Evaluación de los efectos)**. En esta etapa se valora el riesgo asociado a una respuesta (afectación de algún órgano vital, sintomatología, enfermedad o muerte) en función de una dosis conocida de un contaminante químico, calculado en la etapa anterior. La dosis calculada tiene en cuenta parámetros establecidos en estudios epidemiológicos que se extraen de bases de datos internacionalmente aceptadas, como la denominada "IRIS" (*Integrated Risk Information System*) de la EPA.

*NOTA: IRIS: Sistema Integrado de Información de Riesgos.
Es una base de datos de la EPA que identifica y caracteriza*

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

los valores de toxicidad de riesgo de cáncer y los peligros para la salud que no son cancerígenos de los compuestos químicos que se encuentran en el ambiente.

NOTA: También existen otras fuentes bibliográficas como la HEAST(Health Effects Assessment Summary Tables), o la EPA-NCEA ambas también de la EPA o las canadienses HC (Health Canada, 2007)

- ETAPA 4. Caracterización del riesgo. La información sobre la dosis de exposición y los efectos sobre la salud, obtenida en las etapas anteriores, se combinan para generar una medida cuantitativa del riesgo que debe valorarse por el gestor de la Z.A.

2.2.1.- ETAPA 1. Identificación del peligro

Aunque existen evidencias claras de que cierto número de contaminantes químicos pueden causar efectos adversos en la salud de las personas como consecuencia de una ingesta prolongada de agua de consumo, sólo una proporción muy pequeña de ellos pueden estar presentes en la misma, procedentes de varias fuentes, asociadas normalmente a contaminaciones de tipo puntual o difuso.

En general, hay dos causas asociadas a la presencia de peligros de tipo químico en el agua de consumo. Cada una de ellas requiere de una gestión específica:

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Los peligros derivados fundamentalmente del agua en origen. Éstos se controlan, por ejemplo, mediante la selección del agua de origen, el control de su contaminación puntual o difusa, diseñando etapas en el tratamiento que actúen como barreras ante el peligro o, en última instancia, haciendo diluciones mediante mezclas con otras aguas de mejor calidad.
- Los peligros procedentes de materiales y sustancias químicas utilizados en la producción y distribución de agua de consumo que se controlan optimizando los procesos (dosis, selección de reactivos,...) o especificando las características de los materiales o productos utilizados para demostrar que son aptos para su uso en el proceso de potabilización.

A nivel de identificación del peligro, se deben tener en cuenta los parámetros de seguimiento analítico de los que habitualmente se dispone en entrada y salida de los puntos de producción y en las redes de distribución. Dado que para la evaluación es necesario disponer de un volumen importante de datos, en el caso de la red de distribución pueden agruparse los diferentes puntos de muestreo con datos, cuando pertenezcan a la misma Z.A. o (dependiendo del sistema del gestor) pueden incorporarse a los correspondientes a la salida del punto de producción (salida ETAP,...)

Debe escogerse un período de datos, lo más amplio posible pero siempre que refleje la calidad del agua producida mediante el tratamiento actual. Cuando se hayan incluido etapas de mejora que afecten específicamente al parámetro evaluado, se tomarán los datos

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

recogidos con posterioridad, que se deben corresponder con el período más actualizado.

En general de acuerdo con el Art. 1 del RD140/2003, se debe disponer de información suficiente de todos aquellos compuestos que puedan estar de manera probable en el abastecimiento, estén o no incluidos en las tablas del Anexo I de dicho RD. De esta manera pueden utilizarse datos propios o bibliográficos de la captación o de las distintas etapas del proceso. La información analítica propia puede provenir de análisis planificados con la frecuencia establecida en la reglamentación o bien de estudios de seguimiento o de I+D+i, en los que suelen englobarse análisis relacionados con nuevos compuestos (emergentes, subproductos de la desinfección...).

Para tener un valor paramétrico de referencia pueden utilizarse los valores extraídos del anexo del RD140/2003. Para los parámetros no incluidos se pueden utilizar los valores descritos a la lista de contaminantes de la EPA National Primary Drinking Water Regulations (EPA 2006) o de las recomendaciones de la *lista de seguimiento* elaborada y actualizada por la Comisión Europea (2018).

2.2.2.- ETAPA 2. Evaluación de la exposición

El objetivo de la evaluación de la exposición, es obtener un cálculo realista de la dosis de exposición a una determinada sustancia, en función de las diferentes variables que pueden verse afectadas en el cálculo de la ingesta.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Para valorar cuál es la concentración de las sustancias a las que están expuestas la población, se utiliza la fórmula,

$$\text{Dosis estimada diaria} = (C \times 10^{(-DR)} \times F \times V) / P$$

siendo:

- **C** es la concentración de la sustancia presente en el agua (mg/L),
- **DR** es el valor de reducción/eliminación de la sustancia a lo largo del tratamiento (unidades logarítmicas, ulogs),
- **F** es el factor de absorción (valores de 0 a 1),
- **V** es el volumen de agua que consume una persona por día (L/hab. día) y
- **P** es el peso medio de un individuo de la población (kg).

De esta manera, debe recopilarse de datos internos o de fuentes bibliográficas, la información adecuada para dar respuesta a la fórmula.

Así:

- **C:** Concentración de la sustancia

Para los cálculos de la evaluación del riesgo, se pueden utilizar los valores promedio (media aritmética) para cada una de las sustancias analizadas consideradas. También puede hacerse una aproximación con el valor máximo o con el percentil 95%.

Idealmente los datos a utilizar son los del compuesto en el agua producto. Los abastecedores suelen disponer de datos del recurso y del producto al menos de los parámetros incluidos en la legislación vigente. Sin embargo es más difícil disponer de parámetros en el agua producto

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

de otros compuestos como compuestos emergentes, nuevos subproductos de desinfección,... En estos casos para los compuestos de los que se disponga de datos en el recurso y no en el producto, se utilizarán éstos y se evaluará su reducción a lo largo del proceso.

NOTA: En un análisis semicuantitativo, cuando un parámetro no tiene valor (valor 0 o inferior al LOQ), se considera que no se ha dado. En el análisis cuantitativo se aplica (voluntariamente) el principio de prevención y se considera que todos los análisis tienen un valor igual al LOQ. De manera que la "n" empleada es mayor. Así para los parámetros analizados para los que no se tenga valor, que se corresponderían con "no detectado", se puede usar el valor correspondiente al "límite de cuantificación" o en su defecto el "límite de detección".

- **DR:** valor de reducción/eliminación

Si no se dispone de datos directos de agua final del proceso (agua potable), se utilizarán datos del recurso y se aplicará el DR que indica el valor de reducción de la sustancia a lo largo del tratamiento. En el caso de los compuestos químicos, en el proceso de potabilización, suele haber determinadas etapas que reducen su presencia: dosificación de carbón activo en polvo (CAP), coagulación-floculación, filtración por carbón activo en grano (CAG), oxidación, membranas,...

El DR puede provenir de datos propios obtenidos de estudios en el proceso o de información bibliográfica. Debe tenerse en cuenta:

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Si se dispone de datos de agua producto (por tanto ya potable), se aplicarán directamente y por tanto el DR=0.
- Si no se dispone de datos de agua producto, puede aplicarse el DR real del proceso si se conoce, o bien, aplicando el principio de prevención (peor de los casos), se puede utilizar un valor de DR=0, que significa que el tratamiento no tiene ninguna etapa específica para reducir o eliminar un peligro relacionado con un parámetro dado.

NOTA: Inicialmente este factor proviene de los estudios de reducción de carácter microbiológico y por tanto se expresan en unidades logarítmicas, ulogs.

En la bibliografía pueden encontrarse datos relacionados con la capacidad de reducción de determinadas etapas del tratamiento frente a un determinado compuesto o microorganismo (OMS, 2016). A efectos del cálculo se considera que los efectos de reducción de etapas en serie son sinérgicos, y por tanto el DR será la suma de los DR de las distintas etapas consideradas.

Debe destacarse la importancia en los últimos años del control del proceso mediante sistemas de control analítico "on line". Este tipo de control genera una gran cantidad de información que debe ser analizada para evaluar el DR de una determinada etapa. Para ello se deben generar, conservar y analizar el número de datos necesario acorde con la capacidad de reducción esperada de la etapa.

- **F:** Factor de absorción

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

No existe mucha información sobre el factor de absorción de cada compuesto por la población. Es conocido que no todas las sustancias son absorbidas del mismo modo ni con la misma eficiencia por el cuerpo humano. En muchos casos la sustancia puede ser expulsada del organismo sin ningún tipo de afectación sobre el órgano diana o a veces pueden quedar restos o productos de degradación que pueden afectar a la salud. No obstante si no se dispone de un dato concreto, aplicando de nuevo el principio de prevención se puede utilizar $F=1$, es decir suponer que todo el compuesto se absorbe, situación que se correspondería con el peor de los escenarios.

- **V:** Consumo de agua

Cada gestor debería conocer el consumo de agua potable ingerida por la población de su ZA. No siempre es fácil conseguir este dato, dado que la medida de la dotación de agua distribuida a un sector de la población incluye otros usos domésticos.

Si se recurre a datos bibliográficos para el desarrollo del modelo puntual, se observa que el valor es muy variable (Mons y col, 2007). Así, se puede utilizar el valor del consumo de agua potable directa del grifo de la población recomendados por la OMS de 2 litros por persona/día. En este caso, se trata de un valor muy conservativo ligado a la dotación de abastecimiento, pero en nuestro entorno, hay que valorar que parte de la población no bebe exclusivamente agua del grifo, sino otro tipo de agua (embotellada, tratada por procesos unitarios en los mismos hogares) u otros tipos de bebidas (zumos, tés, cafés, refrescos, bebidas alcohólicas, etc.).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

De esta manera, alternativamente puede utilizarse el valor del consumo de agua recomendados por la EPA (2006) y por Schjiven y col. (2014), de 1,3 litros/persona/día.

- **P:** Peso poblacional

Este valor es necesario para el cálculo de la dosis estimada diaria de la sustancia por parte de la población. Según datos del INSHT (Carmona, 2001), el peso normal en España se sitúa en 70,14 kg \pm 12,7.

NOTA: Los valores de V y de P escogidos corresponden a valores medios poblacionales. Ambos pueden modificarse en el cálculo para adecuarlo a una determinada población o a una Z.A.. Así, si se quiere hacer un estudio en poblaciones concretas como por ejemplo niños o ancianos, ambos valores pueden ajustarse adecuadamente.

El diagrama de flujo de la Figura 4 resume esta etapa, que a este nivel es equivalente para la evaluación tanto de parámetros químicos como de biológicos.

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS



Figura 4: Esquema de la etapa. Válido tanto para la evaluación de parámetros químicos (Q) como de biológicos (B).

2.2.3.- ETAPA 3. Relación dosis-respuesta (Evaluación de los efectos)

En el marco de la evaluación de riesgo químico, la fase de evaluación de los efectos (dosis-respuesta) es una de las fases más complicadas y se

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

encuentra limitado por la falta de información (pocos estudios epidemiológicos, casos de estudios poco documentados, etc.).

En esta fase, lo que se pretende, es valorar/relacionar los riesgos de una respuesta (afectación de algún órgano vital, sintomatología, enfermedad o muerte) en función a una dosis conocida de un contaminante químico.

En esta etapa del cálculo del riesgo químico debe diferenciarse si el compuesto está clasificado como "no cancerígeno" o como "cancerígeno".

A) NO CANCERÍGENOS

En el caso de los compuestos químicos "no cancerígenos", para obtener la relación entre el efecto de la dosis de los diferentes contaminantes presentes en el agua y la respuesta "adversa" que puedan representar para la población humana, se han tenido en cuenta los valores de **RfD (Reference Dose)** publicados en la base internacional IRIS (2018). Este valor hace referencia a la dosis máxima permitida. El consumo continuo de estas dosis de referencia (RfD) a lo largo de toda la vida del individuo (incluyendo subgrupos sensibles), no tiene que producir ningún tipo de efecto adverso (EPA, 1993).

La dosis de referencia se expresa generalmente en unidades de miligramos por kilogramo de peso corporal por día (mg/kg/día).

A medida de que la dosis de exposición a las diferentes sustancias superen la dosis de referencia, la probabilidad de efectos adversos en un ser humano aumentará. Sin embargo, no se tiene que concluir

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

categoricamente que todas las dosis por debajo de la dosis de referencia son "aceptables" (o estarán libres de riesgo) y que todas las dosis superiores a la dosis de referencia son "inaceptables" (o darán lugar a efectos adversos). Uno de los problemas es que no existen valores de RfD para todas las sustancias valoradas debido a la falta de información científica o insuficiente para poder valorar una dosis de referencia segura para la población. En este sentido la base de datos de referencia se actualiza continuamente en función de la información disponible.

NOTA: En el anexo III se encuentra una lista de los valores de RfD para los compuestos químicos más habituales

B) CANCERÍGENOS

Para las sustancias cancerígenas, al contrario del caso de las sustancias con efecto no cancerígeno, se considera que no existe un nivel de exposición que no lleve asociada una probabilidad, por pequeña que sea, de desarrollar una respuesta cancerígena.

Para estos casos la expresión de la potencia tóxica del contaminante se realiza a través del "**factor de potencia de cáncer**" o factor de pendiente (en inglés **Slope Factor, SF**), que indica el incremento en la probabilidad de desarrollar un cáncer, a lo largo de una vida, por la exposición crónica a una dosis unitaria de un determinado contaminante.

Este valor es la pendiente de la curva que representa la relación entre la dosis y el riesgo de sufrir cáncer (percentil 95) atendiendo a una vida de exposición a un determinado agente químico (Figura 5). Esta

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

estimación, normalmente en unidades de proporción (de una población) se reserva para exposiciones que correspondan a un riesgo inferior de 1 en 100, siendo el caso de los productos cancerígenos (EPA 2005).

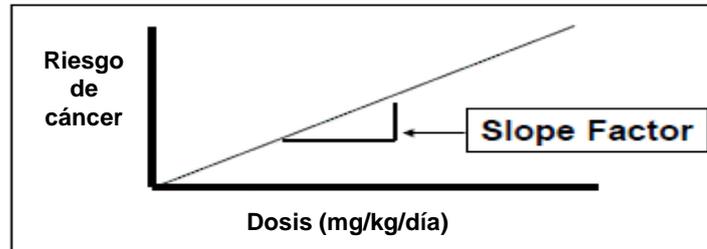


Figura 5. Relación entre el Riesgo de cáncer y la dosis. Interpretación de la pendiente de la curva, SF (Slope Factor).

Para el cálculo de este valor SF para un determinado compuesto cancerígeno, se utilizan modelos matemáticos que extrapolan los valores a partir de los datos correspondientes a curvas reales obtenidas a dosis elevadas con animales experimentales o en casos de exposiciones ocupacionales, para establecer la inclinación (pendiente) en el área a bajas dosis. Esto permite establecer un valor de SF (sin unidades) específico para cada sustancia cancerígena y por cada vía de exposición, referido a mg de dosis de exposición. Los valores de SF se encuentran publicados en la base internacional IRIS, citada anteriormente.

Como en el caso del RfD, no existen valores de SF para todas las sustancias que se puedan valorar dentro de la identificación de peligros en el abastecimiento, dada la falta de información científica o insuficiente que permita valorar una dosis de referencia segura para la población.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

De esta manera para los parámetros con efecto "cancerígeno", sólo se puede tener en cuenta para aquellos parámetros de los cuales se dispone de información del valor de su SF. El resto de parámetros, se deben evaluar atendiendo a su posible efecto tóxico como si fuesen "no cancerígenos" para los que se utiliza el valor de RfD, que está más extendido.

NOTA: En el anexo IV se encuentra una lista de los valores de SF para los compuestos químicos más habituales

2.2.4.- ETAPA 4. Caracterización del riesgo

A) NO CANCERÍGENOS

Con la información generada en las etapas anteriores, se puede evaluar el riesgo asociado teniendo en cuenta las dosis diarias estimadas y las dosis diarias permitidas (RfD) para cada contaminante valorado. Así se calcula el cociente de peligro **HQ (Hazard Quocient)**, según la fórmula siguiente:

$$HQ = \frac{\text{Dosis estimada diaria (Dosis)}}{\text{Dosis diaria máxima permitida (RfD)}}$$

Para llevar a cabo esta caracterización se han utilizado estimaciones puntuales con dosis estimadas diarias a partir de concentraciones (C) que suponen los:

- valores promedio y los
- valores máximos (que representan el peor escenario posible).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Con la aproximación puntual se pretende valorar, de una manera rápida y muy conservativa, los valores de HQ correspondientes a cada sustancia, de manera que se establece, según la EPA que:

- Valores de HQ ≥ 1 , indicarán que la exposición al producto es superior al valor de referencia y que la fuente del recurso, las vías y las rutas de la exposición tienen que valorar la necesidad de aplicar nuevas medidas para reducir el riesgo hasta niveles aceptables.

De esta manera, los HQ ≥ 1 no son probabilidades estadísticas de que ocurra un daño. Además, el nivel de un posible efecto nocivo no aumenta linealmente o en la misma medida en que los HQ aumentan por encima de 1 para diferentes sustancias químicas porque los RfD generalmente no tienen la misma precisión o exactitud y, por lo general, no se basan en la misma gravedad del efecto.

Por lo tanto, solo se puede decir que con exposiciones cada vez mayores que el RfD, (es decir, HQ cada vez mayor que 1), el potencial de efectos adversos aumenta, pero no se sabe cuánto. Un HQ de 100 no significa que el peligro sea 10 veces mayor que un HQ de 10. Además, un HQ de 10 para una sustancia puede no tener el mismo significado (en términos de peligro) que otra sustancia que resulta con el mismo HQ.

- Valores de HQ < 1 , indican que el nivel de exposición a través de la ingesta de agua potable es inferior a los valores de referencia y que la exposición al producto químico a través del consumo de

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

agua potable es improbable que produzca un efecto adverso en la población.

B) CANCERÍGENOS

En el caso de los compuestos con efecto cancerígeno, se utiliza como en el caso anterior la información generada en las etapas anteriores. De esta manera la probabilidad de sufrir cáncer se calcula mediante el producto entre la dosis diaria de exposición crónica y el factor de potencia de cáncer (SF). Este valor se conoce como el exceso de riesgo de cáncer de una vida (**ELCR, Excess Lifetime Cancer Risk**). ELCR es un valor sin unidades que se calcula como el producto de:

$$\text{ELCR} = \text{Dosis estimada diaria (Dosis)} \times \text{Curva de potencial de cáncer (SF)}$$

A partir de todas las variables descritas anteriormente, se calcula la dosis de exposición estimada diaria a la que está sujeta la población, atendiendo al consumo de agua y el índice ELCR en función del valor de SF establecido en la base de datos de IRIS.

Para llevar a cabo esta caracterización se han utilizado estimaciones puntuales con dosis estimadas diarias a partir de concentraciones (C) (apartado 2.2.2) que suponen los:

- valores promedio y los
- valores máximos (que representan el peor escenario posible).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Con la aproximación puntual se pretende valorar, de una manera rápida y muy conservativa, los valores de ELCR correspondientes a cada sustancia, de manera que se establece, según la EPA que:

- Si **ELCR > 1x10⁻⁴** hay que reducir el riesgo, dado que puede aumentar el índice de casos de cáncer.
- Si **1x10⁻⁴ < ELCR < 1x10⁻⁶** hay que evaluar y estudiar las acciones correctoras/oportunas, caso en caso en función costes, población expuesta y otras circunstancias de interés.
- Si **ELCR < 1x10⁻⁶** es improbable que se produzca un efecto cancerígeno en la población.

2.3.-GESTIÓN DEL RIESGO

La evaluación cuantitativa es más objetiva que la semicuantitativa que se lleva a cabo mediante matrices de evaluación de riesgo. Pero los resultados obtenidos en la evaluación cuantitativa deben también ponderarse en función de las asunciones que se han tenido en cuenta. Entre ellas destaca el nº de valores empleados para cada parámetro. También debe tenerse en cuenta que el proceso seguido ha sido de carácter conservativo. De esta manera cuando no se dispone de datos concretos para los parámetros de DR, F, V y P, se opta de manera preventiva por reflejar los peores escenarios posibles. Así se contempla que uno de los escenarios se corresponda con los valores máximos para el parámetro, factor que refuerza el principio de prevención. En ese escenario, cuando los resultados indiquen riesgo, debería evaluarse por técnicos expertos su posible efecto atendiendo a las características de la

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

población abastecida, pudiéndose incluir en la gestión, medidas específicas para reducir el riesgo o información relacionada con subgrupos poblacionales vulnerables como :niños pequeños, ancianos, mujeres embarazadas y inmunocomprometidos (órgano trasplantes, pacientes con cáncer, pacientes con SIDA). Como habitualmente las evaluaciones de riesgo se basan en modelos de dosis-respuesta de estudios sobre salud adultos, los resultados pueden subestimar el riesgo para estos grupos más vulnerables.

3.- EVALUACIÓN CUANTITATIVA PUNTUAL DEL RIESGO MICROBIOLÓGICO (QMRA): BACTERIAS, VIRUS Y PROTOZOOS.

3.1.-OBJETIVO

El objetivo de este apartado es detallar los pasos, la documentación utilizada y las suposiciones realizadas para la evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico (QMRA) puntual (determinístico) relacionado con la presencia de **microorganismos patógenos** de los grupos: **bacterias, virus y protozoos** en el agua de consumo.

Este tipo de evaluación se basa más en criterios microbiológico-infectivos que en la legislación vigente, en la que no se incluyen directamente los microorganismos patógenos sino otros de más fácil determinación y considerados como indicadores de presencia de contaminación microbiológica, en la que puede incluirse el o los organismos patógenos, siendo desde este punto de vista un proceso más exigente y objetivo.

NOTA: El uso en este tipo de método, de microorganismos patógenos para el ser humano, es lo más adecuado para evaluar el riesgo de contraer una enfermedad, aunque sea una metodología más complicada fundamentalmente por la falta de datos en los abastecimientos.

En este escenario, el QMRA complementa la información microbiológica parcial, obtenida del seguimiento de los parámetros indicadores incluidos en la legislación y permite con su desarrollo

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

aplicaciones prácticas en el diseño de los abastecimientos para minimizar el riesgo asociado a la presencia de microorganismos a lo largo del proceso (Semeets y col., 2010).

3.2.-EVALUACIÓN DEL RIESGO

En el agua pueden existir diferentes tipos de microorganismos como bacterias, virus y protozoos, como resultado de procesos naturales o por la contaminación de origen humana o animal. Algunos de estos microorganismos son capaces de producir enfermedades en los seres humanos una vez ingeridos, inhalados o mediante otros mecanismos de transmisión.

Aunque es imposible eliminar por completo el riesgo asociado, la adopción de un enfoque multibarrera y de un control sistemático desde el punto de captación hasta el grifo de los consumidores, puede garantizar una reducción significativa en el número de microorganismos finales presentes en el agua potable. Este enfoque incluye la protección de la fuente agua (cuando sea posible), el uso de métodos de tratamiento adecuados y eficaces, un buen estado de los sistemas de distribución y el control de calidad del agua potable. La evaluación cuantitativa del riesgo puede ayudar en la gestión de todo este proceso (Thorwaldsdotter, 2006).

Así, de manera análoga a cómo se ha llevado a cabo anteriormente para los compuestos químicos, se propone la realización de la valoración cuantitativa del riesgo microbiológico (QMRA siguiendo las recomendaciones establecidas en las guías internacionales de la EPA (2001, 2005) y OMS (2004).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Para evaluar este riesgo en base a un análisis cuantitativo, es necesario disponer de datos analíticos durante un período amplio de tiempo, a lo largo del cual el proceso haya sido estable. Una vez calculado, puede actualizarse periódicamente para incluir nueva información como nuevos datos, o nuevos conocimientos sobre la capacidad de reducción de un determinado microorganismo con alguna de las etapas del proceso.

Debido a la elevada presencia de microorganismos presentes en el agua captada (especialmente la de origen superficial) y la dificultad de determinar los microorganismos patógenos, es difícil establecer un plan de seguimiento para evaluar su presencia.

Hay que tener en cuenta que los métodos de detección disponibles en la actualidad, no permiten el análisis de manera rutinaria de todos los microorganismos que pueden estar presentes en el agua potable tratada. Por ello, no existen valores máximos aceptables en el agua potable para todos ellos, a pesar de que el artículo 5 del RD140/2003 dice:

"...el agua de consumo humano será salubre y limpia cuando no contenga ningún tipo de microorganismo, parásito o sustancia, en cantidad o concentración que pueda suponer un riesgo para la salud humana..."

De esta manera la legislación establece el control de la calidad microbiológica del agua mediante el análisis de ciertos **microorganismos indicadores** de contaminación de origen fecal como

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Escherichia coli, *Enterococos*, *Clostridium perfringens* y otros indicadores de proceso como las bacterias coliformes y las bacterias aerobias a 22°C presentes en el agua potable.

Para evaluar el riesgo se debe llevar a cabo un análisis de datos siguiendo 4 etapas:

- **ETAPA 1. Identificación del peligro**, donde se realiza una descripción de los posibles agentes microbiológicos que pueden suponer un peligro para la población, así como una breve descripción, epidemiología y efectos sobre la salud.

*Como no es posible considerar todos los patógenos humanos relacionados con el agua en un QMRA, se eligen **patógenos de referencia** que, si se controlan, igualmente garantizarían el control de los patógenos de interés. Los agentes patógenos de referencia deben seleccionarse teniendo en cuenta las condiciones locales, incluida la relevancia para la(s) vía(s) de exposición, las características del agua de origen y la incidencia y gravedad de las enfermedades transmitidas por el agua. Su evaluación permitirá llevar a cabo la aproximación más adecuada, siempre teniendo en cuenta determinadas asunciones, que cada abastecimiento deberá contemplar.*

- **ETAPA 2. Evaluación de la dosis de exposición**, donde se describe la metodología y los datos utilizados para calcular la dosis de exposición a los microorganismos a la que está sometida la población por el consumo de agua potable.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

En este apartado se utilizan datos reales de las concentraciones de diferentes agentes microbiológicos (patógenos e indicadores) encontrados en el agua captada, a la salida del punto de producción y/o en la red de distribución. Como se verá en el desarrollo del documento, estos datos serán directos del microorganismo de referencia correspondiente o indirectos a partir de la presencia de otros relacionados que sirven como modelo.

En esta etapa se tienen en cuenta también aproximaciones conservativas sobre el volumen de agua ingerido, el peso de la población, la infectividad del microorganismo o su reducción a lo largo del proceso.

- ETAPA 3. Relación dosis-respuesta (Evaluación de los efectos), donde se describen los datos utilizados para valorar el efecto de la dosis de exposición a un agente microbiológico sobre la salud del consumidor, calculándose la dosis infectiva diaria y anual que comporta su presencia. Los resultados se obtienen mediante información publicada en trabajos científicos.

En esta etapa se supone que cada partícula de patógeno ingerido actúa independientemente y tiene una probabilidad individual de causar infección, ("single hit theory") (Haas, 1983; Teunis y Havelaar, 2000). Es el método más usado aunque también se han propuesto otros modelos empíricos como el log-logistic, log-probit y Weibull(-Gamma), bajo el argumento no totalmente demostrado que los modelos basados en la "single hit theory" sobreestiman el riesgo a dosis bajas.

- ETAPA 4. Caracterización y gestión del riesgo, donde se describen los resultados de la evaluación del riesgo teniendo en cuenta

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

toda la información generada en las etapas anteriores a partir de la cual se establecen los criterios de gestión del riesgo para el abastecimiento.

3.2.1.- ETAPA 1. Identificación del peligro

A) BACTERIAS

No todas las bacterias que se transmiten por el agua tienen el mismo significado para la salud humana. En el caso de las "bacterias patógenas", su presencia representa un riesgo serio para la salud y su eliminación del agua de consumo humano es de alta prioridad dado que, su ingestión podría ocasionar un brote epidémico con consecuencias graves para la población a corto plazo.

Otro grupo de microorganismos conocido como "bacterias patógenas oportunistas", se presentan de forma natural en las aguas y normalmente no se comportan como patógenas, pero pueden causar enfermedades en personas con ciertas deficiencias orgánicas o con estado inmunológico deprimido factor que facilita que se produzcan infecciones.

Las principales "**bacterias patógenas**" relacionadas con el agua, que tienen un alto significado para la salud son:

- *Vibrio cholerae*,
- *Escherichia coli enteropatógena*,
- *Salmonella typhi*,
- *Shigella spp.*,
- *Campylobacter jejuni* y
- *Yersinia enterocolitica*,

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Estas bacterias se transmiten por vía oral. La mayoría tiene un tiempo de persistencia en el agua que va de corto a moderado, baja resistencia al cloro y una dosis infectiva elevada. Se ha demostrado que en algunas bacterias como la *Salmonella*, el reservorio animal (aves) cumple un papel importante. También se sabe que la mayoría de bacterias patógenas no se multiplican en el ambiente, pero algunas, como *Vibrio cholerae*, pueden multiplicarse en aguas naturales.

Todos estos microorganismos han sido causantes de brotes de origen hídrico a nivel internacional o han sido detectados en el agua potable, siendo posible su transmisión a través del consumo de agua contaminada.

Respecto a las "**bacterias patógenas oportunistas**", capaces de multiplicarse en el agua tratada y con resistencia entre leve y moderada al cloro, destacan:

- *Legionella spp*,
- *Pseudomonas aeruginosa*,
- *Aeromonas hydrophila* y
- *Mycobacterium avium*.

El objetivo principal del tratamiento del agua potable es eliminar o reducir estos microorganismos para reducir el riesgo de producir una enfermedad.

Ante la falta de información sobre la presencia de las diferentes bacterias patógenas, es necesario establecer un microorganismo de referencia, de forma que con el control

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

del mismo se pueda garantizar la seguridad del agua producida y permita llevar a cabo la determinación del QMRA.

Como “**microorganismos de referencia**” para bacterias, pueden utilizarse:

- a) *Escherichia coli enteropatógena*
- b) *Salmonella spp.*
- c) *Shigella spp.*
- d) *Campylobacter spp.*

- Elección del microorganismo (BACTERIA) de referencia

Como microorganismo bacteriano de referencia para las evaluaciones del riesgo, en el presente documento se ha escogido la presencia de:

Campylobacter spp

Su elección se debe a varios motivos:

- determinados abastecimientos disponen de datos analíticos en el agua de entrada
- se pueden obtener datos indirectamente extrapolados a partir de indicadores,
- existen datos bibliográficos de la relación dosis/respuesta y
- tiene una reconocida repercusión a nivel sanitario.

Las principales características de esta bacteria son:

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- ✓ es considerado como el agente bacteriano más importante en las enfermedades transmitidas por el agua en muchos países europeos.
- ✓ la mayoría de las especies de *Campylobacter* se adaptan a la zona intestinal de los animales de sangre caliente, principalmente aves, y se ha visto que presentan una amplia distribución, pudiéndose encontrar en aguas residuales, subterráneas, aguas superficiales y, por lo tanto, en el agua potable, en el caso que dichas aguas no estén sometidas a un tratamiento adecuado.
- ✓ es el causante de la campilobacteriosis, una enfermedad entérica aguda que se caracteriza por diarrea, dolores abdominales, malestar, fiebre, náuseas y vómitos, con una duración de unos 10 días. Además, algunas de las infecciones pueden cursar de manera asintomática.
- ✓ las especies que causan la enfermedad más frecuentemente son *C. jejuni* o *C. coli*, aunque también pueden producir infecciones gastrointestinales *C. lari* y *C. fetus* (principalmente asociada a los alimentos). El reservorio principal de *Campylobacter* son los animales, especialmente las aves de corral y el ganado vacuno, pero también perros, gatos, cerdos, roedores y pájaros. La transmisión se produce por ingestión del agua o alimentos contaminados y por el contacto entre los animales domésticos o de granja infectados. La transmisión persona-persona es poco frecuente.
- ✓ no puede crecer en los alimentos o el agua por sus requerimientos nutricionales y fisiológicos especiales además del ambiente microaerófilo.
- ✓ debido a las dificultades con la identificación de la especie exacta de *Campylobacter*, a nivel de laboratorio no se hace distinción

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

entre *C. jejuni* y *C. coli* (cepa más frecuente identificada en aguas superficiales y menos patogénica). Aún así a nivel clínico, la idea general es que *C. jejuni* predomina, representando el 80-90% de los casos, y que un 5-10% se deben a infecciones por *C. coli*.

- ✓ a nivel nacional se han identificado unas 7000 infecciones anuales asociadas a Campylobacter (BIEN, 2014) a partir de los diferentes focos de transmisión antes señalados, siendo un 83,2 % asociadas a *C. jejuni*, 4% por *C. coli* y un 15% Campylobacter spp.
- ✓ ha sido aislado de los ríos, lagos, en agua subterránea, así como en agua potable.
- ✓ su aparición en las aguas superficiales también ha demostrado ser fuertemente dependiente de las precipitaciones, la temperatura del agua y la presencia de aves acuáticas (OMS, 2004).
- ✓ al igual que la mayoría de microorganismos bacterianos patógenos, es susceptible a los tratamientos de potabilización, principalmente a los procesos de desinfección, al igual que todas las bacterias coliformes.

B) VIRUS

Los virus son microorganismos extremadamente pequeños (20 a 350 nm), incapaces de replicarse fuera de la célula huésped. Generalmente, los virus son específicos de un huésped, por lo cual, los virus que infectan animales o plantas, no suelen infectar a los humanos y viceversa, además de poder infectar diferentes tipos de células, haciendo que la sintomatología pueda ser muy variable.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

El efecto de las infecciones víricas sobre la salud de las personas es muy variado. El principal efecto asociado con las infecciones víricas son las enfermedades gastrointestinales asociadas a **virus entéricos**, donde el tiempo de incubación y la severidad de la enfermedad dependerá del tipo de virus y del estado inmunológico del huésped. Su presencia y tipología en las aguas superficiales es muy variable y en la actualidad se han identificado más de 140 virus capaces de producir infección en el ser humano.

Los virus entéricos son liberados a partir de los excrementos de los individuos infectados (1×10^9 partículas/g) pudiendo llegar a las aguas superficiales a través de los vertidos de las aguas residuales tratadas de las EDARs.

Se pueden multiplicar en el tracto gastrointestinal pero no en el medio ambiente, aunque pueden sobrevivir durante más tiempo en el medio hídrico que la gran mayoría de bacterias intestinales. Su supervivencia depende de determinados factores y características de los virus presentes en el agua (por ejemplo, los adenovirus son más resistentes que los HAV y que los poliovirus), la presencia de otros microorganismos (fenómenos de depredación) y las características del agua como el pH, la temperatura (a menos temperatura más supervivencia) y la radiación UV entre otros.

Estos virus presentan unas mayores prevalencias durante los meses de invierno y una vía preferente de transmisión por vía fecal-oral mediante el consumo de agua y/o alimentos contaminados (marisco y/o vegetales regados con aguas contaminadas), aerosoles y por el contacto entre personas. Debido a la gran cantidad de vías de exposición y su elevado nivel de infectividad, se hace muy difícil determinar la proporción de

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

infecciones ocasionadas por el consumo de agua potable. Aún así y con esta dificultad, han sido numerosos los brotes gastrointestinales debidos al consumo o utilización de aguas contaminadas con presencia de miembros de norovirus, rotavirus y virus de la hepatitis A.

El establecimiento de un sistema multibarrera se considera la mejor aproximación para llevar a cabo su eliminación en el proceso de tratamiento, de manera que se minimice la posible presencia de virus entéricos y otros patógenos en el agua potable, dado que su eliminación es complicada debido a su tamaño y por su facilidad para atravesar los diferentes tratamientos de filtración. A pesar de que son efectivamente inactivados por los agentes desinfectantes (cloro, dióxido de cloro), ciertas familias de virus (como Coxsackievirus y Adenovirus), presentan una mayor resistencia a las condiciones oxidantes de los desinfectantes que las bacterias habitualmente utilizadas como indicadores del proceso.

Dentro del grupo genérico de virus entéricos que pueden infectar al hombre, destacan:

- Norovirus
- Hepatitis A y E
- Rotavirus
- Enterovirus
- Adenovirus

A pesar de que existen métodos para la detección y cuantificación de virus en el agua potable, no son prácticos para el seguimiento rutinario en el laboratorio, debido a diferentes limitaciones metodológicas como

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

la necesidad de concentrar grandes volúmenes de agua, la recuperación del método ($\approx 50\%$), la utilización de cultivos celulares o técnicas de biología molecular, personal altamente cualificado y difícil interpretación de los resultados.

- Elección del microorganismo (VIRUS) de referencia

Aunque es de gran importancia identificar todos los virus potencialmente patógenos en el agua, las valoraciones de riesgo no suelen considerar cada virus entérico de manera individual. En su lugar, la evaluación del riesgo incluye un virus entérico de referencia, cuyas características hacen que sea un buen representante de todos los virus patógenos similares. De este modo se asume que si el virus de referencia es controlado por el sistema, se puede garantizar el control de los otros virus de interés.

De esta manera, Como microorganismo de referencia del grupo de los virus, para las evaluaciones del riesgo, en el presente documento se ha escogido la presencia de:

Enterovirus

Su elección se debe a varios motivos:

- elevada presencia en el medio estudiado,
- determinados abastecimientos disponen de datos analíticos en el agua de entrada
- niveles de supervivencia elevados en el agua,
- tasa de eliminación baja (resistentes a la eliminación por los tratamientos)
- infectividad elevada para todos los grupos poblacionales.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- se pueden obtener datos indirectamente extrapolados a partir de indicadores,
- existen datos bibliográficos de la relación dosis/respuesta y
- tiene una reconocida repercusión a nivel sanitario.

Las principales características de los enterovirus son:

- ✓ Los enterovirus forman un gran grupo de virus dentro de la familia Picornaviridae. Son virus de 20 a 30 nm, no envueltos, de cadena única de RNA. Se han identificado diferentes miembros de este grupo de virus asociados con infecciones en el ser humano, como los Poliomavirus, Coxachievirus y Echovirus. El tiempo de incubación y sus efectos sobre la salud son muy variados.
- ✓ Los enterovirus han sido ampliamente reconocidos como agentes etiológicos de casos de gastroenteritis asociado al consumo de agua y presentan una sintomatología que puede ser muy variable y a veces subclínica. Aún así, cuando los síntomas se hacen evidentes, pueden ser muy variados, desde muy ligeros hasta resultar en una enfermedad crónica. La sintomatología más ligera incluye fiebre, vómitos y enfermedades respiratorias del tracto superior. Los episodios de gastroenteritis pueden ser muy comunes. Los síntomas más severos incluyen casos de meningitis, encefalitis, polimelitis, miocarditis, síndrome de Guillain-Barré, hepatitis y diabetes mellitus.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

C) PROTOZOOS

Dentro del grupo de los protozoos entéricos encontramos: *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Toxoplasma gondii* y *Cryptosporidium* sp. entre otros.

La mayoría de los brotes de origen hídrico se asocian a la presencia de *Cryptosporidium* y *Giardia*, que presentan alta resistencia a los desinfectantes químicos. Su presencia en el agua potable se debe principalmente a la contaminación del recurso captado (Karanis y col., 2007; Pepe y col, 2016). Ambos protozoos han sido ampliamente estudiados a nivel taxonómico, clínico y epidemiológico y se han recogido muchos datos relacionados con los efectos del tratamiento durante el proceso de potabilización.

- Elección del microorganismo (PROTOZOO) de referencia

Como microorganismo de referencia del grupo de protozoos parásitos entéricos, para llevar a cabo las evaluaciones del riesgo, en el presente documento se ha escogido la presencia de:

Cryptosporidium

Su elección se debe a varios motivos:

1. determinados abastecimientos disponen de datos analíticos en el agua de entrada
2. se pueden obtener datos indirectamente extrapolados a partir de indicadores,

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

3. existen datos bibliográficos de la relación dosis/respuesta y
4. tiene una reconocida repercusión a nivel sanitario, siendo la criptosporidiasis una enfermedad extendida y muy estudiada.

Así las principales características de este protozoo son:

- *Cryptosporidium* es un protozoo intracelular patógeno de la familia Apicomplexa que infecta a nivel gastrointestinal. Fue descrito por primera vez en 1907, pero no fue reconocido como agente causante de enfermedad humana hasta 1976, donde adquirió importancia debido a su asociación produciendo enfermedades en individuos afectados por el virus HIV (SIDA). La infección es producida por *C. hominis* y *C. parvum* y puede afectar a personas tanto inmunocompetentes como a inmunodeficientes.
- De todo el grupo de protozoos patógenos, *Cryptosporidium* es el que presenta una mayor persistencia en el medio ambiente, una mayor resistencia a la desinfección química (cloración) y un tamaño más pequeño (4 a 6 μm), haciendo difícil su eliminación a través de los procesos de filtración, tiene una baja dosis infectiva, no requiere etapa de maduración y presenta una excreción elevada de microorganismos por individuos infectados
- Adicionalmente, existe mucha información sobre sus vías de transmisión, estudios de dosis-respuesta, epidemiología, haciendo que sea un excelente patógeno de referencia para el grupo de protozoos entéricos.
- En el caso de individuos inmunocompetentes la sintomatología es leve o moderada, cursa con dolores abdominales y procesos diarreicos agudos, suele ser autolimitante y revierte en un periodo

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

comprendido entre 2 y 4 semanas. Por el contrario, en individuos inmunodeficientes, esta sintomatología puede ser crónica y con una afectación mucho más grave en función de su estado inmunológico, pudiendo llegar a causar la muerte del individuo. Además, las personas inmunodeficientes pueden sufrir infecciones causadas por otros miembros de la familia como *C.canis*, *C.meleagridis*, *C.felis* y *C.muris*. Las personas infectadas excretan a través de sus excrementos gran cantidad de oocistos de *Cryptosporidium*. Estos oocistos son la forma de resistencia que encontramos en las aguas superficiales y las que producen la infección en otros individuos sanos que puedan ingerirlos a través de las diferentes vías de transmisión.

- La transmisión de la criptosporidiasis puede ser a través del contacto entre personas y/o entre personas y animales infectados, a través de los alimentos (poco habitual) y por el uso de aguas contaminadas. La vía hídrica es la más importante, a la vista del elevado número de estudios y brotes asociados al consumo de aguas potables y uso de piscinas contaminadas.
- El brote hídrico más importante tuvo lugar en la ciudad americana de Milwaukee donde más de 400.000 personas fueron infectadas como consecuencia del consumo de agua contaminada con *Cryptosporidium* (Mac Kenzie y col, 1994). A raíz de este brote, se desarrollaron numerosos programas para el seguimiento de los casos y brotes de *Cryptosporidium* y en la actualidad es uno de los agentes etiológicos de enfermedades gastrointestinales más importantes a nivel de países desarrollados, siendo el causante del 10% y del 80% de brotes asociados al consumo de agua potable (conjuntamente con *Giardia*) y uso de piscinas contaminadas respectivamente (EPA, 2010).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

A nivel legislativo, aunque su detección no esta contemplada en el RD/140/2003, éste indica que, *"cuando la determinación de esporas de Clostridium perfringens sea positiva y exista una turbidez mayor a 5 UNF, se determinaran, en la salida de la ETAP o depósito, si la autoridad sanitaria lo considera oportuno Cryptosporidium u otros microorganismos o parásitos"* (RD140/2003, Anexo A).

3.2.2.- ETAPA 2.- Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición proporciona una estimación (asociada a cierto grado de incertidumbre) de la cantidad de microorganismos que una persona puede ingerir en función del volumen de agua consumido en un periodo de tiempo determinado. La principal vía de exposición considerada en el estudio es el consumo de agua potable, y por lo tanto no se han tenido en cuenta otras vías que podrían afectar a la población como sería la vía por inhalación (aerosoles formados con el agua potable).

Para determinar la exposición, es necesario conocer:

- la concentración de microorganismos presentes en el agua a la salida del tratamiento. Este valor es difícil de conseguir debido al bajo número de microorganismos en el agua potabilizada y por tanto lo habitual es recurrir a datos de concentración del microorganismo en el agua captada.

A partir de esta información, será necesario conocer:

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- el porcentaje de reducción/eliminación del microorganismos presente en el agua a tratar a lo largo de las diferentes etapas del proceso de potabilización

Además, es necesario conocer el dato de:

- la cantidad diaria de agua consumida por la población sin ningún otro tipo de tratamiento (agua hervida, filtrada, osmotizada,...).

3.2.2.1.- Presencia y reducción del microorganismo en proceso de potabilización

Dadas las dificultades para llevar a cabo el seguimiento directo del nivel de microorganismos patógenos en el agua potable, (*bajo número, limitaciones metodológicas y a la efectividad esperada de los métodos de desinfección*) el procedimiento más adecuado es la valoración de la concentración de microorganismos en el agua a la entrada del proceso de potabilización y a continuación valorar su eliminación a lo largo del tratamiento.

La expresión de la inactivación se hace en referencia a unidades logarítmicas, normalmente referidas a condiciones operativas como temperatura, pH, concentraciones de desinfectante residual y tiempo de contacto. De esta manera el "Log de inactivación" es una expresión de la magnitud de microorganismos inactivados durante el proceso de desinfección (Tabla 7).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Inactivación (Log)	% Inactivación
0.0	0.000
0.5	68.38
1.0	90.00
2.0	99.00
3.0	99.90
4.0	99.99
5.0	99.999
6.0	99.9999
7.0	99.99999

Tabla 7. Equivalencia entre el "Log de inactivación" y el porcentaje de inactivación (EPA, 1999).

A) BACTERIAS

Para la determinación de la concentración de bacterias patógenas en el agua potable, se suelen utilizar los valores a nivel del agua de entrada, sea de los propios patógenos o de sus microorganismos modelo. En este caso el patógeno de referencia escogido de acuerdo con los apartados anteriores es el *Campylobacter sp.*

- *En el caso de disponer de datos de Campylobacter sp., éstos se utilizarán directamente para la evaluación del QMRA.*
- *Cuando no se disponga de datos, deberá hacerse una aproximación a partir de datos disponibles de otros microorganismos modelo.*

Como se ha comentado, el caso más frecuente en los abastecimientos es no disponer directamente de datos del patógeno, o no disponer en

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

número suficiente para llevar a cabo una evaluación cuantitativa. Como alternativa es posible hacer una aproximación a partir de los datos disponibles sobre otras bacterias que sean correlacionables. Así, para hacer una aproximación se puede recurrir a los resultados de los controles más frecuentes que puedan relacionarse con el patógeno.

En este escenario, se puede optar por buscar un **microorganismo modelo** para establecer **su relación con la presencia de Campylobacter**. Cuando sea posible, lo más práctico es intentar relacionar un microorganismo indicador legislado con el patógeno de referencia. Este enfoque asegura un elevado número de datos analizados por métodos de referencia conocidos.

Los datos suelen ser propios o podrían también obtenerse de información bibliográfica.

Si bien cada abastecimiento deberá buscar y justificar cual es su estrategia en caso de no disponer de datos del patógeno, en este documento se propone como ejemplo de estudio, adecuado para establecer la relación ente el patógeno de referencia y su microorganismo modelo, el realizado por Rodríguez y Araujo (2010) en aguas superficiales de la zona mediterránea. El estudio establece la relación del Campylobacter con la bacteria ***E. coli***, en la entrada del proceso. Según este estudio, realizado en las aguas del río Llobregat, se detectó:

- la presencia de Campylobacter spp. en el 82% de las muestras durante un periodo de seguimiento de 2 años (n=55) con un valor medio de 1,3 NMP/100 ml y con unas concentraciones que oscilaban de <0.04 a 1.100 NMP/100 ml.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- La presencia de *E. coli* en paralelo presentaba un valor medio de 1.200 ufc/100 ml.

La combinación de ambos datos indica una relación aproximada de 1 *Campylobacter* por cada 1.000 *E. coli* (Tabla 8).

NOTA: Debe tenerse en cuenta que se trata de una aproximación con valores obtenidos por técnicas diferentes que pueden afectar los valores finales (Tabla 8).

		Campylobacter (NMP/100mL)	<i>E. coli</i> (UFC /100 mL)
Agua de río (n=55)	Promedio	1.3	1,200
	max	1,100	22,000
	min	0.04	49
	% positivos	82	100
Agua Embalses (n=9)	Promedio	0.55	26
	max	46	720
	min	0.04	0.5
	% positivos	78	100

Tabla 8. Valores experimentales de *Campylobacter* y *E. coli* en el río Llobregat (Rodríguez y Araujo 2010).

Para la valoración de la relación entre la concentración de *E. coli* y *Campylobacter*, se han tenido en cuenta los resultados del estudio referentes a aguas superficiales (ríos y embalses, conjuntamente). A partir de los resultados, se ha calculado la recta de regresión para poder extrapolar las concentraciones de *Campylobacter* en función de las concentraciones de *E. coli* presentes en el agua.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Para hacer la recta de regresión, usamos los valores logarítmicos de las concentraciones de la Tabla 8 (Tabla 9):

	LOG		LOG
E. coli	E.coli	Campylobacter	Campylobacter
1.200	3,08	1,30	0,11
22.000	4,34	1.100	3,04
49	1,69	0,04	-1,40
26	1,41	0,55	-0,26
720	2,86	46	1,66
1	-0,30	0,04	-1,40

Tabla 9. Valores logarítmicos para el cálculo de la recta de regresión

La recta de regresión con un ajuste lineal es (Figura 6):

$$y = 0,9404x - 1,7574 \quad (r^2 = 0,74)$$

donde:

x es la concentración de *E. coli*

y la concentración de *Campylobacter* (valores en ulogs),

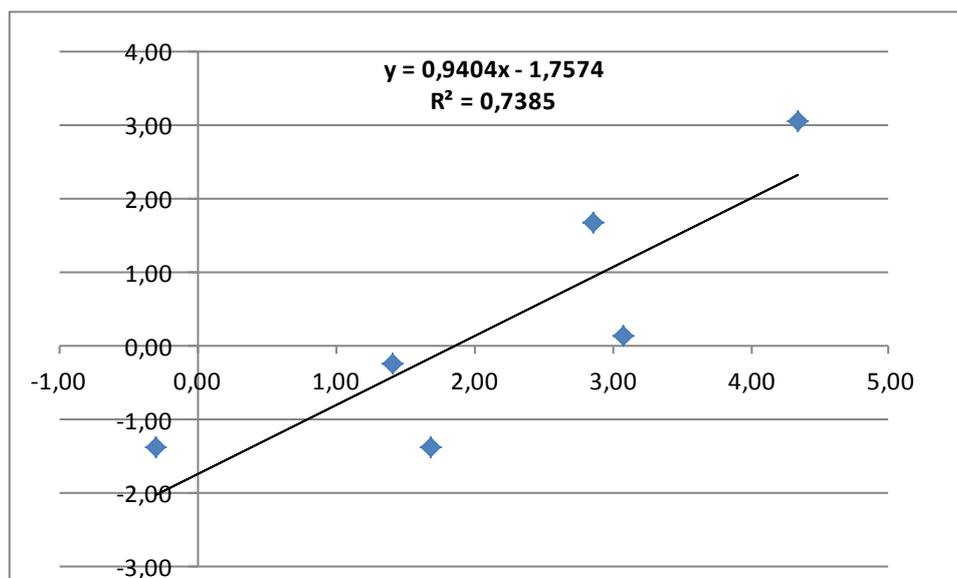


Figura 6. Representación gráfica (en ulogs) de la concentración de *E. coli* y *Campylobacter* sp encontrados en las aguas de río y embalses (datos extraídos a partir del estudio de Rodríguez y Araujo 2010).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

A partir de esta aproximación, se han calculado las concentraciones teóricas de *Campylobacter* en función de la concentración de *E. coli* a la entrada del proceso y la función de la correlación resultante del estudio. Se han usado los logaritmos de los valores de *E. coli*, tal y cómo se ve en el siguiente ejemplo (Tabla 10):

E. coli valor	LOG E.coli (x)	valor recta (y)	Campylobacter Valor
27	1,43	-0,41	0,39

Tabla 10. Ejemplo de cálculo por un valor de *E. coli* de 27 ufc/100ml aplicando la recta de regresión con valores logarítmicos.

Los valores obtenidos de la aplicación del modelo puntual se muestran en el ejemplo de la Tabla 11.

	Valor medio	Máximo	Mínimo
Concentración <i>Campylobacter</i> spp. (Rodríguez y col., 2010)	1.3 NMP/ 100 ml	1100 NMP/ 100 ml	<0.04 NMP/ 100 ml
Valores <i>Campylobacter</i> spp. (modelo puntual*)	5.6 ufc/ 100 ml	158,5 ufc/ 100 ml	0.029 ufc/ 100 ml

Tabla 11. Valores medio, máximo y mínimo de *Campylobacter* spp. observados en el estudio de Rodríguez y Araujo (2010) y los valores obtenidos de la extrapolación de la concentración de *E. coli*

* *Modelo puntual. Se asume un valor de 1 Campylobacter por cada 1000 E. coli a la entrada.*

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Para valorar los porcentajes de eliminación de las bacterias a través de los tratamientos utilizados en la producción de agua potable se debería tener en cuenta la información disponible, bien con datos del proceso de cada abastecimiento cuando sea posible su cálculo o si no es posible con referencias bibliográficas (Tabla 12).

Tratamiento	Valor reducción (media, rango)
Preoxidación (KMnO ₄)	0.5 ulogs (0 - 3)
Preoxidación (ClO ₂)	1.9 ulogs (0 - 7)
Coagulación/floculación/ Decantación	1.5 ulogs (0,6 - 3,7)
Filtración de arena	0.6 ulogs (0.1 - 1.5)
Filtración por CAG	1.4 ulogs (0.9 - 2.9)
Desinfección (cloro)	2 ulogs (0 - 7)

Tabla 12. Ejemplos de valores de eliminación de bacterias (ulogs, unidades logarítmicas) en los diferentes tratamientos de tipo convencional. (*Microrisk 2006*)

B) VIRUS

Como se ha comentado anteriormente en el caso de las bacterias no todos los abastecimientos disponen de datos directos de **enterovirus**. En ese caso, se puede recurrir a la utilización de microorganismos modelo más fáciles de analizar. En el caso concreto de los virus entéricos, se puede utilizar como **modelo** los **bacteriófagos (virus de bacterias)**, en concreto los **colifagos somáticos**, como indicadores que permiten extrapolar su presencia y su grado de inactivación a través de los diferentes tratamientos de potabilización. Sus ventajas son que están presentes en mayor número que los virus entéricos,

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

presentan un comportamiento parecido ante los diferentes tratamientos de potabilización (tanto físicos como químicos) y la metodología por su detección es mucho más simple y económica (Lucena y col, 2003).

Es posible que aún así no se disponga de datos analíticos ni del virus ni del modelo. En ese caso es necesario recurrir a la bibliografía científica disponible.

Como en el caso de las bacterias, cada abastecimiento deberá buscar y justificar cual es su estrategia en caso de no disponer de datos del patógeno. De esta manera, en el caso de falta de datos directos, se propone como ejemplo la referencia de un estudio adecuado para establecer la relación ente el patógeno de referencia y su microorganismo modelo. Se trata del trabajo realizado por Mocé-Llivina (2004).

Una vez están disponibles los datos en el agua al inicio del tratamiento, se calcula el porcentaje de eliminación a lo largo de las diferentes etapas, hasta llegar al agua potable.

El estudio de los porcentajes de eliminación de virus a través de los tratamientos utilizados en la producción de agua potable son escasos y mayoritariamente han sido realizados a escala de laboratorio o plantas piloto, siendo muy minoritarios los estudios realizados en plantas industriales a escala real. Estos valores están sujetos a un elevado grado de incertidumbre y variabilidad, debido a que están afectados por variables externas como son los cambios de temperatura, pH, calidad del agua, estacionalidad, variaciones operacionales, etc. Debido a este gran número de variables, en el presente documento se han escogido aquellos valores más conservativos descritos en la bibliografía científica,

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

como una aproximación del nivel de reducción que se espera para cada uno de los tratamientos aplicados (Tabla 13).

Tratamiento	Eliminación	Referencia
Preoxidación (ClO ₂ y Cloro)	En función valor CT	EPA 1999
Coagulación / floculación / Decantación	1,8 (0,2-4,3)	Microrisk 2006
Tratamiento convencional (Coagulación Floculación-Sedimentación y Filtración)	3 (1.2-5.3)	Microrisk 2006
Filtración per CAG	0.4 (0.2-0.7)	Microrisk 2006
Desinfección (cloro)	En función valor CT	EPA 1999
Cloraminas		
Ozono		

Tabla 13. Valores de eliminación de virus (ulogs) en diferentes tratamientos según datos bibliográficos. Valores en ulogs (media, rango). CT: Tiempo de contacto.

Con la misma finalidad, en caso de disponer de información de eliminación de diferentes virus por un tratamiento, se han escogido los valores del virus más resistente. Este sería el caso de los procesos de desinfección, donde los datos se corresponden con los valores para la inactivación de los virus de la hepatitis A, considerado, junto con algunos miembros de los Enterovirus (poliovirus, coxachievirus), como los más resistentes ante los procesos de cloración.

Una forma de ajustar a cada abastecimiento los datos de la bibliografía, es teniendo en cuenta los valores de **tiempo de contacto** (CT) de los oxidantes utilizados en el proceso, que tienen efecto sobre la reducción del virus. Por ejemplo si se utilizan en la preoxidación cloro o dióxido de cloro, se deberá tener en cuenta el CT (tiempo de contacto) que tiene el oxidante con el agua en función de la etapa del proceso.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

siendo:

CT = "concentración residual del oxidante / tiempo de contacto", expresado en mg/min/L.

NOTA: los abastecimientos suelen trabajar con valores de CT más elevados que los descritos en la bibliografía científica. Este hecho se debe a que, en condiciones reales, estos factores están sujetos a variaciones debidas a cambios de pH, temperatura y calidad del agua, y por ello es necesario incrementar estos valores para asegurar la correcta desinfección del agua.

En el caso del dióxido de cloro, los valores necesarios para conseguir una reducción de 2, 3 y 4 ulogs se describe a la Tabla 14. Así, por ejemplo, para lograr una reducción de 4 ulogs (99,99% de eliminación) es necesario garantizar un valor de CT 16.7 mg/min/L de dióxido de cloro residual, en unas condiciones de 15°C y pH entre 6-9.



COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

	1	5	10	15	20	25
2-log	8,4	5,6	4,2	2,8	2,1	1,4
3-log	25,6	17,1	12,8	8,6	6,4	4,3
4-log	50,1	33,4	25,1	16,7	12,5	8,4

Tabla 14. Valores de CT para inactivación de Virus con dióxido de cloro, pH 6-9 (EPA, 1999)

Como ejemplo, si se utilizan los valores de la Tabla 14, si se supone que el abastecimiento presenta un valor mínimo de temperatura de 8,5 °C y que la mayor parte del año varía entre 9 y 13 °C (superior a 14 °C sólo entre julio y noviembre), aplicando el criterio de precaución sería más correcto tomar de la Tabla 14 el valor de CT de 25.1 mg/min/L, más restrictivo.

En el caso del cloro, los valores necesarios para conseguir una reducción de 2, 3 y 4 ulogs se describe en la Tabla 15. Así, para lograr una reducción de 4 ulogs (99,99% de eliminación) es necesario garantizar un valor de CT de 4 mg/min/L de de cloro residual, en unas condiciones de 15°C y pH entre 6-9. Si se supone un valor mínimo de temperatura en el abastecimiento de 8,5 °C y que la mayor parte del año mantiene una temperatura entre 9 y 13 °C (superior a 14 °C sólo entre julio y noviembre), aplicando el criterio de precaución sería más correcto tomar un CT de 6 mg/min/L.

Temperatura (°C)	Log de in acti vación
-----------------------------	--

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

	2,0 – log		3,0 – log		4,0 – log	
	pH 6-9	pH 10	pH 6-9	pH 10	pH 6-9	pH 10
0,5	6	45	9	66	12	90
5	4	30	6	44	8	60
10	3	22	4	33	6	45
15	2	15	3	22	4	30
20	1	11	2	16	3	22
25	1	7	1	11	2	15

Tabla 15. Valores de CT para inactivación de virus con cloro libre (mg/min/L) (EPA,1999)

De manera similar podemos encontrar información sobre el efecto del uso de cloraminas (Tabla 16) y de ozono (Tabla 17).

Log de inactivación	Temperatura (°C)				
	5	10	15	20	25
2-log	857	643	428	321	214
3-log	1423	1067	712	534	356
4-log	1988	1491	994	746	497

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Tabla 16. Valores de CT para inactivación de Virus con cloraminas, pH 6- 9 (EPA,1999)

<i>Log de inactivación</i>	Log de inactivación					
	1	5	10	15	20	25
2-log	0,9	0,6	0,5	0,3	0,25	0,15
3-log	1,4	0,9	0,8	0,5	0,4	0,25
4-log	1,8	1,2	1	0,6	0,5	0,3

Tabla 17. Valores de CT para inactivación de Virus con Ozono (EPA,1999)

C) PROTOZOOS

Como en el caso de las bacterias y los virus, para la determinación de la concentración de protozoos patógenos en el agua potable, se suelen utilizar los valores a nivel del agua de entrada, sea de los propios

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

patógenos o de sus indicadores, y de su reducción a lo largo del tratamiento. De esta manera:

- *En el caso de disponer de datos de Cryptosporidium se utilizarán directamente para la evaluación del QMRA.*
- *Cuando no se disponga de ellos, deberá hacerse una aproximación a partir de datos disponibles de otros microorganismos.*

En el caso del Cryptosporidium, la detección de oocistes directamente en el agua potable es una metodología poco utilizada debido a su baja presencia, y a varias limitaciones, como son la disponibilidad de información sobre la viabilidad, infectividad, genotipado y a las variaciones temporales en las concentraciones de Cryptosporidium. Debido a estas limitaciones, para la evaluación del contenido de oocistes en el agua de consumo humano, se valora su presencia a nivel del agua superficial, antes de su tratamiento, así como la eficiencia de eliminación por los diferentes procesos, el % de microorganismos viables/infectivos y el porcentaje de recuperación del método de detección (Briancesco y Bonadonna, 2005).

Uno de los principales inconvenientes de los métodos de concentración para el análisis de protozoos, es que se debe concentrar volúmenes de agua de entre 10 a 500 litros para poder detectar la presencia de Cryptosporidium, es que la eficiencia de recuperación se ve muy afectada por la calidad del agua (presencia de sólidos en suspensión, algas) y por el tiempo (edad) de los oocistes presentes en el agua. Además de los problemas en la etapa de concentración, los oocistes se pueden eliminar durante las etapas del proceso analítico (purificación y

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

detección), haciendo que el resultado final sea considerado una fracción de la concentración real de oocistes en el agua analizada.

Así, hay que corregir las concentraciones obtenidas por el factor de recuperación del método utilizado en el laboratorio. Si no se dispone de datos propios, se puede utilizar el valor del porcentaje de recuperación del método de detección según el método 1623 de la EPA.

Otra limitación es la ausencia de información sobre la viabilidad y/o infectividad de los oocistes presentes en el agua. Esta información es de gran importancia a la hora de realizar estudios de QMRA, debido a que no todos los oocistes presentes en el agua son infectivos y no todos podrán producir enfermedad al ser humano.

Los datos al respecto son escasos debido a la necesidad de utilizar metodologías costosas y laboriosas (cultivo celular y/o modelos animales).

En la bibliografía existen datos de estudios realizados en aguas residuales regeneradas tratadas con cloro. Según el estudio, el porcentaje de oocistes viables e infectivos, después del tratamiento secundario en las EDARs, es del $33.1 \pm 8.6\%$ (n=77) y $19,5 \pm 12,2\%$ (n=10) respectivamente.

Con estos datos se dispone de una aproximación al estado del oociste que posteriormente encontraremos en el agua superficial. El peor de los supuestos sería que todos los quistes hallados sean viables en base al principio de precaución.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Una vez valorada la presencia de oocistos de *Cryptosporidium* en el agua a la entrada de la ETAP, hay que evaluar como éstos son eliminados o reducidos a través de las diferentes etapas/proceso del sistema con el objetivo de determinar si el tratamiento es suficiente para garantizar la producción de un agua sanitariamente segura que cumpla con los requerimientos de calidad.

Existen numerosos datos sobre el grado de inactivación y reducción de los oocistos de *Cryptosporidium* en relación con los tratamientos empleados para su eliminación. Aún así, estos datos hacen referencia a estudios realizados en laboratorios o plantas pilotos, donde las condiciones están controladas y presentan variaciones mínimas en cuanto a la calidad del agua, temperatura, operaciones, dosificaciones de reactivos (Korich y col, 1990; Montemayor, 2007).

Para el caso de protozoos, en el caso del DR para *Cryptosporidium* la LT2ESWTR de la EPA (2006), da un valor de DR de 3 Log de reducción a una planta de tratamiento convencional con la etapa de sedimentación y filtración, aunque la propia EPA indica que el valor puede ser de 4Log o superior, en función de los resultados de parámetros microbiológicos indicadores y de la turbidez de la etapa. Además sólo reconoce capacidad de reducción para desinfectantes cuando se usa ozono, dióxido de cloro o desinfección UV, Adicionalmente, la incorporación de etapas como la oxidación UV, ozono o dióxido de cloro, pueden añadir al menos otro logaritmo de reducción si el CT es el apropiado. Para estos casos, se pueden tomar como datos bibliográficos los siguientes valores (Tabla 18):

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

TABLE IV.D-3.—CT VALUES FOR CRYPTOSPORIDIUM INACTIVATION BY OZONE¹ (MG/L × MIN)

Log credit	Water temperature, °C										
	≤0.5	1	2	3	5	7	10	15	20	25	30
0.25	6.0	5.8	5.2	4.8	4.0	3.3	2.5	1.6	1.0	0.6	0.39
0.5	12	12	10	9.5	7.9	6.5	4.9	3.1	2.0	1.2	0.78
1.0	24	23	21	19	16	13	9.9	6.2	3.9	2.5	1.6
1.5	36	35	31	29	24	20	15	9.3	5.9	3.7	2.4
2.0	48	46	42	38	32	26	20	12	7.8	4.9	3.1
2.5	60	58	52	48	40	33	25	16	9.8	6.2	3.9
3.0	72	69	63	57	47	39	30	19	12	7.4	4.7

¹ PWSs may use this equation to determine log credit between the indicated values: $\text{Log credit} = (0.0397 \times (1.09757)^{\text{Temp}}) \times \text{CT}$.

TABLE IV.D-4.—CT VALUES FOR CRYPTOSPORIDIUM INACTIVATION BY CHLORINE DIOXIDE¹ (MG/L × MIN)

Log credit	Water temperature, °C										
	≤0.5	1	2	3	5	7	10	15	20	25	30
0.25	159	153	140	128	107	90	69	45	29	19	12
0.5	319	305	279	256	214	180	138	89	58	38	24
1.0	637	610	558	511	429	360	277	179	116	75	49
1.5	956	915	838	767	643	539	415	268	174	113	73
2.0	1275	1220	1117	1023	858	719	553	357	232	150	98
2.5	1594	1525	1396	1278	1072	899	691	447	289	188	122
3.0	1912	1830	1675	1534	1286	1079	830	536	347	226	147

¹ PWSs may use this equation to determine log credit between the indicated values: $\text{Log credit} = (0.001506 \times (1.09116)^{\text{Temp}}) \times \text{CT}$.

TABLE IV.D-5.—UV DOSE REQUIREMENTS FOR CRYPTOSPORIDIUM, GIARDIA LAMBLIA, AND VIRUS INACTIVATION CREDIT

Log credit	Cryptosporidium UV dose (mJ/cm ²)	Giardia lamblia UV dose (mJ/cm ²)	Virus UV dose (mJ/cm ²)
0.5	1.6	1.5	39
1.0	2.5	2.1	58
1.5	3.9	3.0	79
2.0	5.8	5.2	100
2.5	8.5	7.7	121
3.0	12	11	143
3.5	15	15	163
4.0	22	22	186

Tabla 18. Valores de CT para inactivación de Cryptosporidium con con Ozono, dióxido de cloro y radiación UV (EPA, 1999)

La incorporación de barreras como las membranas (microfiltración, ultrafiltración y/o ósmosis inversa), incrementan hasta 8 Log su reducción (Hirata y Hashimoto, 1998; Westrell y col, 2003).

Pero como ya se ha comentado en el caso de bacterias y virus, es frecuente que los abastecimientos no dispongan directamente de datos del patógeno, o no en número suficiente para llevar a cabo una evaluación cuantitativa. En el caso del Cryptosporidium se pueden utilizar las **esporas de *Clostridium perfringens*** como **microorganismo modelo**, dado que presenta un comportamiento

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

parecido al de los oocistos de *Cryptosporidium* a nivel de reducción en las diferentes etapas, y su detección a nivel analítico está muy extendida (Edzwald y col, 2000).

De esta manera para calcular el % de reducción (DR), para un supuesto en el que la concentración media en el agua a la entrada del tratamiento sea de 40 esporas de *Clostridium perfringens*/100 ml y una concentración media a la salida de la planta de 0,001, entonces:

$$\% \text{ reducción} = \frac{[\text{entrada}] - [\text{producto}]}{[\text{entrada}]} * 100$$

$$\% \text{ reducción} = (40 - 0.01) / 40 * 100 = 99.9975 \text{ equivalente a } 4 \text{ Log}$$

En la Figura 7 se muestra un esquema resumen sobre la evaluación del riesgo microbiológico y la relación entre los microorganismos patógenos de referencia para cada grupo y sus modelos referenciados en este documento.

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

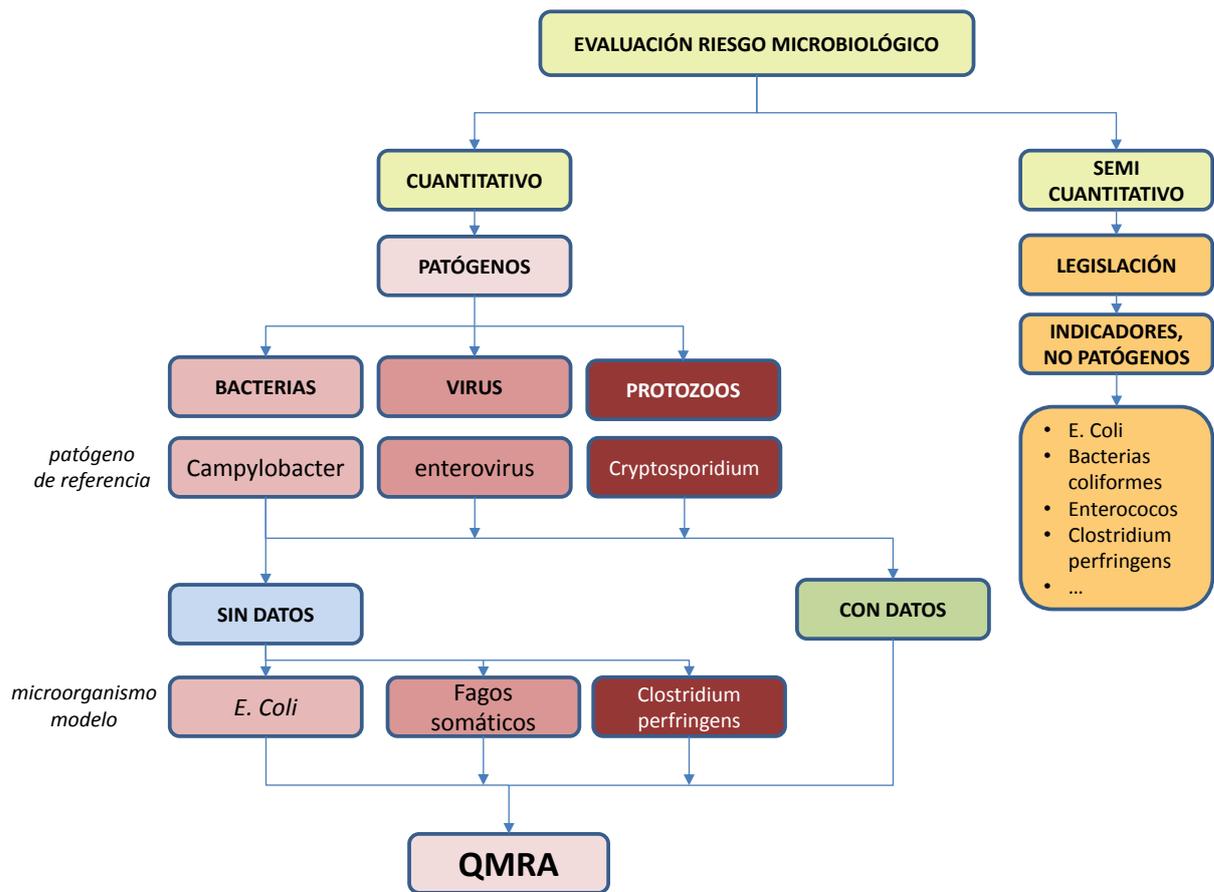


Figura 7. Evaluación del riesgo microbiológico.

3.2.2.2.-Consumo de agua por la población

El otro factor de gran importancia, a la hora de realizar un QMRA, es evaluar el consumo de agua de la población expuesta. Además, este factor es muy variable en función de la estacionalidad, actividad física, edad, sexo y otros factores socioeconómicos de la población.

Hay que considerar que sólo se trata de agua potable, tal como llega al grifo del consumidor, sin tener en cuenta el agua tratada ya sea por la preparación de alimentos (proceso de ebullición), preparación de bebidas calientes o por la utilización de sistemas de tratamientos adicionales (membranas, filtros de carbón,...).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Es cada gestor el que debería aportar información sobre el consumo de agua de boca de su población abastecida y hacer el cálculo más realista con el mismo.

En el caso del QCRA (apartado 2 de este documento), se ha utilizado un valor de 2L/hab/día para los compuestos químicos. Este valor, sugerido por la OMS, tiene un fuerte componente preventivo, al sugerir que la ingesta de los microcontaminantes químicos es elevada y su objetivo es minimizar sus efectos acumulativos.

Sin embargo, para el cálculo del QMRA, los estudios que se encuentran en la bibliografía realizados en diferentes países, se encuentran en el rango de 0,2 a 1,55 litros por habitante y día. El motivo es que además de los estudios poblacionales correspondientes se incluye que la infectividad que puede causar un microorganismo patógeno es elevada y capaz de generar un brote hídrico inmediato. Teniendo en cuenta este factor, el proyecto Microrisk (2006) emplea el valor correspondiente a la ciudad Australiana de Melbourne donde se establece un consumo de 0.842 litros/habitante/día (equivalente a 3,4 vasos de agua/ persona /día).

En la herramienta final del anexo II, será el abastecedor quien valore el volumen que más se acerque a su sistema o qué valor de los referenciados puede ser el más adecuado.

3.2.2.3.-Cálculo de la Dosis diaria estimada

Como paso final de la etapa de evaluación de la exposición, hay que integrar toda la información recogida del sistema para valorar cuál es la concentración de microorganismos a la que está expuesta la población.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Para calcular la dosis de exposición o dosis estimada diaria, se utiliza una fórmula, común para los tres grupos (bacterias, virus y protozoos):

$$\text{Dosis diaria} = C \times 10^{-DR} \times V \times (1/R) \times I$$

siendo:

- **C** es la concentración del microorganismo (bacterias, virus, protozoos),
- **DR** es la reducción que sufren los microorganismos a lo largo del tratamiento (en unidades logarítmicas),
- **V** es el volumen de agua que consume la población. (unidades de volumen/hab/día),
- **R** es el porcentaje de la recuperación del método de detección.
- **I** es la Infectividad/viabilidad (0-100)

El desarrollo de esta fórmula se puede ver a continuación con los ejemplos de las Tablas 19-21. Los valores correspondientes dependerán de cada abastecimiento en caso de que estén disponibles o se utilizarán los disponibles en la bibliografía (Medema y col, 1996).

En la Tabla 19 se muestra un ejemplo teórico de resultados basados en el cálculo puntual (mejor escenario, peor y caso medio) empleado para el cálculo de las dosis de exposición a los microorganismos patógenos bacterianos. Se considera un período en el que hay disponibles 1000 datos extrapolados a partir de resultados de *E. Coli*. Al tratarse de una entrada de planta se tiene en cuenta el DR total, suma de los DR de las distintas etapas del proceso. Como recuperación del método se considera de un valor medio del 70% con un rango de 30 a 100%. El volumen medio de ingestión es de 842mL, con un rango entre 250 mL y 2000mL. Para el caso de las bacterias se tiene en cuenta la infectividad (I) del 100%, debido a que se considera que todas las colonias aisladas

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

pueden ser infectivas, aunque es conocido que mientras que en el caso de determinados microorganismos patógenos la práctica totalidad son capaces de producir la infección, en el caso de *Campylobacter* spp. no todas las especies son patógenas humanas, siendo las principales *C.*

ENTRADA ETAP				
bacteria	Campylobacter			
periodo	01/01/2010 31/12/2015			
Tipo dato	extrapolado de <i>E.Coli</i>			
n	1000			
Parámetro	unidades	Mejor escenario	Escenario medio	Peor escenario
C	ufc/100mL	2,90E-02	5,10E+00	1,59E+02
Σ DR	ulog	14	8,55	4,5
V	mL/hab.día	250	842	2000
R	%	100	70	30
I	%	100	100	100
DOSIS ESTIMADA DIARIA	ufc/hab/día	7,25E-14	1,73E-05	3,34E+01

is de exposición para bacterias, según el modelo puntual, en agua captada.

En la Tabla 20 se muestra un ejemplo de resultados basados en el cálculo puntual (mejor escenario, peor y caso medio) empleado para el cálculo de las dosis de exposición a enterovirus, en una entrada de planta. Se considera un período del que se dispone de 60 datos directamente del parámetro enterovirus. El DR es la suma de los DR de

jej
 uni
 y
 C.
 col
 i.
 Tab
 la
 19.
 Eje
 mpl
 o
 teó
 rico
 de
 cálc
 ulo
 de
 la
 dos

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

cada una de las etapas del proceso. Como recuperación del método se considera de un valor medio del 60% con un rango de 10 a 60%. Como en el caso de las bacterias, el volumen medio de ingestión es de 842mL, con un rango entre 250 mL y 2000mL En los virus se considera una infectividad (I) del 100%, dado que la metodología sólo detecta los que pueden llegar a ser infectivos.

		ENTRADA ETAP		
VIRUS		ENTEROVIRUS		
periodo		01/01/2010 31/12/2014		
Tipo dato		directo		
n		60		
Parámetro	unidades	Mejor escenario	Escenario medio	Peor escenario
C	ufp/L	2,00E-01	1,70E+00	5,30E+00
DR (preoxidació KMnO ₄)	ulog	1.2	0.8	0.2
DR (preoxidació ClO ₂)	ulog	4	3	2
DR (clarificación)	ulog	4.3	1.8	0.2
DR (filtración arena)	ulog	3.8	0.8	0.1
DR (filtración CAG)	ulog	0.7	0.4	0.2
DR (Desinfección)	ulog	5	3	2
DR total	ulog	19	9,8	4,7
V	L/hab.día	0,25	0,842	2
R	%	60	30	10
I	%	100	100	100
DOSIS ESTIMADA DIARIA	ufp/hab/día	8,33E-21	7,56E-10	2,11E-03

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Tabla 20. Ejemplo de cálculo teórico de la dosis de exposición para Enterovirus empleando el modelo puntual, en agua captada.

En la Tabla 21 se muestra un ejemplo de resultados basados en el cálculo puntual (mejor, peor y caso medio) empleado para el cálculo de las dosis de exposición a protozoos.

		ENTRADA ETAP		
PROTOZOO	Cryptosporidium			
periodo	01/01/2010 31/12/2015			
Tipo dato	directo			
n	50			
Parámetro	unidades	MEJOR ESCENARIO	PROMEDIO	PEOR ESCENARIO
C	ooquistes/L	1,00E+00	6,47E+00	2,00E+01
DR	ulog	11	9	7
V	L/hab.día	0,25	0,842	2
R	%	53,6	33,6	13,6
I	%	10	50	90
DOSIS ESTIMADA DIARIA	ooq/hab/día	4,66E-13	8,11E-09	2,65E-05

Tabla 21. Ejemplo de cálculo teórico de la dosis de exposición para protozoos. Valores puntuales de los parámetros utilizados para la evaluación del riesgo microbiológico

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

asociado a la presencia de *Cryptosporidium* en el agua potable a partir de datos de agua captada.

En el caso del ejemplo de la Tabla 21, para los protozoos, como recuperación del método se considera de un valor medio del 33.6% con un rango de 13.6 a 53.6%. Se propone que el valor de I para la viabilidad y/o infectividad de los oocistos, se tome el dato de viabilidad, considerando como valor medio que el 50% son infectivos (Agulló-Barceló y col.2013), con un rango de 10-90%. Las consideraciones para el volumen y el DR son las mismas que para los casos de bacterias y enterovirus.

3.2.3.-ETAPA 3. Relación dosis-respuesta (Evaluación de los efectos)

Existen varios modelos para establecer cuál es la probabilidad que se produzca una infección (respuesta) en función de la dosis de exposición. De acuerdo con el modelo ligado a la "single hit theory" citado anteriormente, se desarrollan estudios con voluntarios sanos o de brotes ocurridos entre la población.

En el caso de infecciones causadas por **bacterias y virus** transmitidas por el agua, el modelo de dosis-respuesta más aceptado, se ha visto que sigue un modelo de distribución del tipo **Beta-Poisson**. Así la **probabilidad de infección diaria**, según la ecuación (Haas et. al., 1999) sería:

siendo:

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Dosis: es la dosis de exposición diaria de la población, y
- α y β son parámetros que describen la probabilidad de infección según el modelo establecido para:
 - ✓ *Campylobacter*, según los estudios de Medema y col. 1996 y Teunis y col. 2005), (Tabla 21)
 - ✓ Virus (varios autores) (Tabla 22).

A) BACTERIAS

En el caso de *Campylobacter*, el primer estudio se ajustó al modelo Beta-Poisson a los datos de un solo ensayo de alimentación humana, donde las dosis administradas fueron generalmente altas [Black y col. 1988; Medema y col. 1996].

Un segundo estudio ajusta a la relación dosis-respuesta para el primer estudio de alimentación humana y también dos pequeños brotes relacionados con el consumo de leche cruda [Teunis y col. 2005]. Este segundo estudio considera el comportamiento de una baja dosis e indica que los riesgos para la salud pueden ser mayores a dosis más bajas de lo que se suponía desde el principio según las estimaciones publicadas. Este segundo modelo es por lo tanto más conservador y puede ser más representativo de toda la población (incluidos los niños) en lugar de simplemente adultos sanos.

Los valores de los parámetros α y β de cada estudio se muestran en la Tabla 22.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

	α	β	Referencia
<i>Campylobacter jejuni</i>	0.145	7.59	Medema y col. 1996
<i>Campylobacter jejuni</i>	0.024	0.011	Teunis y col. 2005

Tabla 22. Valores de estudios dosis-respuesta descritos en la literatura científica.

La Figura 8 ilustra la diferencia entre los dos estudios de *Campylobacter* citados. El estudio de Teunis y col. [2005] asume mayor infectividad en dosis bajas. Si este estudio se utilizase en lugar del estudio de Medema y col. [1996], las estimaciones de infección pronosticadas serían más de un orden de magnitud mayor a dosis bajas. A la inversa, en dosis altas, el estudio de Teunis y col. [2005] predeciría menores tasas de infección.

NOTA: en función de las características del abastecimiento, se asumirán los valores de α y de β más oportunos.

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

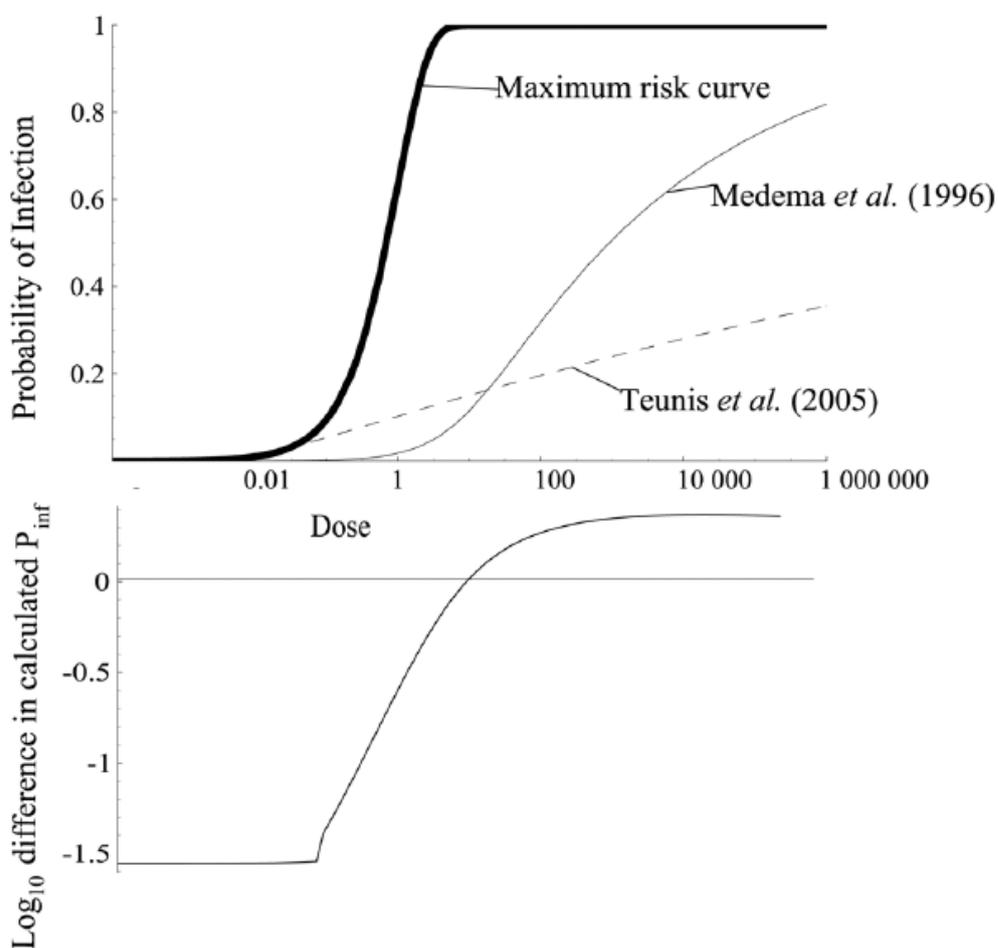


Figura 8. Relaciones dosis-respuesta para *Campylobacter* y curva de riesgo máxima (Microrisk, 2006) para los estudios de Medema y col (1996) y Teunis y col (2005).

Para el cálculo de la **probabilidad de riesgo anual** asociada a la presencia de bacterias entéricas, sin tener en cuenta una transmisión secundaria de la infección a la población y considerando que todas las infecciones darán una sintomatología clínica, se utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{Prob (inf/anual)} = 1 - (1 - \text{Prob(infección/día)})^{365}$$

NOTA: los cálculos pueden realizarse a partir de la tabla ejemplo incluida en el anexo II.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

B) VIRUS

En el caso de los virus, la probabilidad de infección utilizada hace referencia al modelo descrito para rotavirus, que también sigue un un modelo **Beta-Poisson**, según la ecuación (Haas et. al., 1999) descrita anteriormente. Los valores correspondientes a los parámetros α y β se indican en la Tabla 23.

	α	β	Referencia
Enterovirus (echovirus)	0.401	227.2	Schiff y col. 1984*
Rotavirus	0.253	0.422	Ward y col. 1986
Norovirus	0.04	0.055	Teunis y col. 2008

Tabla 23. Valores de estudios para modelos dosis-respuesta para diferentes virus entéricos publicados en la literatura científica. *Valor utilizado para la valoración del riesgo

NOTA: El cálculo del riesgo de infección/día para bacterias y virus, se hará utilizando uno de los dos estudios basados en el modelo beta-poisson descritos en el apartado anterior, que se asocian con unos valores de α y β concretos. En caso de duda, el abastecedor puede utilizar ambos y aplicando el principio de precaución tomar el peor de los casos, para aplicar después una gestión del riesgo preventiva más adecuada.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

El procedimiento para el cálculo de la probabilidad de riesgo anual es el mismo que el descrito para bacterias.

C) PROTOZOOS

Los modelos establecidos de dosis-respuesta para *Cryptosporidium*, han sido adquiridos a partir de experimentos con individuos sanos a los cuales se les administraba una cantidad conocida de oocistes y se observaban sus efectos a lo largo del tiempo. A partir de este estudio se derivaron los modelos de infección por *Cryptosporidium*, en los cuales se observó que seguían un modelo de infección de tipo **exponencial** el cual se ajusta al modelo descrito por la formula (Haas, 1983: Haas y col., 1999).

$$P(\text{Inf/día}) = 1 - e^{-r \cdot D}$$

siendo:

- "D" se la dosis de exposición del microorganismo en la población (oocistes/hab/día) y
- "r" es la fracción del patógeno que sobrevive a todas las barreras del huésped y es capaz de de iniciar un proceso infectivo en el huésped. Estos valores de "r" se pueden encontrar en la bibliografía científica a pesar de que no existen valores de dosis-respuesta para todos los microorganismos patógenos. Uno de los valores más utilizados es el descrito por Teunis et. al., 1999 ($r = 0,0044$).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Para evaluar la probabilidad de infección anual, el cálculo se realiza mediante la misma fórmula que la empleada para bacterias y virus:

$$\text{Prob (infección/anual)} = 1-(1-\text{Prob(infección/día)})^{365}$$

En todo caso, hay que tener en cuenta que estos valores derivan de estudios realizados en individuos sanos y que no representan adecuadamente los efectos que podrían tener ante los subgrupos poblacionales más sensibles a la infección (immunodeprimidos, niños, ancianos...).

3.2.4.-ETAPA 4. Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo se corresponde a la combinación de toda la información obtenida del sistema en lo referente a la exposición a un determinado patógeno o microorganismo de referencia y la relación con sus efectos adversos. Se hace a partir de estimaciones de los valores promedio y de los valores para el mejor y el peor escenario.

En el siguiente ejemplo (Tabla 24), vemos que los valores puntuales presentan un nivel de riesgo inferior a 10^{-4} , para el mejor escenario, hecho que garantiza la seguridad sanitaria del agua frente a las infecciones ocasionadas por bacterias patógenas. Para el escenario medio y pero, se observa un riesgo superior al recomendando.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

	Mejor escenario	Escenario medio	Peor escenario
DOSIS ESTIMADA DIARIA	7,25E-14	1,73E-05	3,34E+01
α Medema	0,145	0,145	0,145
β Medema	7,59	7,59	7,59
P(inf/día)	0,00E+00	3,30E-07	2,17E-01
P(inf/año)	0,00E+00	1,21E-04	1,00E+00
αTeunis	0,024	0,024	0,024
β Teunis	0,011	0,011	0,011
P (inf/día)	1,58E-13	3,77E-05	1,75E-01
P(Inf /año)	5,77E-11	1,37E-02	1,00E+00

Tabla 24. Ejemplo: valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día y probabilidad de infección anual según el modelo puntual para bacterias.

El abastecedor, deberá valorar si estos escenarios se corresponden a valores puntuales, cuya base ya se ha corregido, o que es probable que pueda reproducirse. Si se trata del primer caso, se puede confirmar que el abastecimiento es seguro. Si se trata del segundo caso y dado que además existe una diferencia notable entre los valores calculados para el mejor y para el peor escenario, se recomienda valorar el modelo mediante la metodología estocástica (simulación de Montecarlo) (EPA, 1997).

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

En el siguiente ejemplo (Tabla 25), se calcula la probabilidad de infección para virus, utilizando valores bibliográficos de α y β (Schiff y col.,1984). Los valores puntuales presentan un nivel de riesgo inferior a 10^{-4} , para los el escenario mejor y el medio y sólo en el caso del peor escenario, la Probabilidad anual de infección es $>10^{-4}$. El valor de $1.36 \cdot 10^{-3}$ requiere un análisis especial por parte de abastecimiento para considerar su origen y sexiste algún tipo de riesgo. En caso necesario debería realizarse un nuevo cálculo haciendo una estimación estocástica.

	Mejor escenario	Escenario medio	Peor escenario
DOSIS ESTIMADA DIARIA	8,33E-21	7,56E-10	2,11E-03
α	0,401	0,401	0,401
β	227,2	227,2	227,2
P(inf/día)	0,00E+00	1,33E-12	3,73E-06
P(inf/año)	0,00E+00	4,87E-10	1,36E-03

Tabla 25. Ejemplo: valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día y probabilidad de infección anual según el modelo puntual para virus.

En el la Tabla 26, se calcula la probabilidad de infección para protozoos, utilizando valores bibliográficos de "r" (Teunis y col., 1999). Los valores puntuales presentan un nivel de riesgo inferior a 10^{-4} , para los tres escenarios, dato que indica que que garantiza la seguridad sanitaria del agua frente a las infecciones ocasionadas por protozoos.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

	Mejor escenario	Escenario medio	Peor escenario
DOSIS ESTIMADA DIARIA	4,66E-13	8,11E-09	2,65E-05
r	0,0042	0,0042	0,0042
P(inf/día)	2,00E-15	3,40E-11	1,11E-07
P(inf/año)	7,29E-13	1,24E-08	4,06E-05

Tabla 26. Ejemplo: valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día e infección anual según el modelo puntual, para protozoos.

3.3.-GESTIÓN DEL RIESGO

En el agua podemos encontrar gran cantidad de microorganismos, sea de manera natural o por procesos de contaminación de origen humano. La mayoría no presentan ningún tipo de importancia sanitaria a nivel humano, sin embargo, también se pueden encontrar microorganismos patógenos de humanos y de animales así como microorganismos oportunistas (producen infecciones en personas inmunodeprimidas) u otros patógenos emergentes. Las bacterias patógenas suelen producir enfermedades agudas, aunque algunos casos y ciertos tipos de bacterias son capaces de producir enfermedades crónicas en el individuo. Su presencia en el agua se puede deber a vertidos de los efluentes de EDAR o industriales al medio natural, a contaminación difusa (agrícola o ganadero), etc. y puede ser muy variable en función

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

del tiempo y el espacio. En un momento dado, un tipo de bacteria puede ser más frecuente que otro en las aguas residuales de una comunidad y afectar a la calidad de las fuentes de agua en las comunidades aguas abajo. La mejor manera para salvaguardar la salud de la población contra la presencia de niveles peligrosos de bacterias patógenas en el agua potable se basa en la aplicación del enfoque de barreras múltiples, incluida la protección de las fuentes de agua y el tratamiento adecuado, confirmándose mediante el seguimiento de parámetros fisicoquímicos apropiados, y la verificación de la ausencia de microorganismos indicadores en el agua potable.

El gran número de bacterias presentes en el agua, las variaciones temporales y espaciales y las limitaciones metodológicas hacen que sea poco práctico establecer sistemas para vigilar rutinariamente todos estos microorganismos, y por lo tanto, establecer unos valores de concentración máxima aceptable para cada uno de los patógenos. En cambio, la protección de la salud pública se puede conseguir mediante el establecimiento de objetivos basados en el tratamiento.

También debe tenerse en cuenta que en la evaluación de dosis-respuesta la mayoría de la información se basa en estudios con ensayos de alimentación humana, es decir, voluntarios que han sido alimentados con patógenos en diferentes dosis y evaluando el porcentaje de sujetos afectados. Aunque estos estudios pueden proporcionar útiles datos de análisis de dosis-respuesta, las dosis aplicadas en estos estudios generalmente son elevadas y los sujetos son predominantemente individuos sanos, por lo que no se tienen en cuenta poblaciones sensibles (apartado 2.3). Además, estos los estudios a menudo utilizan una o una cantidad limitada de cepas que pueden no representar todas las características de virulencia de una especie. Otros conjuntos de datos posibles que se pueden usar son los

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

correspondientes a brotes epidemiológicos, que si se recogen bien puede ser un conjunto de datos más reales.

Habitualmente se suele calcular el porcentaje de eliminación entre la entrada de planta y la salida. Como lo normal es que a la salida el valor sea habitualmente "no detectado" o simplemente "0", debido a la etapa final de desinfección, conviene disponer de datos de reducción en las distintas etapas. Estos datos pueden ser propios a partir del microorganismo de referencia o de su indicador, o pueden ser bibliográficos. Con estos datos se puede evaluar el riesgo asociado a un fallo en una etapa unitaria del proceso. De esta manera evitar alguna etapa por avería o mantenimiento, podría incrementar el riesgo asociado a la presencia del microorganismo, y se necesitaría recalcularlo para ver si es aceptable o si, en caso contrario, debe pararse el tratamiento o tomar medidas preventivas adicionales.

Para establecer el grado de tratamiento necesario, hay que considerar el riesgo aceptable o tolerable. El caso más extendido es el de utilizar un modelo con un valor aceptado de una infección por cada 10.000 habitantes ($1 \cdot 10^{-4}$), de acuerdo con instituciones internacionales como la EPA (2002).

Este valor asume que se utilice como una decisión de gestión del riesgo, por la que se valora la probabilidad de infección de unos determinados patógenos a pesar de la falta de información sobre su prevalencia en la captación, las limitaciones en la vigilancia de las enfermedades y las variaciones en el rendimiento del tratamiento.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

También se asume que a pesar de que todas las bacterias patógenas deban ser identificadas, las evaluaciones de riesgo no suelen tener en cuenta cada tipo de bacteria individual y sólo contemplan el estudio de uno o pocos miembros de los diferentes grupos de microorganismos (patógenos de referencia). Así se asume que si el patógeno de referencia se controla, se asegura el control de todas las otras bacterias presentes en el sistema.

Otro factor a tener en cuenta es que no todas las infecciones dan una sintomatología "visible". En muchos casos las infecciones pueden ser asintomáticas y no representar ningún tipo de afectación al huésped, mientras que en otros casos sí que desarrollarán la enfermedad. Así el riesgo de enfermedad se define cómo:

$$\text{Probabilidad (enfermedad)} = P (\text{infección/año}) \times S \times I$$

siendo:

- P es la probabilidad de infección obtenida,
- S es la proporción de la población que puede ser infectada (valor de 1),
- I es la proporción de individuos que desarrollan la enfermedad una vez infectados (en el caso de *Cryptosporidium* sería de 0,7 según Okhuysen et. al., 1998).

En el caso del control de calidad del agua potable, se realiza un control sistemático de la presencia de microorganismos bacterianos indicadores de contaminación fecal, como *E. coli*, Enterococos y *Clostridium perfringens*, hecho que permite establecer en general un importante

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

marco de seguridad porque, a pesar de existir un gran número de microorganismos patógenos en el agua, todos ellos presentan unos valores inferiores y unos comportamientos similares ante los procesos de desinfección al de los indicadores utilizados. De este modo, a pesar de no ser considerados patógenos, el control (ausencia) de microorganismos indicadores fecales en el agua potable producida, así como el establecimiento de un sistema de desinfección óptimo, garantiza la seguridad sanitaria del agua en cuanto a la presencia de bacterias en la agua. Esta afirmación, que en general se considera válida, hay que contemplarla con una cierta precaución debido a que se han descrito brotes asociados al consumo de agua potable con ausencia de microorganismos indicadores, principalmente debido a la presencia de virus y protozoos, para los cuales la utilización de microorganismos bacterianos no son válidos.

La utilización de la metodología del QMRA es cada vez más utilizada por los organismos internacionales y gobiernos de todos los niveles de base para la toma de decisiones respecto a los riesgos de salud asociados a la presencia de microorganismos patógenos en el agua potable.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

CONCLUSIONES

La evaluación del riesgo asociado a la alteración de calidad del agua de consumo producida y distribuida por un abastecimiento, es una parte fundamental de la redacción de un PSA. Habitualmente, los gestores pueden llevarlo a cabo mediante el desarrollo de una evaluación semicuantitativa teniendo en cuenta las matrices de riesgo, basadas en la información que proviene, tanto de los datos analíticos de parámetros legislados, como de la experiencia obtenida profesionalmente en el propio abastecimiento. Este enfoque, aunque, tiene una parte subjetiva, se puede considerar que es correcto y acorde a la normativa, recogiendo en la herramienta GEPSA desarrollada por el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social.

Sin embargo esta evaluación semicuantitativa podría ser más objetiva y más fácil de relacionar con objetivos de salud si se complementa o se sustituye por una evaluación cuantitativa. Este enfoque cuantitativo, recogido en la Norma UNE 15975-2, permite al gestor explotar la información analítica disponible para obtener una evaluación tangible que reforzará el sistema de prevención en el que se basa su PSA.

Con esta finalidad el presente documento presenta una sencilla herramienta que permite llevar a cabo el cálculo cuantitativo del riesgo. Para ello es imprescindible disponer de un elevado número de datos analíticos químicos y microbiológicos, del mayor periodo de tiempo posible y que sean siempre representativos del proceso de producción o distribución a evaluar.

El documento estructura y documenta las aproximaciones necesarias para hacer la evaluación de sustancias químicas (clasificados en cancerígenas y no cancerígenas) y de los organismos microbiológicos

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

(asociados a la presencia de patógenos de los grupos bacterias, virus y protozoos).

Este tipo de evaluaciones cuantitativas se inician con el cálculo de la dosis a la que estaría sometido un individuo frente a estas sustancias u organismos microbiológicos. Su cálculo se basa en los datos analíticos de la presencia de la sustancia o microorganismo, para posteriormente ajustarlo en función de la población estudiada (peso individuos, volumen ingesta agua,...). Después se llevan a cabo una serie de cálculos basados en ajustes específicos, como la capacidad de cada una de las etapas de tratamiento para reducir su presencia. Este ajuste es necesario cuando no se dispone de datos del parámetro a valorar en el producto final y es necesario partir del agua captada analizando el efecto compuesto de las distintas barreras de tratamiento a lo largo del proceso, destinadas a reducir su presencia.

La determinación puede hacerse mediante una aproximación puntual o determinística, o mediante una más compleja de tipo estocástico o probabilístico. En la herramienta de este documento se ha optado por la aproximación puntual, para la que se parte de tres escenarios: el mejor (valores más bajos), medio y el peor (valores más elevados) de los casos.

La herramienta es sencilla pero su resultado debe ser interpretado correctamente por el gestor del abastecimiento dado que algunos parámetros necesarios para el cálculo no siempre están disponibles y se debe recurrir a estudios externos recogidos en la bibliografía.

Este enfoque sencillo permite asumir por ejemplo (ante la falta de determinada información) que los diferentes valores para el cálculo sean aquellos que representen el peor escenario (por ejemplo la dosis

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

conseguida a partir del valor más alto de un compuesto analizado, un volumen alto de ingesta,).

Tomando como referencia los objetivos de salud de la EPA y de la OMS a nivel microbiológico y químico, se considera que el valor máximo admisible es el de un caso de infección o enfermedad por cada 10.000 habitantes. Por debajo de ese valor el abastecimiento será seguro para ese parámetro. Para valores superiores, será el gestor quien deba interpretar el resultado y adecuarlo a la información disponible en su abastecimiento. De esta manera, por ejemplo, puede considerarse que el valor máximo utilizado para el cálculo no es realmente el más apropiado para su entorno, porque la concentración del compuesto utilizada fue un valor máximo puntual y sería más correcto tomar valores medios. Por otra parte si finalmente el riesgo analizado fuese elevado, el gestor tendrá que tomar las medidas oportunas, como por ejemplo incluir nuevas barreras de reducción en el tratamiento, dilución del agua producto, etc...

Este tipo de evaluación permite al gestor retroalimentar su sistema con nuevos datos y nueva información, que refleje una mejora en los procesos y conocimiento llevados a cabo en su abastecimiento. También debería utilizarse para el diseño de nuevas etapas en el proceso de potabilización o en la mejora de las existentes. Esta evolución positiva tendrá su reflejo cuando se realice un nuevo cálculo de la evaluación del riesgo, y, por otra parte, también servirá para redistribuir los recursos hacia el control de aquellos parámetros más problemáticos o de nueva aparición, reduciendo o incluso dejando de analizar (según se recoge en el RD 902/2018) aquellos que no están presentes en la Z.A. o bien que no lo están en concentración suficiente como para que pueda considerarse su presencia en el agua de consumo distribuida a la población.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

BIBLIOGRAFIA

- Agulló-Barceló M, Oliva F, Lucena F. (2013). Alternative indicators for monitoring *Cryptosporidium* oocysts in reclaimed water. *Environ Sci Pollut Res Int.* 20(7):4448-54
- BIEN 2014. Encuesta europea de salud en España. INE 2014
- Briancesco R y Bonadonna L. (2005) An italian study on *Cryptosporidium* and *Giardia* in wastewater, fresh water and treated water. *Env. Monit. Ass.* 104: 445-447.
- Carmona, (2001). Datos antropométricos de la población española. *INSHT* 14:22-35.
- Black, R.E., Levine, M.M., Clements, M.L., Hughes, T.P. and Blaser, M.J. (1988) Experimental *Campylobacter jejuni* infection in humans *J Infect Dis* 157, 472-479.
- CAC (1999). Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment. CAC/GL-30. Codex Alimentarius Commission (FAO/WHO).
- [COMMISSION IMPLEMENTING DECISION \(EU\) 2018/840 of 5 June 2018 establishing a watch list of substances for Union-wide monitoring in the field of water policy pursuant to Directive 2008/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Commission Implementing Decision \(EU\) 2015/495](#)
- Costan_longares A, Mocé-Llivina L, Avelló A, Jofre J, Lucena F (2008). Occurrence and distribution of culturable enteroviruses in wastewater and surface waters of north-eastern Spain. *Journal of Applied Microbiology* 105 ,1945–1955
- DIRECTIVA (UE) 2015/1787 DE LA COMISIÓN de 6 de octubre de 2015 por la que se modifican los anexos II y III de la Directiva 98/83/CE del Consejo, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano
- Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
- Edzwald, J.K., Tobiason, J.E., Parento, L.M., Kellye, M.B., Kaminsky, G.S., Dunn, H.J. and Galant, P.B. (2000) *Giardia* and *Cryptosporidium*

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

removals by clarification and filtration under challenge conditions. J. Am. Water Works Assoc. 92(12), 70 – 84.

- EPA Method 1623 (December 2005): Cryptosporidium and Giardia in water by filtración/IMS/FA.
- EPA, 1993 Reference Dose (RfD): Description and Use in Health Risk Assessments Background Document 1A <https://www.epa.gov/iris/reference-dose-rfd-description-and-use-health-risk-assessments>
- EPA, 1997. Guiding principles for Montecarlo analysis. U.S. EPA, Risk Assessment Forum, Washington, DC, EPA/630/R-97/001. 01 Mar 1997.
- EPA-815-1999. «Disinfection Profiling and Benchmarking Guidance Manual»
- EPA, 2001 Supplementary Guidance for Conducting Health Risk Assessment of Chemical Mixtures. EPA/630/R-00/002
- EPA, 2005. Guidelines for Carcinogen Risk Assessment, Risk Assessment Forum U.S. Environmental Protection Agency Washington, DC, EPA/630/P-03/001F.
- EPA, 2006. Economic Analysis for the Final Ground Water rule. United States Environmental Protection Agency. EPA 815-R-06-014. www.EPA.gov/safewater.
- EPA, 2006. 40 CFR Parts 9, 141 and 142. National Primary Drinking Water Regulations: Ground Water Rule. Final rule. Fed. Regist., 71(216): 65573–65660.
- EPA, 2010. Quantitative Microbial Risk Assessment to Estimate Illness in Freshwater Impacted by Agricultural Animal Sources of Fecal Contamination. Office of Water, December 2010, EPA 822-R-10-005.
- EPA, 2002. Long Term 1 Enhanced Surface Water Treatment Rule (LT1ESWTR)
- EPA, 2006. National Primary Drinking Water Regulations: Long Term 2 Enhanced Surface Water Treatment Rule. Final rule. Fed. Regist., 71(3): 653–702.
- EPA-NCEA: On line: <https://www.epa.gov/aboutepa/about-national-center-environmental-assessment-ncea>

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Gale, P. (1996) Developments in microbiological risk assessment models for drinking water. A short review. *J. Appl. Bacteriol.*, 81: 403–410.
- GEPSA *Gestión de Planes Sanitarios del Agua (GEPSA)* <http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/saludAmbLaboral/calidadAguas/PSA.htm> (nov 2018)
- Hass C.N.(1983).Estimation of risk due to low dose of microorganisms: A comparison of alternative methodologies. *Am. J. Epidemiol* 118:573-582.
- Haas, C.N., Rose, J.B., Gerba, C. and Regli, S. (1993) Risk assessment of virus in drinking water. *Risk Anal.* 13, 545 – 52.
- Haas, C.N., Crockett, C.S., Rose, J.B., Gerba, C.P. and Fazil, A.M. (1996) Assessing the risk posed by oocysts in drinking water. *J. Am. Water Works Assoc.* 88(9), 131– 6.
- Haas, C.N., Rose, J.B. and Gerba, C.P. (1999) Quantitative microbial risk assessment. John Wiley, New York, NY.
- HC1 - Health Canada. 2007. Federal Contaminated Site Risk Assessment in Canada. Part II: Health Canada Toxicological Reference Values (TRVs). Version 2.0.
- HC2 -Health Canada. 2007. Federal Contaminated Site Risk Assessment in Canada. Part I: Guidance on Human Health Preliminary Quantitative Risk Assessment. Version 2.0.
- HEAST: Health Effects Assessment Summary Tables. On line. <https://rais.ornl.gov/epa/>
- Hijnen, W.A.M., Willemsen-Zwaagstra, J., Hiemstra, P., Medema, G.J. and van der Kooij, D. (2000). Removal of sulphite-reducing clostridia spores by full-scale water treatment processes as a surrogate for protozoan (oo)cysts removal. *Water Sci. Technol.* 41(7), 165 – 71.
- Hirata, T. and Hashimoto, A. (1998) Experimental assessment of the efficacy of microfiltration and ultrafiltration for *Cryptosporidium* removal. *Water Sci. Technol.* 38(12), 103 – 7.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- IRIS Integrated Risk Information System. <https://www.epa.gov/iris> (nov 2018).
- Karanis, P., Kourent, C., Smith, H. (2007). Waterborne transmission of protozoan parasites: a worldwide review of outbreaks and lessons learnt. *J. Water Health* 5 (1), 1-38.
- Korich DG, Mead JR, Madore MS, Sinclair NA, Sterling CR (1990). Effects of ozone, chlorine dioxide, chlorine, and monochloramine on *Cryptosporidium parvum* oocyst viability. *Appl. Environ. Microbiol.*, 56(5):1423-1428.
- Lucena, F., Mendez, X., Moron, A., Calderon, E., Campos, C., Guerrero, A., Cardenas, M., Gantzer, C. y col. (2003) Occurrence and densities of bacteriophages proposed as indicators and bacterial indicators in river waters from Europe and South America. *J Appl Microbiol* 94, 808–815.
- MacKenzie WR, Hoxie NJ, Proctor ME (1994). A massive outbreak in Milwaukee of *Cryptosporidium* infection transmitted through the public water supply. *N Engl J Med* 331:161-7.
- Medema, G.J., Teunis, P.F.M., Havelaar, A.H. and Haas, C.N. (1996) Assessment of the dose-response relationship of *Campylobacter jejuni*. *Int J Food Microbiol* 30, 101-111.
- MicroRisk, 2006. Efficacy of water treatment processes. Microbiological risk assessment: a scientific basis for managing drinking water safety from source to tap
- Microrisk, 2006. Estimation of the consumption of cold tap water for microbiological risk assessment
- Mocé-Llivina (2004). Avenços metodològics en la detecció de virus entèrics en aigües. Tesis doctoral.
- Mons, M. N., J. M. van der Wielen, E. J. M. Blokker, M. I. Sinclair, K. F. A. M. Hulshof, F. Dangendorf, P. R. Hunter and G. J. Medema, (2007). Estimation of the consumption of cold tap water for microbiological risk assessment: an overview of studies and statistical analysis of data, *J. Wat. Health*, 5 (Suppl. 1), 151-170.
- Montemayor M. (2007). Avances metodològics en la detecció y caracterización de ooquistes de *Cryptosporidium* spp. en aguas residuales regeneradas y muestras ambientales. Tesis Doctoral, Universitat de Barcelona.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Montemayor M, Costan A, Lucena F, Jofre J, Muñoz J, Dalmau E, Mujeriego R, Sala L, (2008). Combined performance of UV light and chlorine during reclaimed water disinfection. *Water Science and Technology* Vol:57(6), páginas 935-940
 - Navarro Martinez L, del Águila C, Bornay-Llinares F.J. (2011) *Cryptosporidium* : un género en revisión. Situación en España. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 29(2):135–143
- Okhuysen PC¹, Chappell CL, Crabb J, Valdez LM, Douglass ET, DuPont HL (1998) .Prophylactic effect of bovine anti-Cryptosporidium hyperimmune colostrum immunoglobulin in healthy volunteers challenged with *Cryptosporidium parvum*. *Clin Infect Dis*. 26(6):1324-9.
- OMS, 2004. Guidelines for drinking-water quality. Vol. 1. 3rd edition. World Health, Organization, Geneva.
- OMS, 2007. Chemical safety of drinking-water: assessing priorities for risk management. Geneva, World Health Organization.
- OMS, 2009. Risk Assessment of *Cryptosporidium* in Drinking Water. WHO/HSE/WSH/09.04.
- OMS 2009. Water safety plan manual (WSP manual).Step-by-step risk management for drinking-water suppliers
- OMS, 2010. Chemical hazards in drinking-water. Geneva, World Health Organization.
- OMS 2016, Quantitative microbial risk assessment. Application for water safety management
- Pepe M.T., de Souza, M., Hachich E.M., Zanolli M.I., Cássia A. (2016) *Giardia* and *Cryptosporidium* infection risk by simultaneous exposure to drinking water. *Microb. Risk Anal*.
- Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano
- Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental
- Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, y las

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

especificaciones de los métodos de análisis del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

- Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (2003). Vigilancia Epidemiológica de la criptosporidiosis en España. Boletín Epidemiológico Nacional, Centro nacional de epidemiología, semana 45, ISSN: 1135 – 6286.
- Rodríguez S., Araujo R. Occurrence of thermotolerant *Campylobacter* species in surface waters of a Mediterranean area and its prevailing pollution source. (2010). *Journal of applied Microbiology*, 109, 1027-1034.
- Schiff, G.M., Stefanovic, E.C., Young, J.R., Sander, D.S., Pennekamp, J.K. and Ward, R.L. (1984) Studies of Echovirus –12 in volunteers: determination of minimal infectious dose and the effect of previous infection on infectious dose. *Journal of Infectious Diseases* 150, 858.
- Schjiven JF, Teunis P.F.M., Rutjes A.A., Bouwknecht M, de Roda A.M..(2014). QMRASpot: a tool for quantitative microbial risk assessment from surface water to potable water: *Water Res.* 45: 5564-5576.
- Sinclair y col. (2015). Evolution of regulatory targets for drinking water quality. *J. Water Health* 13.2.:413-426.
- Smeets P.W.M.H., Rietveld L.C., van Dijk J.C., Medema G.J. (2010). Practical applications of quantitative microbial risk assessment (QMRA) for water safety plans. *Water Sci. Technol.* 61.6: 1561-1568.
- Teunis PFM, Nagelkerke NJD, Haas CN (1999). Dose response models for infectious gastroenteritis. *Risk Anal.*, 19(6):1251-1260.
- Teunis, PFM., van den Brandhof, W., Nauta, M., Wagenaar, J., van den Kerkhof, H. and van Pelt, W. (2005) A reconsideration of *Campylobacter* dose-response relation *Epidemiol. Infect.* 133, 583-592
- Teunis PFM, Havelaar AH (2000). The Beta Poisson model is not a single hit model. *Risk Anal* 20:511-518.

COMISIÓN 2ª

PLANES SANITARIOS DEL AGUA Y GESTIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

- Teunis PF1, Moe CL, Liu P, Miller SE, Lindesmith L, Baric RS, Le Pendu J, Calderon RL. (2008). Norwalk virus: how infectious is it? *J Med Virol.* 80(8):1468-76.
- Thorwaldsdotter R., (2006). Use of quantitative Microbial Risk Assessment (QMRA) as a tool in the HACCP) management Systems for Water Treatment Plants. Tesis doctoral, DEPARTament de ciències, Facultat d'enginyeria, Universitat de Lund, Suecia. <https://lup.lub.lu.se/student-papers/search/publication/1689287>
- UNE-EN ISO 22000:2018. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2005).
- UNE-15975-2 "Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo.
- UNE-EN 15975-2:2014. Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo.
- UNE-EN ISO 22000:2018. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2018).
- Ward RL, Bernstein DI, Young EC, Sherwood JR, Knowlton DR, Schiff GM (1986). Human Rotavirus studies in volunteers: Determination of infectious dose and serological response to infection. *J. Infect. Dis.* 154:871-880.
- Westrell, T., Bergstedt, O., Stenström, T. A. and Ashbolt, N. J. (2003). A theoretical approach to assess microbial risks due to failures in drinking water systems. *International Journal of Environmental Health Research* 13(2): 181-197.